Bundesministerium
für Ernährung
und Landwirtschaft

EINGEGANGEN 29. Jan. 2018

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Postfach 14 02 70, 53107 Bonn

Umweltinstitut München e.V.
Herrn Jurek Vengels
Landwehrstraße 64a
80336 München

Dr. Ulrich Kuhlmann
Ministerialdirigent
Leiter der Unterabteilung Verwaltung,
Verwaltungsmodernisierung
HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

TEL +49 (0)228 99 529 - 4296
FAX +49 (0)228 99 529 - 554296
E-MAIL ual11@bmel.bund.de
INTERNET www.bmel.de
AZ 115-04506-A001/0001

DATUM 26.01.2018

Dienstaufsichtsbeschwerde gegen den Präsidenten des Bundesinstituts für Risikobewertung, Herrn Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel

Ihr Schreiben vom 10.10.2017
Mein Schreiben vom 19.10.2017

Sehr geehrter Herr Vengels,
sehr geehrte Damen und Herrren,

mit Schreiben vom 10. Oktober 2017 haben Sie eine Dienstaufsichtsbeschwerde gegen den Präsidenten des Bundesinstituts für Risikobewertung, Herrn Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel, erhoben.

Die Dienstaufsichtsbeschwerde stützt sich im Kern darauf, das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) habe bei Erstellung des „Final Addendum to the Renewal Assessment Report" Grundsätze der guten wissenschaftlichen Praxis missachtet. Dies sei vom Präsidenten des BfR zu verantworten. Insbesondere enthalte das Addendum Textplagiate, da Passagen aus den Unterlagen der Antragsteller zu publizierten Studien wörtlich übernommen und nicht als Zitat gekennzeichnet worden seien. Hier sei bewusst über die Autorenschaft getäuscht worden. Schlussfolgerungen, die aus den Unterlagen der Antragsteller oder den Studienautoren übernommen wurden, hätten klar von eigenen Kommentaren der Behörde getrennt werden müssen. Außerdem seien nicht publizierte Studien, die von den Antragstellern eingereicht wurden, nicht kritisch geprüft worden. Zwar habe das BfR seine ursprüngliche Einschätzung, dass keine statistisch relevanten Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung vorlägen, schrittweise korrigiert und im Addendum signifikante Zunahmen von Tumoren in den Tierstudien erkannt. Dennoch beharre das BfR weiter auf der ursprünglichen Empfehlung, Glyphosat nicht als krebserregend einzustufen. Außerdem habe das BfR sogenannte „Letters to the Editor" als „Studien" bewertet, obwohl diese nur Leserbriefe in wissenschaftlichen Fachzeitschriften

seien. Insgesamt sei die Arbeitsweise des BfR parteilich zugunsten der Antragstellerfirmen von Glyphosat. Das BfR zeige auch keine Bereitschaft, die Vorwürfe aufzuklären. Kein Vertreter des BfR habe zu der Anhörung des Europäischen Parlaments zu den sogenannten „Monsanto-Papers" kommen wollen. Die Glaubwürdigkeit des europäischen Bewertungsprozesses habe gelitten.

Ihre Vorwürfe habe ich umfassend geprüft und nehme dazu wie folgt Stellung:

Zunächst ist festzustellen, dass die Mehrzahl der erhobenen Anschuldigungen nicht das „Final Addendum to the Renewal Assessment Report" (Addendum), sondern den „Renewal Assessment Report" (RAR) betreffen. Das Addendum stellt als Ergänzung des RAR ein behördliches Peer-Review nach Prüfung der Monographie der International Agency for Research on Cancer (IARC) dar. Darin sind die eigenen Ausführungen des BfR im RAR aufgrund neuer Erkenntnisse kritisch überprüft worden, weshalb im Hinblick auf die Bewertung der kanzerogenen Eigenschaften von Glyphosat das Addendum und nicht allein der RAR die wesentliche Grundlage für die Schlussfolgerungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) war. Wie der RAR wurde auch das Addendum durch die EFSA und die EU-Mitgliedsstaaten überprüft.

