

Fragen und Antworten zur gesundheitlichen Bewertung von Glyphosat

Aktualisierte FAQ des BfR vom 24. Juli 2015

Glyphosat ist weltweit einer der am meisten eingesetzten Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln. Glyphosat wird wie jeder andere Pflanzenschutzmittelwirkstoff im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung turnusmäßig hinsichtlich seiner Risiken für Gesundheit und Umwelt sowie seiner Wirksamkeit neu bewertet. Berichterstatter für die gemeinschaftliche Prüfung und Bewertung von Glyphosat ist Deutschland. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wurde im Verfahren der Neubewertung mit der Bewertung des gesundheitlichen Risikos des Wirkstoffes und einer Formulierung beauftragt. Für die gesundheitliche Bewertung hat das BfR mehr als 1000 Studien, Dokumente und Veröffentlichungen geprüft und ausgewertet.

Aufgrund der breiten öffentlichen Diskussion hat das BfR Fragen und Antworten zu Glyphosat und glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln und ihrer gesundheitlichen Bewertung erarbeitet.

Was ist Glyphosat?

Glyphosat (chemische Bezeichnung: N-(Phosphonomethyl)glycin) ist weltweit einer der am meisten eingesetzten Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln (PSM), die zur Verhinderung von unerwünschtem Pflanzenwuchs im Kulturpflanzenbau oder zur Abtötung von Pflanzen oder Pflanzenteilen verwendet werden. Diese Mittel werden als Herbizide oder umgangssprachlich als "Unkrautbekämpfungsmittel" bezeichnet.

Wie wirkt Glyphosat in Pflanzen?

Glyphosat hemmt das Enzym 5-Enolpyruvylshikimat-3-phosphat (EPSP)-Synthetase, das in Pflanzen für die Biosynthese der Aminosäuren Phenylalanin, Tyrosin und Tryptophan essenziell ist. Dieses Enzym kommt bei Tieren und beim Menschen nicht vor.

Wozu wird Glyphosat eingesetzt?

Glyphosat wird in der Landwirtschaft und im Gartenbau zur Bekämpfung von Wildkräutern (Unkraut) verwendet. Beim Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen mit einer Glyphosatresistenz wird der Wirkstoff außerhalb der Europäischen Union auch angewandt, um konkurrierende Wildkräuter zu bekämpfen.

Was bedeutet Neubewertung von Glyphosat im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung?

Glyphosat wird wie jeder andere Pflanzenschutzmittelwirkstoff im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung turnusmäßig hinsichtlich seiner Risiken für Gesundheit und Umwelt sowie seiner Wirksamkeit neu bewertet. Berichterstatter für die gemeinschaftliche Prüfung und Bewertung von Glyphosat ist Deutschland. Das BfR wurde im Verfahren der Neubewertung mit der Bewertung des gesundheitlichen Risikos des Wirkstoffes und einer Formulierung beauftragt. Die gesetzlich geforderten Unterlagen wurden von einem Zusammenschluss mehrerer Antragsteller, der Glyphosat Task Force (GTF) eingereicht. Der erste Entwurf des revidierten Bewertungsberichts auf Basis der Antragsunterlagen der GTF und eigenen Literaturrecherchen des BfR wurde nach dem Zeitplan der Europäischen Kommission bis Ende 2013 erstellt und vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) übergeben. Darin sind neben der Zuarbeit des BfR, die das gesundheitliche Risiko für Mensch und Tier bewertet, auch die Berichte des Umweltbundesamt (Prüfung der Auswirkungen für die Umwelt) und des Julius-Kühn-Instituts (Prüfung der Wirksamkeit und der Auswirkungen auf die Bienengesundheit) enthalten. Die öffentliche Konsultation mit Fachleuten und Stakeholdern im Peer Review-Verfahren unter der Leitung der EFSA ist 2014 erfolgt. Das BVL hat in den revidierten Ge-

samtbericht die umfangreichen Kommentare und zusätzlich gelieferten Studien aus der Konsultation mit den Mitgliedsstaaten und der interessierten Öffentlichkeit eingearbeitet und diesen auftragsgemäß im Dezember 2014 an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) weitergeleitet. Nach einer Konsultation mit Experten, die im Februar 2015 in der EFSA stattfand, waren noch offene Fragen zu beantworten. Das BfR hat alle geforderten Zuarbeiten am 1. April 2015 an das BVL gesandt, das den Gesamtbericht an die EFSA weitergeleitet hat.

Wer entscheidet über eine Verlängerung der Genehmigung von Glyphosat in der EU?

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wird auf Grundlage des revidierten Gesamtberichts eine Empfehlung für die Europäische Kommission erarbeiten. Nur die Europäische Kommission kann in Abstimmung mit allen europäischen Mitgliedsstaaten über die Genehmigung oder erneute Genehmigung eines Pflanzenschutzmittelwirkstoffes entscheiden. Nur genehmigte Wirkstoffe werden dann einem zonalen Zulassungsverfahren für alle beantragten Pflanzenschutzmittel unterzogen und in jedem einzelnen Mitgliedsstaat zugelassen.

Hat sich das BfR bei der Risikobewertung auf Leserbriefe der Industrie gestützt?

Nein, das BfR hat sich bei seiner Risikobewertung nicht auf Leserbriefe gestützt.

Unter den mehr als 1000 Quellen, die das BfR ausgewertet hat, waren 25 „Letters to the Editor“ aufgelistet. Insgesamt 92 Quellen haben sich mit der Bewertung der Kanzerogenität beschäftigt. Dazu gehörten unter anderem elf gesetzlich geforderte Originalstudien von den Antragstellern („Glyphosat Taskforce“), 49 in wissenschaftlichen Zeitschriften peer-reviewte Publikationen sowie auch 15 „Letters to the Editor“, davon 13 von Universitäten und Forschungseinrichtungen und nur zwei unmittelbar von der Industrie.

