

# Roundup und Geburtsschäden

Wird die Öffentlichkeit  
im Dunkeln gehalten?

Michael Antoniou  
Mohamed Ezz El-Din Mostafa Habib  
C. Vyvyan Howard  
Richard C. Jennings  
Carlo Leifert  
Rubens Onofre Nodari  
Claire Robinson  
John Fagan

Earth Open Source  
Juni 2011

## **Roundup und Geburtsschäden: Wird die Öffentlichkeit im Dunkeln gehalten?**

von

Michael Antoniou

Mohamed Ezz El-Din Mostafa Habib

C. Vyvyan Howard

Richard C. Jennings

Carlo Leifert

Rubens Onofre Nodari

Claire Robinson

John Fagan

© Earth Open Source, 2011

Anschrift für die Verfasser: Claire Robinson [claire.robinson@earthopensource.org](mailto:claire.robinson@earthopensource.org)

### **Danksagung**

Die Autoren bedanken sich für die redaktionelle Überarbeitung bei Anthony C. Tweedale, von RISK Consultancy, Brüssel, Belgien.

### **Über Earth Open Source**

Earth Open Source nutzt Open-Source-Zusammenarbeit, um Personen, Landwirte, Gemeinden, Unternehmen, Universitäten und Regierungen in Programme zu engagieren, um bahnbrechende Fortschritte zu erreichen, die helfen, die Menschheit zu ernähren, Gerechtigkeit zu erhöhen, Lebensmittelsicherheit zu unterstützen, und die Erde zu erhalten.

## Über die Autoren

### *Michael Antoniou*

Michael Antoniou ist Dozent in Molekulargenetik und Leiter der Gene Expression and Therapy Group, Abteilung für Medizinische und Molekulare Genetik an der King's College London School of Medicine in Großbritannien.

### *Mohamed Ezz El-Din Mostafa Habib*

Mohamed Ezz El-Din Mostafa Habib ist Professor und ehemaliger Direktor des Instituts für Biologie, UNICAMP, São Paulo, Brasilien, und Provost für Verlängerungs- und Gemeinschaftsangelegenheiten, UNICAMP. Er ist ein international anerkannter Experte für angewandte Ökologie, Insektenkunde, landwirtschaftliche Schädlinge, Umweltbildung, Nachhaltigkeit, biologische Schädlingsbekämpfung und Agrarökologie.

### *C. Vyvyan Howard*

C. Vyvyan Howard ist Professor für Bioimaging und Leiter der Nano Systems Research Group an der Universität Ulster, Nord Irland. Er ist ein medizinisch qualifizierter Toxikopathologe. Er war Präsident der Royal Microscopical Society und der International Society for Stereology, und war Herausgeber des Journal of Microscopy von 1985 bis 1991. In den letzten Jahren hat sich seine Forschung auf die toxikologischen Eigenschaften von Nanopartikeln zentriert.

### *Richard C. Jennings*

Richard Jennings ist ein verbundener Forschungswissenschaftler im Fachbereich der Wissenschaftsgeschichte und Philosophie an der Cambridge Universität, Großbritannien. Sein Spezialgebiet ist das verantwortungsvolle Verhalten der Forschung und die ethische Anwendung von Wissenschaft und Technologie. Er ist Mitglied des BCS am Chartered Institute for IT, für welches er den Rahmen für die Bewertung ethischer Aspekte in neuen Technologien mitentwickelt hat.

### *Carlo Leifert*

Carlo Leifert ist Professor für ökologische Landwirtschaft an der Hochschule für Landwirtschaft, Ernährung und ländliche Entwicklung (AFRD) der Universität Newcastle in Großbritannien; und Leiter des Stockbridge Technology Centre Ltd. (STC) in Großbritannien, ein gemeinnütziges Unternehmen, das FuE Unterstützung für die britische Gartenbauindustrie liefert.

### *Rubens Onofre Nodari*

Rubens Onofre Nodari ist Professor an der Föderativen Universität Santa Catarina in Brasilien und ehemaliger Manager pflanzengenetischer Ressourcen des Umweltministeriums in Brasilien; und Partner des Nationalen Rats für Wissenschaftliche und Technologische Entwicklung des Ministeriums für Wissenschaft und Technologie in Brasilien.

