

Fehlerhafte Industriestudien im Wiederzulassungsverfahren von Glyphosat



Dr. Helmut Burtscher Schaden

Biochemist

GLOBAL 2000 (Friends of the Earth Austria)

helmut.burtscher@global2000.at

Neustiftgasse 36, A-1070 Wien

26 November 2021

Inhaltsübersicht

[Kurzfassung](#)

[1. Hintergrund](#)

[2. Die geheimen Studien der Hersteller](#)

[2.1 Die Offenlegung geheimer Hersteller-Studien](#)

[2.2 Die Bewertungskriterien](#)

[2.3 Der Gegenstand der Bewertung](#)

[3. Ergebnisse](#)

[3.1 Die Bewertung der AGG basiert auf fehlerhaften Studien](#)

[3.2 Wenig sensitive Testmethoden wurden bevorzugt](#)

[3.3 Die „neuen“ Studien liefern wenig Neues](#)

[4. Annex](#)

Abkürzungen

EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Agency)
IARC	WHO-Krebsforschungsagentur (International Agency for the Research on Cancer)
RAR	Bewertungsbericht zur Erneuerung einer Pestizidzulassung (Renewal Assessment Report)
dRAR	Draft-Assessment Report (Entwurf des Bewertungsberichts)
AGG	Behördenzusammenschluss, Verfasser des dRAR 2021 (Assessment Group on Glyphosate)
GRG	Antragsteller im laufenden Zulassungsverfahren (Glyphosate Renewal Group)

Kurzfassung

Im vergangenen Zulassungsverfahren hatten die Behörden bei der Bewertung der Gentoxizität (DNA-Schädigung) von Glyphosat den Studien der Glyphosat-Hersteller derart großes Gewicht beigemessen, dass sie der Internationalen Agentur für Krebsforschung der WHO, die Glyphosat als gentoxisch eingestuft hatte, widersprachen und den Pestizidwirkstoff für „nicht gentoxisch“ erklärten.

Im aktuellen Wiedenzulassungsverfahren vertrauen die europäischen Behörden erneut einseitig auf die Studien der Industrie und halten in ihrem vorläufigen Berichtsentwurf am Unbedenklichkeitszeugnis aus 2015 fest. Die Frage, ob dieses Vertrauen in die Studien der Industrie aus wissenschaftlicher Sicht gerechtfertigt ist, gewinnt somit an Brisanz. Zwei international renommierte Experten für genetische Toxikologie, die auf Ersuchen der NGO SumOfUs erstmals diese Hersteller-Studien anhand der Original-Studienberichte einer unabhängigen Überprüfung unterzogen (möglich wurde dies, weil der Europäische Gerichtshof 2019 deren Geheimhaltung für unzulässig erklärt hatte) fanden klare Antworten:

- Mit Blick auf die Einhaltung verbindlicher Testrichtlinien beurteilten die Wissenschaftler von 35 laut Behördeneinschätzung relevanten Hersteller-Studien, 18 als „nicht zuverlässig“, 15 weitere als „teilweise zuverlässig“ und nur zwei als zuverlässig. Neben methodischen Mängeln kritisieren die Krebsforscher auch die Auswahl der Testmethoden.
- Alle in den Industriestudien verwendeten Testsysteme sind mehr als 30 Jahre alt, und das am häufigsten in diesen Industriestudien verwendete in-vivo-Modell weist nur 5-6 von 10 Karzinogenen nach, wie die meisten Validierungsstudien zeigen.
- Keine der von der Industrie vorgelegten Studien betraf die Induktion von DNA-Schäden in der Leber (und in anderen inneren Organen), während die Ergebnisse veröffentlichter Studien mit angemessenen Methoden darauf hinwiesen, dass das Herbizid in diesem Organ bei Mäusen DNA-Schäden verursacht, lautet ein Hauptkritikpunkt der Wissenschaftler.
- Die Aussage, dass Glyphosat nicht gentoxisch ist, lasse sich anhand der vorliegenden Hersteller-Studien nicht belegen. Ebenso wenig könnten diese Studien, bzw. deren durchwegs negativen Ergebnisse, dazu herangezogen werden, um die große Mehrzahl an positiven Ergebnissen in publizierten wissenschaftlichen Studien zu entkräften.

Gentoxizität ist der molekulare Mechanismus für die Entstehung von Krebs, vererbbaaren Mutationen und Fortpflanzungsschäden. Krebserregende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsschädigende Pestizide dürfen in Europa gemäß EU-Pestizidverordnung nicht zugelassen werden. Deshalb ist die Beurteilung der Gentoxizität durch die

europäischen Behörden für die Zulassung von Glyphosat von zentraler Bedeutung. Das letzte Wort in dieser Frage haben die Europäische Chemikalienagentur ECHA und die Europäische Agentur für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Eine Entscheidung wird für Mitte 2022 erwartet.