Das Vorgehen des BfR unter Einbeziehung sämtlicher Quellen entspricht den Regeln der wissenschaftlichen Risikobewertung sowie der wissenschaftlichen Sorgfaltspflicht und trifft keine Aussage darüber, welche wissenschaftliche Qualität und Evidenz diesen Kommentaren beigemessen wird. Die 15 „Letters to the Editor“ wurden aufgeführt, um die Vielfalt der Meinungen angemessen zu berücksichtigen und zu dokumentieren, sie spielten bei der eigentlichen Risikobewertung des BfR jedoch keine Rolle. Es ist weltweiter Standard der guten wissenschaftlichen Praxis, wissenschaftlich kontroverse Diskussionen vollständig abzubilden, dabei alle Quellen aufzuführen sowie die jeweiligen Stellungnahmen zu berücksichtigen und vollständig zu zitieren. Nur so können fachliche Sachverhalte eingeordnet und bewertet werden.

„Letters to the editor“ sind ein Mittel zur wissenschaftlichen Kommunikation zwischen dem Autor eines Artikels und der wissenschaftlichen Leserschaft einer Zeitschrift. Es handelt sich hierbei um wissenschaftliche Auseinandersetzungen über Publikationen, die in Fachzeitschriften veröffentlicht wurden und die auch Redaktionsrichtlinien unterworfen sind (s. Nature oder Science).

Im Gegensatz zu Leserbriefen in der Tagespresse, die in der Regel ungeprüft veröffentlicht werden, werden Leserbriefe in anerkannten wissenschaftlichen Zeitschriften fachlich gemäß den Redaktionsrichtlinien geprüft. Dies ist allen aktiven Wissenschaftlern der Fachdisziplinen bekannt und deshalb auch anerkanntes Werkzeug zur transparenten Führung wissenschaftlicher Kontroversen.

Welche „Letters to the Editor“ hat das BfR zur Bewertung der Kanzerogenität von Glyphosat zitiert?

Das BfR hat im revidierten Bewertungsbericht als Quellen für die Bewertung der Kanzerogenität von Glyphosat folgende „Letters to the Editor“ aufgeführt:

Barale-Thomas, E.; Letter to the editor, *Food and Chemical Toxicology* 53 (2013) 473–47
Berry, C.; Letter to the editor, *Food and Chemical Toxicology* 53 (2013) 445–446
de Souza, L.; Letter to the editor, *Food and Chemical Toxicology* 53 (2013) 440
Grunewald, W.; Letter to the editor, *Food and Chemical Toxicology* 53 (2013) 447–448
Hammond, B.; Goldstein, D. A.; Saltmiras, D.; Letter to the editor, *Food and Chemical Toxicology* 53 (2013) 459–464
Heinemann, J. A.; Letter to the editor, *Food and Chemical Toxicology* 53 (2013) 442
Langridge, P.; Letter to the editor, *Food and Chemical Toxicology* 53 (2013) 441
Ollivier, L.; Letter to the editor, *Food and Chemical Toxicology* 53 (2013) 458
Pilu, R.; Letter to the editor, *Food and Chemical Toxicology* 53 (2013) 454
Schorsch, F.; Letter to the editor, *Food and Chemical Toxicology* 53 (2013) 465–466
Tester, M.; Letter to the Editor, *Food and Chemical Toxicology* 53 (2013) 457
Trewavas, A.; Letter to the editor, *Food and Chemical Toxicology* 53 (2013) 449
Tribe, D.; Letter to the editor, *Food and Chemical Toxicology* 53 (2013) 467–472
Wager, R.; Letter to the editor, *Food and Chemical Toxicology* 53 (2013) 455–456
Farmer, D.R., Lash, T.L., Acquavella, J.F. Glyphosate Results Revisited *Environmental Health Perspectives* 113 (2005) A365-A366, (Correspondance)

Wird die Unabhängigkeit und Expertise des BfR durch die Aufnahme dieser Quellen beschädigt?

Nein, durch den transparenten Umgang mit allen Quellen wahrt das BfR seine Unabhängigkeit.

Verschiedene weitere Maßnahmen dienen dazu, den Bewertungsprozess durch die Behörden transparent und nachvollziehbar zu gestalten: Das BfR wird jährlich nach der Qualitätsnorm ISO 9001 vom TÜV zertifiziert. Durch die öffentliche Konsultation bei der EU-Wirkstoffprüfung von Glyphosat gab es außerdem für die Öffentlichkeit sowie andere EU-Mitgliedsstaaten die Möglichkeit, den Bericht zur Neubewertung von Glyphosat vorab zu kommentieren und weitere Studien einzureichen. Diese Möglichkeit wurde umfangreich genutzt. Das BfR hat alle Kommentare und Empfehlungen bei der Überarbeitung des Berichts geprüft und berücksichtigt.

Welche Quellen hat das BfR zur gesunden Bewertung von Glyphosat herangezogen?

Das BfR hat neben den von den Antragstellern aufgrund gesetzlicher Vorschriften vorzulegenden Originalstudien grundsätzlich alle verfügbaren, publizierten Studien und weitere Quellen in seine wissenschaftlichen Bewertungen einbezogen. In dem neuen Bericht sind mehr als 1000 Studien, Dokumente und Veröffentlichungen beschrieben und ausgewertet worden.

Sieht das BfR kein Problem darin, wenn es Quellen berücksichtigt, die von der Industrie stammen oder von ihr finanziert wurden?

Das gesetzliche Verfahren schreibt in Europa vor, dass der Antragsteller die toxikologischen Studien für den beantragten Wirkstoff durchführen und bezahlen muss. Dies entspricht dem generellen Grundsatz, wie in anderen Zulassungsverfahren, z. B. im Arzneimittelrecht, dass der Hersteller bzw. Inverkehrbringer die Verantwortung für die Unbedenklichkeit der Produkte trägt und dies auch nachzuweisen hat. Die Studien sind nach der Guten Laborpraxis (GLP) und den OECD-Leitlinien zur toxikologischen Prüfung von Chemikalien sowie nach der EU-Prüfmethodenverordnung Nr. 440/2008 auszuführen. In den Leitlinien werden zum Beispiel auch die Anzahl und die Art der zu verwendenden Tiere und die Kontrollgruppen für die jeweiligen zu prüfenden toxikologischen Endpunkte vorgeschrieben. Diese Vorgaben gewährleisten auch eine gute Prüfbarkeit der Unterlagen durch die Bewertungsbehörden.

