

**Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung  
gemäß § 46 Abs. 1 GO LT  
mit Antwort der Landesregierung**

Anfrage der Abgeordneten Miriam Staudte (GRÜNE)

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz  
namens der Landesregierung

**Welche Studien zu Pestiziden wurden vom Tierversuchslabor LPT in Mienenbüttel durchgeführt?**

Anfrage der Abgeordneten Miriam Staudte (GRÜNE), eingegangen am 14.02.2020 - Drs. 18/5845  
an die Staatskanzlei übersandt am 18.02.2020

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz  
namens der Landesregierung vom 19.03.2020

**Vorbemerkung der Abgeordneten**

Die *Tageszeitung (taz)* berichtete am 12.02.2020, dass das mittlerweile geschlossene Tierversuchslabor LPT (Laboratory of Pharmacology and Toxicology) in Mienenbüttel u. a. an mehreren Studien für die Genehmigung des umstrittenen Pestizids Glyphosat beteiligt gewesen sei. Demnach beziehe sich das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in seinem letzten Glyphosatgutachten für die EU auch auf Untersuchungen, von denen 14 nachweislich und 7 wahrscheinlich durch das LPT erstellt wurden. Alle diese Untersuchungen seien von dem Hamburger Chemiehändler Helm AG beauftragt worden, der einer der Antragsteller für die weitere Zulassung von Glyphosat war.

Das LPT steht nicht nur wegen seiner Verstöße gegen geltendes Tierschutzrecht im Fokus der Öffentlichkeit, sondern es besteht darüber hinaus der Verdacht, dass systematisch Studienergebnisse gefälscht wurden.

Mehrere ehemalige Mitarbeitende des LPT bestätigten u. a. in der ARD-Fernsehsendung „Fakt“, dass es über Jahre hinweg zu Fälschungen und Manipulationen der Versuche beispielsweise im Hinblick auf Medikamententests kam. Dies sei nicht nur am niedersächsischen Standort Mienenbüttel passiert, sondern z. B. auch in Schleswig-Holstein. Wörtlich erklärt eine ehemalige Mitarbeiterin vor der Kamera: „Ich habe es nicht nur erlebt, ich habe es auch gemacht. Ich habe Dokumente gefälscht (...), wenn Ergebnisse nicht den Erwartungen entsprachen, bin ich angehalten worden, das zu verbessern“ (Sendung „Fakt“ 05.11.2019).

**Vorbemerkung der Landesregierung**

Laboratorien (Prüfeinrichtungen), die die nicht-klinischen, im Rahmen von Zulassungsverfahren erforderlichen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen von Stoffen oder Gemischen vornehmen, müssen dies unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) durchführen.

Die GLP wurde in Mitgliedstaaten der OECD als Verpflichtung eingeführt, um die Zuverlässigkeit von Prüfdaten aus Stoffuntersuchungen sicherzustellen und eine internationale Anerkennung von Studien zu ermöglichen. Hierbei wird vor allem Wert auf die Nachvollziehbarkeit, die Rückverfolgung, die Zuordnung der Verantwortlichkeiten und die Aufbewahrung gelegt. Eine wissenschaftliche Bewertung wird erst bei der Zulassung selbst vorgenommen. Die GLP regelt dementsprechend die personellen und räumlichen Voraussetzungen sowie sonstige organisatorische Voraussetzungen, wie die Infrastruktur der Prüfeinrichtung. Auch die Planung und die Durchführung einer GLP-Prüfung werden über dieses Qualitätssicherungssystem geregelt.

Prüfeinrichtungen mit GLP-Status müssen in regelmäßigen Abständen von drei Jahren auf die Einhaltung der Kriterien der GLP überwacht werden. Diese Inspektionen erfolgen nur auf Antrag der Prüfeinrichtungen. Wird von der Prüfeinrichtung kein Antrag gestellt, findet keine Inspektion statt, und die Einrichtung verliert ihren Status.

Für die Überwachung der Einhaltung der Kriterien der GLP sind die Bundesländer zuständig. Bei den GLP-Inspektionen der Prüfeinrichtung LPT, Laboratory of Pharmacology and Toxicology GmbH & Co. KG, Redderweg 8, 21147 Hamburg, und deren abhängigen Prüfstandorten in Mienenbüttel (Niedersachsen) und Löhndorf (Schleswig-Holstein) werden aufgrund der komplexen Betriebsstruktur länderübergreifende Inspektionskommissionen eingesetzt, bei denen GLP-Inspektoren aus Hamburg, Niedersachsen, Schleswig-Holstein und Sachsen-Anhalt sowie Veterinäre beteiligt sind. Da die zentrale Administration bei LPT in Hamburg ansässig ist, werden alle Standorte in Bezug auf GLP von Hamburg federführend überwacht.

**1. War das Labor in Mienenbüttel nach den „Grundsätzen der Guten Laborpraxis“ zertifiziert?**

Das LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology GmbH & Co. KG hat mit insgesamt vier Prüfkategorien<sup>1</sup> GLP-Status.

