

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) • Postfach 12 69 42 • 10609 Berlin

Der Präsident

Maria Noichl
Mitglied des Europäischen Parlaments
Rue Wiertz 60, ASP 12G152
B-1047 Brüssel
cc: EFSA, Dr. Jose Tarazona und Dr. Bernhard Url
cc: UBA, Frau Maria Krautzberger
cc: Mitglieder des Landwirtschaftsausschusses des
Deutschen Bundestages
cc: Dr. Stefan Weber und Dr. Helmut Burtscher-
Schaden

Professor Dr. Dr. Andreas Hensel
Bundesinstitut für Risikobewertung
Postfach 12 69 42
10609 Berlin
Tel. +49 30 18412-3000
leitung@bfr.bund.de
www.bfr.bund.de

Ihre Zeichen und Nachrichten vom

29.01.2019

Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben

50-0202-04/004-10357260

Tel.-Durchwahl/Fax

- 3000

Datum

05.02.2019

Studie „Detailed Expert Report on Plagiarism and superordinated Copy Paste in the Renewal Assessment Report (RAR) on Glyphosate“

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ihren Brief vom 29. Januar 2019 haben wir zur Kenntnis genommen. Wir bedauern Ihre Besorgnis, teilen sie aber nicht. Im Gegenteil: Die Grundlagen Ihrer Besorgnis lösen bei uns und den anderen europäischen Bewertungsbehörden wiederum Besorgnisse aus, die grundlegender Natur sind.

Es ist Aufgabe von Parlamentsabgeordneten, behördliches Vorgehen kritisch zu hinterfragen, mögliche Einflussnahmen und Lobbyismus aufzuzeigen und öffentlich zu thematisieren. Dies ist durchaus im Sinne einer demokratischen Gesellschaft und des Verbraucherschutzes.

Es ist der Sache jedoch weder angemessen noch dienlich, die wissenschaftlichen Ergebnisse sämtlicher europäischer Bewertungsbehörden außer Acht zu lassen. Wir beobachten mit Sorge, dass die öffentlichen Diskussionen zu wissenschaftlichen Erkenntnissen derzeit vorrangig von politischen oder ideologischen Wünschen und Vorstellungen geprägt sind und die Wissenschaft in den Hintergrund tritt.

Das Anliegen unseres Antwortbriefs ist deshalb, die fachlichen Inhalte wieder mehr in den Fokus zu rücken, da das Ansehen einer unabhängigen, unparteilichen und gewissenhaft im Interesse der öffentlichen Gesundheit arbeitenden wissenschaftlichen Einrichtung in Frage gestellt und aufs Spiel gesetzt wird.

Wir wehren uns entschieden gegen jeden Versuch, wie auch im Fall dieser sogenannten „Plagiatsstudie“, bewusst die Reputation des BfR zu beschädigen, um dieses in der Öffentlichkeit als nicht vertrauenswürdig, faul, unfähig, oder korrumpierbar darzustellen.

Wissenschaftliche Ergebnisse sollten zentraler Gegenstand der Diskussion sein

Ihre Behauptungen stützen sich auf einen computerunterstützten Textvergleich eines innerbehördlichen Dokuments im Rahmen des europäischen Wiedergenehmigungsverfahrens zu Glyphosat. Die kritische Auseinandersetzung mit den wissenschaftlichen Ergebnissen und den sich daraus ergebenden Schlussfolgerungen sollten zentraler Gegenstand einer Diskussion sein. Stattdessen disputieren wir derzeit über Anteile von Eigen- und Fremdformulierungen auf Basis eines computergestützten Textvergleiches. Dies ist umso erstaunlicher, als die Textgleichheit von Passagen der geprüften Dokumente gar nicht bestritten wird. Für die wissenschaftliche Bewertung ist **einzig und allein** maßgeblich, ob der Text den wissenschaftlichen Bewertungsstand korrekt wiedergibt oder nicht. Ist Letzteres der Fall, wird auch nichts übernommen, weder Text noch Inhalt.