Alleiniges Kriterium für die Berücksichtigung von Studienergebnissen ist die wissenschaftliche Qualität und Evidenz der Studien. Mögliche Interessen der Auftraggeber, der Politik oder anderer Interessengruppen können und dürfen bei einer wissenschaftlichen Bewertung keine Rolle spielen.

Die fachliche Auseinandersetzung mit Quellen, die von den Antragstellern der Industrie (Glyphosat Taskforce) vorgelegt wurden, gehört zum gesetzlich vorgeschriebenen Bewertungsprozess

Nach welchen Kriterien werden die herangezogenen Quellen bewertet?

Das BfR beurteilt wissenschaftliche Ergebnisse für die regulatorischen Zulassungs- und Genehmigungsverfahren allein nach der wissenschaftlichen Qualität und Evidenz der ihnen zugrundeliegenden Studien und Daten. Kriterien für die Einschätzung der wissenschaftlichen Qualität sind die OECD Richtlinien zur toxikologischen Prüfung von Chemikalien sowie die EU-Prüfmethodenverordnung Nr. 440/2008. Letztere legt fest, wie die Prüfungen im Einzelnen durchzuführen sind. Außerdem müssen nach den europäischen gesetzlichen Regelungen die geforderten Studien nach den Regeln für die Gute Labor Praxis (GLP) durchgeführt werden. Alle anderen Quellen, die nicht nach diesen Anforderungen durchgeführt, aber in wissenschaftlichen Zeitschriften publiziert worden sind, fließen ebenfalls in die Bewertung ein. Die verwendeten Kriterien sind in Technischen Leitfäden der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA sowie der Europäischen Chemikalienagentur ECHA publiziert und werden derzeit fortgeschrieben.

Wie wird die Qualität der Bewertung gesichert?

Verschiedene Maßnahmen dienen dazu, den Bewertungsprozess durch die Behörden transparent und nachvollziehbar zu gestalten: Das BfR verfügt über ein extern geprüftes Qualitätsmanagementsystem. Auch das EU-Genehmigungsverfahren sieht verschiedene Maßnahmen der Qualitätssicherung vor, unter anderem die Beteiligung der weiteren EU-Mitgliedsstaaten und der Öffentlichkeit. Durch die öffentliche Konsultation gab es für die Öffentlichkeit sowie andere EU-Mitgliedsstaaten die Möglichkeit, den Bericht zur Neubewertung von Glyphosat vorab zu kommentieren und weitere Studien einzureichen. Diese Möglichkeit wurde umfangreich genutzt. Das BfR hat alle Kommentare und Empfehlungen bei der Überarbeitung des Berichts geprüft und berücksichtigt.

Welches Mitspracherecht hat die „BfR-Kommission für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände“ bei der Risikobewertung von Glyphosat?

Die „BfR-Kommission für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände“ wird an den hoheitlichen Aufgaben des BfR nicht beteiligt, d.h., sie hat kein Mitspracherecht bei der Bewertung von Stoffen gemäß den gesetzlich zugewiesenen Aufgaben.

Das BfR nutzt den externen Sachverstand der BfR-Kommission, um bei der konzeptionellen Fortentwicklung von Bewertungskonzepten oder der Mitwirkung bei der Erarbeitung von technischen Leitlinien den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie in anderen Institutionen vorhandenes Fach- und Praxiswissen mit zu berücksichtigen.

Die Themen der BfR-Kommission für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände gehen aus den auf der BfR-Homepage veröffentlichten Sitzungsprotokollen hervor:

http://www.bfr.bund.de/de/bfr_kommission_fuer_pflanzenschutzmittel_und_ihre_rueckstaende-11084.html

Zur Frage der Unabhängigkeit s. auch die Antwort auf die Kleine Anfrage im Deutschen Bundestag vom 1. Juli 2013:

<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/142/1714291.pdf>

Geht von Glyphosat ein Risiko aus, für den Menschen krebserregend zu sein?

Das BfR kommt nach Prüfung aller bislang vorliegenden Studien zu dem Ergebnis, dass nach derzeitiger wissenschaftlicher Kenntnis bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Glyphosat kein krebserzeugendes Risiko für den Menschen zu erwarten ist.

Wie steht das BfR zu der Einschätzung des WHO-Gremiums IARC, dass Glyphosat wahrscheinlich Krebs verursacht?

Die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) der Weltgesundheitsorganisation WHO hat im März 2015 Glyphosat als als Kanzerogen Gruppe 2A, also wahrscheinlich krebserzeugend für den Menschen, eingestuft. Diese Einstufung wurde in einem kurzen Bericht in der Zeitschrift „Lancet Oncology“ am 20. März 2015 veröffentlicht.

Die umfassende Monographie der IARC, aus der hervorgeht, wie die Einstufung von Glyphosat als "wahrscheinlich krebserregend für den Menschen" begründet wird, liegt noch nicht vor. Unmittelbar nach Veröffentlichung der IARC-Monographie wird das BfR den Bericht umfassend prüfen.

S. hierzu auch die Antworten auf die Kleine Anfrage im Deutschen Bundestag vom 29. Juni 2015:

<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/053/1805347.pdf>

Wie bewerten andere Behörden die Einschätzung der IARC, dass Glyphosat wahrscheinlich krebserzeugend für den Menschen sei?

Sowohl das bei der WHO angesiedelte Gremium „Joint Meeting on Pesticide Residues“ (JMPR) kommt – sowie sämtliche Bewertungsbehörden in der EU sowie in den USA und in Kanada – kommen zu der gleichen Bewertung wie das BfR, dass nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Glyphosat kein gesundheitliches Risiko für den Menschen zu erwarten ist. Es handelt sich also auch um eine wissenschaftliche Divergenz zwischen zwei Gremien, die bei der WHO angesiedelt sind.

Welche Gründe führen zu der unterschiedlichen Bewertung hinsichtlich des kanzerogenen Potentials?

Die WHO hat kürzlich eine „Expert Taskforce“ mit der Aufgabe eingerichtet, die Gründe für die unterschiedliche Bewertung der Daten durch die IARC und das JMPR aufzuklären. Es handelt sich dabei um ein wissenschaftliches Divergenzverfahren innerhalb der WHO.

