



## Kurzfassung

Eine Analyse des von Monsanto Europe S.A. (fortan „Monsanto“ genannt) für die EU-Wirkstoffprüfung von Glyphosat vorgelegten Zulassungsantrags sowie zahlreicher im Zuge eines US-Gerichtsverfahrens offen gelegter Dokumente („Monsanto-Papers“) legt den folgenden Verdacht nahe: Monsanto hat in seinem Zulassungsantrag Hinweise auf eine krebserregende und DNA-schädigende Wirkung des Pestizidwirkstoffs zum Teil unterschlagen und zum Teil falsch oder manipulativ falsch dargestellt. Davon betroffen sind insbesondere 1. epidemiologische Studien beim Menschen, 2. Fütterungsstudien bei Nagetieren und 3. mechanistische Studien zur Untersuchung der Gentoxizität (DNA-Schädigung). Auch haben Monsanto-Wissenschaftler als "Ghostwriter" wissenschaftliche Übersichtsarbeiten, die Glyphosat ein vorteilhaftes toxikologisches Profil attestierten und zugleich unvorteilhaften Publikationen Fehler unterstellten, verfasst bzw. waren an deren Entstehung maßgeblich beteiligt. Mithilfe dieser vermeintlich „unabhängigen Publikationen“ beeinflusste Monsanto den öffentlichen Diskurs über Glyphosat sowie die Schlussfolgerungen der Behörde in ihrem Bewertungsbericht.

## Untersuchte Dokumente

Die Dokumente, auf die in der vorliegenden Analyse Bezug genommen wird, sind jeweils im Fließtext mit Fußnoten referenziert und dort auch - sofern online verfügbar – mit den entsprechenden Internetadressen verlinkt. Ausnahmen stellen der **Zulassungsantrag** von Monsanto und der **Bewertungsbericht** der EU-Behörden dar. Diese werden direkt im Fließtext mit Seitenangaben referenziert.

***ACHTUNG:** Aus Gründen der Übersichtlichkeit und Eindeutigkeit beziehen sich alle im Folgenden gemachten Seitenangaben auf die **Seitenzahl des PDF** und nicht auf die Seitennummerierung im betreffenden Dokument (da letztere nicht in allen Dokumenten eindeutig ist)*

**Zulassungsantrag** oder **Doc M**: Wenn nicht anders ausgeführt, ist mit „Zulassungsantrag“ das „*Document M, Point 5. Toxicological and toxicokinetic studies*“ (kurz: Doc M) gemeint: Diese 1.027-Seiten PDF-Dokument ist jener Teil des Zulassungsantrags, der sich mit den Gesundheitsrisiken von Glyphosat befasst und die Beschreibungen und Bewertungen aller eingereichten Herstellerstudien und publizierten Studien durch die Antragsteller beinhaltet. Seitenverweise zu diesem Dokument werden im Fließtext wie folgt in Klammern gesetzt: (Doc M: S. 543). Doc M ist hier zum Download verfügbar:

[https://bartstaes.be/assets/data/files/Documents/CopyPasteStudy/All\\_Doc%20M%20TIER%20II\\_Section%203\\_Sanitized\\_Nov2013.pdf](https://bartstaes.be/assets/data/files/Documents/CopyPasteStudy/All_Doc%20M%20TIER%20II_Section%203_Sanitized_Nov2013.pdf)

**Bewertungsbericht** oder **RAR**: Wenn nicht anders ausgeführt, ist mit „Bewertungsbericht“ oder RAR (Renewal Assessment Report) immer das „*Final Addendum to the Renewal Assessment Report*“ gemeint. Diese 4.322 Seiten starke Endfassung des Renewal Assessment Reports (RAR) baut auf dem Zwischenbericht vom 18. Dezember 2013 auf. Später eingeführte Änderungen und Ergänzungen, die diesen vom (vorläufigen) Endbericht vom 31. März 2015 unterscheiden, sind farblich markiert und somit zeitlich klar zuordenbar. Schließlich enthält der finale Bewertungsbericht und das sogenannte Addendum, in dem das BfR eine Evaluierung der IARC-Monographie vornahm und diese mit der eigenen Krebsbewertung verglich. Seitenverweise zu diesem Dokument werden ebenfalls im Fließtext in Klammern eingefügt: (RAR: S. 4.200). Der RAR ist hier zum Download verfügbar:

[https://bartstaes.be/assets/data/files/Documents/CopyPasteStudy/Final\\_Addendum\\_to\\_the\\_Renewal\\_Assessment\\_Report\\_Public\\_Version.pdf](https://bartstaes.be/assets/data/files/Documents/CopyPasteStudy/Final_Addendum_to_the_Renewal_Assessment_Report_Public_Version.pdf)

**Weitere Dokumente**, auf die sich die vorliegende Analyse bezieht, umfassen unter anderem eine **Analyse von Peter Clausing** über die Bewertung der Hersteller-Krebsstudien mit Mäusen und ein **Gutachten von Eberhard Greiser** über die Bewertung der epidemiologischen Fall-Kontrollstudien zu NHL aus 2016, **wissenschaftliche Publikationen**, Dokumenten aus dem Fundus der „**Monsanto Papers**“, und **Test-Leitlinien** der OECD.

**Alle in der vorliegenden Analyse zitierten Texte und Dokumente (mit Ausnahme von Gesetzen) wurden – sofern dies möglich war – mit Quellenangaben zu den Fundorten im Internet versehen und zudem als PDF auf einen Datenträger gespeichert und der Staatsanwaltschaft Wien zur Verfügung gestellt.**

Hinweis: im Anhang am Ende des Dokuments finden sich Verzeichnisse der verwendeten Abkürzungen und der namentlich genannten Personen

## 1. Hintergrund

Die Internationale Agentur für Krebsforschung der Weltgesundheitsorganisation (IARC/WHO) stufte am 20. März 2015 Glyphosat auf Basis von relevanten öffentlich zugänglichen Studien und Daten über den Pestizidwirkstoff als „wahrscheinlich krebserregend für den Menschen“ (Gruppe 2A) ein. Sie begründete ihre Einstufung mit

- *“Verdacht auf Karzinogenität“ aus Studien beim Menschen (limited evidence)*
- *“Nachweis von Karzinogenität“ im Tierexperiment (sufficient evidence)*
- *“Starke Beweise“ für Gentoxizität aus mechanistischen Studien (strong evidence)<sup>1</sup>*

Hingegen kam das deutsche Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) bei jedem einzelnen der drei oben angeführten Beweisstränge zu einem anderen Ergebnis, wie eine Gegenüberstellung der Beurteilung der Stärke der Beweise durch WHO- und EU-Gremien in der folgenden Tabelle zeigt:

**Tabelle 1:** Die Beurteilung der „Stärke des Nachweises“ im Vergleich zwischen IARC/WHO und BfR

	<b>Einstufung durch IARC/WHO</b>	<b>„Bewertung“<sup>2</sup> durch BfR</b>
<b>Beweise beim Menschen</b> (Epidemiologische Studien)	“Verdacht auf Karzinogenität“ („limited evidence“)	nicht relevant, epidemiologische Studien „nicht zuverlässig“
<b>Beweise beim Tier</b> (Krebsstudien mit Nagetieren)	“Ausreichender Nachweis von Karzinogenität“ („sufficient evidence“)	„Beweis für Nicht- Karzinogenität“
<b>Beweise für DNA- Schädigung</b> (Mechanistische Studien)	Nachweis von Gentoxizität („strong evidenvce“)	„Wirkstoff ist nicht gentoxisch“

Eine solche Diskrepanz zwischen den Bewertungen ist deshalb erstaunlich, weil die IARC/WHO und die EU-Behörden auf dieselben Bewertungskriterien zurückgreifen. Das hat seinen Grund darin, dass die Europäische Union ihre Kriterien für die Beurteilung der „Stärke des Nachweises“ der Karzinogenität anhand von epidemiologischen Studien und

1 IARC (2017b). Some Organophosphate Insecticides and Herbicides, Volume 112, 6.4 Rationale, S. 398 – 399: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/mono112.pdf> (Zugegriffen am 12.7.2019)

2 Anders als die IARC/WHO hat das BfR keine durchgängige Nomenklatur berücksichtigt. Daher werden hier entsprechende Aussagen der Behörde aus dem Bewertungsbericht angeführt.

tierexperimentellen Studien direkt von der IARC/WHO übernommen hat, ebenso wie die Regeln für die Gewichtung der obigen drei Beweisstränge zur Gefahreinstufung der Karzinogenität (siehe: „*Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen [CLP<sup>3</sup>-Verordnung] (EG) Nr. 1272/2008, Anhang I 3.6.2.2.3.*

**Aus diesen Gründen ist ein direkter Vergleich der Klassifizierungsentscheidung der IARC/WHO und der EU möglich und zulässig.**

Wie die folgende Tabelle zeigt, ist das EU-Äquivalent zu der von der IARC/WHO für Glyphosat vorgenommenen Einstufung „*wahrscheinlich krebserregend für den Menschen*“ (Gruppe 2A) die CLP-Klassifizierung „*vermutlich krebserregend für den Menschen*“ (Kategorie 1B):

**Tabelle 2:** Vergleich der Bewertungssysteme der Karzinogenität von IARC/WHO und EU (die jeweilige „Einstufung“ ist in **fetter Schrift** hervorgehoben)

<b>IARC/WHO</b>	<b>BfR</b>
Gruppe 1	Kat. 1A
„krebserregend beim Menschen“	„krebserregend beim Menschen“
<b>Gruppe 2A</b>	Kat. 1B
<b>„wahrscheinlich krebserregend beim Menschen“</b>	„vermutlich krebserregend beim Menschen“
Gruppe 2B	Kat. 2
möglicherweise krebserregend beim Menschen	möglicherweise krebserregend beim Menschen
Gruppe 3	<b>(„Klassifizierung nicht</b>

---

<sup>3</sup> CLP steht für Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

nicht klassifizierbar

**gerechtfertigt“)**

Gruppe 4

wahrscheinlich nicht krebserregend

**(„wahrscheinlich nicht  
krebserregend“)**

Die mit der EU-Wirkstoffprüfung von Glyphosat befassten Behörden, das deutsche Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) hatten übereinstimmend erklärt, dass eine Klassifizierung von Glyphosat als Karzinogen nicht gerechtfertigt sei, weder in die Kategorie „vermutlich krebserregend“, noch in die nächst niedrigere Kategorie „möglicherweise krebserregend“. Stattdessen erklärte die EFSA in einer Stellungnahme, Glyphosat sei „wahrscheinlich nicht krebserregend“ und wählte dabei eine Formulierung, welche in der IARC/WHO-Nomenklatur der Einstufung in Gruppe 4 und damit der größtmöglichen Entwarnung entspräche.

Noch ausgeprägter ist die Diskrepanz zwischen IARC/WHO und EU-Behörden bei der Bewertung der DNA-schädigenden Wirkung (Gentoxizität). Die IARC/WHO erkannte „starke Beweise“ für Gentoxizität“, hält diese also für erwiesen, während die EU-Behörden den Wirkstoff Glyphosat für nicht gentoxisch halten.

Hätte die Bewertung der EU-Behörden zum gleichen Ergebnis geführt wie die Bewertung der IARC/WHO, dann wäre die von Monsanto angestrebte Erneuerung der Wirkstoffzulassung nicht möglich gewesen. Denn seit Juni 2011 verbietet die EU-Pestizidverordnung (EG) Nr. 1107/2009, dass Pestizidwirkstoffe, die als krebserregend (Kat. 1A) oder vermutlich krebserregend (Kat. 1B) einzustufen sind, in der Europäischen Union eine Zulassung erhalten. Dies gilt insbesondere dann ohne Ausnahme, wenn der Wirkstoff auch gentoxisch ist.

Wie im folgenden Abschnitt ausgeführt wird, hat der Antragsteller Monsanto das Zulassungsverfahren beeinflusst, indem er wissenschaftliche Daten und Studienergebnisse, die sich auf potenziell krebserregende Eigenschaften von Glyphosat beziehen, unkorrekt darstellte. Diese Vorgehensweise betrifft sowohl den Zulassungsantrag, den Monsanto im Namen der „Glyphosate Task Force“ im Mai 2012 in der EU vorlegte, als auch diverse Berichte und Publikationen, an deren Entstehung bzw. Unterdrückung Monsanto-Mitarbeiter beteiligt waren bzw. sich als Ghostwriter betätigt hatten. Diese Manipulation der wissenschaftlichen Evidenz betrifft alle drei Stränge der Evidenz: Studien beim Menschen, Studien am Tier und mechanistische Studien.

## 2. Manipulation der Wissenschaft im Zulassungsantrag

### 2.1 Epidemiologische Studien zum Risiko des Non-Hodgkin-Lymphoms und ihre manipulative Darstellung im Zulassungsantrag

Seit Juni 2011 müssen für die Bewertung eines Pestizidwirkstoffes in der EU gemäß der Pestizidverordnung (EG) Nr.1107/2009 zusätzlich zu den nicht publizierten Herstellerstudien (die zumeist nach OECD-Testleitlinien in Vertragslabors nach den Vorgaben der Guten Laborpraxis GLP durchgeführt werden) auch sämtliche relevanten, in der publizierten wissenschaftlichen Literatur verfügbaren Studien einer Bewertung unterzogen werden. Den Antragstellern kommt die Aufgabe zu, ihrem Zulassungsantrag eine Zusammenstellung aller für das Zulassungsverfahren relevanter Studien beizufügen.

Da es sich bei den epidemiologischen Studien um publizierte Studien handelt, fanden sie auch Eingang in die Bewertung der IARC/WHO. Anhand einer Meta-Analyse über die verfügbaren epidemiologischen Studien erkannte die IARC/WHO bei Anwendern von glyphosathaltigen Pestiziden ein erhöhtes Risiko, am Non-Hodgkin-Lymphom zu erkranken. Dieser Trend war über alle Studien gerechnet signifikant, und blieb dies auch nach Berücksichtigung von Störfaktoren, doch ließen sich Zufall und Bias nicht mit ausreichender Sicherheit ausschließen.

Daher stuften die Experten:innen der IARC/WHO die Stärke der Beweiskraft der epidemiologischen Daten entsprechend den in der IARC-Präambel<sup>4</sup> festgelegten Kriterien in die Kategorie „Verdacht auf Karzinogenität“ ein. Wie bereits erwähnt, finden sich die in der IARC-Präambel festgelegten Einstufungskriterien auch in der CLP-Verordnung im Abschnitt „*Besondere Erwägungen für die Einstufung von Stoffen als karzinogen*“ (CLP-Verordnung, Anhang I; 3.6.2.2.). Mit anderen Worten, die EU und die IARC/WHO greifen für die Bewertung der Krebsgefahr auf die gleichen Kriterien zurück.

Zu einem anderen Urteil als die IARC gelangte Monsanto bei der Bewertung der epidemiologischen Studien. Sämtliche Fall-Kontroll-Studien, die bei Glyphosat-Anwendern ein erhöhtes Risiko für das Non-Hodgkin-Lymphom zeigten, wurden im Zulassungsantrag, Kapitel 3. *Literature Review of Carcinogenicity Publications* (Doc M: S. 847-885) als „nicht zuverlässig“ eingestuft und daher keiner weiteren Bewertung unterzogen.

---

4 IARC-Preamble, Lyon Frankreich 2006 (S. 21):  
<https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/06/CurrentPreamble.pdf>



Seine Bewertung begründete der Glyphosat-Hersteller damit, dass relevante Informationen, wie beispielsweise Informationen zum Rauchverhalten, zur medizinischen Vorgeschichte, zur Einnahme von Medikamenten und sogar zur Verwendung von Glyphosat und anderen Pestiziden in diesen Studien nicht berücksichtigt worden wären. Doch diese Behauptungen sind falsch, wie der renommierte deutsche Epidemiologe, Prof. Eberhard Geiser im Herbst 2015 als Experte vor dem deutschen Bundestag feststellte<sup>5</sup> und im April 2016 in einem Gutachten<sup>6</sup> für GLOBAL 2000 bekräftigte (siehe Beilagen). In seinem Gutachten führt Greiser aus, dass die essen einer epidemiologischen Fall-Kontroll-Studie seit Jahrzehnten festgeschrieben ist und die standardmäßige Erfassung und Berücksichtigung der von Monsanto als fehlend monierten Daten, ein essenzieller unerlässlicher Teil dieser Methodik ist. Die Behauptung, dass epidemiologische Fall-Kontroll-Studien, die bei Glyphosat-Anwendern ein erhöhtes Risiko für das Non-Hodgkin-Lymphom beschreiben, diese Standardinformationen unberücksichtigt gelassen hätten, bezeichnete Greiser in seiner Stellungnahme gegenüber dem deutschen Bundestag als eine „Fälschung von Studieninhalten“. Greisers Analyse bezog sich dabei auf die Darstellungen und Bewertungen der epidemiologischen Studien im Bewertungsbericht des BfR.

Am Beispiel der Studie von *Hardell et al. 2002*<sup>7</sup> wird gezeigt, dass der Ursprung dieser Falschdarstellungen zum Zulassungsantrag von Monsanto zurückverfolgt werden kann. Die epidemiologische Studie von *Hardell et al. 2002* stellte bei Personen, die mit glyphosathaltigen Pestiziden gearbeitet hatten, eine erhöhte Erkrankungshäufigkeit am Non-Hodgkin-Lymphom fest. Die Bewertung dieser Studie durch Monsanto im Zulassungsantrag stellt sich wie folgt dar (Doc M: S. 862):

---

5 Greiser E. Stellungnahme des Einzelsachverständigen Prof. Dr. Eberhard Greiser zur öffentlichen Anhörung „Glyphosat“, 28. September 2015, S. 11:

[https://www.bundestag.de/blob/392674/0e8e08020e9b05061d50e78ccf0dddbe/2\\_stellungnahme\\_prof\\_greiser-data.pdf](https://www.bundestag.de/blob/392674/0e8e08020e9b05061d50e78ccf0dddbe/2_stellungnahme_prof_greiser-data.pdf) (Zugegriffen am 11.07.2019)

6 Greiser E. Gutachten zu epidemiologischen Studien zum möglichen Zusammenhang zwischen der Exposition mit Glyphosat Non-Hodgkin-Lymphomen bzw. Störungen der menschlichen Fortpflanzung im Zusammenhang mit Bewertungen des Bundesinstituts für Risikobewertung der Bundesrepublik Deutschland und der European Food Safety Authority, im Auftrag von GLOBAL 2000. Wien und Bremen, 17. April 2016:

[https://www.global2000.at/sites/global/files/Gutachten%20Prof.%20Greiser\\_Glyphosat-Studien.pdf](https://www.global2000.at/sites/global/files/Gutachten%20Prof.%20Greiser_Glyphosat-Studien.pdf) (Zugegriffen am 11.7.2019)

7 Hardell L, Eriksson M, Nordström M. Exposure to pesticides as risk factor for non-Hodgkin's lymphoma and hairy cell leukemia: Pooled analysis of two Swedish case-control studies. *Leukemia Lymphoma* 2002, May; 43(5):1043-9: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12148884>

**KLIMISCH EVALUATION**

- 1. Reliability of study:** **Not reliable**  
 Comment: This publication combines the results of two previous studies by the authors on HNL (Hardell and Eriksson, 1999) and HCL (Nordstrom, et al., 1998). No information about exposure duration, exposure concentration, as well as medical history, lifestyle factors (e.g. smoker, use of prescribed drugs etc). Study documentation is insufficient for assessment.
- 2. Relevance of study:** **Not relevant** (Due to reliability of data set drawn from Hardell and Eriksson, 1999)
- 3. Klimisch code:** **3**

Das deutsche BfR übernahm die Beschreibung und Klimisch-Bewertung (Doc M: S. 860-862) dieser Studie von *Hardell et al 2002* weitgehend wortwörtlich aus Monsanto Zulassungsantrag und präsentierte sie im Renewal Assessment Report (RAR: S. 1047-1048) als die Bewertung der EU-Behörden, wie folgendes Faksimile aus dem Bewertungsbericht des BfR zeigt (rote Unterstreichungen sind hinzugefügt):

**Klimisch evaluation**

- Reliability of study: **Not reliable**  
 Comment: This publication combines the results of two previous studies by the authors on HNL (Hardell and Eriksson, 1999, ASB2012-11838) and HCL (Nordström, et al., 1998, TOX1999-687). No information about exposure duration, exposure concentration, as well as medical history, lifestyle factors (e.g. smoker, use of prescribed drugs etc). Study documentation is insufficient for assessment.
- Relevance of study: Not relevant (Due to reliability of data set drawn from Hardell and Eriksson, 1999, ASB2012-11838)
- Klimisch code: 3

Da es sich bei der Studie von *Hardell et al. 2002* um eine „gepoolte“ Fall-Kontroll-Studie handelt, welche die Daten aus zwei Studien, Hardell et al. 1999 und Nordström et al. 1998, kombinierte um die statistische Power zu erhöhen, nahm Greiser Einsicht in die beiden Originalstudien. Darin konnte er jedoch keine Hinweise auf die behaupteten Mängel finden. Im Gegenteil: Seine schriftliche Stellungnahme gegenüber dem Bundestag hält folgendes fest:

„Würden die kritischen Anmerkungen im RAR zutreffen, dann wären die vom BfR verworfenen Publikationen tatsächlich unbrauchbar, weil wesentliche Anforderungen an epidemiologische Studien nicht erfüllt wären. Eine Überprüfung anhand der Publikation selbst führt jedoch zu einer abweichenden Beurteilung. Auf der zweiten Seite der Publikation von Hardell und Eriksson<sup>8</sup> aus dem Jahre 1999 findet sich folgender Absatz:“

#### Assessment of Exposure

An 18-page questionnaire was mailed to the study subjects or to the next of kin for deceased individuals with an enclosed letter informing them that participation was voluntary. A complete working history was requested as well as information about exposure to different chemicals. For example, regarding the use of pesticides, subjects were asked for use within different occupations, such as forestry, farming, gardening, etc.; wet contact if not handling the sprayer; brand names of the different pesticides; and so on. In-depth knowledge of concentrations of active ingredients usually was lacking. Information also was assessed on years of exposure and cumulative exposure in days. Also, smoking habits, previous diseases, and certain food habits were assessed, the results of which will be presented in another paper.