Im Zentrum unserer wissenschaftlichen Arbeit steht die unabhängige Risikobewertung

Alle am Verfahren in den entsprechenden Institutionen Beteiligten sind von den Steuerzahlern finanzierte Staatsdiener. Ob also ein Pflanzenschutzmittel zugelassen wird oder nicht, ist für unsere im Vorfeld dieser Entscheidung erforderliche Bewertungsarbeit als Wissenschaftler kein Kriterium. Unsere Unabhängigkeit gewährleistet eine auf wissenschaftlichen Fakten basierende Risikobewertung.

Es mag ja sein, dass Sie die gesetzlichen Regelungen als nicht ausreichend empfinden und hierbei Verbesserungsbedarf sehen. Jenen, die diese aufgrund ihres Auftrags ausführen müssen, sollten Sie dies nicht zum Vorwurf machen. Wir folgen den durch die Parlamente festgelegten gesetzlichen Regelungen, mit denen der Staat seiner Verpflichtung zum Verbraucherschutz nachkommt.

Studienergebnisse: Die Qualität entscheidet

Wir bewerten mit den besten zur Verfügung stehenden Methoden die Auswirkung von Stoffen auf die menschliche Gesundheit. Zudem gehören wir zu den wenigen Behörden, die zusätzlich noch unabhängig Forschung betreiben. Keineswegs haben wir die Sicht der Antragsteller und deren Interpretation von Studien unkritisch und ungeprüft übernommen. Gemäß unserem gesetzlichen Auftrag bewerten wir selbstverständlich alle Studien im Original. Auch sämtliche Beurteilungen dieser Studien durch die Antragsteller werden von uns umfassend wissenschaftlich kritisch bewertet. Dies tun im Übrigen auch die Expertinnen und Experten der Mitgliedsstaaten, die unsere Vorentwürfe auch noch einmal prüfen.

Alleiniges Kriterium für die Berücksichtigung von Studienergebnissen ist die Qualität und Evidenz der Originalstudien mit ihren Rohdaten und die wissenschaftlichen Publikationen. Mögliche Interessen der Antragsteller, der Politik oder anderer Interessengruppen können und dürfen bei einer wissenschaftlichen Bewertung keine Rolle spielen. Unser zentrales Anliegen ist es, die wissenschaftlichen Inhalte wieder mehr in den Fokus der öffentlichen Wahrnehmung zu rücken, weil wir auch den gesetzlichen Auftrag zur unabhängigen Risikokommunikation haben.

Wir finden es äußerst beunruhigend, dass Sie die Meinung von „Plagiatsjägern“ in Ihrem Brief thematisieren und somit einer Bundeseinrichtung und Vertretern von EU-Behörden

indirekt vorwerfen, sich nicht an geltendes EU-Recht zu halten. Das ist ein schwerwiegender Vorwurf und vor dem Hintergrund fehlender Belege unredlich. Hier hätten wir uns mehr Kenntnis des behördlichen Vorgehens gewünscht und erwartet.

Berichte der Industrie sind zwangsläufig Teil der Bewertungsberichte

Im Bereich der toxikologischen Bewertung war und ist es im europäischen Vergleich üblich, Teile des Dossiers der Antragsteller in den Bewertungsbericht zu übernehmen. Ebenso arbeiten unsere Schwesterinstitutionen, wie die französische Institution ANSES oder die schwedische Behörde. Der Bayerische Rundfunk hat dies vor kurzem in einer „Investigativ-Recherche“ thematisiert. Wollen Sie allen Ernstes sämtlichen Leiterinnen und Leitern der wissenschaftlichen Bewertungsbehörden in Europa vorwerfen, EU-Recht gebrochen zu haben? Das wäre doch absurd.