Die IARC verwendet sein 1971 eingeführtes System der Klassifizierung kanzerogener Eigenschaften, während in Europa ein neues weltweit abgestimmtes „Globalized Harmonized System“ eingeführt wurde, das mit der CLP-Verordnung (Regulation on Classification, Labeling and Packaging of Substances and Mixtures) gesetzlich vorgegeben ist.

Die genauen Gründe für die unterschiedliche Bewertung durch die IARC und andere Institutionen sind erst wissenschaftlich nachvollziehbar, wenn der ausführliche Bericht mit den Begründungen zu den Schlussfolgerungen veröffentlicht wird. Da dem BfR und sämtlichen anderen Bewertungsbehörden weltweit dieser Bericht derzeit nicht vorliegt, können die Begründungen zu den Schlussfolgerungen der IARC noch nicht umfassend geprüft werden.

Wieso hat das BfR seine Empfehlung an die EFSA bereits weiter gereicht, ehe die Monographie der IARC vorlag?

Deutschland hat als Rapporteur (Berichterstatter) seine Zuarbeit nach dem Zeitplan der EU-Kommission und der EFSA fristgerecht weiter zu reichen. Das BfR hat die bislang letzte ergänzte revidierte Fassung des Berichtes termingerecht am 1. April 2015 dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zur Weiterleitung an die EFSA übersandt. Dem revidierten Bewertungsbericht hat das BfR eine vorläufige Bewertung der Vorab-Publikation der IARC beigefügt, die am 20. März 2015 in der Zeitschrift „The Lancet Oncology“ erschienen war, und empfohlen, die Ergebnisse der IARC im EU-Genehmigungsverfahren von Glyphosat zu berücksichtigen, sobald die vollständige Monographie der IARC vorliegt.

Wie wird die Einschätzung der IARC im aktuellen europäischen Genehmigungsverfahren berücksichtigt?

Das BfR hat dem revidierten Bewertungsbericht eine vorläufige Bewertung der Vorab-Publikation der IARC beigefügt und empfohlen, die Ergebnisse der IARC im EU-Genehmigungsverfahren von Glyphosat zu berücksichtigen, sobald die vollständige Monographie der IARC vorliegt. Das BfR wird die Monographie der IARC eingehend prüfen und bewerten, so dass die Ergebnisse der EFSA zur Verfügung gestellt werden können. Erst die finale EFSA-Opinion wird an die EU-Kommission weitergereicht, die anschließend über eine Genehmigung von Glyphosat entscheidet.

Hat das BfR in seinem Bewertungsbericht die gleichen Studien und Quellen ausgewertet wie die IARC? Welche Studien und Quellen die IARC-Arbeitsgruppe im Einzelnen ausgewertet hat, lässt sich jedoch erst abschließend klären, wenn die Monographie vorliegt. Zumindest war der Bewertungsbericht des BfR, der im April 2014 zur öffentlichen Kommentierung von der EFSA veröffentlicht wurde, auch für die IARC-Arbeitsgruppe prinzipiell einsehbar.

Wird die Qualität der wissenschaftlichen Bewertung durch die unterschiedlichen Schlussfolgerungen in Frage gestellt?

Nein, es gehört zum Alltag der Risikobewertung und ist Teil der wissenschaftlichen Arbeit, dass verschiedene Gremien aufgrund unterschiedlicher Informationen und Einschätzungen von epidemiologischen Daten und experimentellen Prüfungen Sachverhalte unterschiedlich einschätzen. Um die Gründe für die unterschiedliche Bewertung der Daten durch die IARC und das JMPR aufzuklären, hat die Weltgesundheitsorganisation WHO kürzlich eine „Expert Taskforce“ zu diesem Thema einberufen.

Was genau ist das Ziel des Divergenzverfahrens der „Expert Taskforce“ innerhalb der WHO?

Das Ziel des Divergenzverfahrens der „Expert Taskforce“ innerhalb der WHO wurde in den „Terms of Reference“ durch die WHO festgehalten:

http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jmpr/en/

Die Expert Taskforce beschäftigt sich mit den drei Wirkstoffen, die die IARC abweichend zum „Joint Meeting on Pesticide Residues“ (JMPR) bewertet hat. Die Expert Taskforce soll nicht die Ergebnisse interpretieren, sondern lediglich feststellen, ob beide Gremien die gleiche Datengrundlage für die Wirkstoffe Glyphosat, Diazinon und Malathion hatten und ob eine Neubewertung der drei Wirkstoffe durch JMPR notwendig ist.

Hat das BfR aus Zeitgründen die Bewertungen der Studien teilweise von der Industrie übernommen?

Nein. Sämtliche dem Bewertungsbericht zugrunde liegenden Quellen wurden – wie auch bei allen anderen gesundheitlichen Risikobewertungen – ausschließlich durch Mitarbeiter des BfR bewertet. Bei der gesundheitlichen Bewertung hat sich das BfR ausschließlich auf die Originalstudien oder in der wissenschaftlichen Literatur publizierte Artikel gestützt.

Das BfR hat im Bewertungsbericht vom Dezember 2013 ausschließlich für die toxikologischen Studien – nicht für die Studien zur Analytik, Rückstandsbewertung und Anwendungssicherheit – die **Zusammenfassung** der Informationen zur Versuchsdurchführung und Ergebnisdarstellung von der Glyphosat Taskforce (GTF) mit aufgenommen. Dabei wurden Fehler und Redundanzen korrigiert sowie eine eigene BfR-Bewertung im revidierten Bewertungsbericht in einem speziell hervorgehobenen Absatz dargestellt. Somit waren Bericht und Bewertung zur Wirkstofftoxikologie klar voneinander getrennt.

Das BfR hat somit jede Studie oder Literaturveröffentlichung eigenständig kommentiert und sich nicht auf Zusammenfassungen der Industrie gestützt sowie eine völlig unabhängige Risikobewertung auf Basis der Gefahrenbewertung und Expositionsabschätzung durchgeführt und diese im Volume 1 des Berichts noch einmal zusammenfassend für die Neubewertung von Glyphosat beschrieben, wie es das europäische Recht für jede Bewertung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen vorschreibt. Die unabhängige Risikobewertung durch das BfR lässt sich unter anderem anhand der unterschiedlichen Bewertungen und Schlussfolgerungen, zu denen BfR und GTF gelangen, nachvollziehen.