Überdies hat das BfR weder bei der Erstellung des RAR noch des Addendums die Grundsätze der guten wissenschaftlichen Praxis der DFG und die kongruenten hausinternen Grundsätze des BfR inhaltlich missachtet. Bei dem RAR und den nachfolgend erstellten Addenda handelt es sich nicht um einen vom Verfasser BfR zur Veröffentlichung bestimmten Bericht, sondern um ein Schriftstück zur Verwendung in einem (europäischen) Verwaltungsverfahren. In Europa und weltweit war es in Bewertungsverfahren, nicht nur bei Pflanzenschutzmitteln, bisher üblich und anerkannt, dass Bewertungsbehörden nach kritischer Prüfung auch relevante Passagen aus eingereichten Dokumenten in ihre Bewertungsberichte integrieren. Auch die Teildokumente des Bewertungsberichts enthalten deshalb solche Textteile aus öffentlich zugänglicher Literatur, die von den Antragstellern als Teil der gesetzlich geforderten Literaturrecherche eingereicht wurden. Die behördliche Gesamteinschätzung enthält neben den eigenständigen Bewertungen immer auch Zusammenfassungen wissenschaftlicher Erkenntnisse aus Originalstudien und Literaturveröffentlichungen. Diese werden von den Experten des BfR hinsichtlich ihrer Qualität und Relevanz sowie der erhobenen experimentellen Befunde ggf. auch unter Hinzuziehung der Originalliteratur auf eine mögliche gesundheitliche Bedeutung eingehend geprüft.
Die Üblichkeit dieser Vorgehensweise ist auch von der EFSA bestätigt worden. In einer Pressemitteilung vom 22.09.2017 führt die EFSA aus: „If the RMS agrees with a particular summary or evaluation it may incorporate the text directly into the draft assessment report." (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/170922_glyphosate_statement.pdf)
Die in der Dienstaufsichtsbeschwerde vertretene Auffassung, dies verstoße gegen das „Template to be used for Assessment Reports" der Europäischen Kommission aus November

2012 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_doss_temp-assess-report_201211.pdf), kann ich nicht teilen. Das Dokument der Kommission entfaltet ausweislich seines Wortlauts keine Rechtsverbindlichkeit, sodass Rechtsverstöße nicht daraus abgeleitet werden können. Das Template gibt einen Muster-Berichtsaufbau für den RAR (Volume 1, Volume 2, Volume 3 etc.) vor, der innerhalb der Europäischen Union verwendet wird. Die Darstellung im Detail innerhalb der einzelnen Kapitel ist in der Verwaltungspraxis nicht einheitlich. Gemäß der Bestätigung durch die EFSA (siehe oben) widerspricht die Vorgehensweise des BfR nicht den formalen Anforderungen. Wegen der gebotenen Transparenz im Bewertungsverfahren wird das BfR allerdings künftig eine eindeutige Abgrenzung der Bewertungen der Bewertungsbehörden von der Bewertung der Antragsteller vornehmen.