1. Hintergrund

Bis Ende 2022 muss die Europäische Union entscheiden, ob die bestehende Zulassung von Glyphosat verlängert wird oder nicht. Dabei ist die Frage, ob Glyphosat „gentoxisch“ (DNA-schädigend) ist, von zentraler Bedeutung für die gesundheitlichen Risiken ebenso wie für die rechtlichen Zulassungsvoraussetzungen. Denn Gentoxizität (DNA-Schädigung) ist der molekulare Mechanismus für die Entstehung von Krebs, von vererbaren Mutationen und von Fortpflanzungsschäden. Gilt ein Pestizidwirkstoff als wahrscheinlich krebserregend, mutagen oder fortpflanzungsschädigend, dann darf er gemäß EU-Pestizidverordnung¹ nicht zugelassen werden.

2015 herrschte Uneinigkeit zwischen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der WHO-Krebsforschungsagentur (IARC) in der Frage, ob Glyphosat gentoxisch ist. Obwohl rund drei Viertel aller publizierten Gentoxizitätsstudien DNA-schädigende Effekte von Glyphosat berichteten (siehe unten. Abb. 1), hatte die EFSA ausnahmslos auf die Gentoxizitätsstudien der Hersteller vertraut, die keine negativen Effekte berichtet hatten. Folglich erklärte die Behörde Glyphosat für „nicht gentoxisch“. Bei diesen Hersteller-Studien handelte es sich um insgesamt 46 Studien, die in unterschiedlichen experimentellen Settings die Gentoxizität des Herbizidwirkstoffs Glyphosat in Bakterien, Säugetier-Zellen oder im Tierexperiment untersuchten. Erstellt wurden sie entweder von den Glyphosat-Herstellern selbst oder in deren Auftrag durch externe Vertragslabors.

Da diese Studien jedoch als „Geschäftsgeheimnisse“ und „geistiges Eigentum“ unter Verschluss gehalten wurden, fanden sie keinen Eingang in die Glyphosat-Bewertung der WHO-Krebsforschungsagentur. Denn diese evaluierte ausschließlich öffentlich verfügbare und somit überprüfbare Studien. In diesen erkannte sie „starke Beweise für Gentoxizität“ von Glyphosat.

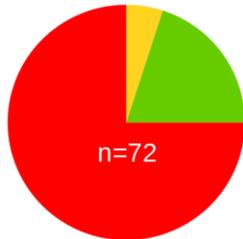
¹ Regulation (EC) No. 1107/2009, ANNEX I; 3.6. Impact on human health:
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:EN:PDF>

Abb 1: Unabhängige Studien aus der wissenschaftlichen Literatur (links) und die Studien der Glyphosat-Hersteller (rechts) kamen hinsichtlich die Gentoxizität Glyphosat zu entgegengesetzten Ergebnissen (Quelle: Renewal Assessment Report (RAR) der Glyphosat-Bewertung von 2015)

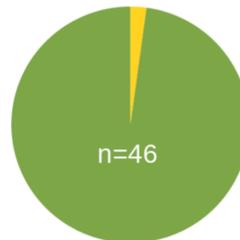
■ nicht gentoxisch
 ■ unklar
 ■ gentoxisch

von

Studien aus der wissenschaftlichen Literatur



Studien der Glyphosat-Hersteller



Dass die EU-Behörden jene Studien, in denen die Experten der WHO-Krebsforschungsagentur den Beweis für die DNA-schädigende Wirkung von Glyphosat erkannt hatten, durchwegs als „nicht zuverlässig“ aus ihrer Bewertung ausschloss, warf Fragen auf und sorgte für Kritik. Entsprechend groß war schließlich die Entrüstung, als ein Plagiatsgutachten² im September 2017 feststellte, dass die gesamte Argumentation, mit der die Behörde den Ausschluss dieser publizierten Studien gerechtfertigt hatte (siehe Abb. 2), aus dem Zulassungsantrag von Monsanto wortwörtlich abgeschrieben worden war.

Abb. 2: Dieses Faksimile zeigt das 46-seitige Unterkapitel über veröffentlichte Gentoxizitätsstudien im Renewal Assessment Report von Glyphosat von 2015 (RAR 2015). Die zuständige Behörde hatte nahezu den gesamten Text (rot hervorgehoben) wortwörtlich aus dem Zulassungsantrag von Monsanto kopiert und dabei die wahre Herkunft des Textes verschleierte wie ein Plagiatsgutachten belegt.



² 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://left.eu/content/uploads/2019/01/Expertise-RAR-Glyphosat-2018-01-11-1.pdf>

Trotz dieser ungelösten Widersprüche empfahlen die EU-Behörden im November 2015 die Wiederzulassung von Glyphosat. Dies stieß jedoch auf den Widerstand einiger Mitgliedstaaten. Ein zwei Jahre dauerndes politisches Patt in der EU war die Folge. Diese endete im Dezember 2017 mit einer Verlängerung der Zulassung von Glyphosat um fünf anstatt um 15 Jahre.