Welche Kommentare der Öffentlichkeit wurden im revidierten Bewertungsbericht berücksichtigt?

Grundsätzlich hat das BfR alle Kommentare und Informationen aus der Öffentlichkeit in der revidierten Fassung des revidierten Bewertungsberichts auf ihre wissenschaftliche Qualität und Evidenz geprüft und entsprechend berücksichtigt.

Ist der revidierte Bewertungsbericht öffentlich zugänglich?

Über die öffentliche Zugänglichkeit entscheidet die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA als federführende Behörde des Verfahrens.

Welche Eigenschaften zeigte Glyphosat in toxikologischen Studien?

Glyphosat wurde nach oraler Verabreichung zu etwa 20 % aus dem Magen-Darm-Trakt absorbiert und innerhalb von 7 Tagen wieder nahezu vollständig ausgeschieden. In Tierversuchen zeigte Glyphosat eine geringe akute Toxizität nach einmaliger oraler, dermalen oder inhalativer Verabreichung. Glyphosat ist augenreizend, aber nicht hautreizend oder sensibilisierend/allergen.

Bei wiederholter Verabreichung von Glyphosat kam es in Dosierung oberhalb des NOAEL (No-observed adverse effect level) zu Veränderungen der Speicheldrüsen und Wirkungen auf die Leber und den Blinddarm, außerdem traten schleimhautreizende Effekte im Magen-Darm-Trakt und in der Harnblase sowie Linsentrübung der Augen auf. In allen Studien konnte ein klarer NOAEL, d.h. eine höchste Dosis, bei der keine gesundheitlich schädigenden Wirkungen auftreten, festgestellt werden.

Ist Glyphosat der einzige Bestandteil glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel?

Pflanzenschutzmittel werden in unterschiedlichen Zusammensetzungen (sogenannten Formulierungen) ausgebracht. Diese Formulierungen bestehen aus dem Wirkstoff und verschiedenen Beistoffen. Glyphosat wird in Pflanzenschutzmitteln neben wässrigen Formulierungen

auch in Kombination mit bestimmten Beistoffen, die als Netzmittel (Surfactants) wirken, eingesetzt. Die herbizide Wirkung von Glyphosat wird besonders durch den Zusatz solcher Netzmittel gezielt verstärkt. Sie begünstigen das Eindringen von Glyphosat in die Pflanzen und sind teilweise toxischer als der Wirkstoff.

Wie sind die toxikologischen Eigenschaften bestimmter Beistoffe in glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln zu bewerten?

Bestimmte Netzmittel, wie z. B. POE-Tallowamine (polyethoxylierte Alkylamine), haben eine höhere Toxizität als Glyphosat, die vorrangig auf einer Reizwirkung beruht. Auf die Effekte dieser Substanzen werden die bekannt gewordenen Vergiftungsfälle beim Menschen nach irrtümlicher oder beabsichtigter (suizidaler) oraler Aufnahme größerer Mengen glyphosathaltiger Herbizide sowie die im Vergleich zum Wirkstoff höhere Toxizität einiger Pflanzenschutzmittel bei Versuchstieren zurückgeführt. Daher sind für solche Beistoffe vom BfR eigene Grenzwerte abgeleitet worden. Das in Deutschland für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zuständige Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat die Zulassungsinhaber von entsprechenden Pflanzenschutzmitteln zu einem Austausch der POE-Tallowamine gegen andere Netzmittel aufgefordert, der mittlerweile bereits erfolgt ist.

Hat das BfR im Zusammenhang mit der Neubewertung von Glyphosat auch eigene Studien veranlasst?

Ja, das BfR hat für die Neubewertung auch eigene Studien veranlasst. So ergab sich aus den zahlreichen ausgewerteten Dokumenten, dass die Toxizität bestimmter glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel aufgrund der darin enthaltenen Beistoffe, zum Beispiel Tallowamine als Netzmittel, höher sein kann als die des Wirkstoffes. So wurden sowohl in-vitro-Untersuchungen als auch molekularbiologische Methoden zur Untersuchung der Mischungstoxizität von Stoffen geprüft, um Alternativen zum Tierversuch zu entwickeln. Darüber hinaus hat das BfR ein von der Tierärztlichen Hochschule Hannover durchgeführtes Forschungsprojekt initiiert, das erstmals den Einfluss eines glyphosat- und tallowaminhaltigen Pflanzenschutzmittels auf den Stoffwechsel und die mikrobielle Population des Vormagens bei Wiederkäuern untersucht. Die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen, dass der Wirkstoff Glyphosat und die Beistoffe keinen negativen Einfluss auf die Mikroflora des Vormagens haben. Es gibt auch keine Hinweise, dass Bakterien der Spezies Clostridium sich unter dem Einfluss von Glyphosat verstärkt vermehren.

Wie werden sonstige veröffentlichte Glyphosat-Studien für regulatorische Entscheidungen berücksichtigt?

Universitätslabors führen auch toxikologische Untersuchungen mit Pflanzenschutzmittelwirkstoffen zumeist für Forschungszwecke oder im Auftrag Dritter durch. Auch solche Studien werden in die wissenschaftliche Bewertung einbezogen und nach den gleichen Kriterien der Qualität und Evidenz bewertet.

Wie sind die Kommentare während der öffentlichen Konsultation in den BfR-Bericht zur gesundheitlichen Bewertung von Glyphosat eingeflossen?

Das BfR hat unter Berücksichtigung der eingegangenen Kommentare der Mitgliedsstaaten, der EFSA, der Glyphosate Taskforce (GTF) und aus der öffentlichen Kommentierungsrunde ("Public consultation") eine Überarbeitung des revidierten Bewertungsberichts vorgenommen.

