

EFSA veröffentlicht erste Auswertung zu GV-Mais- und Herbizid-Studie

Pressemitteilung
4 Oktober 2012

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ist zu dem Schluss gelangt, dass ein kürzlich erschienener Artikel, in dem Bedenken hinsichtlich der potenziellen Toxizität der genetisch veränderten (GV) Maissorte NK603 sowie eines Glyphosat enthaltenden Herbizids geäußert wurden, nicht den wissenschaftlichen Ansprüchen genügt, um für eine Risikobewertung in Betracht gezogen zu werden.

Auf Grundlage der Beschreibung in vorgenanntem Artikel befand die erste Auswertung der EFSA das Studiendesign sowie die Präsentation und Interpretation der Studienergebnisse als unzulänglich. Um sich ein umfassendes Verständnis der Studie zu verschaffen, bat die EFSA die Autoren Seralini *et al.*, wichtige zusätzliche Informationen zur Verfügung zu stellen.

Aufgrund der genannten Mängel sieht sich die EFSA derzeit außerstande, die Schlussfolgerungen der Autoren als wissenschaftlich fundiert zu betrachten. Die zahlreichen offenen Fragen in Bezug auf das in dem Artikel beschriebene Design der Studie sowie die darin angewandten Methoden erlauben es nicht, Schlussfolgerungen hinsichtlich des Auftretens von Tumoren bei den getesteten Ratten zu ziehen.

Ausgehend von den veröffentlichten Daten der Autoren sieht die EFSA daher keine Notwendigkeit, ihre frühere Bewertung der Sicherheit von Mais NK603 erneut zu überprüfen oder die Ergebnisse der Studie bei ihrer laufenden Bewertung von Glyphosat zu berücksichtigen.

Die EFSA bewertete den Artikel im Hinblick auf die Beachtung von Regeln anerkannter guter wissenschaftlicher Praxis, wie etwa international vereinbarten Leitlinien für die Studiendurchführung und -berichterstattung.

Per Bergman, der die Arbeiten der EFSA leitete, erklärte: „*Einige werden überrascht sein, dass die Stellungnahme der EFSA sich mehr auf die Methodik dieser Studie bezieht als auf deren Ergebnisse; doch genau hier liegt der Kern des Problems. Bei der Durchführung einer Studie ist es von entscheidender Bedeutung, einen angemessenen Rahmen zu gewährleisten. Klare Studienziele sowie ein einwandfreies Studiendesign und methodisches Vorgehen schaffen eine solide Grundlage für genaue Daten und gültige Schlussfolgerungen. Ohne diese Elemente ist es unwahrscheinlich, dass eine Studie zuverlässig und valide ist.*“

Der Leiter des Direktorats Wissenschaftliche Bewertung regulierter Produkte fügte hinzu, dass die Berücksichtigung möglicher langfristiger Auswirkungen von GVO ein Schwerpunkt der Arbeit der EFSA zum Schutz für Mensch, Tier und Umwelt ist und dies auch weiterhin sein wird.

Die von der EFSA heute veröffentlichte vorläufige Auswertung ist der erste Schritt in einem zweistufigen Verfahren. Eine zweite Auswertung wird bis Ende Oktober 2012 vorgelegt werden. Diese wird etwaige zusätzliche Daten seitens der Autoren der Studie berücksichtigen, denen die Gelegenheit gegeben wird, der Behörde Studienunterlagen und Informationen zur von ihnen verfolgten Vorgehensweise bereitzustellen, um ein möglichst umfassendes Verständnis ihrer Arbeit zu gewährleisten. Außerdem wird die Auswertung eine Übersicht der von den Mitgliedstaaten vorgenommenen Bewertungen des Artikels sowie eine Analyse der für die Bewertung von Glyphosat zuständigen deutschen Behörden enthalten.

Die wichtigsten Ergebnisse der ersten Auswertung

Die Taskforce, deren Mitglieder aus den Referaten der Behörde für GVO, Pestizide und wissenschaftliche Bewertung stammten, hat eine Liste offener Fragen zu dem Artikel erstellt, die erst beantwortet werden müssten, bevor Durchführung und Berichterstattung der Studie als einwandfrei und ordnungsgemäß angesehen werden können.