Auch in der Publikation von Nordström et al. 1998<sup>9</sup> findet sich auf Seite 2049 folgender Abschnitt zur Erhebung der Risikofaktoren:

---

8 Hardell L, Eriksson M.: A case-control study of Non-Hodgkin Lymphoma and Exposure to Pesticides. Cancer 1999; 85: 1353–1360. [http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/\(SICI\)1097-0142\(19990315\)85:6%3C1353::AID-CNCR19%3E3.0.CO;2-1/pdf](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/(SICI)1097-0142(19990315)85:6%3C1353::AID-CNCR19%3E3.0.CO;2-1/pdf)

9 Nordström M, Hardell L, Magnuson A, Hagberg H& Rask-Andersen A (1998); Occupational exposures, animal exposure and smoking as risk factors for hairy cell leukaemia evaluated in a case-control study. British Journal of Cancer 77:2048-2052: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2150328/pdf/brjcancer00087-0340.pdf>

A complete working history and information about various exposures and leisure time activities were obtained from an extensive questionnaire mailed to the participants. Two written reminders were sent to those who did not return the first questionnaire.

To obtain an as uniform assessment of exposures as possible, all persons were carefully questioned if data was missing in the questionnaire. These supplementary questions were made over the phone by a trained interviewer, using written instructions. The total numbers of days of exposure to various agents were estimated. A minimum exposure of 1 working day (8 h) and an induction period of at least 1 year were used in the coding of exposures to chemicals. Some exposures (e.g. organic solvents) that may occur both in leisure time activities and occupationally were calculated together in the coding process. All interviews and all coding were made blinded with respect to the persons case or control status. The aim of the study was not disclosed to the subjects, and the questions dealt with a broad range of exposures, without focusing on any one in particular.

Greiser kommentiert das in seiner Stellungnahme wie folgt:

*„Die vom BfR für die fehlende Zuverlässigkeit der Studie angegebenen Defizite finden sich in der Publikation also nicht, weil alle als fehlend monierten Daten tatsächlich erhoben worden sind.“*

Darüber hinaus kritisiert Greiser die systematische Anwendung des sogenannten „Bewertungssystems nach Klimisch“ zur Beurteilung der epidemiologischen Studien durch das BfR (einen Bewertungsformalismus, den das BfR aus obigen Gründen ebenfalls vom Antragsteller übernommen hat):

*„Die Evaluation von epidemiologischen Studien nach Klimisch ist in der Epidemiologie vollkommen unbekannt. Bei Recherchen stellte sich heraus, dass im Jahre 1997 von drei Mitarbeitern der BASF GmbH eine Checkliste zur Überprüfung von tierexperimentellen Studien publiziert worden war. In dieser Checkliste ist an keiner Stelle von einer Anwendung der Evaluation nach Klimisch für epidemiologische Studien die Rede. Ihre Anwendung, wie vom BfR offenkundig in Routine durchgeführt, ist wissenschaftlich absurd.“*

Entsprechend kritisch fällt auch Greisers abschließendes Urteil über die Bewertung der epidemiologischen Studien durch das BfR aus:

*„Wissenschaftlich hervorragenden Studien ist bescheinigt worden, dass sie deswegen unzuverlässig wären, weil angeblich relevante Daten vollständig fehlten. Zu den häufigsten als fehlend monierten Daten gehörten genaue Informationen über die Anwendung von Herbiziden mit dem Inhaltsstoff Glyphosat, Rauchverhalten, Vorerkrankungen. Eine Nachprüfung in den entsprechenden Publikationen erbrachte in jedem Fall, dass alle diese Informationen im Detail in den Publikationen beschrieben wurden. Dieses Verhalten des BfR entspricht einer offenkundigen Fälschung von Studieninhalten. Es existiert schlechterdings keine Regel zur Bewertung wissenschaftlicher Studien, die es gestattet, aus Weiß Schwarz zu machen – mit anderen Worten: zum Zwecke der Abwertung einer Studie das Fehlen von essentiellen Variablen zu behaupten, die nachweislich in den Studien vorhanden sind. Um dieses zu erkennen, bedarf es lediglich einer basalen Kenntnis des Englischen, nicht einmal spezifisch epidemiologischer Qualifikation.“*

Weitere Studien, denen in vergleichbarer Weise wie der Studie von Hardell et al. 2002 grobe Mängel unterstellt wurden, um sie als „nicht zuverlässig“ abzuwerten, obwohl aus den Publikationen (bzw. den entsprechenden Publikationen der Originalstudien) jedoch entnommen werden kann, dass die als fehlend monierten Daten berücksichtigt worden, sind. Dabei handelt es sich um die Studien von *Hardell et al. 1999*<sup>10</sup>, *De Roos et al., 2003*<sup>11</sup> (die ihrerseits gepoolte Daten aus den Studien von *Zahms et al.*<sup>12</sup>, *Hoar et al.*<sup>13</sup> und *Cantor et al.*<sup>14</sup> auswertet), sowie um die Studie von *Eriksson 2008*<sup>15</sup>. Detailinformationen dazu finden sich im Gutachten von Professor Greiser (siehe Beilagen). Die dort zitierten Studien sind ausgedruckt und der Anzeige beigelegt und auf dem Datenträger als PDF verfügbar.

Grundlage für Greisers Gutachten war der Bewertungsbericht des BfR. Dass sämtliche von Greiser kritisierten Darstellungen und Bewertungen der epidemiologischen Studien

- 
- 10 Hardell L, Eriksson M.: A case-control study of Non-Hodgkin Lymphoma and Exposure to Pesticides. *Cancer* 1999; 85: 1353–1360. [http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/\(SICI\)1097-0142\(19990315\)85:6%3C1353::AID-CNCR19%3E3.0.CO;2-1/pdf](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/(SICI)1097-0142(19990315)85:6%3C1353::AID-CNCR19%3E3.0.CO;2-1/pdf)
  - 11 De Roos AJ, Zahm SH, Cantor KP, Weisenburger DD, Holmes FF, Burmeister LF, Blair A. Integrative assessment of multiple pesticides as risk factors for non-Hodgkin's lymphoma among men. *Occup Environ Med* 2003; 60:e11. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1740618/pdf/v060p00e11.pdf>
  - 12 Zahm SH, Weisenburger DD, Babbitt PA et al. A case-control study of non-Hodgkin's lymphoma and the herbicide 2,4-dichlorophenoxyacetic acid (2,4-D) in eastern Nebraska. *Epidemiology* 1990; 1:349-356. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2078610>
  - 13 Hoar SK, Blair A, Holmes FF et al. Agricultural herbicide use and risk of lymphoma and soft-tissue sarcoma. *JAMA* 1986; 256:1141-1147. <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/362024>
  - 14 Cantor KP, Blair A, Everett G et al. Pesticides and other agricultural risk factors for non-Hodgkin's lymphoma among men in Iowa and Minnesota. *Cancer Res* 1992; 52:2447-2455. <http://cancerres.aacrjournals.org/content/canres/52/9/2447.full.pdf>
  - 15 Eriksson M, Hardell L, Carlberg M, Akerman M. Pesticide exposure as risk factor for non-Hodgkin lymphoma including histopathological subgroup analysis. *Int J Cancer* 2008; 123:1657-1663. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ijc.23589>



ihren Ursprung im Zulassungsantrag von Monsanto haben und vom BfR nahezu wortwörtlich übernommen wurden, bestätigt eine vom Plagiatsforscher Stefan Weber zusammen mit dem Autor der vorliegenden Analyse verfasste Plagiatsstudie: *Detailed Expert Report on Plagiarism and superordinated Copy Paste in the Renewal Assessment Report (RAR) on Glyphosate*<sup>16</sup>

### 2.1.1 Monsanto-Studie bekommt Klimisch 1

Das gegenständliche Kapitel „3. Literature Review of Carcinogenicity Publications“ wird eingeleitet mit dem Hinweis, dass ein „inhärent geringes Vertrauen bestehe in epidemiologische Studien, bei denen der Link zur Exposition schwach sei (Doc M: S. 847). Assoziationen zwischen Gesundheitsergebnissen und möglichen Verursachern seien „lediglich Spekulationen“, wenn die Expositionen nicht klar identifizierbar sei. Hilfreich für das Verständnis der Glyphosat-Exposition wären die in der Studie von *Acquavella et al. (2004; 2005)* veröffentlichten Daten. Dabei handelt es sich um eine Untersuchung von Glyphosat-Belastungen im Urin von Landwirten und ihren Familienangehörigen in Abhängigkeit des Zeitpunktes von Pestizidanwendungen. Die Ergebnisse der Studie würden laut Monsanto belegen, dass Glyphosat-Mengen, denen landwirtschaftliche Arbeiter ausgesetzt sind, weniger als 2 % der täglich akzeptablen Aufnahmemenge betragen.

Zumindest drei Umstände dürften die Zuverlässigkeit dieser Studie einschränken:

1. Ihr Erstautor, John Acquavella, und zwei seiner KoautorInnen waren während der Durchführung, der Auswertung und der Berichtfassung der Studie bei Monsanto angestellt und daher einem inhärenten Interessenskonflikt ausgesetzt.
2. Acquavella selbst berichtet nach einem vor-Ort-Augenschein zahlreiche Mängel in der Durchführung der Studie. Diese betreffen den Zustand der Urinproben und deren Überprüfung durch das Studienteam, Fehler und fehlende Einträge in den Fragebögen, Protokolländerungen, die nicht an das Studienteam weiter kommuniziert wurden, und einen mangelhaften Informationsstand bei den Studienteilnehmern, wie einem Monsanto-internen Bericht<sup>17</sup>, der als Teil der Monsanto Papers 2017 veröffentlicht wurde, zu entnehmen ist.

---

16 Stefan Weber und Helmut Burtscher-Schaden (2019): Detailed Expert Report on Plagiarism and superordinated Copy Paste in the Renewal Assessment Report (RAR) on Glyphosate:

<https://www.greens-efa.eu/files/doc/docs/298ff6ed5d6a686ec799e641082cdb63.pdf> (Zugegriffen, am 12.07.2019)

17 <http://baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents/32-Monsanto-Scientist-Admits-Potenzial-for-Data-Coaching-in-Monsanto-Glyphosate-Exposure-Study.pdf>

3. Der frühere WHO- und U.S. EPA-Mitarbeiter und Experte für Public Health, David T Mage<sup>18</sup>, kritisierte die Arbeit in einem schriftlichen Kommentar<sup>19</sup> an das Journal *Environmental Health Perspectives*, welches die Studie publiziert hat. Er bemängelt Schwächen im Studiendesign und unzulässige statistische Annahmen, auf denen die Auswertung der Studie basiere. Er empfiehlt die Bewertung zu wiederholen.

Ungeachtet dessen vergibt Monsanto für diese Studie die Bestnote Klimisch 1: „Zuverlässig ohne Einschränkungen“ lautet das Urteil im Zulassungsantrag (Doc M: S. 986). Auch die EU-Behörden schienen dem zuzustimmen. Denn die Argumentation, dass Acquavella gezeigt habe, dass Glyphosat-Mengen, denen landwirtschaftliche Arbeiter ausgesetzt sind, weniger als 2% der täglich akzeptablen Aufnahmemenge betragen, fand auch Niederschlag in der Einleitung des betreffenden Kapitels der europäischen Bewertungsbehörden BfR und EFSA (RAR: S. 1.041).

### 2.1.2 Bewertung

Der Einfluss, den Monsantos Darstellungen und die daraus resultierenden negativen Bewertungen der epidemiologischen Studien auf die EU-Bewertung von Glyphosat ausübte, zeigt sich daran, dass im Kapitel „B.6.5.3 *Published data on carcinogenicity (released since 2000) Epidemiology studies*“ des RAR die beschriebenen Falschdarstellungen und die daraus resultierenden Bewertungen in weiten Teilen wortwörtlich übernommen wurden (RAR: S. 1040-1058).

Mit Vorwürfen von Copy-Paste und Plagiarismus konfrontiert, rechtfertigte die EFSA die Vorgehensweise des BfR und erklärte, dass die Bewertungsbehörde, wenn sie „mit einer bestimmten Zusammenfassung oder Bewertung einverstanden ist, den betreffenden Text direkt in den Entwurf des Bewertungsberichts aufnehmen darf“<sup>20</sup>. Angesichts dieser Aussage lässt sich die Übernahme der unkorrekten Zusammenfassungen epidemiologischer Studien dahingehend interpretieren, dass es Monsanto gelungen ist, mit den oben beschriebenen Falschdarstellungen die Behörde zu täuschen und sie so von einer objektiven und unvoreingenommenen Bewertung der epidemiologischen Studien abzubringen.

Eine objektive Bewertung der epidemiologischen Studien hätte eine Bestimmung der statistischen Signifikanz der in den Studien erfassten Krebsbefunde umfasst (CLP-

---

18 [https://www.researchgate.net/profile/David\\_Mage](https://www.researchgate.net/profile/David_Mage)

19 <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/pdf/10.1289/ehp.114-a633a>

20 EFSA statement addressing allegations on the renewal assessment report for glyphosate, 22 September 2017: [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/170922\\_glyphosate\\_statement.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/170922_glyphosate_statement.pdf)

Verordnung, Anhang I; 3.6.2.2.2). Eine solche Auswertung hätte zum selben Ergebnis geführt, zu dem auch die IARC gelangt war, nämlich dass ein positiver Zusammenhang zwischen der Exposition durch Glyphosat und der Häufigkeit von Non-Hodgkin-Lymphomen besteht<sup>21</sup>.

Dieser Befund erlaubt gemäß CLP-Verordnung entweder die Einstufung „Ausreichender Nachweis auf Karzinogenität“ oder „Verdacht auf Karzinogenität“, je nachdem ob „Zufall und Störfaktoren („bias“, „confounding“) mit hinreichender Zuverlässigkeit ausgeschlossen werden können“ (CLP-Verordnung, Anhang I; 3.6.2.2.3).

Da Monsanto diesen Studien grobe Mängel unterstellt hatte, obwohl diese nicht vorlagen, und in der Folge diese Studien als „nicht zuverlässig“ aus der Bewertung ausschloss, fehlt im Zulassungsantrag die Auseinandersetzung mit der statistischen Signifikanz der Ergebnisse. Diese ist jedoch Grundvoraussetzung für jede Bewertung der Stärke der Beweiskraft aus Studien zur Krebseinstufung von Stoffen (CLP-Verordnung, Anhang I; 3.6.2.2.3).

## **2.2 Beweise für Karzinogenität aus den tierexperimentellen Studien und deren Manipulation durch Monsanto**

Die Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen [CLP] 1272/2008 sieht insbesondere vor, dass ein Pestizidwirkstoff dann als „vermutlich krebserregend für Menschen“ (Kategorie 1B) einzustufen ist, wenn Tierversuche vorliegen, deren „Beweiskraft ausreicht, eine karzinogene Wirkung beim Tier (wahrscheinliches Humankarzinogen) nachzuweisen“ (CLP-Verordnung, Anhang I; 3.6.2.1).

Der Begriff „ausreichender Nachweis auf Karzinogenität“ wird hierbei gemäß seiner Begriffsbestimmung durch die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) verwendet, die da lautet: „Es wurde ein ursächlicher Zusammenhang zwischen einem Stoff und der erhöhten Häufigkeit bösartiger Neoplasmen oder einer geeigneten Kombination von gutartigen und bösartigen Neoplasmen a) bei zwei oder mehreren Arten von Tierspezies oder b) in zwei oder mehreren in verschiedenen Zeiträumen oder in verschiedenen Laboratorien oder unter verschiedenen Protokollen durchgeführten unabhängigen Studien an einer Spezies nachgewiesen“. Die Bewertung der Stärke der

---

21 IARC (2017b). Some Organophosphate Insecticides and Herbicides, Volume 112, S. 398 : <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/mono112.pdf>(Zugegriffen am 11.7.2019)



Beweiskraft der Nachweise hat dabei die „quantitative Auswertung der aufgetretenen Tumore in tierexperimentellen Studien und die Bestimmung ihrer statistischen Signifikanz“ zu umfassen (CLP-Verordnung, Anhang I; 3.6.2.3).

In einfachen Worten: Zwei positive Krebsstudien mit Tieren sind ein Ausschlusskriterium für die Zulassung. Wichtigstes Beurteilungskriterium ist die statistische Signifikanz.

### **2.2.1 Neue Herstellerstudien erbrachten zehn signifikante Tumorbefunde, doch nur einen hat Monsanto berichtet**

In dem von Monsanto an die EU-Behörden übermittelten Zulassungsantrag ist sowohl das quantitative Auftreten der Tumoren in tierexperimentellen Studien als auch deren statistische Signifikanz systematisch falsch und irreführend dargestellt, wie im Folgenden ausgeführt wird:

Im Kapitel „IIA 5.5 Long-term toxicity and carcinogenicity (Doc M S 444-526) des öffentlich einsehbaren Teils des Antrags beschreibt Monsanto insgesamt sechs „neue“ tierexperimentelle Langzeitstudien (3 Mausstudien und 3 Rattenstudien), welche bei der ersten EU-Wirkstoffprüfung von Glyphosat im Jahr 2001 nicht berücksichtigt worden waren und von der Behörde als valide anerkannt werden.

Die folgende Tabelle bietet eine Übersicht über diese neuen Studien (1.Spalte) und ihre bis dato bekannten statistisch signifikanten Tumorbefunde (2.Spalte) sowie die jeweiligen Darstellungen dieser Studien im Zulassungsantrag von Monsanto (3.Spalte), im Bewertungsbericht des BfR in den Versionen vor der WHO-Krebseinstufung (4.Spalte) und in der ergänzten Version (Addendum) nach der WHO-Krebseinstufung (5.Spalte).

**Tabelle 3:** Die vom BfR als valide anerkannten **neuen Langzeit-Karzinogenitätsstudien** mit Mäusen und Ratten und ihre Darstellung im Zulassungsantrag sowie im Behördenbericht in den Versionen vor und nach der WHO-Krebseinstufung von Glyphosat.

„Neue“ Langzeit- Karzinogenitäts- Studien	Art des Tumors Tumorverteilung stat. Signifikanz (Stand des Wissens)	Darstellung im Zulassungsantrag (Doc M) (Mai 2012)	Darstellung im Bewertungsbericht (RAR) (in den Versionen vom 18.12.2013 und vom 31.3.2015)	Darstellung im Addendum zum RAR (31.8.2015)
Arysta 1997 Mouse CD1	Lymphdrüsenkrebs 2 - 2 - 0 - 6 (p = 0.0085)*	Tumorbefund unkorrekt berichtet (Doc M: S. 516-525)	Tumorbefund korrigiert, aber ohne Signifikanz (RAR: S. 1030-1040)	Signifikanz vom BfR bestätigt* (RAR: S. 4194f)
	Blutgefäßkrebs 0 - 0 - 0 - 2 (p = 0.008)*	Tumorbefund nicht berichtet (Doc M: S. 516-525)	Tumorbefund nicht berichtet (RAR: S. 1030-1040)	Signifikanz vom BfR bestätigt* (RAR: S. 4194)
	Nierentumoren 0 - 0 - 0 - 2 (p = 0.008)*	Tumorbefund nicht berichtet (Doc M: S. 516-525)	Tumorbefund nicht berichtet (RAR: S. 1030-1040)	Signifikanz vom BfR bestätigt* (RAR: S. 4193)
Kumar (2001) (Adama 2001) Swiss Albino Mice	Lymphdrüsenkrebs 10 - 15 - 16 - 19 (p < 0.05)*	Tumorbefund plus statist. Signifikanz berichtet (Doc M: S. 504-511)	Tumorbefund plus statist. Signifikanz berichtet (RAR: S. 1013-1023)	Signifikanz vom BfR bestätigt* (RAR: S. 4194f)
	Nierentumoren 0 - 0 - 1 - 2 (p = 0.039)*	Tumorbefund nicht berichtet (Doc M: S. 504-511)	Tumorbefund nicht berichtet (RAR: S. 1013-1023)	Signifikanz vom BfR bestätigt* (RAR: S. 4193)
Cheminova 2009 Mouse CD1	Lymphdrüsenkrebs 0 - 1 - 2 - 5 (p = 0.0037)*	Tumorbefund nicht berichtet (Doc M: 511-516)	Tumorbefund als „nicht signifikant“ berichtet (RAR: S. 1023-1030)	Signifikanz vom BfR bestätigt* (RAR: S. 4194f)
Arysta 1997 Sprague-Dawley Rat	Nierentumoren 0 - 0 - 0 - 4 (p = 0,002)**	Tumorbefund nicht berichtet (Doc M: S. 457-463)	Tumorbefund nicht berichtet (RAR: S. 960-966)	Tumorbefund nicht berichtet
Adama 2001 Wistar Rat	Lebertumoren 0 - 2 - 0 - 5 (p = 0,008)**	Tumorbefund nicht berichtet (Doc M: S. 463-471)	Tumorbefund nicht berichtet (RAR: S. 972-980)	Tumorbefund nicht berichtet
Nufarm 2009 Wistar Rat	Hautkrebs 2 - 3 - 0 - 6 (p = 0,03)**	Tumorbefund nicht berichtet (Doc M: S. 496-502)	Tumorbefund nicht berichtet (RAR: S. 980-987)	Tumorbefund nicht berichtet
	Brustkrebs 2 - 3 - 1 - 8 (p = 0,007)**	Tumorbefund nicht berichtet (Doc M: S. 496-502)	Tumorbefund nicht berichtet (RAR: S. 980-987)	Tumorbefund nicht berichtet

\* Quelle: RAR: S. 4184-4200

\*\* Quelle: C. Portier; Offener Brief an Juncker<sup>22</sup>

\*\*\* Die Bezeichnungen der Studien erfolgt nach Auftraggeber und Jahr der Fertigstellung

22 Portier Christopher J: Open Letter to Jean Claude Juncker: Review of the Carcinogenicity of Glyphosate by EChA, EFSA and BfR, 28. Mai 2017: <https://www.nrdc.org/sites/default/files/open-letter-from-dr-christopher-portier.pdf> (Zugegriffen am 11.7.2019)

In diesen sechs validen neuen Krebsstudien der Glyphosat-Hersteller sind nach heutigem Kenntnisstand insgesamt zehn statistisch signifikante Tumorbefunde aufgetreten. In **Spalte 2** ist die „Art des festgestellten Tumorbefundes“ (oben), die „Tumorhäufigkeit in der Kontroll – Niedrig – Mittel - und Hochdosisgruppe<sup>23</sup>“ (Mitte) und die „statistische Signifikanz des Tumorbefundes“ (unten) dargestellt

Wie aus **Spalte 3** ersichtlich ist, hat Monsanto im betreffenden Kapitel des Zulassungsantrags von diesen zehn signifikanten Tumorbefunden in neun Fällen, weder die statistische Signifikanz der Zunahmen dieser Tumoren noch ihr quantitatives Auftreten korrekt berichtet. Stattdessen erklärte Monsanto auf Basis falscher oder fehlender Darstellung dieser Befunde, dass in diesen Studien *keine durch Glyphosat bedingten histopathologischen Veränderungen aufgetreten* seien. Daher ließe sich schlussfolgern, dass Glyphosat nicht krebserregend sei.