Eingearbeitet wurden unter anderem alle vom BfR nachgeforderten Unterlagen der GTF und bislang noch unberücksichtigte oder erst im vergangenen Jahr veröffentlichte Artikel aus wissenschaftlichen Zeitschriften. Insgesamt hat das BfR dafür etwa 350 Kommentare und

Hinweise einzeln geprüft, bewertet und, wenn erforderlich, bei der Überarbeitung des überarbeiteten (revidierten) Bewertungsberichts berücksichtigt.

Erheblich erweitert wurden die Zahl der einbezogenen Literaturstellen sowie die Abschnitte zum Nachweis von Glyphosat in menschlichem Urin, zu oxidativem Stress, epidemiologischen Studien und den Wirkungen auf landwirtschaftliche Nutztiere. Ergänzungen betrafen aber auch die Bereiche Kanzerogenität und Mutagenität. Auch wenn jetzt eine höhere Aufnahme über die Haut für die repräsentative Formulierung, einem Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Glyphosat, angenommen wird, hat sich die grundsätzliche Bewertung des Wirkstoffes nicht geändert.

Wie steht das BfR zu den Vorwürfen des Pestizid Aktions-Netzwerks (PAN), dass das BfR Veröffentlichungen zu einer krebserregenden Wirkung durch Glyphosat, unter anderem durch oxidativen Stress, bei seiner Bewertung nicht berücksichtigt habe?

Das BfR hat alle von PAN genannten Studien geprüft und kommentiert.

Der Verein Testbiotech hat in der öffentlichen Kommentierung des Glyphosatberichts auf weitere Veröffentlichungen zu oxidativem Stress hingewiesen. Das BfR hat diese Studien bewertet und in den revidierten Bericht aufgenommen und dieses auch an PAN und Testbiotech kommuniziert. Es lässt sich aus diesen zusätzlich berücksichtigten Studien kein ursächlicher Bezug zwischen Wirkstoffexposition und einem erhöhtem kanzerogenes Risiko für den Menschen wissenschaftlich begründen. Grund hierfür ist unter anderem, dass bei einigen Studien notwendige Datennachweise, Dosisangaben oder nachvollziehbare Angaben zu den tatsächlich geprüften Substanzen fehlen.

Darüber hinaus wurde darauf hingewiesen, dass in einer Publikation von 2005 eine erhöhte Lipidperoxidation aufgetreten ist, die durch die geprüfte Substanz und nicht durch die verringerte Nahrungsaufnahme hervorgerufen sei. Diese tierexperimentellen Befunde sollen mit erhöhten Tumorinzidenzen bei exponierten Bevölkerungsgruppen in Verbindung stehen.

Das BfR hat auch diesen Kommentar geprüft und festgestellt, dass in dieser Studie nicht der Wirkstoff Glyphosat getestet worden ist, sondern eine in Argentinien eingesetzte Formulierung „herbicygon“ in unbekannter Konzentration, deren Zusammensetzung in der Publikation nicht beschrieben worden ist.

Verursacht Glyphosat Missbildungen?

Studien an Ratten und Kaninchen ergaben, dass Glyphosat nach den in Europa gesetzlichen Bestimmungen der CLP-Verordnung nicht als reproduktionstoxisch oder entwicklungstoxisch einzustufen ist. Nach Verabreichung sehr hoher Dosierungen an trächtigen Kaninchen traten vereinzelt Anomalien auf. Da diese Effekte jedoch auf Dosierungen beschränkt waren, in denen auch die Muttertiere bereits deutliche Vergiftungssymptome zeigten, wurde diesen Befunden – entsprechend den international üblichen Bewertungsprinzipien – keine Relevanz für den Menschen beigemessen.

Warum wird Glyphosat von einigen Nicht-Regierungsorganisationen als frucht- bzw. entwicklungsschädigend bewertet?

Die Nicht-Regierungsorganisation (NGO) "Earth Open Source" hat im Juni 2011 einen Bericht mit dem Titel "Roundup and birth defects: Is the public being kept in the dark?" veröffentlicht, in der den an der EU-Bewertung von Glyphosat beteiligten deutschen Behörden (vor allem BfR und BVL) sowie der EU-Kommission vorgeworfen wird, sie hätten bereits seit 1998 bzw. seit 2002 Kenntnis über die entwicklungstoxischen Eigenschaften von Glyphosat gehabt, hätten dies aber vor der Öffentlichkeit verheimlicht. Dabei bezieht sich „Earth Open Source“ vor allem auf einige im EU-Bewertungsbericht beschriebene Untersuchungen zur

Entwicklungstoxizität an Ratten und Kaninchen, die von dieser NGO jedoch anders als von den Behörden interpretiert und bewertet werden.

Dies betrifft beispielsweise eine Studie an Kaninchen, die von einem deutschen Hersteller bei einem indischen Prüflabor 1993 in Auftrag gegeben wurde. In dieser Studie zeigten einige Feten in den behandelten Gruppen einen als Herzerweiterung ("dilated heart") bezeichneten Befund – für "Earth Open Source" ein klarer Hinweis, dass Glyphosat Missbildungen auslösen könne. In der EU wurde diese Studie im Zusammenhang mit allen vorhandenen Studien zur Entwicklungstoxizität bewertet. Der genannte Befund fand in mehreren neueren und qualitativ besseren Studien keine Bestätigung, war nicht eindeutig dosisabhängig und wurde am häufigsten in der höchsten Dosierung beobachtet, die bereits für 50 % der Muttertiere tödlich war. Bereits diese letztgenannte Beobachtung weckt Zweifel an der Qualität und Validität der Studie. Unter Berücksichtigung all dieser Aspekte ist die Erweiterung des Herzens nicht als Hinweis auf mögliche Missbildungen beim Menschen bewertet worden.

Entsprechendes gilt auch für weitere Studien an Ratten und Kaninchen, die von "Earth Open Source" als Indiz für die Entwicklungstoxizität von Glyphosat gewertet werden, ohne dabei jedoch – entgegen der international üblichen wissenschaftlichen Praxis – die Dosis-Wirkungs-Beziehung, die Reproduzierbarkeit der Effekte oder historische Kontrolldaten (d.h. Daten von vergleichbaren Studien aus demselben Labor) zu berücksichtigen. Außerdem wird – nach Auffassung von "Earth Open Source" – die Entwicklungstoxizität von Glyphosat bei Säugern durch entsprechende Effekte bei Frosch- oder Hühnerembryonen unterstützt.