2. Die geheimen Studien der Hersteller

Die Tatsache, dass die Studien der Hersteller unisono die Abwesenheit von Genotoxizität berichteten, während die große Mehrzahl der unabhängigen Studien zu anderen Ergebnissen kam, befeuerte den Wunsch nach einer unabhängigen Überprüfung der Zuverlässigkeit und wissenschaftlichen Qualität dieser Studien. Ermöglicht wurde dies erst Jahre später durch ein Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom März 2019, das die Geheimhaltung von Hersteller-Studien durch die EFSA für unrechtmäßig erklärte.

2.1 Die Offenlegung geheimer Hersteller-Studien

Im August 2019 verlangte die Non-Profit-Organisation SumOfUs von der EFSA die Herausgabe aller Hersteller-Genotoxizitätsstudien, die im vergangenen Glyphosat-Zulassungsverfahren eingereicht worden waren. Ende 2019 erhielt SumOfUs von der EFSA 53 Hersteller-Studien aus dem vorherigen Zulassungsverfahren (2012 bis 2015). Diese bestanden aus 41 Studien am reinen Wirkstoff Glyphosat und 12 weiteren Studien an Formulierungen und Beistoffen von glyphosathaltigen Unkrautvernichtungsmitteln.

Die NGO ersuchte zwei renommierte Experten für Genotoxikologie, Siegfried Knasmüller³ und Armen Nersesyan⁴, mit der systematischen Analyse der 53 Studien hinsichtlich ihrer wissenschaftlichen Qualität. Die Ergebnisse wurden am 3. Juli 2021 von SumOfUs und GLOBAL 2000 [veröffentlicht](#): In ihrer Analyse kritisierten die Wissenschaftler substantielle methodische Mängel bei der Durchführung der Studien sowie die Anwendung unzureichend sensitiver Testmethoden. Die Schlussfolgerung der EU-Behörden, dass

³ Prof. Siegfried Knasmüller ist Leiter der Arbeitsgruppe Umwelttoxikologie am Institut für Krebsforschung der Medizinischen Universität Wien. Er veröffentlichte 255 Artikel in Fachzeitschriften mit Peer-Review (Scopus) sowie vier Lehrbücher zur genetischen Toxikologie. Er hat einen Hirsch-Index von 52 und wurde über 9.000 Mal zitiert. Derzeit ist er Herausgeber der Zeitschrift "Mutation Research - Genetic Toxicology" und Mitherausgeber der Zeitschrift "Food and Chemical Toxicology".

⁴ Dr. Armen Nersesyan studierte Biophysik an der Staatlichen Universität Eriwan und am Institut für normale und pathologische Physiologie in Moskau (UdSSR). Außerdem studierte er Tierwissenschaften an der Universität Utrecht (Niederlande) und molekulare Epidemiologie am NCI, Bethesda (USA) und am IARC (Frankreich). Seit 2003 arbeitete er am Institut für Krebsforschung der Medizinischen Universität Wien bis zu seiner Pensionierung im Jahr 2018. Er veröffentlichte 144 Artikel in Fachzeitschriften mit Peer-Review und hat einen Hirsch-Index von 32, er wurde über 2.000 Mal zitiert.

Glyphosat nicht genotoxisch sei, ließe sich aus den vorliegenden Hersteller-Studien nicht ableiten, so die Wissenschaftler.

Um auch die Studien aus dem derzeit laufenden Zulassungsverfahren bewerten zu können, ersuchte Armen Nersesyan in einer zweiten Anfrage über die [Website](#) der Antragssteller (<https://www.glyphosate.eu/>) um Herausgabe der für das laufende Zulassungsverfahren eingereichten Genotoxizitäts-Studien, die nicht bereits für das vorige Zulassungsverfahren eingereicht worden waren. Das Resultat waren elf „neue“ Studien, die an den Krebsforscher übermittelt wurden.

Wie sich zeigte, fanden sich unter diesen elf „neuen“⁵ Studien keine Studien am reinen Wirkstoff Glyphosat, sondern nur Studien die sich mit Metaboliten (Zwischenprodukte die bei der Verstoffwechslung von Glyphosat entstehen) oder glyphosathaltigen Formulierungen (Stoffgemische) befassten und somit für die Beurteilung des reinen Wirkstoffs Glyphosat von untergeordneter Bedeutung sind. Zwei Studien mit dem reinen Wirkstoff Glyphosat waren allerdings als noch in Arbeit befindlich gekennzeichnet („ongoing studies“). Auch diese Studien wurde hinsichtlich ihrer wissenschaftlichen Qualität und Zuverlässigkeit bewertet.