Es trifft nicht zu, dass das BfR aufgrund vermeintlicher Tumorbefunde in den nicht publizierten Studien der Antragsteller zu der Erkenntnis kommen musste, dass der Pflanzenschutzmittelwirkstoff Glyphosat als krebserregend einzustufen sei. Das BfR hat wie auch die europäischen Behörden die tierexperimentellen Studien an Nagern nicht nur hinsichtlich der statistischen Signifikanz ausgewertet, sondern alle verfügbaren Daten in einem „Weight of Evidence"-Ansatz beurteilt. Dieser „Weight of Evidence"-Ansatz wurde sowohl in den Leitlinien der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) als auch seitens des EFSA-Scientific-Committee veröffentlicht (http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4971/epdf). In diesem Ansatz werden die Ergebnisse aller Methoden der Auswertung von Ergebnissen der Tierstudien sowie weitere Erkenntnisse einbezogen und bewertet. Zu den wichtigsten Beweislinien gehören die Hintergrundbelastung, historische Kontrollen, Empfehlungen der OECD zu Limitdosierungen sowie verschiedene statistische Vergleiche mit Bezug zu Dosis-Wirkungsbeziehungen, die Konsistenz und Reproduzierbarkeit von Effekten und die Plausibilität mit einem Wirkmechanismus. Dabei werden auch bestehende Unsicherheiten berücksichtigt. Im Ergebnis kam das BfR zu dem Schluss, dass die Tierstudien weder an Ratten noch an Mäusen Hinweise auf krebserzeugende Wirkungen mit Relevanz für den Menschen ergeben. Der Umstand, dass Ihr Institut zu einer anderen Bewertung gelangt, kann als solcher keine Dienstpflichtverletzung des Präsidenten des BfR begründen. Ich kann nämlich keine Fehler in der vom BfR vorgenommenen wissenschaftlichen Bewertung erkennen.

Zu Ihrer Kritik daran, dass das BfR nicht bei der Anhörung des Europäischen Parlaments vertreten war, ist Folgendes anzumerken: Grundlage für die seinerzeit zu treffende politische Entscheidung über die Wiedergenehmigung von Glyphosat war maßgeblich der durch die EFSA erstellte Bewertungsbericht. Dieser wurde inhaltlich bei der Anhörung durch die EFSA selbst vertreten. Das BfR hatte angeboten, an der öffentlichen Anhörung des EU-Parlaments teilzunehmen, sollte dafür eine besondere Notwendigkeit vorliegen. Das BfR hat darüber hinaus gemeinsam mit der EFSA umfassenden Willen zur Aufklärung der Divergenzen in der Kanzerogenitätsbewertung gezeigt. So wurde der IARC im Februar 2016 angeboten in einer

wissenschaftlichen Debatte die unterschiedliche Bewertung zu besprechen[1]. Dies wurde von der IARC abgelehnt. Herr Christopher Portier hatte in dem zitierten Brief an Herrn Kommissionspräsidenten Juncker behauptet, das BfR hätte Tumore übersehen. Diese Behauptung wurde im Juni 2017 umfassend in einem gemeinsam von der EFSA mit Unterstützung des BfR verfassten Antwortschreiben und einem „Letter to the Editor" des „Archives of Toxicology"[2] widerlegt.

Das BfR hat keine „Leserbriefe" inhaltlich als Studien behandelt und bewertet. Das BfR hat neben den von den Antragstellern aufgrund gesetzlicher Vorschriften vorzulegenden Originalstudien und Unterlagen alle verfügbaren, publizierten Studien und weitere Quellen in seine wissenschaftlichen Bewertungen einbezogen. Hierzu gehören Artikel und auch sogenannte „Letters to the Editor", die in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht wurden. Dies ist nicht zu beanstanden. „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. Das Vorgehen des BfR unter Einbeziehung sämtlicher Quellen entspricht den Regeln der wissenschaftlichen Risikobewertung 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 dokumentieren und um darzulegen, dass das BfR auch diese Artikel berücksichtigt hat. Es ist weltweite Praxis, wissenschaftlich kontroverse Diskussionen vollständig abzubilden.

Anhaltspunkte dafür, dass eine Dienstpflichtverletzung des Präsidenten des BfR, Herrn Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel, vorliegt, habe ich nach alledem nicht feststellen können.

Der Präsident des BfR erhält einen Abdruck dieses Schreibens.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Kuhlmann

---

[1] http://www.efsa.europa.eu/de/press/news/160113
[2] Tarazona, J.V., Court-Marques, D., Tiramani, M. et al. Arch Toxicol (2017) 91: 3199. https://doi.org/10.1007/s00204-017-2032-8