Nicht nur die EU, sondern auch die WHO und die US-EPA sind zu dem Schluss gekommen, dass Glyphosat nicht frucht- oder entwicklungsschädigend beim Säuger, einschließlich des Menschen, ist.

Wie sind die Glyphosat-Studien an Krallenfröschen und Hühnern einzuschätzen?

Auch wenn es grundsätzlich möglich ist, bestimmte entwicklungstoxische Effekte von chemischen Stoffen in Versuchen an Frosch- oder Hühnerembryonen zu erkennen, so sind sie dennoch nicht als Testsysteme in der human-toxikologischen Prüfung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen und anderen Chemikalien validiert, d.h. hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit, Praktikabilität und Wiederholbarkeit der Ergebnisse geprüft und von der EU und internationalen Organisationen (wie der OECD) anerkannt. Aus diesem Grunde können die Ergebnisse solcher Studien nur mit Einschränkungen für die gesundheitliche Risikobewertung verwendet werden.

Bei den von Professor Carrasco (Universität Buenos Aires) durchgeführten Untersuchungen an Frosch- oder Hühnerembryonen, die nach Auffassung von "Earth Open Source" von großer Relevanz für die gesundheitliche Bewertung von Glyphosat sind, ist außerdem zu berücksichtigen, dass die Testsubstanzen direkt an die Nachkommen, d.h. durch Beimischung ins Nährmedium bzw. durch Injektion ins Hühnerei, verabreicht wurden. Die Richtlinien für die Toxizitätsprüfung von Chemikalien schreiben jedoch vor, dass die Testsubstanz den Muttertieren oral bzw. über die Haut oder die Atemluft verabreicht werden soll, d.h. die Nachkommen werden abhängig vom Übergang der Testsubstanz durch die Plazenta exponiert. Da die o.a. Versuche an Frosch- und Hühnerembryonen die für den Menschen relevanten Expositionsbedingungen sowie die Toxikokinetik und den Metabolismus im Säugerorganismus nicht adäquat berücksichtigen und ausreichend andere aussagekräftige Studien vorliegen, haben sie für die gesundheitliche Risikobewertung nur eine untergeordnete Bedeutung.

Warum wird Glyphosat von den Behörden als nicht frucht- bzw. entwicklungsschädigend bewertet?

Die Prüfung auf entwicklungstoxische Eigenschaften von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen erfolgt nach den gesetzlichen Vorgaben an zwei Säugerspezies (Ratte, Kaninchen); für diese Spezies liegen deshalb die umfangreichsten Erfahrungen hinsichtlich der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den Menschen vor. Die Prüfsubstanz wird den Muttertieren normalerweise oral verabreicht, bei entsprechender Exposition des Menschen kann aber auch die Verabreichung über die Haut oder die Atemluft begründet sein. Die international verbindlichen Prüfrichtlinien schreiben vor, dass die höchste Dosierung bei den Muttertieren nur leichte toxische Effekte auslösen soll, da eine embryo- oder fetotoxische Wirkung auch infolge maternaler Toxizität, verminderter Wasser- oder Futteraufnahme, Stress, spezifischen Nahrungsmangels oder anderer unspezifischer Einflüsse auftreten kann. Dem Einfluss dieser Faktoren auf die Fruchtentwicklung ist deshalb besondere Beachtung zu schenken, denn es ist für die Bewertung der Befunde und die gefahrstoffrechtliche Einstufung des Stoffes entscheidend, ob die embryo- oder fetotoxische Wirkung bei einer Dosis mit oder ohne ausgeprägte maternale Toxizität auftritt. Für Glyphosat liegen – unter vorrangiger Berücksichtigung zahlreicher neuer richtlinienkonformer Studien an Ratten und Kaninchen – keine Hinweise auf entwicklungstoxische Wirkungen vor.

Dürfen Glyphosatrückstände in Lebensmitteln nachweisbar sein?

Wie für andere genehmigte Pflanzenschutzmittelwirkstoffe sind von der Europäischen Kommission auch für Glyphosat Rückstandshöchstgehalte in Lebensmitteln festgelegt. Die Rückstandshöchstgehalte beziehen sich immer auf eine Wirkstoff/Kultur-Kombination und berücksichtigen die jeweilige Anwendungsart. Die Höhe der erlaubten Rückstände wird auf Basis von Rückstandsversuchen ermittelt, die nach den Regeln der guten landwirtschaftlichen Praxis durchgeführt werden. Die gesundheitlichen Grenz- oder Referenzwerte dürfen durch die festgelegten Rückstandshöchstgehalte auch bei Vielverzellern bestimmter Lebensmittel nicht überschritten werden. Für Glyphosat sind folglich je nach Kultur und Anwendungsart unterschiedliche Rückstandshöchstgehalte festgelegt. Der Rückstandshöchstgehalt für den Einsatz als Mittel zur Bekämpfung von Wildkräutern in Getreidekulturen liegt zum Beispiel für Buchweizen und Reis bei 0,1 mg pro Kilogramm Erntegut. Wird Glyphosat zur Vorerntebehandlung (Sikkation) eingesetzt, dann gilt für Weizen und Roggen beispielsweise ein Rückstandshöchstgehalt von 10 mg pro Kilogramm Erntegut.

Kann Glyphosat über tierische Lebensmittel wie Milch und Milchprodukte vom Menschen aufgenommen werden?

Der Übergang von Glyphosat aus Futtermitteln in die Milch von Kühen wurde bisher nicht nachgewiesen. In einer Fütterungsstudie an Kühen, bei der Glyphosat und der Metabolit AMPA (Aminomethylphosphonsäure) verabreicht wurden, ist selbst in der höchsten Dosis, die weit über den unter praxisrelevanten Bedingungen zu erwartenden Konzentrationen in Futtermitteln lag, die Ausscheidung über die Milch sehr gering.

Was bedeutet es, wenn Glyphosat und sein Metabolit AMPA im Urin von Menschen und Tieren nachgewiesen wurde?