2.2 Die Bewertungskriterien

Die 53 „alten“ und die elf „neuen“ Studien wurden anhand der Original-Studienberichte und den darin enthaltenen Rohdaten dahingehend überprüft, ob sie im Einklang mit den für das ausgewählte Testsystem geltenden OECD-Testrichtlinien⁶ sowie weiterer internationaler Richtlinien durchgeführt wurden. Als zuverlässig („reliable“) wurden die Ergebnisse dann eingestuft, wenn die betreffende Studie in Übereinstimmung mit der geltenden OECD-Richtlinie durchgeführt wurde. Sie wurden als teilweise zuverlässig („partly reliable“) eingestuft, wenn die betreffende Studie geringfügige Abweichungen von der geltenden OECD-Prüfrichtlinie aufwies, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des RAR gültig war (als „geringfügig“ wird eine Abweichung bezeichnet, von der nicht zu erwarten ist, dass sie die Richtigkeit eines in einem bestimmten Prüfsystem erzielten Ergebnisses stark beeinträchtigt). Eine Einstufung als nicht zuverlässig („not reliable“) erfolgte, wenn die betreffende Studie „erhebliche“ Abweichungen von der bei Erscheinen des RAR gültigen OECD-Prüfrichtlinie aufwies (eine Abweichung wird als „erheblich“ eingestuft, wenn sie zu einer signifikanten Beeinträchtigung der Empfindlichkeit und/oder Genauigkeit des Prüfsystems führen kann).

⁵ Wir sprechen hier von „neuen“ Studien, da sie nicht Gegenstand des vorigen Zulassungsverfahrens waren. Das Fertigstellungsdatum der Mehrzahl dieser „neuen“ Studien liegt allerdings zwischen 2004 und 2007.

⁶ Um sicherzustellen, dass Studien korrekt durchgeführt und interpretiert werden, werden in den gesetzlich festgelegten Datenanforderungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen verbindliche Prüfrichtlinien – insbesondere OECD-Testrichtlinien -vorgegeben, nach denen die entsprechenden Untersuchungen mit den Wirkstoffen oder Produkten durchzuführen sind.

2.3 Der Gegenstand der Bewertung

Am 23. September veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) den vorläufigen Bewertungsbericht, den sogenannten Draft-Assessment Report (dRAR = Entwurf des Bewertungsberichts) zu Glyphosat⁷. Darin sind im Kapitel B.6.4. Genotoxicity insgesamt 59⁸ Genotoxizitätsstudien mit dem Pestizidwirkstoff Glyphosat gelistet. 19 dieser Studien wurden von den zuständigen Behörden, der Assessment Group on Glyphosate⁹ (AGG), als nicht akzeptabel aus der Bewertung ausgeschlossen (die meisten davon, nämlich 18, waren bereits im vergangenen Zulassungsverfahren als nicht akzeptabel eingestuft worden). Von den verbleibenden 40 Genotox-Studien, die für die laufende EU-Genotoxizitätsbewertung von Glyphosat relevant sind, wurden drei Studien von der EFSA nicht an SumOfUs1 übermittelt, obwohl diese Studien im vorigen Zulassungsverfahren eingereicht worden waren. Diese Studien waren daher für eine Bewertung durch die beiden Wissenschaftler ebenso wenig verfügbar wie die beiden "neuen" Studien, die als "ongoing" bezeichnet waren.¹⁰

Somit konnten Knasmüller und Nersesyan 35 für das laufende Zulassungsverfahren relevante Genotox-Studien anhand der Originalstudienberichte einer detaillierten Überprüfung hinsichtlich der Einhaltung der geltenden Testrichtlinien unterziehen. Für die verbleibenden fünf Studien, für die keine Originalberichte verfügbar waren - es handelte sich dabei neben den beiden oben erwähnten „neuen“ Genotoxizitätsstudien noch um drei alte Studien aus den 1980er und 1990er-Jahren, von denen zwei 2015 als „nicht akzeptabel“ bewertet worden waren - war eine detaillierte Überprüfung nicht möglich. Eine grobe Einschätzung ihrer Aussagekraft lässt sich allerdings anhand der im dRAR enthaltenen Beschreibungen der ausgewählten Testsysteme treffen.

⁷ <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/glyphosate>

⁸ Die Zahl von 59 Studien resultiert aus den 60 gelisteten Studien, von denen eine Studie doppelt gelistet war (diese wurde allerdings als inakzeptabel aus der Wertung genommen)

⁹ Die Assessment Group on Glyphosate (AGG) setzt sich aus den vier Mitgliedstaaten Frankreich, Ungarn, den Niederlanden und Schweden zusammen, welche gemeinsam als Berichterstatter für die Bewertung von Glyphosat im Hinblick auf die Erneuerung der Zulassung fungieren.

¹⁰ Zwei dieser Studien waren 2015 vom BfR als nicht akzeptabel abgelehnt worden, wurden aber von der AGG als "unterstützend" neu bewertet. Die dritte Studie war vom BfR als akzeptabel bewertet worden. Da für uns nicht ersichtlich ist, warum diese Studien von der EFSA nicht an SumOfUs übermittelt wurden, haben wir die EFSA schriftlich um eine Klärung gebeten.

3. Ergebnisse

3.1 Die Bewertung der AGG basiert auf fehlerhaften Studien

In Kapitel B.6.4. Genotoxicity des dRAR werden insgesamt 40 Hersteller-Genotoxizitätsstudien angeführt, die den isolierten Wirkstoff von Glyphosat untersuchen und von der AGG als relevant¹¹ angesehen werden. Für die anstehende Beurteilung der Genotoxizität von Glyphosat durch die ECHA und die EFSA werden diese 40 Studien von entscheidender Bedeutung sein.