In einem einzigen Fall hat Monsanto die quantitative Auswertung der aufgetretenen Tumore und die daraus resultierende statistische Signifikanz des Befundes - und damit die wesentlichste Voraussetzung für die Bewertung der Stärke der Beweiskraft für die Einstufung der Karzinogenität (CLP-Verordnung, Anhang I; 3.6.2) - korrekt berichtet: Es handelt sich dabei um das Auftreten von malignen Lymphomen (Lymphdrüsenkrebs) in der Mausstudie von Adama 2001.

Wie in **Spalte 4** „Darstellung im Behördenbericht“ zu sehen ist, resultierte die lückenhafte und falsche Darstellung der Studienergebnisse im Zulassungsantrag in ihrer ebenso lückenhaften und fehlerhaften Darstellung im Renewal Assessment Report: Der Zwischenbericht vom 18. Dezember 2013 erkannte ebenso wie die von EFSA und den Mitgliedsstaaten peer-reviewte (vorläufige) Endbericht vom 31. März 2015 einzig den Tumorbefund aus der Studie von Adama 2001 als statistisch signifikant an. Die Schlussfolgerung des BfR: Angesichts der negativen Befunde in allen anderen Studien wäre eine Klassifizierung von Glyphosat als krebserregend unangemessen.

## 2.2.2 Alte Herstellerstudien erbrachten für IARC/WHO ausreichende Beweise für Karzinogenität

In die IARC/WHO-Bewertung flossen die Ergebnisse aus den neuen Krebsstudien der Hersteller nicht ein. Das lag daran, dass diese Studien von den Herstellern als

---

<sup>23</sup> angegeben wird hier die jeweilige Zahl an Tieren pro Gruppe, die entsprechende Tumoren entwickelt haben. Die Gruppengröße liegt bei rund 50 Tieren (mit geringen Schwankungen).

Firmengeheimnisse eingestuft und von den Behörden unter Verschluss gehalten wurden, weshalb eine transparente und für Dritte nachvollziehbare Krebseinstufung auf Basis dieser geheimen Studien nicht möglich war.

Hingegen erkannte die IARC/WHO in zwei „alten“<sup>24</sup> Krebsstudien mit Mäusen den „Nachweis für die Karzinogenität“ von Glyphosat im Tierexperiment. Es handelte sich dabei um die Studien *Monsanto 1983* und *Cheminova 1993*. Unterstützende Beweise kamen aus zwei weiteren alten Krebsstudien mit Ratten (siehe Tabelle 4).

**Tabelle 4:** Übersicht über vier **alte Krebsstudien** der Hersteller, in denen die IARC/WHO den Nachweis für Karzinogenität von Glyphosat erkannte, wohingegen Monsanto und EU-Behörden aus denselben Studien den Nachweis für das Fehlen einer krebserregenden Wirkung ableiteten.

Alte Langzeit-Karzinogenitäts-Studien	Art des Tumors Tumorverteilung stat. Signifikanz (Stand des Wissens)	Darstellung im Zulassungsantrag (Mai 2012)	Darstellung im RAR (in den Versionen vom 18.12.2013 und vom 31.3.2015)	Darstellung im Addendum zum RAR (31.8.2015)
Monsanto 1983 Mouse CD1	Nierenkrebs 0 - 0 - 1 - 2 ( $p=0.0370$ )*	Verweis auf die Wirkstoffprüfung aus 2001, die keine Hinweise auf Karzinogenität gebracht habe.	Verweis auf die Wirkstoffprüfung aus 2001, die keine Hinweise auf Karzinogenität gebracht habe.	Signifikanz vom BfR bestätigt
	Gut- und bösartige Nierentumoren 1 - 0 - 1 - 3 ( $p=0.034$ )*			Signifikanz vom BfR bestätigt
Cheminova 1993 Mouse CD1	Krebs der Blutgefäße Haemangio-sarcoma 0 - 0 - 0 - 4 ( $p=0,0004$ )*	Verweis auf die Wirkstoffprüfung aus 2001, die keine Hinweise auf Karzinogenität gebracht habe.	Verweis auf die Wirkstoffprüfung aus 2001, die keine Hinweise auf Karzinogenität gebracht habe. Tumorbefund und Signifikanz berichtet	Signifikanz vom BfR bestätigt
Monsanto 1981 Sprague-Dawley Rat	Krebs der Bauchspeicheldrüse 0 - 0 - 0 - 1 ( $p=0.049$ )*	Tumorbefund nicht berichtet	Tumorbefund nicht berichtet	Signifikanz vom BfR bestätigt
	Hoden Tumoren 0 - 3 - 1 - 6 ( $p=0,013$ paarweise)*	Tumorbefund und Signifikanz berichtet	Tumorbefund und Signifikanz berichtet	Tumorbefund und Signifikanz berichtet
	Schilddrüsen Karzinom (1 - 0 - 2 - 6)**	Tumorbefund nicht berichtet	Tumorbefund nicht berichtet	Tumorbefund nicht berichtet

24 Diese Studien waren für eine objektive Beurteilung durch die IARC im Sinner ihrer Kriterien ausreichend zugänglich.

Monsanto 1990 Sprague-Dawley Rat	Tumoren der Bauchspeicheldrüse 1 - 8* - 5 – 7 ( $p=0,03$ paarweise)*	Tumorbefund und Signifikanz berichtet	Tumorbefund und Signifikanz berichtet	Tumorbefund und Signifikanz berichtet
	Lebertumoren 2 - 2 - 3 – 7 ( $p=0,0171$ )*	Tumorbefund nicht berichtet	Tumorbefund nicht berichtet	Tumorbefund und Signifikanz berichtet
	Schilddrüsen- Tumoren bei Weibchen 2 - 2 - 6 - 6 ( $p=0,0435$ )*	Tumorbefund nicht berichtet	Tumorbefund nicht berichtet	Tumorbefund und Signifikanz berichtet

\* Quelle: RAR: S. 4184-4200

\*\* Quelle: C. Portier; Offener Brief an Juncker<sup>25</sup>

Im Zulassungsantrag von Monsanto waren jene zwei Mausstudien, die für die IARC/WHO den „ausreichenden Nachweis für die Karzinogenität im Tierexperiment“ erbrachten, nicht explizit berichtet worden. Stattdessen wurde darauf verwiesen, dass diese Studien bereits im Rahmen der ersten EU-Wirkstoffprüfung von 2001 geprüft worden seien, und die Behörde damals Glyphosat als nicht krebserregend eingestuft habe (Doc M: S. 503).

Der Umstand, dass das BfR und die EFSA bei der Beurteilung der beiden Mausstudien von *Monsanto 1983* und *Cheminova 1993* den Darstellungen Monsanto folgten und diese Studien als Beweise für die Harmlosigkeit von Glyphosat werteten, führte zu der außergewöhnlichen Situation, dass die selben zwei Krebsstudien von der IARC/WHO als ausreichender Nachweis für die Karzinogenität von Glyphosat<sup>26</sup>, jedoch von den EU-Behörden BfR und EFSA als Nachweis für das Fehlen einer Karzinogenität von Glyphosat herangezogen wurden (RAR: S. 71).

Infolge dieses Widerspruchs wurde das BfR von der EU-Kommission beauftragt, eine Evaluierung der IARC/WHO-Bewertung vorzunehmen. Diese begann mit Ende Juli und wurde am 31. August in Form eines Addendums zum RAR abgeschlossen. Darin nahm das BfR erstmals eine eigenständige statistische Auswertung der Tumorbefunde vor und verwendete dazu den bereits von der IARC/WHO herangezogenen, in der OECD-Testleitlinie 116 empfohlenen, Trendtest nach Cochran Armitage.

25 Portier Christopher J: Open Letter to Jean Claude Juncker: Review of the Carcinogenicity of Glyphosate by ECHA, EFSA and BfR, 28. Mai 2017: <https://www.nrdc.org/sites/default/files/open-letter-from-dr-christopher-portier.pdf> (Zugegriffen am 11.7.2019)

26 IARC (2017b). Some Organophosphate Insecticides and Herbicides, Volume 112, 6.4 Rationale, S. 350 f.: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/mono112.pdf> (Zugegriffen am 26.7.20)

In der Folge räumte das BfR die statistische Signifikanz aller von der IARC/WHO erkannten Tumorbefunde ein (Spalte 5 in Tabelle 2). Zudem fand das BfR in den „neuen Krebsstudien“ fünf weitere statistisch signifikante Tumorbefunde (siehe Tabelle 1, Spalte 5). Vier weitere signifikante Tumorbefunde in den neuen Studien blieben jedoch weiterhin von der Behörde unentdeckt und wurden erst im Mai 2017 von Christopher Portier identifiziert, nachdem er Zugang zu den Rohdaten der Originalstudien erhielt. Diese neuen Befunde berichtete Portier in einem Offenen Brief<sup>27</sup> an Kommissionspräsident Jean Claude Juncker.

### 2.2.3 Vertrauen in die Angaben der Antragsteller

Den Umstand, dass das BfR diese signifikanten Tumorbefunde nicht erkannt bzw. nicht berichtet hatte, erklärt die Kontrollbehörde damit, dass sie „ursprünglich auf die statistische Auswertung in den Studienberichten vertraut“ hätte:

*[i]nitially, the RMS relied on the statistical evaluation provided with the study reports*

Aus den weiteren Ausführungen des BfR im Addendum zum RAR (Seite 4.183 ff) geht hervor, dass die Hersteller (und deren Vertragslabors) im Gegensatz zu den Experten der IARC/WHO die Tumorbefunde nicht mithilfe eines „Trendtest“ ausgewertet hatten, sondern den weniger empfindlichen „paarweisen Vergleich“ anwendeten. Tatsächlich sind die acht vom BfR ursprünglich „übersehenen“ Tumorbefunde nur im Trendtest signifikant, nicht aber im paarweisen Vergleich.

Wie der deutsche Toxikologe Peter Clausing in einer 2016 für GLOBAL 2000 erstellten Analyse<sup>28</sup> ausführte (siehe Beilagen), ist aber die Verwendung eines Trendtests (zusätzlich zum paarweisen Vergleich) gemäß den relevanten OECD-Leitlinien Nr. 116 und Nr. 35 geboten.

Peter Clausing schreibt dazu in seiner Analyse (Auszug):

*„Bei Beantragung der (Wieder)-Genehmigung von Pestizidwirkstoffen in der EU, müssen als Teil des Dossiers die Berichte und Zusammenfassungen der Ergebnisse von Karzinogenitätsstudien entsprechend den OECD-Testrichtlinien Nr. 451 oder 452 (OECD 2009a, OECD 2009b) eingereicht werden. In beiden Testrichtlinien wird auf*

---

27 Portier Christopher J: Open Letter to Jean Claude Juncker: Review of the Carcinogenicity of Glyphosate by ECHA, EFSA and BfR, 28. Mai 2017: <https://www.nrdc.org/sites/default/files/open-letter-from-dr-christopher-portier.pdf> (Zugegriffen am 26.7.2017)

28 Clausing Peter 2016: Analyse zur Darstellung und Bewertung von fünf Krebsstudien an Mäusen im Rahmen des Wiedergenehmigungsverfahrens des Wirkstoffs Glyphosat: [http://www.pan-germany.org/download/Glyphosat-Analyse\\_PAN-fuer\\_Global2000.pdf](http://www.pan-germany.org/download/Glyphosat-Analyse_PAN-fuer_Global2000.pdf)

die OECD Leitlinien Nr. 35 (OECD 2002) und Nr. 116 (OECD 2012) referenziert, deren Inhalte sich auf das Design, die Durchführung und die Ergebnisbewertung von chronischen Toxizitätsstudien und Karzinogenitätsstudien beziehen. Bezüglich der Leitlinie Nr. 116 wird dort auf den Entwurf aus dem Jahr 2009 Bezug genommen. Die finale Version wurde am 13. April 2012 veröffentlicht. Für die Datenauswertung stehen unterschiedliche Arten von statistischen Tests zur Verfügung. Diese Tests gehören in erster Linie zu einem von zwei Testtypen – paarweisen Vergleichen und Trendtests. Bei paarweisen Vergleichen werden die Daten der einzelnen mit der Testsubstanz behandelten Gruppen jeweils getrennt voneinander mit den Daten der jeweils mitgetesteten Kontrollgruppe verglichen. Bei den Trendtests, insbesondere dem Cochran-Armitage-Trendtest, wird der Datentrend (zunehmende oder abnehmende Werte) aller Gruppen gleichzeitig mit den Daten der mitlaufenden Kontrollgruppen verglichen. Die ältere Leitlinie Nr. 35 betont unter Bezugnahme auf die Umweltbehörde der USA (Environmental Protection Agency, U.S. EPA): „Signifikanz in nur einem der zwei Arten von Tests ist ausreichend, um die Hypothese zurückzuweisen, dass das Ergebnis zufällig entstanden ist“ (OECD 2009a, S. 62). Die Leitlinie Nr. 116 verweist weiterhin auf die zitierte Feststellung der U.S. EPA und empfiehlt darüber hinaus in einem Fließdiagramm explizit die Anwendung von Trendtests zur Beurteilung der Tumorfrequenzen (OECD 2009b, S. 123).

## 2.2.4 Bewertung

Das BfR erklärte im Addendum zum RAR, dass es mehrere signifikante Tumorbefunde in den „neuen Krebsstudien“ deshalb nicht erkannte, weil die Auswertung in den Studienberichten deren statistische Signifikanz nicht darstellte.

Das Nicht-Erkennen dieser signifikanten Tumorbefunde durch das BfR hatte erheblichen Einfluss auf die Entscheidung der Behörde, keine Krebseinstufung von Glyphosat zu empfehlen, wie aus den Aussagen des BfR im RAR unmittelbar hervorgeht. So erkannte das BfR im Zwischenbericht des RAR vom 18. Dez 2013 sowie im vorläufigen Endbericht vom 31. März 2015 exakt einen Tumorbefund als statistisch signifikanten Krebsbefund an, nämlich das Auftreten von Lymphdrüsenkrebs in der Mausstudie von *Adama 2001*. Diese war als einzige Studie in Monsantos Zulassungsantrag korrekt als statistisch signifikanter Befund von Lymphdrüsenkrebs ausgewiesen worden (im paarweisen Vergleich).

Über diese Studie schreibt das BfR in der Folge, dass „*ein behandlungsbedingter Effekt in der Studie an Swiss-Albino-Mäusen nicht vollständig ausgeschlossen werden*“ könne. Der schwache Anstieg von Lymphdrüsenkrebs sei jedoch „**eindeutig auf diese einzelne**

**Studie und diesen Stamm beschränkt, da er in vier weiteren gültigen Langzeitstudien nicht reproduzierbar** gewesen sei“.

Es gäbe somit nur „*sehr begrenzte Hinweise auf ein krebserregendes Potenzial von Glyphosat als ein Hochdosis-Phänomen bei Mäusen eines anfälligen Stammes*“. Eine Einstufung und Kennzeichnung der Karzinogenität würde daher vom RMS als nicht angemessen angesehen, da der angenommene Effekt nur in einer von fünf Langzeitstudien statistisch signifikant beobachtet worden sei (Vol 1 S 74).

Das BfR begründet hier also seine Entscheidung, Glyphosat, nicht als „möglicherweise krebserregend“ (Kat 2) oder „wahrscheinlich krebserregend“ (Kat 1B) einzustufen zu wollen, ausdrücklich damit, dass in keiner der übrigen vier Krebsstudien mit Mäusen, statistisch signifikante Tumorbefunde vorlägen. Hätte der Antragsteller Monsanto in seinem Zulassungsantrag alle statistisch signifikanten Tumorbefunde mit dem in der OECD-Leitlinie 116 empfohlenen Trendtest korrekt ausgewertet, dann wäre dem BfR allein bei den fünf Mausstudien (drei neue und zwei alte) nicht nur ein statistisch signifikanter Befund sondern acht statistisch signifikante Tumorbefunde vorgelegen: Drei Befunde von Lymphdrüsenkrebs, drei von Nierentumoren, und zwei von Blutgefäßkrebs. Dazu wären noch mindestens zehn weitere Befunde aus den Rattenstudien gekommen. Die Argumentation, eine Klassifizierung der Karzinogenität wäre nicht angemessen, da diese nur in einer „einzigen Studie“ statistisch signifikant auftrat, wäre bei korrekter statistischen Auswertung der Krebsstudien im Zulassungsantrag nicht möglich gewesen.

Wie aus Tabelle 1 (3.Spalte) hervorgeht, fehlte Monsantos Zusammenfassungen der Krebsstudien mit Mäusen und Ratten nicht nur die „Bestimmung der statistischen Signifikanz“ von Tumorbefunden sondern auch deren „quantitative Auswertung“, und somit beide Kriterien, die gemäß CLP-Verordnung für die Beurteilung der Stärke der Beweiskraft eines Tumorbefundes notwendig sind. In acht von zehn Fällen ließ Monsanto das Auftreten der Tumoren gänzlich unerwähnt, in einem weiteren Fall war ihr quantitatives Auftreten unkorrekt dargestellt und wurde vom BfR korrigiert (Lymphdrüsenkrebs, Arysta 1997; RAR: S. 1040).

Die fehlende Darstellung dieser Befunde durch Monsanto hatte unmittelbare Auswirkungen auf die Darstellungen und Schlussfolgerungen der Behörde im Zwischenbericht und verhinderte in weiterer Folge, dass externe Experten im Rahmen der öffentlichen Konsultation im Frühjahr 2014 eine Beurteilung der Beweiskraft der tierexperimentellen Studien vornehmen und ggf. die Behörde auf Fehler in der Bewertung hätten aufmerksam machen können.



## 2.2.5 Falsche „historische Kontrollen“ und erfundene „Limit Dose“

Nach der Re-Evaluierung der neuen und alten Krebsstudien durch das BfR im August 2015, bot sich der Behörde eine veränderte Daten- und Beweislage hinsichtlich des quantitativen Auftretens der Tumoren und ihrer statistischen Signifikanz. Nun räumte die Behörde allein in den fünf Mausstudien acht statistisch signifikante Zunahmen von Tumoren ein, die „als behandlungsbedingt angesehen werden könnten“, und erklärte die von der IARC/WHO getroffene Einstufung „*ausreichender Nachweis*“ (sufficient evidence) für einleuchtend („obvious“). Das hinderte das BfR allerdings nicht daran, erneut zu seiner ursprünglichen Schlussfolgerung zurückzukehren, dass eine Klassifizierung von Glyphosat als möglicherweise oder wahrscheinlich krebserregend „nicht gerechtfertigt“ wäre. Die Selbstwidersprüchlichkeit dieser Schlussfolgerung mündete in folgender bemerkenswerter Aussage:

*„Insgesamt kam der RMS\* [\*RMS=Rapporteur Member State = berichterstattender Mitgliedsstaat] auf der Grundlage der Studienergebnisse und der CLP-Kriterien zu dem Schluss, dass der **Nachweis der Karzinogenität schlüssig, aber nicht ausreichend für eine Klassifizierung** ist.“*

*„Overall, based on the study results and the CLP criteria RMS concluded that the evidence of carcinogenicity is conclusive but not sufficient for classification.“*

Diese paradoxe Schlussfolgerung bildete den Abschluss einer Bewertung der tierexperimentellen Beweise, die von knapp 100 führenden internationalen Experten auf dem Gebiet der Krebsforschung in einem Offenen Brief als *wissenschaftlich inakzeptabel, fundamental fehlerhaft, und irreführend* bezeichnet wurde<sup>29</sup> und in wissenschaftlichen Fachzeitschriften wegen systematischer Verstöße gegen maßgebliche Testleitlinien kritisiert wurde<sup>30 31</sup>. Diese Kritik beinhaltete insbesondere den Vorwurf der unkorrekten Anwendung von „**historischen Kontrolldaten**“, mit denen die Behörde statistisch signifikante Tumorbefunde als Zufallsbefunde verwarf. Als wissenschaftlich haltlos wurde auch das Argument des BfR kritisiert, manche Studienergebnisse, die signifikante

29 Portier JC et al. Open letter: Review of the Carcinogenicity of Glyphosate by EFSA and BfR. 27. November 2015, S. 4:[https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/Prof\\_Portier\\_letter.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/Prof_Portier_letter.pdf) (Zugegriffen am 26.7.2017)

30 Portier CJ, Armstrong BK, Baguley BC, et al. Differences in the carcinogenic evaluation of glyphosate between the International Agency for Research on Cancer (IARC) and the European Food Safety Authority (EFSA). J Epidemiol Community Health 2016;70. S. 741-5:<http://jech.bmj.com/content/early/2016/03/03/jech-2015-207005> (Zugegriffen am 26.7.2017)

31 Clausing P, Robinson C, Burtscher-Schaden H - Pesticides and public health: an analysis of the regulatory approach to assessing the carcinogenicity of glyphosate in the European Union - J Epidemiol Community Health Published Online First: 13 March 2018. doi:10.1136/jech-2017-209776: <https://jech.bmj.com/content/72/8/668>

Tumorzunahmen zeigten, wären deshalb nicht zuverlässig, weil bei den Versuchen eine angeblich empfohlene „**Limit Dose**“ überschritten worden sei.