Glyphosat ist ein zugelassener Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln zur Unkrautbekämpfung und zur Sikkation (Vorerntebehandlung). Rückstände in Lebensmitteln und Futtermitteln bis zum erlaubten Rückstandshöchstgehalt sind daher zulässig. Menschen und Tiere können folglich über Lebensmittel und Futtermittel geringe Mengen an Glyphosat aufnehmen. Da Glyphosat vom Körper schnell wieder ausgeschieden wird, ist zu erwarten, dass Spuren des Wirkstoffes im Urin von Menschen und Tieren nachzuweisen sind. Die bisher nachgewiesenen Glyphosatkonzentrationen im Urin weisen jedoch nicht auf eine gesundheitlich bedenkliche Belastung von Anwendern oder Verbrauchern mit Glyphosat hin.

Das BfR hat hierzu eine Übersicht nach Auswertung von Studien aus Europa und den USA veröffentlicht, in denen Urinproben auf Glyphosatrückstände hin untersucht worden sind.
<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00003-014-0927-3#page-1>

Landwirtschaftliche Nutztiere können aufgrund der Rückstände in Futtermitteln größere Mengen von Glyphosat im Urin ausscheiden als Menschen. Dies geht aus Untersuchungen an deutschen und dänischen Milchkühen hervor. Die wenigen bislang vorliegenden Daten zeigen, dass auch hier die abgeschätzte Aufnahme deutlich unter den Konzentrationen lag, die in toxikologischen Studien Effekte hervorriefen und somit keine gesundheitliche Gefährdung anzunehmen ist.

Zur Frage von Glyphosatcheckungen in Urin s. auch die Antwort auf die Kleine Anfrage im Deutschen Bundestag vom 1. Juli 2013
<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/142/1714291.pdf>

Wie sind die 2014 veröffentlichten Studien aus den USA zu bewerten, die Glyphosat in der Muttermilch nachweisen?

Nach Kenntnis des BfR beruhen diese Nachrichten auf einer einzigen und vom Umfang her sehr kleinen Studie, die im Auftrag von zwei US-amerikanischen Nicht-Regierungsorganisationen ("Moms Across America" und "Sustainable Pulse") von einem Labor in St. Louis mittels der ELISA-Technik durchgeführt und von Honeycutt und Rowlands (2014) im Internet veröffentlicht worden ist. Untersucht wurden Milchproben von zehn stillenden Müttern. In drei Proben war die vom Labor angegebene Nachweisgrenze von 75 Mikrogramm (μg) pro Liter (L) überschritten, wobei der „Spitzenwert“ bei 166 μg pro L gelegen haben soll.

Die Messdaten scheinen nicht hinreichend abgesichert oder plausibel, da es keinen Beleg dafür gibt, dass der für Urin und Wasser benutzte ELISA-Test mit einer 10fach höheren Nachweisgrenze auch für den Glyphosat-Nachweis in Muttermilch geeignet ist. Darüber hinaus ist Glyphosat keine lipophile Substanz, so dass eine Anreicherung im Fettgewebe nicht zu erwarten ist

In einer Mitteilung der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen wird berichtet, dass in Proben von Urin und Muttermilch erhöhte Werte von Glyphosat festgestellt wurden. Wie bewertet das BfR diese Messungen?

Die Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen hat am 25. Juni 2015 berichtet, dass ein Labor in 16 Muttermilchproben den Pflanzenschutzmittelwirkstoff Glyphosat gefunden hat, und die Ergebnisse als „sehr besorgniserregend“ bezeichnet. Eine große Zahl von Müttern ist durch die Studie verständlicherweise sehr verunsichert und ein Teil von ihnen erwägt ein Absetzen des Stillens. Dadurch können sich reale Risiken für Säuglinge ergeben.

Das BfR nimmt zu den bisher vorliegenden Daten vorläufig Stellung und kommt zu dem Schluss, dass die gemessenen Gehalte im Urin plausibel sind, jedoch weit unterhalb eines gesundheitlich bedenklichen Bereichs liegen. Sofern die gemessenen Konzentrationen auf den Verzehr belasteter Lebensmittel zurückgingen, lag die Glyphosat-Aufnahme über diese Lebensmittel um mehr als den Faktor 1000 unter gesundheitlich bedenklichen Konzentrationen.

Aus den vorliegenden Daten geht nicht hervor, ob der Test vorher für alle untersuchten Matrices (Muttermilch, Urin) validiert worden ist. Dies wäre für eine belastbare Aussage erforderlich, da aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften von Glyphosat die Bestimmungsgrenzen in den verschiedenen Matrices sehr unterschiedlich sind (75 Mikrogramm pro

Liter in Muttermilch, 7,5 Mikrogramm pro Liter in Urin und 0,05 Mikrogramm pro Liter in Wasser). Die in der Muttermilch gemessenen Werte sind kein Indiz für eine Akkumulation des Wirkstoffes. Der Befund steht im Gegensatz zu einer Vielzahl von Studien, die keine Hinweise auf eine Anreicherung im Organismus erbracht haben. Aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften von Glyphosat, insbesondere hinsichtlich seiner Löslichkeit, kann darüber hinaus eine Anreicherung im Fettgewebe ausgeschlossen werden, die ggf. zu einer vermehrten Ausscheidung in der Muttermilch hätte führen können. In Tierversuchen ist keine Affinität zum Fettgewebe beobachtet worden. Zuverlässige Daten zur Belastung von Muttermilch mit Rückständen des Pflanzenschutzmittelwirkstoffs Glyphosat sind dem BfR bisher weder aus Deutschland noch aus anderen Teilen der Welt bekannt.

Die Bestimmung von Glyphosatrückständen in Kuhmilch ist bisher routinemäßig nur im Konzentrationsbereich oberhalb von 10 Nanogramm (ng) pro Milliliter (ml) möglich. Um die Resultate der von den Grünen vorgelegten Studie bewerten zu können (dort berichtete Gehalte waren 0,21 – 0,43 ng pro ml), ist jedoch eine wesentlich höhere Empfindlichkeit und der Nachweis der Eignung für Muttermilch notwendig. Weder aus der wissenschaftlichen Literatur noch aus dem Zulassungsverfahren ist eine Methode bekannt, die diese Anforderungen erfüllt.