S. Knasmüller und A. Nersesyan sind nach Prüfung der von der EFSA offen gelegten Original-Studienberichte jedoch zu der Auffassung gelangt, dass mindestens 18 dieser Studien als „nicht zuverlässig“, 15 weitere als „teilweise zuverlässig“ und nur zwei als „zuverlässig“ zu beurteilen sind. Von fünf Studien waren keine Original-Studienberichte verfügbar, da diese von der EFSA nicht übermittelt worden waren (siehe Abschnitt 2.3). Anders als die beiden Krebsforscher hatte die AGG 13 dieser Studien als „zuverlässig“ und 27 als „zuverlässig mit Einschränkungen“ (19) bzw. „unterstützend“ (8) eingestuft.

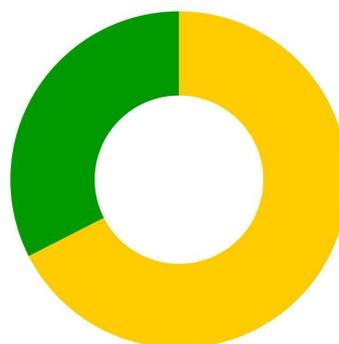
Abb.3: Mehr als die Hälfte jener Studien, die die AGG als relevant für das Zulassungsverfahren erachtet, sind laut unabhängigen Experten für genetische Toxikologie von inakzeptabler wissenschaftlicher Qualität. Nur zwei Studien waren in Einklang mit den geltenden Testrichtlinien (linkes Diagramm). Das rechte Diagramm zeigt die Bewertung durch die AGG.

- acceptable / reliable
- acceptable / reliable with restrictions (supportive)
- not acceptable / reliable
- assessment not possible

Bewertung durch Knasmüller & Nersesyan



Bewertung durch die AGG



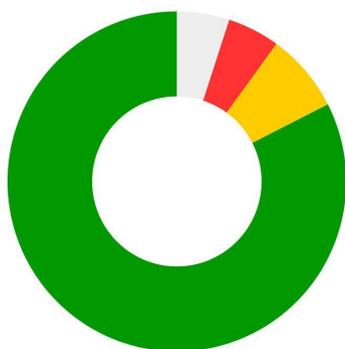
¹¹ Diese Studien wurden von der AGG entweder als „akzeptabel“, als „akzeptabel mit Einschränkungen“, oder als „unterstützend“ eingestuft. 19 weitere Hersteller-Studien waren hingegen von der AGG als „nicht akzeptabel“ verworfen worden.

Noch größer ist der Kontrast zur Bewertung durch das BfR aus dem Jahr 2015 (Quelle: RAR 2015).

Abb. 4: Von den 40 „relevanten“ Hersteller-Gentoxizitätsstudien aus dem aktuellen Zulassungsverfahren von Glyphosat waren 38 Studien bereits im vorigen Zulassungsverfahren verfügbar (Ausnahme sind zwei neue Studien von 2021). Davon hatte das BfR 33 Studien als „akzeptabel“, drei Studie als „akzeptabel mit Einschränkungen“ und zwei Studien als „nicht akzeptabel“ eingestuft. Letztere wurden von der AGG als „unterstützend“ aufgewertet.

- acceptable / reliable
- acceptable / reliable with restrictions (supportive)
- not acceptable / reliable
- assessment not possible

Assessment by BfR (RAR 2015)



Tab. 1: Bewertungen der 40 für das laufende Zulassungsverfahren "relevanten" Hersteller-Gentoxizitätsstudien im dRAR von 2021, im RAR von 2015 und in der Analyse von Knasmüller & Nersesyan

Klassifizierung	2021 dRAR	2015 RAR	Knasmüller & Nersesyan
Acceptable / reliable (zuverlässig)	13	33	2
Acceptable with restrictions / supplementary (teilweise zuverlässig)	27	3	15
Not acceptable / not reliable (nicht zuverlässig)	0	2	18
Assessment not possible (Überprüfung nicht möglich)	0	2	5

Eine Übersicht über die im dRAR 2021 gelisteten Studien und deren Bewertungen durch Knasmüller und Nersesyan, sowie deren aktuelle Einstufung durch AGG, deren frühere Einstufung durch das BfR findet sich im Anhang.

3.2 Wenig sensitive Testmethoden wurden bevorzugt

Neben den methodischen Fehlern kritisieren die Krebsforscher die Auswahl der Testmethoden. In den Hersteller-Studien seien überwiegend alte und unempfindliche Testsysteme, deren Neigung zu falsch-negativen Ergebnissen bekannt sei, zur Anwendung gekommen, während modernere, OECD-standardisierte Testsysteme, die zuverlässigere Ergebnisse liefern, nicht zur Anwendung kamen. Die 40 im laufenden Zuassungsverfahren „relevanten“ Gentoxizitätsstudien lassen sich sieben unterschiedlichen Testsystemen zuordnen.