Ein Text kann nur ein Plagiat sein, wenn der Text plagiatsfähig ist. Dies ist bei diesen Bewertungsberichten nicht der Fall. Insofern muss man sich schon wundern, dass sich das von Ihnen zitierte Gutachten mit einem für den Zweck der Plagiatsprüfung ungeeigneten Dokument beschäftigt. Berichte der Industrie sind gesetzlich vorgeschriebene Grundlagen der Bewertungsberichte. Unser Bewertungsbericht ist ein behördliches Dokument in einem Verwaltungsverfahren, dient dem Abgleich wissenschaftlicher Sachverhalte zwischen den Experten der Zulassungsbehörden und ist somit auch nicht plagiatsfähig.

Auf der Webseite der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ist dieses Verfahren im Übrigen auch wiederholt erklärt worden. Dr. Bernhard Url, Leiter der EFSA, sagt dazu: *“It is natural and necessary that parts of the company’s dossier appear in sections of the draft assessment report prepared by the rapporteur member state.”*

Es ist somit durchaus üblich, dass Teile des Dossiers der Industrie in Abschnitten des Entwurfs des Bewertungsberichts des berichterstattenden Mitgliedstaats erscheinen.

In den gesetzlichen Verfahren zur gesundheitlichen Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, Biozidprodukten, Arzneimitteln und zahlreichen anderen Chemikalien ist es vorgeschrieben, dass ein Hersteller auf eigene Kosten ein definiertes Spektrum an experimentellen Untersuchungen durchführen muss. Neben diesen Studien im Original mit ihren Rohdaten ist den Bewertungsbehörden auch ein zusammenfassendes Dossier vorzulegen. Das beinhaltet auch Auswertungen der Antragsteller zur publizierten wissenschaftlichen Literatur. Zusätzlich haben Dritte, einschließlich Nichtregierungsinstitutionen, weitere Publikationen eingereicht, und auch das BfR hat mehrfach eigene Literaturrecherchen angestellt. Bei der Überprüfung der Studien sind international anerkannte toxikologische Standardverfahren, wie beispielsweise die der OECD, zu berücksichtigen. Die Bewertung der Studien und der frei zugänglichen wissenschaftlichen Veröffentlichungen sind in die Bewertungsberichte der Behörden aufzunehmen und darzustellen. Wir prüfen alle Originalstudien und eingereichten Unterlagen der Industrie sehr gewissenhaft.

Sämtliche zur Verfügung stehenden Studien wurden eigenständig bewertet

Sie schreiben, dass 90 % des Inhalts der Kapitel des BfR-Berichts, in denen die veröffentlichte Literatur zu den Gesundheitsrisiken von Glyphosat ausgewertet wird, in Wahrheit von

der Monsanto-geführten GTF geschrieben wurden, ohne dass dies kenntlich gemacht wird. Das ist falsch.

Wir zitieren aus dem Kapitel des BfR-Berichts, in denen die veröffentlichte Literatur zu den Gesundheitsrisiken von Glyphosat ausgewertet wird:

“For higher efficiency of the review and for the sake of transparency, the descriptions of methods and study results in the GTF dossier were virtually not amended and even the conclusions were kept as provided. However, each study that is described in detail was commented by RMS. These remarks on bottom of each study description are clearly distinguished from the original submission by a caption and are always written in italics.”

Die Vorgehensweise des BfR ist somit klar kenntlich gemacht worden. Unsere Anmerkungen am Ende der Studienbeschreibungen unterscheiden sich deutlich von der ursprünglichen Einreichung der Antragsteller. Das ist bei den Industriestudien durch eine Überschrift gekennzeichnet und immer kursiv geschrieben.

Sie schreiben, dass das Vorgehen des BfR zur Folge hat, dass unabhängige wissenschaftliche Studien, die krebserzeugende und DNA-schädigende Wirkungen von Glyphosat beschreiben, durchwegs als irrelevant oder unzuverlässig betrachtet und nicht weiter berücksichtigt wurden. Dies ist ebenfalls nicht korrekt. Das BfR hat sämtliche zur Verfügung stehenden Studien und Publikationen berücksichtigt und bewertet.