Die letzte, noch nicht abgeschlossene, GLP-Inspektion fand im September 2019 statt. Es wurden dabei auch sechs von LPT durchgeführte GLP-Prüfungen (englisch: studies) stichprobenhaft auf GLP-Konformität überprüft (study audits). Davon war eine Prüfung von der European Food Safety Authority (EFSA) ausgewählt worden. Bei den Überprüfungen dieser Prüfungen (study audits von GLP-Studien) wurden keine relevanten Abweichungen festgestellt.

Die Bewertung der GLP-Konformität der Prüfeinrichtung und das daraus abgeleitete vorläufige Votum der GLP-Kommission fand ohne Kenntnisse über die später aufgetauchten konkreten Verdachtsmomente auf schwere Verstöße gegen das Tierschutzgesetz und Manipulationen bei den GLP-Prüfungen statt. Speziell die Manipulationsvorwürfe sind so schwerwiegend und GLP-relevant, dass stichprobenartig weitere Überprüfungen im laufenden GLP-Verfahren erfolgen (study audit). Zu diesen sind Nachweise angefordert worden, sodass eine endgültige Bewertung der GLP-Konformität erst nach Vorliegen der angeforderten Nachweise und der Ergebnisse der laufenden staatsanwaltlichen Ermittlungen erfolgen kann.

<sup>1</sup> Prüfkategorien 2, 3, 4 und 9 (Sicherheitspharmakologie und Auftragsarchiv)

**2. Falls ja, wer hat diese Zertifizierung vorgenommen, für welche Zeiträume galt diese jeweils, und worauf gründete sich diese Einschätzung?**

Zur Durchführung von GLP-Inspektionen wird auf die Vorbemerkung sowie auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen. Der Standort in Mienenbüttel hat seit mehr als zehn Jahren GLP-Status.

**3. Handelt es sich beim LPT aus Sicht der Landesregierung um einen zuverlässigen Laborbetreiber?**

Der Landkreis Harburg hat mit Verfügung vom 16. Januar 2020 die tierschutzrechtliche Erlaubnis des LPT zum Halten von Versuchstieren gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. a und b des Tierschutzgesetzes mit sofortiger Wirkung widerrufen. Diese Entscheidung basiert auf der aus Sicht der Landesregierung zutreffenden Feststellung der Unzuverlässigkeit der juristischen Person „LPT GmbH & Co.KG“.

Im Hinblick auf die GLP-Prüfung in 2019 bleibt das Ergebnis der endgültigen Bewertung der GLP-Kommission abzuwarten. Die staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen laufen noch.

**4. Welchen Einfluss haben die Vorgänge in Mienenbüttel für die anderen LPT-Standorte bzw. das LPT in seiner Gesamtheit?**

Im Rahmen der Ermittlungen bezüglich der Vorwürfe von Verstößen gegen tierschutzrechtliche Vorschriften durch die Firma LPT am Standort Mienenbüttel wurden die zuständigen obersten Landesbehörden von Hamburg und Schleswig-Holstein unverzüglich durch ML informiert. In der Folge erfolgte ein engmaschiger fachlicher Austausch.

Die tierschutzrechtliche Zuständigkeit für den Hauptsitz der Firma LPT liegt bei den zuständigen Veterinärbehörden in Hamburg; für den Standort in Schleswig-Holstein sind die dortigen Veterinärbehörden zuständig.

**5. Welchen Stellenwert haben die am LPT erstellten Glyphosatstudien bezüglich der Bewertung des BfR für das EU-Zulassungsverfahren?**

Die Landesregierung hat hierzu keine Erkenntnisse. Es wird diesbezüglich auf die Mitteilung Nr. 010/2020 des BfR vom 11. Februar 2020 verwiesen, welche auf der Homepage des BfR abrufbar ist.

**6. Welchen Einfluss haben die Erkenntnisse um die gefälschten Studien auf das laufende EU-Verfahren zur Verlängerung der Erlaubnis für den Wirkstoff Glyphosat?**

Die Landesregierung hat hierzu keine Erkenntnisse. Es wird diesbezüglich auf die Mitteilung Nr. 010/2020 des BfR vom 11. Februar 2020 verwiesen, welche auf der Homepage des BfR abrufbar ist.

**7. Wie wirken sich die öffentlich gewordenen Manipulationen auf die Glaubwürdigkeit des amtlichen Pestizid-Zulassungssystems aus?**

Die Landesregierung hat zu mutmaßlichen Manipulationen keine Erkenntnisse. Informationen über das Zulassungsverfahren von Pestiziden sowie diesbezügliche Zuständigkeiten können der Homepage des BMEL entnommen werden: [https://www.bmel.de/DE/Landwirtschaft/Pflanzenbau/Pflanzenschutz/\\_Texte/Zulassung.html](https://www.bmel.de/DE/Landwirtschaft/Pflanzenbau/Pflanzenschutz/_Texte/Zulassung.html).