- Der im Rahmen der zweijährigen Studie verwendete Rattenstamm neigt dazu, während der erwarteten Lebensdauer von etwa zwei Jahren Tumoren zu entwickeln. Das bedeutet, dass die beobachtete Tumorfrequenz durch die natürliche, für diesen Stamm typische Tumorzinidenz beeinflusst wird, unabhängig von jeder Behandlung. Dies wird von den Autoren weder berücksichtigt noch diskutiert.
- Die Autoren teilten die Ratten in 10 Versuchsgruppen, richteten aber nur eine Kontrollgruppe ein. Dies bedeutete, dass für vier Gruppen – rund 40% der Tiere – denen allen entweder unbehandelter oder mit einem Glyphosat enthaltenden Herbizid behandelter GV-Mais verabreicht wurde, keine angemessene Kontrolle bestand.
- Die in dem Artikel beschriebene Studie entspricht nicht den international anerkannten Standard-Methoden – auch Protokolle genannt – für die Anlage und Durchführung von Versuchen. Viele dieser Protokolle wurden von der OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) erarbeitet.
- Für eine Studie dieser Art ist entsprechend den einschlägigen OECD-Leitlinien ein Minimum von 50 Ratten pro Versuchsgruppe nötig. Seralini *et al.* verwendeten nur 10 Nager pro Versuchsgruppe. Die Zahl der verwendeten Tiere ist zu niedrig, um zwischen der Inzidenz von spontanen Tumoren einerseits und Tumoren, die infolge der spezifischen Behandlung auftreten, andererseits zu differenzieren.
- Die Autoren haben keine Zielsetzung dargelegt, also eine konkrete Fragestellung, zu deren Beantwortung die Studie durchgeführt wurde. Die Zielsetzung einer Studie bestimmt entscheidende Faktoren, wie das Design, die angemessene Stichprobengröße und die statistischen Methoden, die zur Auswertung der Daten angewandt werden. All diese Faktoren haben unmittelbaren Einfluss auf die Aussagefähigkeit der Ergebnisse.
- Es liegen weder nähere Angaben vor über die Zusammensetzung der den Ratten verabreichten Lebensmittel, noch über deren Lagerung oder mögliche Schadstoffe – wie Mykotoxine –, die darin enthalten gewesen sein könnten.
- Es ist nicht möglich, die Exposition der Ratten gegenüber dem Herbizid korrekt zu bewerten, da über dessen

Aufnahme keine eindeutigen Angaben gemacht werden. Die Autoren berichten lediglich über die zum Besprühen der Maispflanzen verwendete Herbizid-Dosis sowie die Konzentration, die dem Trinkwasser der Ratten zugesetzt wurde, machen aber keine näheren Angaben über die aufgenommene Futter- bzw. Wassermenge.

- Der Artikel bezieht sich weder auf üblicherweise angewandte statistische Analyseverfahren noch gibt er an, ob die verwendete Methode bereits vor Beginn der Studie festgelegt wurde. Die Gültigkeit der angewandten Methode wird angezweifelt, und die Berichterstattung wirft Fragen auf. Wichtige Angaben, etwa eine Übersicht der Dropouts (Versuchstiere, die aus der Studie ausscheiden) und eine unverzerrte Schätzung der Behandlungseffekte, fehlen in dem Artikel.
- Über etliche Endpunkte – also das, was die Studie misst – werden in dem Artikel keine Angaben gemacht. Dies schließt relevante Informationen über beobachtete Läsionen, bei denen es sich nicht um Tumoren handelt, mit ein. Die EFSA hat die Autoren aufgefordert, im Namen der Offenheit und Transparenz alle Endpunkte darzulegen.

- Review of the Séralini et al. (2012) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603
- Letter to Prof. Séralini regarding EFSA's Review of the Séralini et al. (2012) publication on a 2-year rodent feeding trial with Glyphosate Formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in *Food and Chemical Toxicology*, 4 October 2012

Hinweise für die Redaktion:

In Reaktion auf ein dringendes Ersuchen der Europäischen Kommission hat die Behörde eine multidisziplinäre Taskforce eingesetzt, um den Artikel von Séralini *et al.* dahingehend zu bewerten, ob die darin beschriebenen Befunde dazu führen könnten, dass die EFSA ihr früheres Gutachten zu Mais NK603 überdenken müsse. Die zweijährige Studie, deren Ergebnisse am 19. September 2012 in der Fachzeitschrift *Food and Chemical Toxicology* veröffentlicht wurden, deutet darauf hin, dass der Verzehr des GV-Mais und des Glyphosat enthaltenden Herbizids in Konzentrationen unterhalb der als offiziell sicher geltenden Grenzwerte im Zusammenhang steht mit einem beobachtetem Anstieg der Inzidenz von Tumoren bei Ratten.

Für Medienanfragen wenden Sie sich bitte an:

Medienstelle der EFSA

Tel. +39 0521 036 149

E-Mail: Press@efsa.europa.eu