Am häufigsten zur Anwendung kamen Bakterientests, sogenannte Ames Tests, die seit Mitte der 1970er Jahre angewendet werden, um zu prüfen, ob eine Testsubstanz in Bakterien Mutationen erzeugen kann. Allein 16 von den 40 „relevanten“ Gentoxizitätstest (40 Prozent) sind derartige Bakterientests. Dies obwohl die Frage der Gentoxizität von Glyphosat bei Bakterien wissenschaftlich längst geklärt ist: Glyphosat ist nicht gentoxisch in Bakterien. Das hatte auch die IARC festgestellt, als sie 2015 Glyphosat als gentoxisch einstuft. In unabhängigen publizierten wissenschaftlichen Studien sind DNA-schädigende Effekte von Glyphosat in einer Vielzahl verschiedener Testsysteme beschrieben, nicht aber in Bakterientests.

Am zweithäufigsten kamen sogenannte Knochenmark-Kleinkern-Tests zur Anwendung. Sie machen mit neun Tests 23 Prozent der laut AGG-Bewertung relevanten Hersteller-Studien aus. Auch dieses Testsystem stammt aus den [frühen 1970er-Jahren](#) und ist für seine geringe Sensitivität bekannt. S. Knasmüller und A. Nersesyan verweisen auf Validierungsstudien, die zeigen, dass zwischen 40 und 50 Prozent der getesteten Karzinogene im Kleinkerntests nicht angezeigt werden. Die beiden Krebsforscher kritisieren zudem, dass Hersteller-Studien Gentoxizität ausschließlich im Knochenmark untersuchen, obwohl unabhängige Untersuchungen aus der wissenschaftlichen Literatur gentoxische Effekte in anderen Organen, insbesondere in der Leber, nachgewiesen haben. Dass die Hersteller keine Testsysteme verwenden, die in der Lage wären, Gentoxizität in inneren Organen nachzuweisen - wie dies publizierten Studien bereits taten - ist daher ein Hauptkritikpunkt der beiden Krebsforscher.

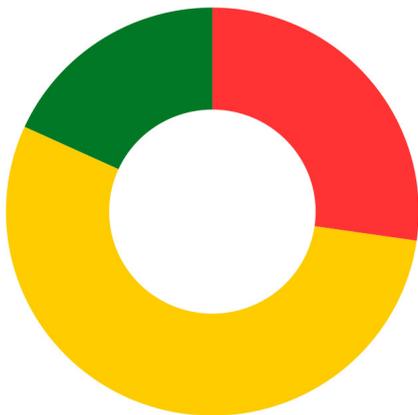
3.3 Die „neuen“ Studien liefern wenig Neues

Die elf "neuen" Studien, die die EFSA auf Anfrage an SumOfUS übermittelt hatte, befassen sich ausschließlich mit Metaboliten und Formulierungen von Glyphosat und sind daher für die Beurteilung der Genotoxizität des Wirkstoffs nicht relevant. Bei den zwei „neuen“ Studien, welche die EFSA nicht an SumOfUs übermittelt hatte, da sie noch in Arbeit seien, handelt es sich um zwei in vitro-Studien (einen HPRT-Test und einen Kleinkerntests mit peripheren Lymphozyten) mit dem Wirkstoff Glyphosat. Doch auch hier entschieden sich die Auftraggeber für Versuchsanordnungen, von denen keine neuen Erkenntnisse zu erwarten sind.

Nichts desto Trotz offenbarte die Analyse der Original-Studienberichte durch Knasmüller und Nersesyan Mängel bei der Durchführung dieser neuen Studien. Nur zwei der elf Studien konnten als "zuverlässig" eingestuft werden, sechs waren nur "teilweise zuverlässig" und drei stuften die Wissenschaftler als "nicht zuverlässig" ein.

Abb. 4: Von den elf „neuen“ Hersteller-Genotoxizitätsstudien an Metaboliten und Formulierungen stuften Knasmüller und Nersesyan drei Studien als "nicht zuverlässig", sechs als "teilweise zuverlässig" und zwei als "zuverlässig" ein.

- acceptable / reliable
- acceptable / reliable with restrictions (supportive)
- not acceptable / reliable
- assessment not possible



4. Annex

* GRG = Glyphosate Renewal Group, ** AGG = Assessment Group on Glyphosate

*** 1 = acceptable (reliable); 2 = acceptable (reliable) with restrictions; 2.5 = supplementary; 3 = not acceptable (not reliable)

Study Identification		Study Title	Test System	Conclusions in the DRAR 2021 by manufacturers (GRG*) and EU-authorities (AGG**)	Classification***		
Knasmüller and Nersesyanyan Report	DRAR 2021				Knasmüller & Nersesyanyan	DRAR 2021	RAR 2015
Study number 21	B.6.4.1.1.	Glyphosate: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli	AmesTest	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable.	2	1	1
Study number 13	B.6.4.1.2.	Reverse Mutation Assay using Bacteria (Salmonella typhimurium) with Glyphosate tech.	AmesTest	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable.	2	1	1
Study number 4	B.6.4.1.3.	Mutagenicity study of Glyphosate TC in the Salmonella typhimurium Reverse Mutation Assay (in vitro)	AmesTest	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: [...] As some deviations regarding the historical controls (see above) were identified, the study is considered acceptable but with restrictions.	1	2	1
Study number 19	B.6.4.1.4.	Salmonella typhimurium and Escherichia coli Reverse Mutation Assay with Solution of Glyphosate TC spiked with Glyphosine	AmesTest	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable.	3	1	1
Study number 23	B.6.4.1.5.	Reverse Mutation Assay using bacteria (Salmonella typhimurium) with Glyphosate TC	AmesTest	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable.	2	1	1