Im Folgenden wird gezeigt, dass sowohl das irreführende Argument der „Limit Dose“ als auch das Verwenden falscher historischer Kontrolldaten zur Abwertung signifikanter Tumorbefunde zum Zulassungsantrag von Monsanto bzw. zu einer von Monsanto-Ghostwritern verfassten Übersichtsarbeit zurückverfolgt werden kann.

### 2.2.5.1 Das irreführende „Limit Dose“-Argument

Das irreführende Argument der Überschreitung einer angeblichen „Limit Dose“ bei den Langzeit-Krebsstudien findet sich im Zulassungsantrag von Monsanto im Kapitel *IIA 5.5.3 Carcinogenicity study in the mouse*“ (Doc M: S. 502). Dort berichtet Monsanto den statistisch signifikanten Anstieg von Lymphdrüsenkrebs in der Mausstudie von *Adama 2001* wie folgt:

The number of malignant lymphoma, the most common tumour in the mouse, was slightly elevated in the high dose group compared to control, but this was considered as incidental background variation based on historical control data and was not considered to be related to treatment. However it should be noted that the high dose group received a daily achieved dose of 1460 mg/kg bw/day which is in excess of the limit dose recommended by most current international guidelines.

Das von Monsanto hier ins Rennen geführte Argument suggeriert, dass die in der Studie verwendete Glyphosat-Dosierung von 1460 mg/kg in der Hochdosis-Gruppe unangemessen hoch wäre, und deshalb das Ergebnis der Studie von geringer Relevanz für die Bewertung der Krebsgefahr sei. Denn in diesem Versuch sei eine „in den meisten internationalen Testleitlinien empfohlene Limit Dose“ überschritten worden.

Diese Aussage ist irreführend und falsch. Tatsächlich kennen die internationalen Leit- und Richtliniendokumente<sup>32 33</sup> keine solche "limit dose" für Studien zur Ermittlung der Karzinogenität. Lediglich für Studien zur Ermittlung der chronischen Toxizität, also des NOAEL-Werts, wird die Einhaltung einer „Limit Dose“ von 1000 mg/kg empfohlen, während für Karzinogenitätsstudien das Kriterium der „Maximum Tolerable Dose“ (MTD) gilt.

Obwohl Monsanto's Argument der Überschreitung einer „Limit Dose“ von 1000 mg/kg sich allenfalls auf die Ableitung der (allerdings unstrittigen) NOAEL-Werte aus den betreffenden

---

32 OECD. Guidance document 116 on the conduct and design of chronic toxicity and Carcinogenicity studies, supporting test guidelines 451, 452 and 453. 2nd edition. France, Paris: OECD Publishing, 2012.

33 OECD. Combined Chronic Toxicity\Carcinogenicity Studies 453. Paris, France: OECD Publishing, 2009.

Studien anwenden ließe, zieht das BfR das von Monsanto eingeführte Argument der Limit Dose heran, um in seinem Addendum Krebsbefunde zu verwerfen, bei denen diese Limit Dose angeblich überschritten wurde, wie beispielsweise die Befunde von Nierenkrebs in den Mausstudien von Monsanto 1983 und Arysta 1997 (RAR: S. 4245):

*„In both studies, the highest dose levels tested (4841 or 4348 mg/kg bw per day) were well **in excess of the limit** dose for carcinogenicity testing (1000 mg/kg bw per day) as recommended by OECD guidance document 116 (OECD 2012)“*

### 2.2.5.2 Falsche historische Kontrolldaten

In der Argumentation des BfR, weshalb die Zunahme von Tumoren mit steigender Glyphosat-Dosierung trotz statistischer Signifikanz dem Zufall geschuldet sei, spielen auch sogenannte historische Kontrolldaten eine entscheidende Rolle. Historische Kontrolldaten nennt man Tumorbefunde aus den Kontrollgruppen vergleichbarer Studien, die mit demselben Stamm von Labortieren in einem ähnlichen Zeitfenster und idealerweise im selben Labor durchgeführt und vom selben Pathologen befundet wurden. Historische Kontrolldaten ermöglichen eine Einschätzung der Wahrscheinlichkeit (Häufigkeit) eines spontanen und damit zufälligen Auftretens einer bestimmten Tumorart bei einem bestimmten Tierstamm in einem bestimmten experimentellen Setting.

Die Beweiskraft eines signifikanten Befunds wird gestärkt, wenn die spontane Tumorfrequenz in den historischen Kontrolldaten gering ist; sie wird geschwächt, wenn die spontane Tumorfrequenz hoch ist. Im Falle der Nierentumoren in der Mausstudie von *Monsanto 1983* stellte die U.S. EPA unter Verweis auf historische Kontrolldaten fest, dass Nierentumore bei Mäusen dieses Stammes selten spontan auftreten und stufte unter Betonung dieses Umstands Glyphosat im Jahr 1985 als „möglicherweise krebserregend für den Menschen“ ein.

Als die IARC/WHO dreißig Jahre später in derselben Mausstudie (*Monsanto 1983*) den ausreichenden Nachweis der Karzinogenität im Tierexperiment erkannte (die zweite Studie war *Cheminova 1993*) verwies die IARC/WHO ebenfalls auf historische Kontrolldaten, die zeigten, dass das spontane Auftreten von Nierentumoren bei diesem Mausstamm ein seltenes Ereignis ist.

Völlig gegenteilig argumentierte das BfR. Die Behörde verwarf den statistisch signifikanten Krebsbefund als Zufallsbefund justament mit der Begründung, dass „*die Häufigkeit der Tumoren innerhalb der Bandbreite der historischen Kontrollen*“ läge (RAR: S. 4245):

*[a]nd incidences were within the historical controll range for adenomas and carcinomas combinded (up to 6 %).*

Eine Angabe zur Herkunft dieser historischen Kontrolldaten, deren Bandbreite von „bis zu 6 %“ spontaner Nierentumoren im Widerspruch zu den von der U.S. EPA 1985 herangezogenen Kontrolldaten und zu den von der IARC/WHO 2015 zitierten Kontrolldaten stehen, blieb das BfR schuldig.

Eigene Recherchen<sup>34</sup> zeigen allerdings, dass Monsanto zwischen 1985 und 1989 mehrere Versuche unternommen hatte, um anhand von „neuen“ historischen Kontrolldaten die U.S. EPA davon zu überzeugen, dass die Tumorfrequenz von 6% in der Hochdosisgruppe innerhalb der Bandbreite historischer Kontrollen läge, weshalb die 1985 vollzogene Krebseinstufung von Glyphosat nicht angemessen wäre. Monsanto konnte jedoch keine historischen Kontrolldaten vorweisen, die dies belegt hätten und einer Überprüfung durch die U.S. EPA standhielten.

Ungeachtet dessen fand sich das von der EPA mehrfach widerlegte Argument im Jahr 2000 plötzlich in einem publizierten Review-Artikel über das Risikoprofil von Glyphosat, nämlich in der Publikation von *Williams, Kroes and Munro, 2000 "Safety evaluation and risk assessment of the herbicide Roundup and its active ingredient, glyphosate, for humans"* (*Williams et al 2000*).

In dieser umfangreichen Übersichtsarbeit *Williams et al 2000* wird unter anderem die Krebsstudie von *Monsanto 1983* als Beweis für die Nicht-Karzinogenität von Glyphosat angeführt. Die aufgetretenen Nierentumoren seien weder bei paarweisem Vergleich noch im Trendtest statistisch signifikant und lägen überdies innerhalb der Bandbreite der historischen Kontrollen:

*[t]he incidences in treated groups were not significantly different by pairwise comparison to concurrent controls or by a trend test and were within the historical control range.*<sup>35</sup>

Monsanto zitiert die Publikation von *William et al. 2000* viele dutzende Male in seinem Zulassungsantrag, um Sicherheitsbedenken gegenüber Glyphosat zu entkräften. Im März 2017 gelangten US-Gerichtsdokumente an die Öffentlichkeit, die den Verdacht nahelegen, dass die wahren Autoren dieser Studie gar nicht die angeführten „unabhängigen“

---

34 Burtscher-Schaden, Helmut: **Die Akte Glyphosat** (K&S) S. 39-65.

35 Williams G.M., Kroes R., Munro I.C. (2000). Safety evaluation and risk assessment of the herbicide Roundup and its active ingredient, glyphosate, for humans. *Regul Toxicol Pharmacol*, 31, S. 10:  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230099913715>

Wissenschaftler, Williams, Kroes und Munro sind, sondern dass die Studie vielmehr von Ghostwritern geschrieben wurde, die bei Monsanto beschäftigt waren (Details dazu in Abschnitt 3.2 Ghostwriting)

### 2.2.6 Ghostwriting Greim et al 2015

Eine weitere Publikation, die unter Beteiligung von Monsanto-Ghostwritern mit dem Ziel verfasst worden sein dürfte, die Interpretation von wissenschaftlichen Daten im Interesse von Monsanto zu beeinflussen, ist die Arbeit von *Greim et al 2015*<sup>36</sup>.

Diese Arbeit, die im Jänner 2015 erschienen ist, erhebt den Anspruch, eine objektive Auswertung jener öffentlich nicht zugänglichen Krebsstudien mit Mäusen und Ratten vorzunehmen, die zum Zeitpunkt ihres Erscheinens Gegenstand der Zulassungsverfahren in der EU und den USA waren. Greim und Kollegen kommen darin zum Schluss, dass "Glyphosat keine Bedenken in Bezug auf das krebserzeugende Potenzial beim Menschen" aufwirft.

Tatsächlich zeigt eine Analyse dieser Arbeit, dass die Darstellung der nicht öffentlich zugänglichen Hersteller-Krebsstudien hinsichtlich der quantitativen Auswertung der Tumoren und der Bestimmung ihrer statistischen Signifikanz ähnlich unvollständig und fehlerhaft ist wie ihre Darstellung in Monsanto's Zulassungsantrag. Zudem ist die Arbeit von Greim et al. hochgradig irreführend<sup>37</sup>. Greim und Kollegen präsentieren zahlreiche Tabellen mit Tumorarten, die für die Bewertung der Karzinogenität von Glyphosat irrelevant sind. Detailreich werden Lungenadenome, Lungenadenokarzinome, Bronchialalveolaradenome, Bronchialalveolarkarzinome und Hypophysenadenome, beschrieben, obwohl zwischen dem Auftreten dieser Tumoren und der Glyphosat-Dosierung ganz offensichtlich keinerlei Zusammenhang besteht. Statistisch signifikante Krebsbefunde bleiben indes größtenteils unerwähnt: Nicht berichtet wurden etwa jene Tumorbefunde, in denen die IARC/WHO zwei Monate nach Erscheinen der Arbeit von Greim et al. den ausreichenden Nachweis für die Karzinogenität von Glyphosat feststellen sollte. Das betrifft die signifikante Zunahme von Blutgefäßkrebs in der Mausstudie von *Cheminova 1993* sowie die statistische Signifikanz der Zunahme von Nierenkrebs in der Mausstudie von *Monsanto 1983*. Ebenso unerwähnt blieben die Pankreastumore bei männlichen Ratten in der Studie von *Monsanto 1981* sowie die signifikant erhöhte Inzidenz

36 Greim H, Saltmiras D, Mostert V, Strupp C. Evaluation of carcinogenic potential of the herbicide glyphosate, drawing on tumor incidence data from fourteen chronic/carcinogenicity rodent studies. *Crit Rev Toxicol*. February 2015;1-24. doi:10.3109/10408444.2014.1003423.

37 Burtscher H, Clausing P, Robinson C: Glyphosate and Cancer: März 2017: Buying Science – How industry strategized (and regulators colluded) in an attempt to save the world's most widely used herbicide from a ban. (S. 13): [https://www.global2000.at/sites/global/files/Glyphosate\\_and\\_cancer\\_Buying\\_science\\_EN\\_0.pdf](https://www.global2000.at/sites/global/files/Glyphosate_and_cancer_Buying_science_EN_0.pdf) (Zugegriffen am 14..7.2019)

von Leberzelltumoren in der Rattenstudie von Monsanto 1990. In den „neuen Studien“ blieben unter anderem unerwähnt die statistisch signifikanten Zunahmen von Nierentumoren in der Mausstudie von *Adama 2001* und der Mausstudie von *Arysta 1997*. Von letzterer wurde die statistisch signifikante Zunahme von Blutgefäßkrebs ebenfalls nicht berichtet. Die statistisch signifikanten Befunde von Lymphdrüsenkrebs in den Studien von *Arysta 1997*, *Adama 2001* und *Nufarm 2009* wurden als nicht behandlungsbedingt heruntergespielt, bzw. als statistisch nicht signifikant dargestellt.

Der Erstautor dieser Arbeit, der deutsche Toxikologe Helmut Greim, zählte zum Zeitpunkt der Publikation von Greim et al. zu den einflussreichsten Wissenschaftlern auf dem Gebiet der Regulierung von Chemikalien in Deutschland und Europa. Wie der Online-Enzyklopädie Wikipedia<sup>38</sup> zu entnehmen ist, war zwischen 1982 und 2017 in zahlreichen deutschen und europäischen wissenschaftlichen Gremien, Beiräten und Kommissionen an der Risikobewertung und Regulierung von Chemikalien federführend beteiligt und wurde für seinen „Beitrag zum Schutz von Mensch und Umwelt“ 2015 mit dem höchsten deutschen Verdienstorden ausgezeichnet<sup>39</sup>. Zuletzt geriet Greim jedoch zunehmend in die Kritik, als Gutachter und Sachverständiger nicht unabhängig gewesen zu sein. Insbesondere zu den Gefahren von Dioxinen, PCB, Stickoxiden, und Glyphosat habe er fragwürdige Positionen zum Vorteil der Industrie vertreten und beispielsweise seine finanziellen Verstrickungen mit der Auto- und Chemieindustrie nicht korrekt offengelegt. Seine Mitwirkung an ethisch fragwürdigen Studien mit Affen und menschlichen Probanden im Dienste der deutschen Autoindustrie löste 2018 eine politische Diskussion über die Aberkennung des an Greim verliehenen Bundesverdienstkreuzes aus.

Am 28. September 2015 war Greim als vermeintlich unabhängiger Experte auf Einladung der CDU/CSU-Bundestagsfraktion vor den Agrarausschuss des Deutschen Bundestages getreten. Der Ausschuss diskutierte Glyphosat, nachdem die IARC die Chemikalie als wahrscheinliches Karzinogen eingestuft hatte. Greim gab Entwarnung vor dem Komitee und erklärte Glyphosat sei nicht krebserzeugend."<sup>40</sup>

Eine im März 2017 veröffentlichte E-Mail des wissenschaftlichen Leiters von Monsanto, Williams Heydens, führte zu Spekulationen über Greims Autorschaft an *Greim et al. 2015*. In dieser E-Mail wird Helmut Greim als ein potenzieller „Autor“ für Publikationen, die von Monsanto-Ghostwritern zur Verteidigung von Glyphosat verfasst werden könnten,

---

38 Greim Helmut, Wikipedia: [https://de.wikipedia.org/wiki/Helmut\\_Greim](https://de.wikipedia.org/wiki/Helmut_Greim)

39 <http://gmwatch.org/news/latest-news/17333-expertise-for-sale-how-an-expert-with-close-links-to-industry-has-been-influencing-policy-for-decades>

40 Deutscher Bundestag Sitzungsprotokoll der Öffentlichen Anhörung zu Glyphosat vom 28. September 2015: [https://www.bundestag.de/resource/blob/414880/beef8a72a4655c5ac707f412e934b81d/protokoll\\_40\\_sitzung\\_neu-data.pdf](https://www.bundestag.de/resource/blob/414880/beef8a72a4655c5ac707f412e934b81d/protokoll_40_sitzung_neu-data.pdf)



vorgeschlagen<sup>41</sup>. Erhärtet wurde dieser Verdacht durch die Veröffentlichung eines Monsanto-internen Dokuments im August 2017, in dem David Saltmiras erklärt, als Ghostwriter für die Publikation von *Greim et al. 2015* fungiert zu haben.<sup>42</sup>

Geplant wurde die Publikation *Greim et al* offenbar schon 2012, wie einem Monsanto-internen Freigabeformular<sup>43</sup> für diese Studie (auf dem Helmut Greim übrigens nicht als Erstautor angeführt ist), zu entnehmen ist. Als primäres Ziel der Publikation wird dort die „Vorbereitung auf eine mögliche Bewertung von Glyphosat durch die IARC“ angeführt, eine Möglichkeit, die Monsanto offenbar mit Sorge erfüllte. Das zeigt auch eine im August 2017 veröffentlichte E-Mail<sup>44</sup> von Donna Farmer an ihren ehemaligen Kollegen Dr. John Acquavella, in der sie diesen informiert, dass „das, worüber wir uns lange Sorgen gemacht haben, passiert ist. Glyphosat ist für einen IARC-Review im März 2015 vorgesehen“

Die IARC begutachtete zwar die Publikation von Greim et al., fand allerdings, dass sie die in der IARC-Praeambel festgelegten qualitativen Kriterien für eine Berücksichtigung nicht erfülle.

Eine weitere Behörde, deren für Herbst 2015 angekündigte Bewertung der Karzinogenität Monsanto Sorgen bereitete, war die dem US-Gesundheitsministerium nachgelagerte U.S. Agency for Toxic Substances & Disease Registry (ATSDR), wie ein Monsanto-interner E-Mail-Verkehr, welcher der Vorbereitung eines Treffens mit der ATSDR dienen sollte, zeigt.<sup>45</sup> Ähnliche Sorgen – nämlich dass das Urteil der ATSDR mit dem der IARC und nicht der U.S. EPA auf Linie sein würde - hatte auch der U.S. EPA-Mitarbeiter Jess Rowland, der für die Krebsentwarnung durch die U.S. EPA verantwortlich zeichnete und in einem unstatthaften Naheverhältnis zu Monsanto gestanden haben dürfte<sup>46</sup> (siehe auch Abschnitt 3.3 *Versuchte Beeinflussung von Behörden*).

Dem Monsanto-internen E-Mail-Verkehr zur Vorbereitung des Treffens mit der ATSDR ist zu entnehmen, dass der EPA-Mann Rowland Monsanto geraten hat, der ATSDR

---

41 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents/Email-Correspondence-Wherein-William-Heydens-Suggests-Experts-Could-Edit-and-Sign-Their-Names-to-Scientific-Paper.pdf>

42 <http://baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents/18-Monsanto-Scientist-Admits-to-Ghostwriting-Cancer-Review-Paper.pdf>

43 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents-2/Internal-Manuscript-Clearance-Form-for-Greim-Study.pdf>

44 <http://baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents/40-Monsanto-Executive-Expresses-Long-Held-Concerns-Over-IARC-Testing-Glyphosate.pdf>

45 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents-2/Email-exchanges-re-ATSDR-meeting.pdf>

46 NYT-Artikel zu Monsanto Papers, 13. März 2017: [https://www.nytimes.com/2017/03/14/business/monsanto-roundup-safety-lawsuit.html?\\_r=2](https://www.nytimes.com/2017/03/14/business/monsanto-roundup-safety-lawsuit.html?_r=2)

insbesondere die Arbeit von Greim et al zukommen zu lassen: „*Here is the article. This is pretty comprehensive. IARC should have this one*“.<sup>47</sup>

2015 wurde Helmut Greim Mitglied des von Monsanto finanzierten Glyphosate Expert Panels<sup>48</sup>. In dieser Eigenschaft trat er 2016 als Koautor zweier von fünf weiteren von Monsanto finanzierten Publikationen<sup>49 50</sup> in Erscheinung, deren erklärtes Ziel es war, der Bewertung von Glyphosat durch die IARC/WHO als wahrscheinliches menschliches Karzinogen und als genotoxisch entgegenzuwirken. Alle diese Arbeiten kamen zu dem Ergebnis, dass die wissenschaftlichen Daten das Urteil der IARC zur Karzinogenität und Genotoxizität nicht stützten.