**8. Gegen wen richten sich die staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen wegen Betrugsverdachts?**

**9. Gibt es mehrere Verfahren, bzw. welchen Zeitraum umfassen die Ermittlungen?**

Die Fragen 8 und 9 werden gemeinsam beantwortet:

Die niedersächsischen Staatsanwaltschaften verwenden die Fachanwendung web.sta. Im Rahmen dieser Fachanwendung ist eine automatisierte Selektion im Hinblick auf das Tierversuchslabor LPT GmbH & Co. KG als beschuldigte Person mit dem Vorwurf eines Betruges durchgeführt worden. Ein Ermittlungsverfahren konnte dabei nicht festgestellt werden. Es kann jedoch auch nicht sicher ausgeschlossen werden, dass vereinzelt Verfahren gegen einzelne Mitarbeiter der LPT eingeleitet worden sind.

Dies festzustellen, würde eine händische Auswertung sämtlicher in Betracht kommender Verfahren erfordern, was das im Rahmen der Beantwortung einer Kleinen Anfrage Leistbare überschreitet.

Bei der Staatsanwaltschaft in Stade ist ausschließlich ein Ermittlungsverfahren gegen die Verantwortlichen des Tierversuchslabor LPT unter dem Gesichtspunkt des Verstoßes gegen das Tierschutzgesetz anhängig.

**10. Welche Studien wurden in den letzten 20 Jahren im LPT Mienenbüttel in Bezug auf Pestizidwirkstoffe durchgeführt (bitte auflisten nach Wirkstoff, Versuchszeitraum, Tierart, Anzahl der verwendeten Tiere, Mortalitätsrate)?**

Von LPT wurden sechs Sammelanzeigen (zwei Anzeigen in 2008, zwei in 2010 und zwei in 2011) zur Testung von Pflanzenschutzmitteln am Standort Mienenbüttel beim Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES) eingereicht. Es handelte sich dabei um Haut- und Schleimhautverträglichkeitsprüfungen an Kaninchen zur Bestimmung der akuten Toxizität (Test Nr. 404 und 405 gemäß OECD-Richtlinien zur toxikologischen Prüfungen von Chemikalien). Entsprechende Versuchsvorhaben zur Untersuchung auf Kanzerogenität oder Mutagenität, d. h. Studien zur Feststellung der Langzeittoxizität von Glyphosat oder anderen Pflanzenschutzmitteln wurden beim LAVES weder beantragt noch angezeigt. Insofern können hierzu auch keine näheren Angaben gemacht werden.

**11. Für welche der vorgenannten Studien kann eine Manipulation ausgeschlossen werden?**

Ermittlungen im Hinblick auf mögliche Manipulationen von Studien, d. h. betrügerische Vorgänge, fallen nicht in die Zuständigkeit der Veterinärbehörden. Nicht-Konformitäten und Fälschungen können grundsätzlich nicht völlig ausgeschlossen werden. Durch die Regelungen zur Einhaltung der GLP wären sie nach Aussage des BfR (Mitteilung Nr. 010/2020 vom 11. Februar 2020) aber nur mit hohem Aufwand und krimineller Energie möglich.

**12. Welche Konsequenzen ergeben sich aus etwaigen Fälschungen für die konkret betroffenen Studien und deren Einfluss auf nachgelagerte Gutachten?**

Für die Durchführung von nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen, die von Bewertungsbehörden zur Registrierung oder Zulassung von Arzneimitteln, Pflanzenschutzmitteln, Lebensmittel- und Futtermittelzusatzstoffen, kosmetischen Mitteln, Tierarzneimitteln und ähnlichen Produkten sowie zur Anmeldung von Industriechemikalien gefordert werden, finden die Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) nach Chemikalienrecht Anwendung. Hierzu wird daher auf die Vorbemerkungen der Landesregierung sowie die Antworten zu den Fragen 1 und 2 verwiesen. Im Hinblick auf die GLP-Prüfung in 2019 bleibt das Ergebnis der endgültigen Bewertung der GLP-Kommission abzuwarten. Die staatsanwaltlichen Ermittlungen laufen noch.

Werden Unterlagen zu pharmakologischen und toxikologischen Versuchen nicht vollständig oder mit nicht richtigem Inhalt den Zulassungsbehörden für Arzneimittel (Bundesoberbehörden) vorgelegt, so liegt nach § 96 Nr. 6 des Arzneimittelgesetzes ein Straftatbestand vor.

Zuständig für die Zulassung von Arzneimitteln sind die Bundesoberbehörden: für Humanarzneimittel das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), für Tierarzneimittel das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).

**13. Besteht aus Sicht der Landesregierung Handlungsbedarf, die Zulassungen für bestimmte Medikamente oder Pestizide zu überprüfen? Wenn ja, für wen, falls nicht, warum nicht?**

Zuständig für die Zulassungen von Medikamenten sind die Bundesoberbehörden BfArM und BVL. In Bezug auf die GLP-Prüfungen wird auf die Antwort zu Frage 12 verwiesen.

(Verteilt am 24.03.2020)