Hier ist aus fachlicher Sicht anzumerken, dass bei vielen in der Wissenschaft diskutierten Studien und Veröffentlichungen sowohl zur möglichen Kanzerogenität und Genotoxizität als auch zu epidemiologischen Befunden der Wirkstoff Glyphosat nicht isoliert, das heißt als Reinsubstanz, sondern nur in der Formulierung, also als handelsübliches Produkt mit verschiedenen anderen Komponenten, verwendet wurde. Da die Toxizität der Beistoffe höher sein kann als die des Wirkstoffes Glyphosat und bei Publikationen in wissenschaftlichen Zeitschriften häufig die genaue Zusammensetzung nicht beschrieben wird, ist die Aussagekraft solcher Studien mit glyphosathaltigen Mitteln für die Wirkstoffprüfung im Rahmen des EU-Genehmigungsverfahrens gering.

Internationale Bewertungsbehörden sind sich einig

Wir sind uns beim BfR mit sämtlichen EU-Bewertungsbehörden und vielen anderen Behörden weltweit einig, dass Glyphosat nach derzeitigem Erkenntnisstand nicht genotoxisch und nicht krebserzeugend wirkt. Dazu gehören beispielsweise die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, die Europäische Chemikalienagentur, die US-amerikanische Umweltbehörde, aber auch die kanadische, australische, japanische und die neuseeländische Bewertungsbehörde.

Die computergestützten Textvergleiche erfolgten am falschen Dokument

Wenn man schon meint, dass die Schlussfolgerungen zum krebserzeugenden Potenzial von Glyphosat von den europäischen Bewertungsbehörden sowie der europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit anzuzweifeln sind, sollten sogenannte Plagiatsprüfungen am entscheidenden Dokument vorgenommen werden. Das von den „Plagiatsjägern“ geprüfte Dokument, der Renewal Assessment Report (RAR), ist dagegen das falsche Dokument. Der

RAR ist gewissermaßen als erster Entwurf des behördlichen Bewertungsberichtes zu betrachten. Er stand den anderen EU-Behörden und der interessierten Fachöffentlichkeit zur Kommentierung zur Verfügung. Auf Basis der Kommentare wurde der finale RAR erstellt. Bei der Bewertung von Glyphosat war Deutschland aufgefordert, den Berichtsteil zur Kanzerogenität und Genotoxizität in einem Addendum noch einmal vollständig zu überarbeiten und dabei die Bewertung der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC) zu berücksichtigen. Diese hatte sich an den Konsultationsverfahren nicht beteiligt. Das finale Dokument für die europäische Risikobewertung ist die EFSA-Conclusion von 2015.

Darstellung der Berichte wird weiter verbessert

Um Missverständnisse in der öffentlichen Wahrnehmung zu vermeiden, hat das BfR als eine der führenden wissenschaftlichen Institution der Bewertungsbehörden angeregt, die Darstellung der Arbeit der Behörden zu optimieren. Die aktuelle Verfahrensweise wurde daher verändert, um die Transparenz der Berichterstattung weiter zu erhöhen. Die grundsätzliche Arbeitsweise des BfR, d. h. die kritische Prüfung aller Originaldaten und Studien, ist davon unberührt. Es handelt sich um eine Optimierung der Darstellung für die interessierte Öffentlichkeit. Für diesen Fall muss selbstverständlich eine neue Zitierungspraxis obligatorisch werden. Für das BfR ist dieses neue Verfahren als neue Arbeitsanweisung verbindlich.

Wir hoffen, mit diesen Anmerkungen zu unserer Arbeitsweise etwas Klarheit in die Debatte gebracht zu haben. Für weitergehende Anregungen und Diskussionen stehen wir selbstverständlich zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Andreas Hensel



Reiner Wittkowski