### 2.2.6.1 Bewertung

Offenkundiges Ziel dieser bereits 2012 geplanten Publikation *Greim et al 2015* war, der IARC im Falle einer Evaluierung von Glyphosat, publizierte Daten über die ansonsten nicht zugänglichen Krebsstudien der Hersteller zur Verfügung zu stellen, die auf das Fehlen eines krebserzeugenden Potenzials hindeuten sollten. Eine korrekte Darstellung dieser Daten hätte das Gegenteil bewirkt, doch die Studienautoren stellten irrelevante (offensichtlich nicht behandlungsbedingte) Tumorbefunde in den Vordergrund und hielten signifikante Tumorbefunde zurück. Um die Glaubwürdigkeit dieser Arbeit - deren Autoren ansonsten alle dem Umfeld der Glyphosate-Task-Force zuzuordnen waren - zu erhöhen, wurde mit Helmut Greim ein international angesehener und vermeintlich unabhängiger Wissenschaftler als Erstautor der Publikation angeführt.

Das legt den Verdacht nahe, dass mit der Publikation von *Greim et al. 2015* vorsätzlich ein falsches Bild über den Inhalt und die wichtigsten Ergebnisse der ansonsten nicht öffentlich zugänglichen Hersteller-Krebsstudien erzeugt und aktiv verbreitet wurde, mit dem Ziel Bewertungen von Glyphosat durch Agenturen und Gremien, wie etwa die IARC, die ATSDR, die U.S. EPA, EFSA oder ECHA im Interesse Monsanto zu beeinflussen.

Greim konnte in Deutschland als Experte das Vertrauen der Unionsparteien CDU/CSU gewinnen, die sich stets (und letztlich erfolgreich) für die Wiedergenehmigung von Glyphosat einsetzten.

---

47 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents-2/Email-exchanges-re-ATSDR-meeting.pdf>

48 <https://de.scribd.com/document/351691109/Panel-d-experts-Glyphosate-de-Monsanto>

49 Williams GM, Berry C, Burns M, de Camargo JL, Greim H.: Glyphosate rodent carcinogenicity bioassay expert panel review. *Crit Rev Toxicol.* 2016 Sep;46(sup1):44-55. PMID: 276776: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408444.2016.1214679>

50 Williams GM, Aardema M, Acquavella J, Berry SC, Brusick D, Burns MM, de Camargo JL, Garabrant D, Greim HA, Kier LD, Kirkland DJ, Marsh G, Solomon KR, Sorahan T, Roberts A, Weed DL.: A review of the carcinogenic potential of glyphosate by four independent expert panels and comparison to the IARC assessment. *Crit Rev Toxicol.* 2016 Sep;46(sup1):3-20. PMID: 27677666: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27677666>



## 2.3 Manipulative Darstellung von Studien über einen krebserregenden Mechanismus (Gentoxizität)

Die EU-Pestizidverordnung verbietet ebenso wie für krebserregende Stoffe auch für mutagene Stoffe (Stoffe, die sich bei Säugetieren als erbgutverändernd erweisen) eine Zulassung in Europa. Die Einstufung eines Stoffes als „mutagen“ erfolgt auf der Basis von Gentoxizitätsstudien. Gemeint sind damit Studien, die eine mögliche erbsubstanzschädigende Wirkung (Gentoxizität) des betreffenden Stoffes untersuchen. Eine irreversible Schädigung der Erbsubstanz (DNA) gilt als notwendiger erster Schritt der Karzinogenese, und damit jenes Prozesses, bei dem aus einer gesunden Zelle eine Krebszelle entsteht. Gentoxizität ist damit ein zentraler molekularer Mechanismus für die Entstehung von Krebs.

Die überwiegende Mehrzahl der verfügbaren publizierten Studien zur Gentoxizität von Glyphosat - dazu zählen Studien an Nagetieren, Reptilien, Fischen, Pflanzen, Insekten, Säugerzellkultur, Bakterienkultur, sowie Untersuchungen an exponierten Menschen - berichten gentoxische Effekte und damit DNA-Schädigung durch Glyphosat. Die IARC/WHO erkannte in diesen Studien „starke Beweise“ für die Gentoxizität von Glyphosat.

Auch dem Zulassungsantrag lässt sich entnehmen, dass die Mehrzahl der in peer-reviewten Fachzeitschriften publizierten Studien gentoxische Effekte von Glyphosat berichten. Knapp 50 der etwas über 60 im Zulassungsantrag „4. *Literature Review of Genotoxicity Publications*“ (Doc.M; S. 886-966) gelisteten Studien bzw. Studienergebnisse berichten Hinweise auf DNA-schädigende Effekte. Zu völlig anderen Resultaten gelangten laut Zulassungsantrag die Studien der Hersteller. Demnach hätten mit einer Ausnahme alle rund vierzig Herstellerstudien eindeutig keine gentoxischen Effekte gezeigt (Doc.M; S. 368-444). Diese Studien sind allerdings bislang nicht öffentlich zugänglich.

Aus den Ergebnissen ihrer eigenen Gentoxizitäts-Tests schlossen die Antragsteller, dass von Glyphosat kein gentoxisches Risiko für den Menschen ausgehe. Publizierte Studien, die dem widersprachen, wurden im Kapitel 4. *Literature Review of Genotoxicity Publications*“ (Doc.M; S. 886-966) als „nicht zuverlässig“ aussortiert. Ihre mangelnde Zuverlässigkeit argumentiert der Autor dieses Kapitels, der damalige Monsanto-Mitarbeiter Larry D. Kier, mit (angeblichen) Fehlern im Design oder bei der Durchführung der Studien. Von den rund 60 in diesem Kapitel beschriebenen Publikationen nimmt eine einen herausragenden Stellenwert ein: Es handelt sich dabei um die mutmaßlich von Monsanto

Ghostwritern verfassten Review-Artikel von *Williams et al 2000*, der weiter oben bereits besprochen wurde.

Dieser Review-Artikel beschäftigt sich unter anderem eingehend mit Publikationen zur Gentoxizität von Glyphosat. Dabei gelangten *Williams et al 2000* zu dem Schluss, dass Hinweise aus der wissenschaftlichen Literatur für gentoxische Effekte von Glyphosat nicht aussagekräftig seien, da diese aus der Verwendung „toxischer Dosiswerte, irrelevanter Endpunkte/Testsysteme, und/oder einer unzureichenden Testmethodik“ resultierten. Hingegen würden die „eindeutigen negativen Reaktionen in relevanten, gut validierten Assays unter akzeptierten Bedingungen“ zeigen, dass Glyphosat „weder mutagen noch klastogen ist“. Auf der Grundlage dieser Bewertung stelle Glyphosat kein Risiko für weitervererbare oder somatische Mutationen beim Menschen dar.

Der herausragende Stellenwert, den die Antragsteller der Publikation von *Williams et al 2000* für die Beurteilung der Gentoxizität von Glyphosat beimaßen, zeigt sich daran, dass dieser Review-Artikel in dem 80 Seiten starken Unterkapitel über publizierte Studien zur Gentoxizität 31 Mal (!) referenziert wird. Wie bereits beim Kapitel über publizierte epidemiologische Studien folgten die EU-Behörden auch bei den publizierten Gentoxizitätsstudien weitgehend den Argumenten der Antragsteller und übernahmen auch deren Beschreibungen und Bewertungen größtenteils wortwörtlich aus dem Zulassungsantrag (was laut EFSA ja zulässig war, sofern die Bewertungsbehörde mit den Zusammenfassungen oder Bewertungen der Industrie einverstanden war<sup>51</sup>)

Diese wortwörtlichen Übernahmen betrafen auch jene Argumente, die aus der mutmaßlich von Monsanto-Ghostwritern verfassten Publikation von *Williams et al 2000* entlehnt wurden, wie die folgenden 17 Beispiele zeigen:

---

51 EFSA statement addressing allegations on the renewal assessment report for glyphosate, 22 September 2017: [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/170922\\_glyphosate\\_statement.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/170922_glyphosate_statement.pdf)

Beispiel 1:

<p style="text-align: center;"><b>Zulassungsantrag</b></p> <p style="text-align: center;"><b>„Literature Review of Genotoxicity Publications“ (Doc M: S 886-966)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Bewertungsbericht</b></p> <p style="text-align: center;"><b>„B.6.4.8 Published data (released since 2000)“ (RAR: S. 909-954)</b></p>
<p>An earlier review of the toxicity of glyphosate and the original Roundup™ formulation concluded that neither glyphosate nor the formulation pose a risk for the production of heritable/somatic mutations in humans (Williams et al 2000)</p>	<p>An earlier review of the toxicity of glyphosate and the original Roundup™ formulation concluded that neither glyphosate nor the formulation pose a risk for the production of heritable/somatic mutations in humans (Williams et al 2000, ASB2012-12053)</p>
<p><b>Kommentar:</b></p> <p><i>Monsanto stellt in der Einleitung des Kapitels über publizierte Studien zur Genotoxizität von Glyphosat fest, Untersuchungen der Genotoxizität von Glyphosat bzw. von Formulierungen mit dem Wirkstoff, die vor 2000 publiziert worden wären, hätten gezeigt, dass Glyphosat kein Risiko für Mutationen beim Menschen darstellt. Dabei beruft sich Monsanto auf die Übersichtsarbeit von Williams et al. Diese Übersichtsarbeit beansprucht für sich, eine unabhängige Bewertung aller vor 2000 verfügbarer Studien durch drei unabhängige Wissenschaftler zu sein, dürfte aber in Wahrheit von Monsanto-Mitarbeitern verfasst worden sein.</i></p> <p><i>Wie oben bereits ausgeführt, wäre laut EFSA eine solche wortwörtliche Übernahme der Argumentation des Antragstellers durch die Behörde dann zulässig, wenn die Behörde mit der Argumentation des Antragstellers einverstanden wäre. Letzteres wäre vermutlich nicht der Fall gewesen, hätte die Behörde gewusst, dass der Review-Artikel nicht von Williams, Kroes und Munro, sondern von Ghostwritern im Auftrag des Antragstellers verfasst wurde.</i></p> <p><i>Das legt den Verdacht nahe, dass Monsanto im vorliegenden Fall und in allen weiteren Fällen von wörtlichen Übernahmen von Argumenten, die sich auf Williams et al 2000 stützen, erfolgreich die Behörde getäuscht hat.</i></p>	

Beispiel 2:

<b>Zulassungsantrag</b> (Doc M: S. 888)	<b>Bewertungsbericht</b> (RAR: S. 912)
For brevity, earlier reviewed individual publications of genotoxicity study results are referred to by citation of (Williams et al 2000) rather than the original references reviewed in (Williams et al 2000).	For brevity, earlier reviewed individual publications of genotoxicity study results are referred to by citation of (Williams et al 2000, ASB2012-12053) rather than the original references reviewed in (Williams et al 2000, ASB2012-12053)
<p><b>Kommentar:</b></p> <p><i>Unter Berufung auf die von firmeneigenen Ghostwritern verfasste Übersichtsarbeit entzieht Monsanto alle kritischen Gentoxizitätsstudien, die vor 2000 publiziert worden sind, einer erneuten unabhängigen Bewertung. Das entscheidende Argument: Diese Studien seien ja bereits in die umfassende unabhängige Bewertung von Williams et al 2000 eingeflossen, die Glyphosat vom Verdacht der Gentoxizität freigesprochen habe.</i></p>	

Beispiel 3:

<b>Zulassungsantrag</b> (Doc M: S. 893)	<b>Bewertungsbericht</b> (RAR: S. 918)
<b>4. Gene Mutation</b> As reviewed by Williams et al., (2000, ASB2012-12053), most gene mutation studies for glyphosate and GBFs were negative.	<b>B.6.4.8.4 Gene Mutation</b> As reviewed by Williams et al., (2000, ASB2012-12053), most gene mutation studies for glyphosate and GBFs were negative.
<p><b>Kommentar:</b></p> <p><i>Monsanto beginnt auch das erste Unterkapitel „Gene Mutation“ mit Verweis auf Williams et al. Diese Review habe gezeigt, dass die meisten Studien über genetische Mutationen negativ waren.</i></p>	

Beispiel 4:

<b>Zulassungsantrag</b> (Doc M: S. 893)	<b>Bewertungsbericht</b> (RAR: S. 918)
<p>There was one report of a positive result for a GBF in the Drosophila sex-linked recessive lethal assay but this was contradicted by a negative result for the same GBF in this assay reported by another laboratory. Further, the positive study had some features that hampered interpretation, including the lack of concurrent negative controls (Williams et al 2000).</p>	<p>There was one report of a positive result for a GBF in the Drosophila sex-linked recessive lethal assay but this was contradicted by a negative result for the same GBF in this assay reported by another laboratory. Further, the positive study had some features that hampered interpretation, including the lack of concurrent negative controls (Williams et al 2000).</p>
<p><b>Kommentar:</b></p> <p><i>Unter Berufung auf Williams et al 2000 wird eine unabhängige peer-reviewte Studie, die gentoxische Effekte von Glyphosat beschreibt, als mangelhaft dargestellt.</i></p>	

Beispiel 5:

<b>Zulassungsantrag</b> (Doc M: S. 893)	<b>Bewertungsbericht</b> (RAR S. 919)
<p><b>5.1 In vitro Chromosome Effects</b></p> <p>[..] Two human and one bovine in vitro peripheral lymphocyte chromosome aberration studies of glyphosate were considered in the earlier review (Williams et al 2000). One human lymphocyte in vitro study had negative results for glyphosate tested up to approximately 2-3 mM (calculated from reported mg/ml) in the absence and presence of an exogenous mammalian activation system. The other</p>	<p><b>B.6.4.8.5.1 In vitro chromosome effects</b></p> <p>[..] Two human and one bovine in vitro peripheral lymphocyte chromosome aberration studies of glyphosate were considered in the earlier review (Williams et al 2000, ASB2012-12053). One human lymphocyte in vitro study had negative results for glyphosate tested up to approximately 2-3 mM (calculated from reported mg/ml) in the absence and presence of an exogenous mammalian</p>

<p>two studies with human and bovine lymphocytes and no metabolic activation system reported positive results at concentrations more than two orders of magnitude lower. The earlier review* (*Anmerkung: Mit „earlier review“ ist Williams et al 2000 gemeint) noted several other unusual features about the positive result studies including an unusual exposure protocol and discordant positive results for another chemical found negative in other laboratories.</p>	<p>activation system. The other two studies with human and bovine lymphocytes and no metabolic activation system reported positive results at concentrations more than two orders of magnitude lower. The earlier review noted several other unusual features about the positive result studies including an unusual exposure protocol and discordant positive results for another chemical found negative in other laboratories.).</p>
<p><b>Kommentar:</b></p> <p><i>Auch hier wird die Publikation von Williams et al 2000 dazu verwendet, unabhängige Studien, die genotoxische Effekte von Glyphosat fanden, als mangelhaft darzustellen.</i></p>	

Beispiel 6:

<p><b>Zulassungsantrag</b> (Doc M: S. 894)</p>	<p><b>Bewertungsbericht</b> (RAR: S. 920)</p>
<p><b>5.1 In vitro Chromosome Effects</b></p> <p>[..] The preponderance of in vitro genotoxicity studies conducted with exogenous mammalian metabolic activation systems has been negative, including a previously reviewed chromosome aberration study in human lymphocytes conducted up to a similar dose level (Williams et al 2000) and a bovine lymphocyte cytokinesis block micronucleus study (Piesova, 2005).</p>	<p><b>B.6.4.8.5.1 In vitro chromosome effects</b></p> <p>[..] The preponderance of in vitro genotoxicity studies conducted with exogenous mammalian metabolic activation systems has been negative, including a previously reviewed chromosome aberration study in human lymphocytes conducted up to a similar dose level (Williams et al 2000, ASB2012-12053) and a bovine lymphocyte cytokinesis block micronucleus study (Piesova, 2005, ASB2012-12000).</p>

**Kommentar:**

*Hier stellt Monsanto fest, dass die überwiegende Mehrzahl von Gentoxizitäts-Untersuchungen, die mit exogenen Stoffwechselaktivierungssystemen von Säugetieren durchgeführt wurden, negative Resultate gezeigt hätten. Aich hierbei beruft sich Monsanto auf die von firmeneigenen Ghostwritern verfasste Review von Williams et al 2000.*

Beispiel 7:

<b>Zulassungsantrag</b> (Doc M: S. 894)	<b>Bewertungsbericht</b> (RAR: S. 920)
<p><b>5.1 In vitro Chromosome Effects</b></p> <p>[..] These results reinforce the Williams et al. (2000) conclusion that positive chromosome aberration results reported for glyphosate in cultured human lymphocytes in the absence of an exogenous metabolic activation system are aberrant.</p>	<p><b>B.6.4.8.5.1 In vitro chromosome effects</b></p> <p>[..] These results reinforce the Williams et al. (2000, ASB2012-12053) conclusion that positive chromosome aberration results reported for glyphosate in cultured human lymphocytes in the absence of an exogenous metabolic activation system are aberrant.</p>
<p><b>Kommentar:</b></p> <p><i>Hier erklärt Monsanto unter Berufung auf Williams et al 2000 drei positive Gentoxizitätsstudien über Glyphosat, bzw. deren Befunde, zu Artefakten. Denn Williams und Kollegen hätten festgestellt, dass positive Ergebnisse aus Chromosomenaberrations-Assays in kultivierten menschlichen Lymphozyten in Abwesenheit eines exogenen Stoffwechselaktivierungssystems „anormal“ seien.</i></p>	

Beispiel 8:

<b>Zulassungsantrag</b> (Doc M: S. 895)	<b>Bewertungsbericht</b> (RAR: S. 921)
<p><b>5.1 In vitro Chromosome Effects</b></p> <p>[..] These results are discordant with one previously reviewed result demonstrating a negative result for glyphosate in cultured human lymphocytes with mammalian metabolic activation using the chromosome aberration endpoint (Williams et al 2000) and a negative result in the presence of S9 for the micronucleus endpoint in bovine lymphocytes (Piesova, 2005).</p>	<p><b>B.6.4.8.5.1 In vitro chromosome effects</b></p> <p>[..] These results are discordant with one previously reviewed result demonstrating a negative result for glyphosate in cultured human lymphocytes with mammalian metabolic activation using the chromosome aberration endpoint (Williams et al 2000, ASB2012-12053) and a negative result in the presence of S9 for the micronucleus endpoint in bovine lymphocytes (Piesova, 2005, ASB2012-12000)</p>
<p><b>Kommentar:</b></p> <p><i>Hier werden positive Gentoxizitätstests in Frage gestellt, in dem sie negativen Ergebnissen aus vergleichbaren Tests gegenübergestellt werden, und dabei erneut auf Williams et al 2000 referenziert wird.</i></p>	

Beispiel 9:

<b>Zulassungsantrag</b> (Doc M: S. 897)	<b>Bewertungsbericht</b> (RAR: S. 923)
<p><b>5.2 In vivo Chromosome Effects—Mammalian Systems</b></p> <p>The Williams et al. (2000) glyphosate toxicity review presented results from in vivo mammalian chromosome effect assays. Results from several mouse bone marrow erythrocyte micronucleus studies of glyphosate and GBFs (e.g. Roundup,</p>	<p><b>B.6.4.8.5.2 In vivo Chromosome Effects—Mammalian Systems</b></p> <p>The Williams et al. (2000, ASB2012-12053) glyphosate toxicity review presented results from in vivo mammalian chromosome effect assays. Results from several mouse bone marrow erythrocyte micronucleus studies of glyphosate and GBFs (e.g. Roundup,</p>



Rodeo and Direct) were negative for micronucleus induction.	Rodeo and Direct) were negative for micronucleus induction.
<p><b>Kommentar:</b></p> <p><i>Monsanto leitet das Unterkapitel über „in vivo Chromosomen-Effekte bei Säugersystemen“ mit dem Hinweis ein, dass Williams und Kollegen bereits mehrere in vivo Chromosomen-Effekt-Assays mit Säugetieren beschrieben hätten, die sowohl für Glyphosat als auch für glyphosathaltige Herbizide negative Ergebnisse für die Kleinkernbildung gezeigt hätten.</i></p>	

Beispiel 10:

<b>Zulassungsantrag</b> (Doc M: S. 897)	<b>Bewertungsbericht</b> (RAR: S. 923)
The reported negative result (Chruscielska et al., 2000) seems to be in accord with a majority of earlier reviewed mouse bone marrow micronucleus studies of glyphosate using similar doses and the i.p. or feeding routes (Williams et al 2000). Also, the apparent scoring of micronuclei in erythrocytes rather than just polychromatic erythrocytes raises a significant methodological question for the reported positive study.	The reported negative result (XXXXXX, 2000, ASB2013-9820) seems to be in accord with a majority of earlier reviewed mouse bone marrow micronucleus studies of glyphosate using similar doses and the i.p. or feeding routes (Williams et al 2000, ASB2012-12053). Also, the apparent scoring of micronuclei in erythrocytes rather than just polychromatic erythrocytes raises a significant methodological question for the reported positive study..
<p><b>Kommentar:</b></p> <p><i>Auch hier stellt Monsanto unter Berufung auf die von firmeneigenen Ghostwritern verfasste Studie von Williams et al 2000 einen positiven Gentoxizitätstest durch den Vergleich mit negativen Ergebnissen aus anderen Studien in Frage.</i></p>	

Beispiel 11:

<b>Zulassungsantrag</b> (Doc M: S. 897)	<b>Bewertungsbericht</b> (RAR: S. 923)
<p>Both the positive results and the magnitude of the increases in the chromosome aberration and micronucleus endpoint reported in this study are remarkably discordant with other reported results for Roundup and other GBFs in mouse bone marrow chromosome aberration and erythrocyte studies in a number of laboratories and publications (Table 2 and Williams et al 2000).</p>	<p>Both the positive results and the magnitude of the increases in the chromosome aberration and micronucleus endpoint reported in this study are remarkably discordant with other reported results for Roundup and other GBFs in mouse bone marrow chromosome aberration and erythrocyte studies in a number of laboratories and publications (Table B.6.4-29 and Williams et al 2000, ASB2012-12053).</p>
<p><b>Kommentar</b></p> <p><i>Auch hier stellt Monsanto unter Berufung auf Williams und Kollegen positive Testergebnisse als „abweichend“ von negativen Testergebnissen dar.</i></p>	