Study number 3	B.6.4.1.6.	Mutagenicity study of Glyphosate TC in the Salmonella typhimurium Reverse Mutation Assay (in vitro)	AmesTest	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: [...] As some deviations regarding the historical controls were identified (see above), the study is considered acceptable but with restrictions.	1	2	1
Study number 18	B.6.4.1.7.	Glyphosate technical - Salmonella typhimurium and Escherichia coli Reverse Mutation Assay	AmesTest	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable.	3	1	1
Study number 15	B.6.4.1.9.	Salmonella typhimurium and Escherichia coli Reverse mutation assay with Glyphosate technical (NUP-05068)	AmesTest	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable.	2	1	1
Study number 16	B.6.4.1.10.	Salmonella typhimurium and Escherichia coli Reverse mutation assay with Glyphosate technical (NUP-05070)	AmesTest	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable.	2	1	1
Study number 17	B.6.4.1.11.	Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay with Glyphosate technical (NUP-05067)	AmesTest	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable	2	1	1
Study number 2	B.6.4.1.13.	Glyphosate Acid: An Evaluation of Mutagenic Potential Using S. typhimurium and E. coli	AmesTest	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered acceptable but with restrictions (reliable with restrictions) due to the deviations noted above.	2	2	1

Study number 20	B.6.4.1 .14.	Technical glyphosate: Reverse mutation assay "Ames test" using Salmonella typhimurium and Escherichia coli	AmesTest	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered acceptable but with restrictions (reliable with restrictions) due to the deviations noted above.	2	2	1
Study number 1	B.6.4.1 .15.	HR-001: Reverse Mutation Test	AmesTest	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered acceptable but with restrictions (reliable with restrictions) due to the deviations noted above.	3	2	1
Study not submitted by EFSA	B.6.4.1 .18.	Mutagenicity – Salmonella typhimurium reverse mutation assay (Ames test)	AmesTest	Conclusion GRG: Supportive, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be supportive due to the noted Deviations.	n.d.	2	3
Study number 5	B.6.4.1 .20.	Mutagenicity test: Ames Salmonella Assay with Glyphosate, batch 206-JaK-25-1	AmesTest	Conclusion GRG: Supportive, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be supportive due to the noted deviations.	3	2.5	1
Study number: 24	B.6.4.1 .25.	Glyphosate Acid: In Vitro Cytogenetic Assay In Human Lymphocytes	Chromosomal aberration test in mammalian cells in vitro	Conclusion GRG: Supportive, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable but with restrictions (reliable with restrictions) due to the noted deviations.	3	2	1
Study number: 30	B.6.4.1 .26.	Technical glyphosate: Chromosome aberration test in CHL cells in vitro	Chromosomal aberration test in mammalian cells in vitro	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered acceptable but with restrictions (reliable with restrictions) due to the noted deviations.	2	2	1

Study number: 26	B.6.4.1 .27.	HR-001: In vitro cytogenicity test	Chromosomal aberration test in mammalian cells in vitro	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered acceptable but with restrictions (reliable with restrictions) due to the noted deviations.	2	2	1
Study number: 29	B.6.4.1 .28.	Evaluation of the ability of glyphosate to induce chromosome aberrations in cultured peripheral human lymphocytes (with independent repeat)	Chromosomal aberration test in mammalian cells in vitro	Conclusion GRG: Supportive, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered acceptable but with restrictions (reliable with restrictions) due to the noted deviations.	2	2	2.5
Study number: 32	B.6.4.1 .30.	Glyphosate Acid: L5178Y TK +/- Mouse Lymphoma Gene Mutation Assay	Gene mutations in mammalian cells in vitro (Hprt test)	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable but with restrictions (reliable with restrictions) due to the noted deviations.	3	2	1
Study number: 25	B.6.4.1 .31.	Mutagenicity test: In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test with Glyphosate, batch 206-JaK-25-1	Gene mutations in mammalian cells in vitro (Hprt test)	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable but with restrictions (reliable with restrictions) due to the noted deviations.	2	2	1
Study number: 27	B.6.4.1 .32.	CHO/HGPRT Gene Mutation Assay with Glyphosate	Gene mutations in mammalian cells in vitro (Hprt test)	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable but with restrictions (reliable with restrictions) due to the noted deviations.	2	2	1
Study number: 31	B.6.4.1 .35.	HR-001: DNA Repair Test (Rec-Assay)	Rec-Assay	Conclusion GRG: supportive, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be supportive due to the noted deviations. Rec assay is not a standard method for	3	2.5	2.5