Beispiel 12:

<b>Zulassungsantrag</b> (Doc M: S. 897)	<b>Bewertungsbericht</b> (RAR: S. 924)
<p>The fact that positive results were not observed in an erythrocyte micronucleus test of mice treated with glyphosate up to 50,000 ppm in feed for 13 weeks (Williams et al 2000) provides direct evidence that extended glyphosate treatment by the oral route does not induce detectable chromosome effects. This treatment was longer and up to much higher glyphosate exposures than those used for the Amer et al. (2006) studies. Thus, it appears likely</p>	<p>The fact that positive results were not observed in an erythrocyte micronucleus test of mice treated with glyphosate up to 50,000 ppm in feed for 13 weeks (Williams et al 2000, ASB2012-12053) provides direct evidence that extended glyphosate treatment by the oral route does not induce detectable chromosome effects. This treatment was longer and up to much higher glyphosate exposures than those used for the XXXXXX(2006, ASB2012-11539)</p>

<p>that these effects were due to some component(s) of the specific herbazed GBF tested rather than glyphosate.</p>	<p>studies. Thus, it appears likely that these effects were due to some component(s) of the specific herbazed GBF tested rather than glyphosate.</p>
<p><b>Kommentar:</b></p> <p><i>Hier werden positive Gentoxizitätstests, die mit glyphosathaltigen Herbiziden erzielt wurden, unter Berufung auf Williams et al 2000 verworfen. Die beobachteten Effekte würden nicht von Glyphosat, sondern von anderen Inhaltsstoffen herrühren.</i></p>	

Beispiel 13:

<p><b>Zulassungsantrag</b> (Doc M: S. 899)</p>	<p><b>Bewertungsbericht</b> (RAR; S. 926)</p>
<p><b>6.1 In vitro DNA Damage Studies</b></p> <p>Some positive results for glyphosate or GBFs in the SCE endpoint were reported in cultured human and bovine lymphocytes in the earlier review (Williams et al 2000). These results tended to be weak, inconsistent and with limited evidence for dose response. A number of limitations were observed for the studies such as the failure to control pH and abnormally low control values.</p>	<p><b>In vitro DNA Damage Studies</b></p> <p>Some positive results for glyphosate or GBFs in the SCE end point were reported in cultured human and bovine lymphocytes in the earlier review (Williams et al 2000, ASB2012-12053). These results tended to be weak, inconsistent and with limited evidence for dose response. A number of limitations were observed for the studies such as the failure to control pH and abnormally low control values.</p>
<p><b>Kommentar:</b></p> <p><i>Das Unterkapitel zu in vitro Untersuchungen über DNA-Schäden wird mit einem Verweis auf Williams et al 2000 eingeleitet, wonach betreffende Untersuchungen auch schon vor 2000 positive Testergebnisse berichtet hätten. Diese seien jedoch in der Regel schwach, inkonsistent und mit begrenzten Beweisen für die Dosiswirkung ausgestattet gewesen. Darüber hinaus wären Limitierungen wie z.B. das Fehlen einer pH-Kontrolle und ungewöhnlich niedrige Kontrollwerte zu bemängeln.</i></p>	

Beispiel 14:

<b>Zulassungsantrag</b> (Doc M: S. 905)	<b>Bewertungsbericht</b> (RAR: S. 931)
<p>Given the considerably favorable general toxicology profile of glyphosate as reported by the WHO/FAO Joint Meeting on Pesticide Residues (WHO/FAO, 2004) and in Williams et al. (2000), factors related to either high surfactant exposure, unusual GBF components in this formulation or other undocumented variables appear to be confounding factors in this study. It appears that the reported alkaline SCGE effects could well have been secondary to the ailments reported in this study population.</p>	<p>Given the considerably favorable general toxicology profile of glyphosate as reported by the WHO/FAO Joint Meeting on Pesticide Residues (WHO/FAO, 2004, ASB2008-6266) and in Williams et al. (2000, ASB2012-12053), factors related to either high surfactant exposure, unusual GBF components in this formulation or other undocumented variables appear to be confounding factors in this study. It appears that the reported alkaline SCGE effects could well have been secondary to the ailments reported in this study population.</p>
<p><b>Kommentar:</b></p> <p><i>Hier erklärt Monsanto unter Berufung auf das „offensichtliche günstige toxikologische Gesamtprofil von Glyphosat“, welches von Williams et al. (2000) und dem JMPR 2004 bestätigt worden sei, dass genotoxische Effekte im Blut von Menschen, die Glyphosat ausgesetzt waren, nicht durch den Wirkstoff verursacht sein könnten, sondern durch andere sekundäre (konfundierende) Faktoren.</i></p> <p>[Anmerkung: Gegenstand der EU-Wirkstoffprüfung durch das BfR und die EFSA war der Wirkstoff und nicht die formulierten Unkrautvernichtungsmittel, die diesen Wirkstoff enthalten.]</p>	

Beispiel 15:

<b>Zulassungsantrag</b> (Doc M: S. 899)	<b>Bewertungsbericht</b> (RAR: S. 933)
<p>Carcinogenicity is not a direct endpoint for genotoxicity but it is one of the possible consequences of genotoxicity and, conversely, lack of carcinogenicity in well-</p>	<p>Carcinogenicity is not a direct endpoint for genotoxicity but it is one of the possible consequences of genotoxicity and, conversely, lack of carcinogenicity in well-</p>

<p>conducted experimental studies provides some evidence that a significant genotoxic mode of action is not operating in vivo. The earlier review of glyphosate concluded that it was not carcinogenic in mouse or rat chronic studies and notes that glyphosate was not considered carcinogenic by numerous regulatory agencies and scientific organisations (Williams et al 2000)</p>	<p>conducted experimental studies provides some evidence that a significant genotoxic mode of action is not operating in vivo. The earlier review of glyphosate concluded that it was not carcinogenic in mouse or rat chronic studies and notes that glyphosate was not considered carcinogenic by numerous regulatory agencies and scientific organisations (Williams et al 2000, ASB2012-12053)</p>
<p><b>Kommentar:</b></p> <p><i>Hier erklärt Monsanto, dass das „Fehlen von Karzinogenität in gut durchgeführten experimentellen Studien“ darauf hindeute, dass eine signifikante genotoxische Wirkungsweise nicht in vivo vorliege. Das angebliche Fehlen von Karzinogenität begründet Monsanto u.a. mit der Review von Williams et al. (2000).</i></p>	

Beispiel 16:

<p><b>Zulassungsantrag</b> (Doc M: S. 907)</p>	<p><b>Bewertungsbericht</b> (RAR: S. 935)</p>
<p>There is a clear discordance in results for AMPA in the mouse bone marrow micronucleus assay. In the earlier review negative results were reported for AMPA in a mouse bone marrow micronucleus assay conducted with dose levels up to 1 000 mg/kg i.p. (Williams et al 2000)</p>	<p>There is a clear discordance in results for AMPA in the mouse bone marrow micronucleus assay. In the earlier review negative results were reported for AMPA in a mouse bone marrow micronucleus assay conducted with dose levels up to 1000 mg/kg i.p. (Williams et al 2000, ASB2012-12053)</p>
<p><b>Kommentar:</b></p> <p><i>Erneut qualifiziert Monsanto ein positives Studienergebnis unter Verweis auf eine negative Studie, die in Williams et al 2000 beschrieben wird, als „abweichend“.</i></p>	

Beispiel 17:

<b>Zulassungsantrag</b> (Doc M: S. 908)	<b>Bewertungsbericht</b> (RAR: S. 936)
<p><b>10. Genotoxicity Weight of Evidence</b></p> <p>The earlier review applied a weight of evidence analysis to the available genotoxicity data. Various weighted components included assay system validation, test system species, relevance of the endpoint to heritable mutation, reproducibility and consistency of effects and dose-response and relationship of effects to toxicity (Williams et al 2000). The conclusion of this analysis was that glyphosate and Roundup GBFs were not mutagenic or genotoxic as a consequence of direct chemical reaction with DNA.</p>	<p><b>B.6.4.8.11 Genotoxicity Weight of Evidence</b></p> <p>The earlier review applied a weight of evidence analysis to the available genotoxicity data. Various weighted components included assay system validation, test system species, relevance of the endpoint to heritable mutation, reproducibility and consistency of effects and dose-response and relationship of effects to toxicity (Williams et al 2000, ASB2012-12053). The conclusion of this analysis was that glyphosate and Roundup GBFs were not mutagenic or genotoxic as a consequence of direct chemical reaction with DNA.</p>
<p><b>Kommentar:</b></p> <p><i>Unter Berufung auf die von Monsanto Ghostwritern verfasste Studie von Williams et al 2000 erklärt Monsanto in seiner abschließenden Gewichtung der Beweise („Weight of Evidence Analyse“), dass die vor 2000 erschienenen Studien gezeigt hätten, dass „Glyphosat und Roundup-Herbizide nicht mutagen oder gentoxisch als Folge einer direkten chemischen Reaktion mit DNA“ seien.“</i></p>	

### 2.3.1 Zusammenfassung und Bewertung:

Die überwiegende Mehrzahl der im Zulassungsantrag diskutierten publizierten Genotoxizitätsstudien berichten positive Effekte von Glyphosat oder glyphosathaltigen Pestiziden. Genotoxizität ist die Voraussetzung für eine Einstufung von Glyphosat als *mutagen* und unterstützt überdies eine Einstufung als *karzinogen*. Beides stünde einer Erneuerung der EU-Zulassung von Glyphosat im Wege.

Es besteht der Verdacht, dass Monsanto unter Zuhilfenahme einer von firmeneigenen Ghostwritern verfassten Übersichtsarbeit, die wissenschaftlichen Beweise über die Gentoxizität von Glyphosat irreführend oder falsch dargestellt hat, um die Behörden zu täuschen und die Voraussetzungen für eine Wiedezulassung in der EU zu verbessern.

Die Tatsache, dass die Behörde, die Argumente aus der von Ghostwritern verfassten Review von *Williams et al 2000* weitestgehend übernommen hat, deutet darauf hin, dass die mutmaßliche versuchte Täuschung letztlich erfolgreich war.

Weiter Hinweise auf eine versuchte Täuschung der Behörde hinsichtlich der Gentoxizität von Glyphosat finden sich im Folgenden im Abschnitt *3.1 Unterdrückung unvorteilhafter Ergebnisse aus eigenen Studien* und im Abschnitt *3.2.2 Ghostwriting von Kier & Kirkland, 2013*.

### **3. Beeinflussung des wissenschaftlichen Diskurses zu Glyphosat**

Bis heute sind in den USA mehr als 13.400 Klagen gegen Monsanto Co. anhängig. Bei den Klägern handelt es sich um ehemalige Anwender von glyphosathaltigen Produkten, die an Lymphdrüsenkrebs (Non-Hodgkin-Lymphom) erkrankt sind, beziehungsweise um deren Angehörige oder Hinterbliebene. Am 13. März 2017 hatte ein Gericht in San Francisco verfügt, dass bestimmte Dokumente aus diesem Gerichtsverfahren veröffentlicht werden können. Diese umfassen Ermittlungsmaterialien und Transkripte von Gerichtsverfahren, die unter dem Begriff „Monsanto Papers“ bekannt geworden sind. Ihre Veröffentlichung erfolgt schrittweise. Sie sind abrufbar auf den Websites der US-Awaltskanzlei Baum Hedlund: <https://www.baumhedlundlaw.com/?s=Monsanto+papers> und der NGO US-Right To Know: <https://usrtk.org/>

Die Monsanto Papers eröffnen einen Einblick in Monsantos Strategien zur Verteidigung der Marktposition des weltweit meist verkauften Pestizidwirkstoffs Glyphosat, bzw. seiner Marke Roundup. Zu diesen Strategien zählt insbesondere das Unterdrücken unvorteilhafter und das Erstellen vorteilhafter Studien sowie die Beeinflussung von Regierungsbehörden.

#### **3.1 Unterdrückung unvorteilhafter Ergebnisse aus eigenen Studien**

##### **3.1.1 TNO-Studie zur Hautgängigkeit von Roundup**

Aus einem im August 2017 veröffentlichten E-Mailverkehr<sup>52</sup>, geht hervor, dass Monsanto zwischen 2001 und 2002 das niederländische Prüfinstitut TNO mit der Untersuchung der Hautpermeabilität von Roundup-Formulierungen anhand von Hautpenetrationsstudien beauftragt hatte. Auslöser waren Anfragen der europäischen Regierungsbehörden gewesen. Am 29. März 2002 wurde Monsanto vom Vertragslabor TNO darüber informiert, dass die Untersuchungen der Hautpermeabilität mit Laborratten zu dem Ergebnis kamen, dass zwischen 5 % und 10 % des in den Roundup-Formulierungen enthaltenen Glyphosats über die Haut absorbiert werden. Dieser Wert war für die Monsanto-Wissenschaftler offenbar „überraschend“, denn er lag deutlich über den von den Regierungsbehörden bislang für Risikobewertungen herangezogenen Worst-Case-Annahmen für die dermale Absorption von 3 %. Die neuen Erkenntnisse legten somit nahe, dass die gesundheitlichen Risiken für Landwirte, Landarbeiter und Anrainer

---

52 <http://baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents/70-a-Monsanto-Executive-Roundup-Dermal-Absorption-Studies-Could-Blow-Roundup-Risk-Evaluations.pdf>



aufgrund von Hautkontakts mit dem Pestizid bisher unterbewertet wurden. In seiner E-Mail-Reaktion vom 2. April 2002 bezeichnet der Monsanto-Wissenschaftler William Heydens allerdings nicht die Gesundheit der Anwender als seine „primäre Sorge“ sondern dass die neuen Erkenntnisse das Potenzial hätten, die Risikobewertungen von Glyphosat in die Luft zu sprengen.

**From:** HEYDENS, WILLIAM F [AG/1000] [/O=MONSANTO/OU=NA-1000-01/CN=RECIPIENTS/CN=230737]  
**Sent:** 4/2/2002 12:45:18 PM  
**To:** HEALY, CHARLES E [AG/1000] [/O=MONSANTO/OU=NA-1000-01/CN=RECIPIENTS/CN=297008]  
**Subject:** RE: TNO dermal penetration studies: new issues and topics for the conf call of Tuesday, 2 April (8 A.M STL time)

Chuck,

Thanks. I would like to sit in but will probably not do so due to time considerations. My primary concern is with the glyphosate in terms of the potential for this work to blow Roundup risk evaluations (getting a much higher dermal penetration than we've ever seen before.

Bill

Zwei Tage später fiel in einer von Monsanto anberaumten Telefonkonferenz die Entscheidung, die TNO-Studie zu stoppen. Begründet wurde dies damit; dass die gemessenen Permeabilitätsraten höher lägen als die derzeit von den Behörden für ihre Risikobewertung herangezogenen<sup>53</sup>:

-----Original Message-----

**From:** BROECKAERT, FABRICE [AG/5040]  
**Sent:** Thursday, April 04, 2002 5:39 AM  
**To:** GUSTIN, CHRISTOPHE [AG/1000]; LI, ABBY A [AG/1000]; HEALY, CHARLES E [AG/1000]; MARTENS, MARK A [AG/5040]; KRONENBERG, JOEL M [AG/1000]; FARMER, DONNA R [AG/1000]; WRATTEN, STEPHEN J [AG/1000]; JACOBS, ERIK [AG/5040]; MCKENNA, RUTH M [AG/1000]  
**Cc:** HEYDENS, WILLIAM F [AG/1000]; GARNETT, RICHARD P [AG/5040]  
**Subject:** TNO dermal penetration studies  
**Importance:** High

Dear all,

Thanks for the good discussion we had on dermal penetration issues. Please find below the main actions which have been decided:

**Glyphosate:**

Although we agreed to repeat the *in vitro* dermal penetration study with rat skin as proposed by TNO, we came to the conclusion that the penetration of glyphosate would have been [probably] greater than the 3% already imposed by the German authorities. We decided thus to **STOP** the study (effective today morning).

[REDACTED]

---

53 <http://baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents/47-Monsanto-Personnel-Further-Study-on-Glyphosate-Absorption.pdf>

### **3.1.1.1 Bewertung:**

Die Aufnahme über die Haut ist neben der oralen und der inhalativen Aufnahme der dritte maßgebliche Expositionspfad von Glyphosat und ein ursächlicher Faktor für Gesundheitsrisiken von Anwendern glyphosathaltiger Pestizide (Landwirte und Landarbeiter) sowie anderweitig exponierter Personengruppen (Bystander und Anrainer).

Der Monsanto-interne Schriftverkehr zeigt, dass dies den Monsanto-Wissenschaftlern bewusst war, ebenso wie ihnen bewusst war, dass die Ergebnisse der TNO-Untersuchungen auf eine systematische Unterbewertung der Gesundheitsrisiken durch Hautkontakt und daraus resultierende Aufnahme von Glyphosat hindeuteten. Eine Draft-Version der TNO-Studie<sup>54</sup> ist Teil der US-Gerichtsdokumente. Hinweise, dass diese Draft-Version oder die darin enthaltenen neuen Erkenntnisse an die Europäischen Behörden oder an die U.S. EPA übermittelt worden wären, sind uns nicht bekannt.

Daraus ergibt sich der Verdacht, dass Monsanto als es in den Besitz von Informationen gelangte, wonach die Gesundheitsrisiken von Glyphosat bislang unterschätzt wurden, sich bewusst entschieden hat, diese Hinweise zu ignorieren und nicht an die Behörden weiterzugeben. Denn die primäre Sorge Monsantos bezog sich - wie dem E-Mail-Verkehr zu entnehmen ist – einzig auf das Potenzial dieser neuen Erkenntnisse, die Risikoeinschätzung der Behörden zum Nachteil von Glyphosat zu verändern. Im Vergleich dazu scheinen die möglichen Implikationen für die Gesundheit von Anwendern, Bystandern und Anrainern in den Überlegungen der Monsanto-Mitarbeiter bestenfalls eine untergeordnete Rolle gespielt zu haben.

### **3.1.2 Gentoxizität-Review von William Parry**

Eine seit Anfang der 1980er Jahre wachsende Zahl von publizierten Berichten über DNA-schädigende Effekte durch Glyphosat, bereitete Monsanto in den 1990er Jahren mit Blick auf das europäische Zulassungsverfahren zunehmend Probleme. Zur Verteidigung von Glyphosat suchte Monsanto daher nach einem in Europa anerkannten Wissenschaftler, der in der Lage und auch bereit dazu wäre, gegenüber europäischen Regulierungsbehörden hinsichtlich der Gentoxizität von Glyphosat und seinen Formulierungen Entwarnung zu geben. Mark Martens, ein belgischer Mitarbeiter der Europa-Niederlassung von Monsanto schlug den renommierten britischen Spezialisten für

---

54 <http://baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents/70-b-TNO-Study-on-Dermal-Absorption-Referenced-in-Email-Correspondence.pdf>

Gentoxizität, William J. Parry vor, der in den 1990er Jahren bereits als Konsulent für die Tabakindustrie tätig gewesen war<sup>55</sup>.

Einem E-Mail-Austausch<sup>56</sup> zwischen Donna Farmer und Mark Martens vom April 1999 ist allerdings zu entnehmen, dass James Parry nach Bewertung der ersten vier in der wissenschaftlichen Literatur publizierten Gentoxizitätsstudien über Glyphosat zu der Ansicht gelangt war, dass „*Glyphosat in der Lage ist, Gentoxizität sowohl in vivo als auch in vitro durch einen Mechanismus zu erzeugen, der auf der Produktion von oxidativen Schäden basiert*“. Monsanto entschloss sich daher, den Versuch zu unternehmen, James Parry von seiner Position wegzubewegen. Zu diesem Zweck sollten Parry Monsanto's eigene Studien zur Verfügung gestellt und das Gespräch mit Monsanto-Wissenschaftlern wie Larry D. Kier angeboten werden. Sollte Parry seine Ansicht über die Gentoxizität von Glyphosat ändern, würde Mark Martens in einem weiteren Schritt bei Parry vorfühlen, ob dieser Interesse hätte, für Monsanto bei Regulierungsbehörden in solchen Angelegenheit vorzusprechen, wie einem von Donna Farmer an Mark Martens versendeten Besprechungsprotokoll zu entnehmen ist. Am 19. April informierte Martens Donna Farmer, dass er Parry vertraglich mit der Bewertung aller Studien zur Gentoxizität von Glyphosat beauftragt und alle dafür erforderlichen Daten übermittelt habe. Im Gegenzug habe Parry eine Verschwiegenheitserklärung unterzeichnet. Parry würde seine Review bereits diese Woche beginnen.

Das Ergebnis von Parrys Review war ein knapp 40 Seiten starker Bericht mit dem Titel „*Evaluation of the potential genotoxicity of Glyphosate, Glyphosate mixtures, and component surfactants*“<sup>57</sup> (in den Monsanto Papers als „Parry Report“ bezeichnet). Der Parry Report wurde am 18. August 1999 an Mark Martens übermittelt. Die darin enthaltenen Ergebnisse deuten allerdings nicht darauf hin, dass Monsanto's Plan, Parry von seiner Position abzubringen, aufgegangen wäre. Denn Parry kam nach Durchsicht der veröffentlichten und der unveröffentlichten internen Gentoxizitätsstudien von Monsanto zu dem Schluss, dass "*Glyphosat ein potenzielles Klastogen in vitro*" ist und dass die "*klastogene Aktivität in vivo in somatischen Zellen reproduziert werden kann*" (ein Klastogen ist eine gentoxische Substanz, die strukturelle Schäden am Erbmateriale verursacht). Dr. Parry kam auch zu dem Ergebnis, dass die publizierte wissenschaftliche Literatur „*darauf hindeutet, dass die beobachtete Gentoxizität aus der Erzeugung von oxidativen Schäden in Gegenwart von Glyphosat abgeleitet werden kann*". James Parry

---

55 <https://www.theguardian.com/science/2005/jan/23/medicineandhealth.cancer>

56 <http://baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents/38-Email-Shows-Former-Monsanto-Expert-Confirmed-Biological-Plausibility-of-Glyphosate-as-Carcinogen.pdf>

57 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents/Dr-James-Parry-Glyphosate-Review-Evaluation-of-the-potenzial-genotoxicity-of-Glyphosate-Glyphosate-mixtures-and-component-surfactants-1999.pdf>

empfahl Monsanto die Durchführung mehrerer zusätzlicher Tests. Parry bemerkte, dass, wenn ein *"oxidativer Schadensmechanismus nachgewiesen wird, es notwendig sein kann, die Möglichkeit empfindlicher Gruppen innerhalb der menschlichen Population zu berücksichtigen"*. *„Wenn solche Individuen identifiziert werden können, dann sollte das Ausmaß der Exposition bestimmt und ihre Lymphozyten auf das Vorhandensein von Chromosomenaberrationen analysiert werden"*.

In Reaktion auf den Parry Report schrieb Donna Farmer, in einer E-Mail<sup>58</sup> an ihre Kollegen, dass "die einzige Person, von der sie denke, dass sie Monsanto aus diesem "Gentox Loch" wieder herausholen kann, [in dem der Parry-Report sie zurückgelassen hat] der gute Dr. Kier sei". Auch sei sie besorgt darüber, William Parry da draußen zu wissen, mit diesem Bericht als seinem „finalen Report“ bzw. „seinen endgültigen Eindrücken...". Der Monsanto-Mitarbeiter Stephen Wratten, fragte, ob Dr. Parry „jemals mit der Industrie an solchen Projekten gearbeitet hat“ Er hoffe, dass das ganze nicht allzu viel gekostet habe.

William Heydens schreibt am 16. September 1999<sup>59</sup>, dass Parry ganz offenbar nicht der richtige Mann sei für Monsanto: *"Wir wollten jemanden finden/entwickeln, der mit dem Genetox-Profil von Glyphosat/Roundup vertraut ist und der bei Genetox-Problemen Einfluss auf Regulatoren und „Scientific Outreach-Operationen“ nehmen kann. Wie ich das sehe, ist Parry derzeit nicht so eine Person, und es würde uns einige Zeit und \$\$\$\$/Studien kosten, um ihn dazu zu machen. Wir werden einfach nicht die von Parry vorgeschlagenen Studien durchführen."* Heydens erklärte, dass Monsanto derzeit auf dem Gebiet der Gentoxizität „sehr verwundbar“ sei.

---

58 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents/Monsanto-Toxicologist-Donna-Farmer-Dr-Parry-Left-Monsanto-in-a-Genotox-Hole.pdf>

59 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents/Email-from-William-Heydens-Monsanto-Vulnerable-on-Gene-Tox-After-Parry.pdf>

DI Dr. Helmut Burtscher-Schaden - Wien, am 18. Juli 2019

---

**From:** HEYDENS, WILLIAM F [FND/1000] [/O=MONSANTO/OU=NA-1000-01/CN=RECIPIENTS/CN=230737]  
**Sent:** 9/16/1999 6:18:36 PM  
**To:** MARTENS, MARK A [FND/5045] [/O=MONSANTO/OU=EA-5040-01/CN=RECIPIENTS/CN=21606]; 'KIER, LARRY D [NCP/1000]' [/O=MONSANTO/OU=GLB-STL/CN=LEGACY ADDRESSES/CN=33322]; 'FARMER, DONNA R [FND/1000]' [/O=MONSANTO/OU=GLB-STL/CN=LEGACY ADDRESSES/CN=180070]  
**CC:** 'HEYDENS, WILLIAM F [FND/1000]' [/O=MONSANTO/OU=GLB-STL/CN=LEGACY ADDRESSES/CN=230737]  
**Subject:** RE: Parry report

Mark, All,

I have read the report and agree with the comments - there are various things that can be done to improve the report.

However, let's step back and look at what we are really trying to achieve here. We want to find/develop someone who is comfortable with the genotox profile of glyphosate/Roundup and who can be influential with regulators and Scientific Outreach operations when genotox. issues arise. My read is that Parry is not currently such a person, and it would take quite some time and \$\$\$/studies to get him there. We simply aren't going to do the studies Parry suggests. Mark, do you think Parry can become a strong advocate without doing this work Parry? If not, we should seriously start looking for one or more other individuals to work with. Even if we think we can eventually bring Parry around closer to where we need him, we should be currently looking for a second/back-up genotox. supporter. We have not made much progress and are currently very vulnerable in this area. We have time to fix that, but only if we make this a high priority now.

Bill

Spätere E-Mails deuten darauf hin, dass Monsanto zumindest ein paar der von Parry empfohlenen Tests durchgeführt haben dürfte. Möglicherweise gelang es Mark Martens sogar William Parry ein Stückchen „näher dorthin zu bringen wo Monsanto ihn brauchte“. Dennoch hielt Martens, wie E-Mailverkehr<sup>60</sup> vom September zeigt, es nicht für ratsam, William Parry in direkten Kontakt mit Regulierungsbehörden in der EU zu bringen, was Donna Farmer im Oktober zu der rethorischen Frage veranlasste, weshalb Mark Martens denn darauf bestanden habe, dass Monsanto eine Beziehung zu Parry aufbaue, „wenn wir Parry eh nicht nutzen können“. Martens habe das „gar nicht gut gemanagt“

Im Jänner 2002 wurde Mark Martens allerdings von einer Jury für das Monsanto Fellow's Program ausgewählt. Als Begründung wurde u. a. angeführt, dass Martens die EU-Behörden überzeugt habe, dass „*Berichte über Genotoxizität von Roundup-Herbiziden auf sekundäre Effekte zurückzuführen seien, die nicht mit Glyphosat zusammenhängen, wodurch negative Auswirkungen auf das Roundup-Geschäft abgewendet wurden.*“

Laut Gerichtsakten dürfte Monsanto den Review von William Parry weder veröffentlicht noch der U.S. EPA vorgelegt haben, wie Donna Farmers eidesstattlicher Aussage<sup>61</sup> zu entnehmen ist. Allem Anschein nach wurde der Bericht auch den europäischen Behörden vorenthalten, denn er findet weder in den Bewertungen von 2001 noch in der aktuellen Bewertung von 2015 Erwähnung oder Niederschlag.

---

60 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents/Donna-Farmer-Mark-Martens-Work-with-Dr-James-Parry-Almost-Landed-Us-with-Parry-Calling-Glyphosate-Genotoxic.pdf>

61 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents/Deposition-of-Donna-Farmer-Monsanto-Toxicologist.pdf>



### 3.1.2.1 Bewertung

Bereits sechzehn Jahre bevor die WHO-Krebsforschungsagentur IARC zur Erkenntnis gelangte, dass die Exposition gegenüber Glyphosat durch mindestens zwei Mechanismen die DNA schädigt (Gentoxizität und oxidativer Stress), war Monsanto im Besitz eines Berichts, der Teile der späteren Erkenntnisse der IARC (zumindest als Verdacht) vorwegnahm. Indem Monsanto diesen Bericht unter Verschluss hielt und gegenüber Zulassungsbehörden weiterhin Glyphosat als nicht gentoxisch darstellte, täuschte das Unternehmen die Zulassungsbehörden, die Anwender und die Öffentlichkeit über die möglichen Gesundheitsrisiken von Glyphosat und nahm diese in Kauf.

## 3.2 Ghostwriting

In den Monsanto Papers finden sich Hinweise dafür, dass mehrere vorgeblich unabhängige wissenschaftliche Publikationen, die Glyphosat ein vorteilhaftes Risikoprofil attestierten, von Monsanto-Mitarbeitern oder unter deren maßgeblichen Mitwirkung verfasst wurden.

Insbesondere trifft dies auch auf jene Publikation von *Williams et al 2000* zu, die Monsanto bei den europäischen Zulassungsverfahren von 2001 und 2015 dazu verwendete, um Glyphosat gegen Hinweise auf krebserregende und DNA-schädigende Eigenschaften aus der unabhängigen Literatur zu verteidigen:

### 3.2.1 Ghostwriting Williams et al 2000

Ein Jahr nachdem der „Parry Report“ Monsanto auf dem Gebiet der Gentoxizität „*sehr verwundbar*“ (William Heydens) bzw. in einem „*Gentox Loch*“ (Donna Farmer) zurückgelassen hatte, erschien ein umfassender Review-Artikel, der für sich beanspruchte alle bis dato verfügbaren publizierten Studien und Herstellerstudien über potentielle Gesundheitsrisiken von Glyphosat einer unabhängigen objektiven Bewertung unterzogen zu haben. Die Publikation erschien am 2. April 2000 in der Zeitschrift\* *Regulatory Toxicology and Pharmacology* unter dem Titel: „*Safety evaluation and risk assessment of the herbicide Roundup and its active ingredient, glyphosate, for humans*“<sup>62</sup>. Als Autoren dieser umfassenden Review werden die drei Wissenschaftler, Gary M. Williams, Robert Kroes and Ian C. Munro angeführt. Ihrer Analyse führt zu dem Schluss, dass "die

---

62 Williams G.M., Kroes R., Munro I.C. (2000). Safety evaluation and risk assessment of the herbicide Roundup and its active ingredient, glyphosate, for humans. *Regul Toxicol Pharmacol*, 31, S. 117: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230099913715>

*Verwendung des Unkrautvernichtungsmittels Roundup zu keinen negativen Auswirkungen auf Entwicklung, Fortpflanzung oder das Hormonsystem von Mensch oder Tier“ führt. Roundup stelle unter den derzeitigen und erwartbaren Einsatzbedingungen kein Gesundheitsrisiko für den Menschen dar.*

Im März 2017 sorgte die Veröffentlichung einer E-Mail<sup>63</sup> des Monsanto-Mitarbeiters William Heydens für Zweifel, ob Williams, Kroes und Munro die wahren Verfasser dieser umfangreichen Übersichtsarbeit waren. In dieser E-Mail vom 19. Februar 2015 schlug Heydens seiner Kollegin Donna Farmer nämlich vor, auf die bereits antizipierte (!) WHO-Krebseinstufung von Glyphosat, mit einer Reihe wissenschaftlicher Publikationen zu reagieren. Heydens regte an, diese Publikationen von Monsanto-Mitarbeitern schreiben zu lassen, sodass anerkannte Wissenschaftler wie Helmut Greim, Larry D. Kier oder David Kirkland nur noch „ihre Namen auf die Publikationen setzen müssten“. Heydens erinnerte daran, dass sie das bei der Arbeit von *Williams Kroes und Munro 2000*, ebenfalls so gehandhabt hätten. Das zeigt der folgende Auszug aus seiner E-Mail an Donna Farmer:

For the overall plausibility paper that we discussed with John (where he gave the butadiene example), I'm still having a little trouble wrapping my mind around that. If we went full-bore, involving experts from all the major areas (Epi, Tox, Genetox, MOA, Exposure - not sure who we'd get), we could be pushing \$250K or maybe even more. A less expensive/more palatable approach might be to involve experts only for the areas of contention, epidemiology and possibly MOA (depending on what comes out of the IARC meeting), and we ghost-write the Exposure Tox & Genetox sections. An option would be to add Greim and Kier or Kirkland to have their names on the publication, but we would be keeping the cost down by us doing the writing and they would just edit & sign their names so to speak. Recall that is how we handled Williams Kroes & Munro, 2000.

Monsanto und die drei als Studienautoren ausgewiesenen Wissenschaftler wiesen den Vorwurf des Ghostwritings zurück<sup>64</sup>. Seither wurden allerdings weitere E-Mails bekannt, die den Verdacht von Monsanto's Urheberschaft für diese Arbeit erhärtet haben:

Am 29. April 1999 gab Larry D. Kier in einer E-Mail<sup>65</sup> an William Heydens Feedback zum Genotox Teil des Manuskripts zu *Williams et al 2000*. Offenbar findet Kier den bisher vorliegenden Text stark verbesserungswürdig. In seiner Antwort an Kier am 30. April 1999 bedankt sich Heydens und schließt sich Kiers Kritik an. Verantwortlich für die mangelhafte Qualität des Manuskripts sei ein gewisser „Doug“ (gemeint sein könnte Douglas Bryant).

---

63 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents/Email-Correspondence-Wherein-William-Heydens-Suggests-Experts-Could-Edit-and-Sign-Their-Names-to-Scientific-Paper.pdf>

64 Monsanto-Dementi: <https://monsanto.com/products/product-stewardship/articles/monsanto-not-ghostwrite-williams-et-al-2000-glyphosate-paper/>

65 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents-2/Monsanto-Email-Between-William-Heydens-and-Larry-Kier-Re-Glyphosate-Genotox-Section-Comments.pdf>

Am 1. Juni 1999 sendet Heydens an Nick Harakas via E-Mail<sup>66</sup> das von CanTox (layoutierte und editierte) Manuskript<sup>67</sup>. Heydens weist darauf hin, dass der Gentox-Teil in dem Manuskript neu ist: Er sei geschrieben worden, in dem Teile des alten Textes verwendet und neue Teile zugefügt wurden.

Am 11. Juni 1999 informiert Heydens via E-Mail<sup>68</sup> Douglas [vermutlich Douglas Bryant] über die weiteren Schritte bis zur Einreichung des Glyphosat-Manuskripts. In einer E-Mail<sup>69</sup> vom 18. Juni 1999 von Douglas Bryant an Lisa Drake gibt dieser ein Update über den Stand der Dinge; u.a. darüber, dass Williams seine Bearbeitung abgeschlossen habe, und die von Kroes noch erwartet werde, während ein gewisser Dick Peterson [möglicherweise ein externer Begutachter im Review-Prozess] nochmals erinnert worden sei, dass er zeitnah Rückmeldung gebe. Heydens, der offenbar in Kopie war, meldet sich daraufhin zu Wort und erklärt, dass das Manuskript abschließend noch einmal von ihm selbst begutachtet werden müsse, bevor es an das Journal zur Veröffentlichung gehen kann.

Am 24. Juni 1999 meldet sich Lisa Drake und teilt mit, dass sie den Teil aus der Arbeit über endokrine Wirkung von Roundup gut gebrauchen könne, um ein aktuelles Problem in Europa zu lösen. Heydens schickt ihr daraufhin den betreffenden Abschnitt<sup>70</sup> des Manuskripts.

Am 30. Juli 1999 schreibt William Heydens eine E-Mail<sup>71</sup> an eine Person, die er mit „Ian“ anspricht (vermutlich den Autor Ian Munro). Darin schreibt er, dass ihm während des Schreibens an Williams, Kroes und Munro graue Haare gewachsen sind und übermittelt Ian (vermutlich Munro) den aktuellen Stand des Manuskript (July 30, 1999)<sup>72</sup>. Heydens teilt ihm mit, dass bei Monsanto alle dafür sind, ihn als Autor auf den Artikel zu setzen, und bittet ihn das so zu tun. Heydens informiert ihn auch, dass sich der Gentox-Abschnitt gegenüber der früheren Version geändert habe, dass Larry Kier und er selbst, von diesen Änderungen - das Ergebnis eines „*langwierigen und schmerzhaften Prozesses*“ - sehr

---

66 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents-2/MONGLY00904913.pdf>

67 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents-2/Draft-Manuscript-Safety-Evaluation-&-Risk-Assessment-of-the-Herbicide-Roundup-and-Its-Active-Ingredient-Glyphosate-Williams.pdf>

68 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents-2/Email-correspondence-between-William-Heydens-and-Cantox-Douglas-Bryant-regarding-the-glyphosate-manuscript.pdf>

69 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents-2/Monsanto-Email-Heydens-Discusses-Williams-Draft-Stating-He-%E2%80%9CWill-Review-Final-Manuscript-with-the-Reviewers-Comments-Incorporated%E2%80%9D.pdf>

70 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents-2/Potenzial-for-Endocrine-Modulation-In-Vitro-Assays.pdf>

71 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents-2/Final-draft-of-Williams-et-al-2000-article-Heydens-admits-to-having-sprouted-gray-hairs-during-the-writing-of-article.pdf>

72 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents-2/Draft-of-Williams-et-al-2000.pdf>



überzeugt wären, und dass sie beide - sollte er, Ian, mit diesen Änderungen nicht einverstanden sein, wohl noch „diskutieren“ müssten.

Am 16. November informiert Heydens per E-Mail<sup>73</sup> Lisa Drake, dass sie ihre Einreichung bei Food ChemTox zurückziehen werden, da dieses Journal laut Munro signalisiert habe, dass es die Arbeit nicht akzeptieren würde. Stattdessen werde man bei Regulatory Toxicology and Pharmacology einreichen.

Am 11. Mai 2000 lobt Lisa Drake sieben namentlich genannte Monsanto-Wissenschaftler in einer E-Mail<sup>74</sup> für ihren drei Jahre andauernden Einsatz und ihre harte Arbeit, die diese Publikation von unabhängigen Experten möglich gemacht habe. Eine Arbeit, die zweifellos zukünftig als „die“ Referenz für die Sicherheit von Roundup and Glyphosat angesehen werden würde. Sie weist darauf hin, dass diese Arbeit insbesondere zur Verteidigung von Roundup Einsatz finden soll:

The publication by independent experts of the most exhaustive and detailed scientific assessment ever written on glyphosate in "Regulatory Toxicology and Pharmacology" Vol. 31, No. 2, April 2000 (see below) was due to the perseverance, hard work and dedication of the following group of folks. They deserve significant credit for the stewardship result here since this human health publication on Roundup herbicide and its companion publication on ecotox and environmental fate will be undoubtedly be regarded as "the" reference on Roundup and glyphosate safety. Our plan is now to utilize it both in the defense of Roundup and Roundup Ready crops worldwide and in our ability to competitively differentiate ourselves from generics. (You'll notice the publication itself refers specifically to the brand Roundup.)

Thanks to Donna Farmer, Bill Heydens, Kathy Carr, Marian Bleeke, [Redacted], Mike McKee and Steve Wratten for their hard work over three years of data collection, writing, review and relationship building with the papers' authors. Credit goes to Tom Helscher, Kerry Preete, Larry Evetts, Tom Carrato and Jerry Hjelle for their moral and budget support and counsel and advice. Thanks and credit as well to CanTox (Ian Munro, Douglas Bryant and team) and Arnonow & Pollock (Louise Pollock and Kristin Heaney), our consultants, for helping us pull this together through infinite edits and reviews. In addition, the environmental and ecotox publication on Roundup and glyphosate will be published this summer: "Ecotoxicological Risk Assessment for Roundup Herbicide", by John P. Giesy, Stuart Dobson, and Keith R. Solomon, "Archives of Environmental Contamination and Toxicology," Vol. 167 (in press), 2000.

Die Monsanto Papers beinhalten auch einen E-Mail-Verkehr<sup>75</sup> vom Mai 2000 zwischen den Monsanto-Mitarbeitern Thomas Hoogheem und Katherine Carr, in dem die Idee diskutiert wird, ob jene Personen, die an der Veröffentlichung von Williams et al. mitgearbeitet haben, "Roundup-Polo-Shirts" als Zeichen der Wertschätzung erhalten sollten.

Wie Monsanto gegenüber der Öffentlichkeit die von firmeneigenen Ghostwritern verfasste Review präsentierte, zeigt diese Pressemitteilung aus dem Jahr 2014:

<https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents-2/Monsanto-Press-Release-Promoting-Williams-Kroes-and-Munro-2000-Article.pdf>

---

73 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents-2/Monsanto-Email-Re-Change-of-Journal-for-Publication-of-Williams-et-al-2000.pdf>

74 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents-2/Monsanto-CEO-Hugh-Grant-Praises-Monsanto-Employees-for-Successful-Publication-of-Ghostwritten-Williams-Kroes-&-Munro-Study.pdf>

75 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents-2/Monsanto-Email-Re-Giving-Roundup-shirts-to-individuals-who-worked-on-the-Williams-et-al-publication.pdf>

### 3.2.2 Ghostwriting Kier & Kirkland 2013

Auch die Publikation von *Kier und Kirkland 2013* mit dem Titel „*Review of genotoxicity studies of glyphosate and glyphosate-based formulations*“<sup>76</sup> befasst sich mit der Frage der Genotoxizität von Glyphosat. Im Bewertungsbericht des BfR in der Version des RAR vom 31. März 2015 ist diese Arbeit mehrfach zitiert; besonders prominent im Unterkapitel zur Genotoxizität im *Volume 1*<sup>77</sup> (RAR: S. 66) bei der Gewichtung der Beweise: Die Autoren Kier und Kirkland kämen zu dem Schluss, dass „*ein überwältigendes Übergewicht an negativen Ergebnissen bei gut durchgeführten Reverse Mutation Tests mit Bakterien und in vivo Mikrokern- und Chromosomenaberrationstests von Säugetieren darauf hindeuteten, dass Glyphosat und typische glyphosathaltige Formulierungen in diesen zentralen Assays nicht genotoxisch seien*“ (der betreffende Abschnitt wurde von den Verfassern des RAR gelb markiert, um hervorzuheben, dass diese Passage erst im Zuge des Review-Verfahrens vom 19. Jänner 2015 in den RAR aufgenommen wurde und in der Letztversion vom 18. Dezember 2013 noch nicht vorkam):

A new comprehensive review on genotoxicity studies of glyphosate and glyphosate-based formulations was submitted by Kier and Kirkland (2013, ASB2014-9587). The authors concluded that an overwhelming preponderance of negative results in well-conducted bacterial reversion and *in vivo* mammalian micronucleus and chromosomal aberration assays indicates that glyphosate and its formulations were not genotoxic in these core assays. Negative results for *in vitro* gene mutation and a majority of negative results for chromosomal effect assays in mammalian cells add to the weight of evidence that glyphosate was not genotoxic. Mixed results were observed for micronucleus assays of formulations in non-mammalian systems. Reports of positive results for DNA damage endpoints indicate that some formulations tend to elicit DNA damage effects at high (toxic) dose levels but the data suggest that this is due to cytotoxicity rather than to DNA interaction, perhaps associated with the surfactants present in many products.