				DNA damage and repair.			
Study number 14	B.6.4.1.36.	The report of mutagenic study with bacteria for CP 67573	AmesTest	Conclusion GRG: Supportive, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered supportive due to the noted Deviations.	3	2.5	2.5
Study not submitted by EFSA	B.6.4.1.40.	Glyphosate: V79 HPRT Gene Mutation Assay	Gene mutations in mammalian cells in vitro (Hprt test)	Conclusion GRG: Yes/yes; Category 1 Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable.	n.d.	1	n.d.
Study not submitted by EFSA	B.6.4.1.41.	Glyphosate: Micronucleus Test in Human Lymphocytes in vitro	Micronucleus assay	Conclusion GRG: Yes/yes, Category 1 Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable.	n.d.	1	n.d.
Study number: 82	B.6.4.2.1.	Glyphosate TGAI: Micronucleus test of glyphosate TGAI in mice.	Micronucleus assays with polychromatic erythrocytes of rodents	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable.	3	1	1
Study number: 91	B.6.4.2.2.	Glyphosate Technical – Micronucleus Assay in Bone Marrow Cells of the Mouse	Micronucleus assays with polychromatic erythrocytes of rodents	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable.	3	1	1
Study number: 62	B.6.4.2.5.	Glyphosate Technical – Micronucleus Assay in Bone Marrow Cells of the Mouse	Micronucleus assays with polychromatic erythrocytes of rodents	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable.	2	1	1
Study number: 53	B.6.4.2.7.	Glyphosate Technical: Micronucleus Test In The Mouse	Micronucleus assays with polychromatic	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable but with restrictions	3	2	1

			erythrocytes of rodents	(reliable with restrictions) due to the noted deviations.			
Study not submitted by EFSA	B.6.4.2.8.	A micronucleus study in mice for glifosate técnico	Micronucleus assays with polychromatic erythrocytes of rodents	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable but with restrictions (reliable with restrictions) due to the noted deviations.	n.d.	2	1
Study number: 56	B.6.4.2.9.	Glyphosate Acid: Mouse Bone Marrow Micronucleus Test	Micronucleus assays with polychromatic erythrocytes of rodents	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered acceptable but with restrictions (reliable with restrictions) due to the noted deviations.	3	2	1
Study number: 100	B.6.4.2.10.	Glyphosate technical: Mutagenicity - Micronucleus Test in Swiss Albino Mice	Micronucleus assays with polychromatic erythrocytes of rodents	Conclusion GRG: Supportive, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered acceptable but with restrictions (reliable with restrictions) due to the noted deviations and the t-test used.	3	2	1
Study number: 63	B.6.4.2.12.	Mutagenicity test: Micronucleus test with Glyphosate, batch 206-JaK-25-1. Final report	Micronucleus assays with polychromatic erythrocytes of rodents	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered to be acceptable but with restrictions (reliable with restrictions) due to the noted deviations.	3	2	1
Study number: 55	B.6.4.2.14.	Micronucleus test of Glyphosate TC in Bone Marrow Cells of the CD Rat by oral Administration	Micronucleus assays with polychromatic erythrocytes of rodents	Conclusion GRG: Valid, Category 2a Conclusion AGG: [...] The study is considered acceptable but with restrictions (reliable with restrictions) due to the noted deviations.	2	2	1

Study number: 101	B.6.4.2.15.	Genetic toxicology: In vivo mammalian bone marrow cytogenetic test – Chromosomal analysis	Chromosomal aberration test in rodents in vivo	Conclusion GRG: Supportive, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered supportive due to the noted deviations	3	2.5	1
Study number: 72	B.6.4.2.16.	In Vivo Bone Marrow Cytogenetics Study of Glyphosate in Sprague-Dawley Rats	Chromosomal aberration test in rodents in vivo	Conclusion GRG: Supportive, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered supportive due to the noted deviations.	3	2.5	1
Study number: 107	B.6.4.3.1.	Dominant lethal test in Wistar rats	Dominant Lethal Assay	Conclusion GRG: Supportive, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered supportive due to the noted deviations.	3	2.5	1
Study not submitted by EFSA	B.6.4.3.1.	Mutagenic testing of glyphosate in rat by dominant lethal test	Dominant Lethal Assay	Conclusion GRG: Supportive, Category 3a Conclusion AGG: The study is considered supportive due to the noted deviations.	n.d.	2.5	3
Study number: 108	B.6.4.3.2.	Dominant lethal mutagenicity assay with technical Glyphosate in mice	Dominant Lethal Assay	Conclusion GRG: Supportive, Category 2a Conclusion AGG: The study is considered supportive due to the noted deviations.	3	2.5	1

Tabelle auch in Google Spreadsheets [hier verfügbar](#).

Titelbild von Shutterstock.

Kontakt:

Dr. Helmut Burtscher Schaden
 GLOBAL 2000 (Friends of the Earth Austria)
helmut.burtscher@global2000.at