Taking a weight of evidence approach, it may be concluded that there is no *in vivo* genotoxicity and mutagenicity potential of glyphosate or its formulations to be expected under normal exposure scenarios, *i.e.*, below toxic dose levels.

In ihrer eigenen abschließenden Schlussfolgerung (unmittelbar unterhalb des gelb markierten Einschubs) schließen sich BfR (und EFSA) den Schlussfolgerungen von Kier und Kirkland an.

In der „Offenlegung von Interessenkonflikten“ ist auf Seite 30 der Publikation von *Kier and Kirkland 2013* nachzulesen, dass die beiden Autoren Larry Kier und David Kirkland als Konsultanten der Glyphosat Task Force für die Vorbereitung dieser Übersichtsarbeit

76 Kier LD, Kirkland DJ. Review of genotoxicity studies of glyphosate and glyphosate-based formulations. *Crit Rev Toxicol.* 2013 April; 43(4): 283–315. doi: 10.3109/10408444.2013.770820:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23480780>

77 Volume 1 des RAR nimmt auf knapp 200 Seiten eine Zusammenfassung der Gesamtbewertung der gesundheitlichen, ökologischen, chemisch-physikalischen und phytosanitären Aspekte des Wirkstoffs vor

bezahlt wurden. Die beiden Autoren hätten allerdings „*die alleinige Verantwortung für das Schreiben und den Inhalt des Papiers*“. Die Interpretationen und Meinungen, die in dem Papier geäußert wurden, seien die der Autoren und müssten nicht mit denen der Glyphosate Task Force übereinstimmen.

Tatsächlich ist aber Larry D. Kier auch der Autor des Genotoxizitätskapitels in dem von Monsanto im Auftrag der GTF eingereichten Zulassungsantrag. Wie ein (bislang unveröffentlichter) Abgleich der Texte zeigte, ist ein gutes Viertel der angeblich von der GTF unabhängigen Publikation in Wahrheit eine wortwörtliche Kopie des von der GTF eingereichten Zulassungsantrags. Auch dürfte der Monsanto-Wissenschaftler David Saltmiras, der nicht als Autor angeführt wird, in Wahrheit maßgeblich an der Publikation von *Kier und Kirkland 2013* mitgeschrieben haben, wie aus dem E-Mailverkehr zwischen Saltmiras und den als Autoren ausgewiesenen Herren Kier und Kirkland hervorgeht<sup>78</sup>.

Weitere Details über die Entstehungsgeschichte dieser Arbeit sind in dem von GLOBAL 2000 in englischer Sprache herausgegebenen Report „*Die gekaufte Wissenschaft*“ (*Buying Science - How industry strategized (and regulators colluded) in an attempt to save the world's most widely used herbicide from a ban*) beschrieben<sup>79</sup>.

---

78 <https://usrtk.org/wp-content/uploads/2017/11/Saltmiras-Kier-Kirkland-discussion-of-authorship-of-paper.pdf>

79 Burtscher-Schaden Helmut, Clausing Peter und Robinson Claire: Glyphosate and Cancer: How industry strategized (and regulators colluded) in an attempt to save the world's most widely used herbicide from a ban. Publiziert von GLOBAL 2000 im März 2017 (S. 11):  
[https://www.global2000.at/sites/global/files/Glyphosate\\_and\\_cancer\\_Buying\\_science\\_EN\\_0.pdf](https://www.global2000.at/sites/global/files/Glyphosate_and_cancer_Buying_science_EN_0.pdf) (Zugegriffen am 12.7.2019)

### 3.2.3 Ghostwriting Greim et al 2015

(siehe Ausführungen in Abschnitt 2.2)

## 3.3 Versuchte Beeinflussung von Behörden

### 3.3.1 Ausschluss von Krebsstudie nach Hinweis der U.S. EPA

Einem U.S. EPA internen E-Mailverkehr<sup>80</sup> ist zu entnehmen, dass Jess Rowland, der ehemalige Leiter des „Cancer Assessment Review Committee“ (CARC) der U.S. EPA, sich im Mai 2015 gegenüber der EFSA als Kontaktperson in Fragen der Glyphosat-Bewertung angeboten hat. Jess Rowland wird durch die Monsanto Papers belastet, seine leitende Position bei der U.S. EPA missbraucht zu haben, um innerhalb und außerhalb der Behörde im Interesse von Monsanto für eine Rehabilitierung von Glyphosat zu intervenieren.

So hat sich Jess Rowland laut einem Bericht der New York Times vom 14. März 2017 gegenüber einem Monsanto-Wissenschaftler gebrüstet, er werde versuchen, die für Herbst 2015 angekündigte Bewertung der Karzinogenität von Glyphosat durch die dem US-Gesundheitsministerium nachgelagerte U.S. Agency for Toxic Substances & Disease Registry (ATSDR) abzdrehen. Falls es ihm gelänge „das zu killen, verdiene er eine Medaille“ (*If I can kill this, I should get a medal*)<sup>81</sup>. Tatsächlich wurde diese Bewertung nicht wie angekündigt im Oktober 2015 publiziert, sondern erst im April 2019 mit fast vier Jahren Verspätung ein entsprechender Berichtsentwurf zur öffentlichen Konsultation frei gegeben<sup>82</sup>)

Recherchen zufolge war Jess Rowland auch am überraschenden Ausschluss der Mausstudie von Adama 2001 durch die EFSA maßgeblich beteiligt. Überraschend war der Ausschluss dieser Studie unter anderem deshalb, weil das BfR über eben diese Studie in einer nicht öffentlichen Mitteilung an die EFSA vom 1. April 2015 geschrieben hatte:

*„[...] this study was apparently not available to IARC (otherwise, it would have been certainly used as the first place argument for carcinogenicity of glyphosate)“*

---

80 <https://usrtk.org/wp-content/uploads/2017/10/EPA-cooperation-with-EFSA.pdf>

81 <https://www.baumhedlundlaw.com/pdf/monsanto-documents/Email-Correspondence-Where-Jess-Rowland-Reportedly-Said-If-I-can-kill-this-I-should-get-a-medal.pdf>

82 Blomberg-Bericht über ATSDR-Draft Report zu Glyphosat, 8. April 2018: <https://news.bloombergenvironment.com/environment-and-energy/some-links-to-cancer-shown-in-draft-review-of-common-pesticide>

In der EFSA conclusion vom 12. November 2015 erklärte die EFSA allerdings ohne nähere Begründung:

*„The study was re-considered during the second experts' teleconference (TC 117) as not acceptable due to viral infections that could influence survival as well as tumour incidence – especially lymphomas.“<sup>83</sup>*

Im Klassifizierungsvorschlag, den das BfR im Frühjahr 2016 für die EChA vorbereitet hatte (CLH-report, Seite 72<sup>84</sup>), schreibt das BfR wiederum:

*„During a teleconference (TC 117) on carcinogenicity of glyphosate hold by EFSA (EFSA, 2015, ASB201512200), it was mentioned by an US EPA observer that the Kumar (2001, ASB201211491)<sup>85</sup> study had been excluded from US EPA evaluation due to the occurrence of viral infection that could influence survival as well as tumour incidences, especially those of lymphomas. But in the study report itself, there was no evidence of health deterioration due to suspected viral infection and, thus, the actual basis of EPA's decision is not known.“*

Die Identität des EPA-Vertreters, der bei der Telefonkonferenz (TC 117) als Beobachter teilnahm, wird in dem Protokoll nicht genannt. Konfrontiert mit den Nachfragen von Europaabgeordneten und Journalisten, sah sich die EFSA jedoch gezwungen, in einem Schreiben an den Toxikologen Dr. Peter Clausing, Jess Rowland als jenen U.S. EPA Vertreter bei der TC 117, der den Hinweis auf Unzuverlässigkeit der Studie aufgrund von angeblichen Virusinfektionen gegeben hatte, zu bestätigen. In diesem nicht öffentlichen Schreiben verwehrt sich die EFSA gleichzeitig gegen den Vorwurf, die entsprechende Studie einzig wegen der Aussage von Jess Rowland verworfen zu haben, und erklärte:

*„[...] after the teleconference EFSA experts checked the Kumar (2001) study themselves and found additional indications that confirmed deficiencies in the health status of the animals, which supported the plausibility of a viral infection“*

Daraufhin beantragte die Brüsseler NGO „Corporate Europe Observatory“ unter Berufung auf das Recht auf Zugang zu Dokumenten gemäß Verordnung 1049/2001 von der EFSA die Herausgabe aller Dokumente wie Korrespondenz, Briefings oder Sitzungsprotokolle,

---

83 European Food Safety Authority. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate. 2015;13:4302. S. 10: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2015.4302>

84 BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin). Proposal for Harmonised Classification and Labelling. Based on Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation), Annex VI, Part 2. Substance Name: N (Phosphonomethyl) glycine; Glyphosate (ISO). Dortmund, Germany: European Chemicals Agency (EChA); 2016, S. 72: [http://EChA.europa.eu/documents/10162/13626/clh\\_report\\_glyphosate\\_en.pdf](http://EChA.europa.eu/documents/10162/13626/clh_report_glyphosate_en.pdf) (Zugegriffen am 12.7.2019)

85 „Kumar 2001“ ist die Studie von Adama 2001 (signifikanter Anstieg von Lymphdrüsenkrebs und Nierentumoren)



die mit der von der EFSA behaupteten Überprüfung des Hinweises von Jess Rowland in irgendeinem Zusammenhang stehen. Die EFSA konnte jedoch keine Belege für die behauptete Überprüfung der Aussagen von Jess Rowland vorweisen<sup>86</sup>: Außer dem TC 117-Sitzungsprotokoll, das online verfügbar ist, sei die EFSA nicht im Besitz von anderen Dokumenten (Korrespondenz, Briefings oder Sitzungsprotokolle), die in den Geltungsbereich der Zugangsanfrage fallen, lautete ihre Antwort.

Ein detailliertes Wortprotokoll der TC 117 wurde nicht veröffentlicht, eben so wenig eine Liste der Teilnehmer an der TC 117. Als österreichischer Vertreter dürfte vermutlich der Leiter des Instituts für Pflanzenschutzmittels der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Dr. Albert Bergmann, der Telefonkonferenz 117 beigewohnt haben.

### **3.3.1.1 Bewertung:**

Nach der beschriebenen Eliminierung der signifikanten Krebsstudie von *Adama 2001* – die sich offenkundig einzig auf eine wissenschaftlich fragwürdige Aussagen eines mit Monsanto in Verbindung stehenden EPA-Mitarbeiters stützte - lagen der EFSA für die Gesamtbewertung der Mausstudien nurmehr zwei signifikante Befunde von malignen Lymphomen vor. Diese wurden von der Behörde in weiterer Folge als Artefakte bzw. Zufallsprodukte verworfen. Dabei kamen erneut die in Abschnitt 2.2 beschriebenen irreführenden Argumente der „Limit Dose“, sowie von historischen Kontrolldaten, innerhalb deren Bandbreite die Tumorbefunde liegen würden, zur Anwendung.

### **3.1.2 U.S. EPA informiert Monsanto über EFSA-Position**

Auf eine (versuchte) Beeinflussung der EFSA durch die U.S. EPA (bzw. durch das Umfeld des für die Krebsbewertung verantwortlichen Jess Rowland) deutet auch die folgende Textnachricht<sup>87</sup> eines Monsanto-Mitarbeiters an einen Kollegen hin. Die Nachricht stammt vom 30. September 2015:

*„Spoke to epa re gly: They will publish full iarc analysis. They feel they aligned efsa on phone call.“*

---

86 CEO, Corporate Europe Observatory: Did EFSA lie to the press on its glyphosate assessment? 30. Juni 2017: <https://corporateeurope.org/food-and-agriculture/2017/06/did-efsa-lie-press-its-glyphosate-assessment> (Zugegriffen am 11.7.2019)

87 <https://usrtk.org/wp-content/uploads/2017/08/Text-Messages.pdf>

Es ist naheliegend, dass mit diesem phone call die Telephone Conference 117 gemeint ist. Diese fand tags zuvor, am 29. September 2015, unter Teilnahme von Jess Rowland statt.

Informationen, darüber dass EPA und EFSA der IARC widersprechen würden, lagen Monsanto scheinbar schon früher vor, wie folgende Monsanto-interne Textnachricht nahelegt<sup>88</sup>:

*„Spoke to EPA: is going to conclude that IARC is wrong. So is EFSA. EPA should be coming out in the first or second week of October.“*

Tatsächlich wurde am 1. Oktober 2015 ein interner EPA-Report finalisiert, der den Schlussfolgerungen der IARC widersprach und Glyphosat für „*wahrscheinlich nicht krebserregend*“ erklärte. Unterzeichnet wurde dieser von Jess Rowland. Ein Monat später publizierte die EFSA ihre „Conclusion“ über Glyphosat, in der sie ebenfalls den Schlussfolgerungen der IARC widersprach und Glyphosat für „*wahrscheinlich nicht krebserregend*“ erklärte.

Dr. Helmut Burtscher-Schaden

Wien, am 18. Juli 2019

---

88 <https://usrtk.org/wp-content/uploads/2017/08/Text-Messages.pdf> Nachricht vom 23.09.2015 (16:26:3)

## ANHANG

### Abkürzungen & Begriffe

**ATSDR:** *die U.S. Agency for Toxic Substances & Disease Registry* ist eine dem US-Gesundheitsministerium nachgelagerte Agentur, die u. a. Risiken von Chemikalien untersucht und bewertet.

**BfR:** Bundesinstitut für Risikobewertung, in Deutschland u. a. zuständig für die gesundheitliche Bewertung von Pestiziden.

**CLP-Verordnung:** ist die EU-Verordnung Nr. 1278/2008. CLP steht für Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

**EFSA:** European Food Safety Agency, europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, ist auf EU-Ebene u. a. zuständig für die gesundheitliche Bewertung von Pestiziden.

**GLP:** Good Laboratory Practice, ein Standard für die Durchführung von toxikologischen Studien für die Registrierung und/oder Zulassung von Chemikalien.

**GTF:** Glyphosate Task Force, Zusammenschluss von 24 Herstellern von glyphosathaltigen Herbiziden, die 2012 unter der Führung von Monsanto eine Verlängerung der EU-Zulassung beantragten.

**IARC/WHO:** International Agency for Research on Cancer, Internationale Agentur für Krebsforschung der WHO.

**Monsanto Papers:** Gerichtsdokumente, Ermittlungsmaterialien und Transkripte von Verhandlungen, E-Mails und Firmenunterlagen von Monsanto, die im Zuge eines US-Gerichtsverfahrens gegen Monsanto schrittweise veröffentlicht werden.

**NHL (Non-Hodgkin-Lymphom),** als Non-Hodgkin-Lymphome (NHL) bezeichnet man alle Formen von Lymphdrüsenkrebs, die kein Morbus Hodgkin sind.

**RAR:** Renewal Assessment Report, behördlicher Bewertungsbericht zum Zweck der Wiedergenehmigung in der EU (hier erstellt vom BfR für den Wirkstoff Glyphosat).

**U.S. EPA:** U.S. Environmental Protection Agency, US-Umweltbehörde, die in den USA u. a. für die Bewertung und Registrierung von Pestiziden zuständig ist.



## Personen<sup>89</sup>

**Acquavella, John:** Ehemaliger Monsanto Company Scientist, bezahlter Monsanto Consultant. Arbeitet derzeit als Berater/Professor für Klinische Epidemiologie an der Universität Aarhus

**DeRoos, Anneclaire J. (De Roos 2005):** Hauptautorin zu "Krebsinzidenz bei glyphosatexponierten Pestizidapplikatoren in der Agricultural Health Study". Die Studie ergab eine Assoziation mit dem Multiplen Myelom im Zusammenhang mit der Glyphosat-Expositi

**Farmer, Donna:** Monsanto Company Chef-Toxikologin. Monsanto-Mitarbeiterin seit 1991

**Flag, Lisa:** Monsanto Global Product Quality Lead, Pflanzenschutz und Pflanzenschutz

**Garnet, Richard:** Monsanto Company (Europe) Global Crop Protection Regulatory Affairs Strategy Lead. Außerdem Vorsitzender der Glyphosate Task Force

**Greim, Helmut:** Der deutsche Toxikologe und Professor hat eine Publikation über Glyphosat mitgeschrieben, die feststellte, dass die Chemikalie nicht krebserregend ist. Sein Co-Autor, David Saltmiras, war ein Monsanto-Mitarbeiter. Die Studie wurde von Monsanto finanziert.

**Gustin, Christophe:** EMEA Crop Protection Regulatory Affairs Lead, Monsanto Europe. Ehemaliger Regulator Affairs Manager für Glyphosat

**Heydens, William (Bill):** Monsanto Company Product Safety Assessment Strategy Lead. Zuvor arbeitete er als Toxikologie-Manager, Toxikologie & Human Risk Assessment Lead, Product Safety Center Lead und Global Chemistry Regulatory Affairs Lead. Monsanto-Mitarbeiter seit 1990

**Jenkins, Dan:** Monsanto Company Director of Regulatory Affairs, Vereinigte Staaten. Ansprechpartner für Monsanto bei US-Zulassungsbehörden wie U.S. EPA, USDA, FDA und Fish & Wildlife Services für alle Biotechnologie- und Chemieprodukte.

**Kier, Larry und Kirkland, David (Kier und Kirkland, 2013):** Veröffentlichung der Studie "Review of genotoxicity studies of glyphosate and glyphosate based formulations". Die Studie ergab, dass weder Glyphosat noch die Formulierung ein Risiko für den Menschen darstellen. Zum Zeitpunkt der Studie war Larry Kier ein Monsanto-Toxikologe. Später

---

89 <https://www.baumhedlundlaw.com/toxic-tort-law/monsanto-roundup-lawsuit/index-monsanto-papers-names/>

wurde er Berater bei Monsanto. David Kirkland erhielt über 15.000 Dollar für 10 Tage Arbeit am Projekt.

**Martens, Mark:** Ehemalige Monsanto Mitarbeiter, arbeitete in der Toxikologie Landwirtschaft Forschung & Entwicklung für Monsanto Europa. Arbeitete als Berater im EU-Zulassungsverfahren

**McClellan, Roger:** Herausgeber der Zeitschrift Critical Reviews in Toxicology, die die fünf Intertek Papers des Glyphosat Expert Panels veröffentlicht hat. Monsanto bezahlte eine Reihe von Experten für das Panel.

**Miller, Henry:** Ehemaliger Forbes-Mitarbeiter und Fellow des Stanford Hoover Institute. Forbes unterbrach die Beziehungen zu Miller und seine Artikel wurden zurückgezogen, weil er den Interessenkonflikt mit Monsanto nicht offenbarte.

**Parry, James:** Ehemaliger Monsanto-Berater, der Beweise für die Gentoxizität von Glyphosat fand und Monsanto vorschlug, zusätzliche Tests durchzuführen.

**Rowland, Jess (Jesudoss):** Ehemaliger stellvertretender Abteilungsleiter des EPA-Büros für Pestizidprogramme (im Ruhestand). Autor des CARC-Berichts, der ergab, dass Glyphosat nicht krebserregend ist. Hatte enge Verbindungen zu Monsanto, arbeitet jetzt als Berater für die chemische Industrie.

**Sachs, Eric:** Monsanto Company Scientist, Science and Policy Lead seit 2005

**Saltmiras, David:** Ehemaliger Toxikologie-Manager der Firma Monsanto. Arbeitet derzeit für Bristol-Myers Squibb.

**Seralini, G.E.:** Molekularbiologe, seit 1991 Professor an der Universität Caen. Hauptautor einer zweijährigen Ernährungsstudie an Ratten, die Tumore bei Ratten berichtete, die mit Roundup gefüttert wurden.

**Sorahan, Thomas (Tom):** Wissenschaftler und bezahlter Monsanto Unternehmensberater

**Vaughn, Ty:** Monsanto Company Vizepräsident für globale regulatorische Angelegenheiten

**Williams, G.M., Kroes, R. & Munro, I.C.** (Williams, Kroes & Munro, 2000) werden als Autoren der Übersichtsarbeit „Safety evaluation and risk assessment of the herbicide Roundup and its active ingredient, glyphosate, for humans“ angeführt. Die Bewertung kam

zu dem Schluss: "Roundup-Herbizid stellt kein Gesundheitsrisiko für den Menschen dar und steht im Verdacht von Monsanto-Ghostwritern verfasst worden zu sein.

**Eberhard Greiser:** Deutscher Epidemiologe, Professor emerit. der Universität Bremen, Gutachter und Einzelsachverständiger für den deutschen Bundestag zu Glyphosat.

**Christopher J. Portier** Biostatistiker, Berater der IARC für Glyphosat. Ehemaliger Direktor des US-amerikanischen National Toxicology Program, ehemaliger Direktor des US-amerikanischen National Center for Environmental Health und Direktor der US-amerikanischen Agency for Toxic Substances and Disease Registry.