### *Claire Robinson*

Claire Robinson ist Forscherin, Autorin und Redakteurin bei Earth Open Source. Sie arbeitet für NRO, die sich für öffentliche Gesundheit und ökologische Nachhaltigkeit engagieren.

### *John Fagan*

John Fagan gründete eine der ersten Prüf- und Zertifizierungsunternehmen für gentechnisch veränderte Organismen. Er ist Mitbegründer von Earth Open Source, die Open-Source Zusammenarbeit nutzt um die Produktion von nachhaltigen Lebensmitteln zu fördern. Zuvor führte er Krebsforschungen an dem US National Institut of Health. Er besitzt einen Dokortitel in Biochemie und Molekular- und Zellbiologie der Cornell Universität.

## Unterstützer

### *Bruce Blumberg*

Bruce Blumberg ist Professor für Zell- und Entwicklungsbiologie und Professor für pharmazeutische Wissenschaften an der University of California, Irvine, USA. Sein Spezialgebiet ist die Erforschung der Genregulation und interzellulären Signalübertragung während der Embryonalentwicklung.

*Martin T. Donohoe*

Martin Donohoe ist assoziierter außerordentlicher Professor an der School of Community Health der Portland State Universität und Oberarzt für interne Medizin im Kaiser Sunnyside Medical Center in Clackamas, Oregon, USA. Er ist leitender Wissenschaftsberater für die Kampagne für sichere Lebensmittel und Mitglied des Beirats der Oregon Ärzte für soziale Verantwortung.

# Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	5
1. Zusammenhang von Roundup mit Geburtsschäden - Studie.....	7
1.1. Warum Europäer sich Sorgen machen sollten? .....	7
2. Regulierungsbehörden der EU reagieren auf die Studie über Geburtsfehler .....	8
2.1. Glyphosat Zulassung könnte neu überdacht werden – Dalli .....	8
2.2. Kein Grund zur Sorge – Dalli.....	8
2.3. EU-Kommission missachtet EU-Gesetz .....	8
2.4. Kommission verzögert Glyphosat Überprüfung - bis 2015 .....	9
2.5. Kommission ist zu beschäftigt um Glyphosat zu überprüfen.....	9
2.6. Warum die Verzögerung von Bedeutung ist .....	9
2.7. Die wirkliche Verzögerung - bis zum Jahr 2030?.....	10
2.8. Was hält die Kommission so sehr beschäftigt?.....	10
3. EU Regulierungsbehörden lassen Geburtsschäden verschwinden .....	10
3.1. Industriestudien zeigen, dass Glyphosat Fehlbildungen verursacht .....	11
3.2. Glyphosats Teratogenitäts- "Muster" vom EU-Expertengremium abgewiesen .....	15
3.3. Industrie und Regulierungsbehörden versagen Glyphosat als Verursacher von Teratogenität zu enthüllen .....	16
3.4. Deutschland legt einen irreführenden "sicheren" Wert für Glyphosat fest .....	17
3.5. Wie hoch darf die erlaubte Tagesdosis (ETD) sein - entsprechend unabhängiger Studien .....	18
3.6. Schützt die aktuelle Risikobewertung die Öffentlichkeit? .....	19
4. Das Problem der Parteilichkeit der Industrie beim Testen .....	20
4.1. Gute Laborpraxis: Ein Schutz für die Industrie? .....	21
4.2. EBL untergräbt demokratische Entscheidung, Tyrannei der GLP zu beenden.....	22
4.3. Fallstudie zum Missbrauch von GLP: Bisphenol-A .....	23
5. Nachweis von Teratogenität in unabhängigen Studien .....	24
5.1. Wie Carrascos Erkenntnisse auf früheren Studien gebaut sind .....	25
5.2. Epidemiologische Beweise für Geburtsschäden verursacht durch Glyphosat .....	25
6. Expositionswege - eine Flucht für die Industrie und die Regulierungsbehörden .....	26
7. Die Frage der Dosierung .....	28
7.1. Hat Carrasco unangemessen hohe Dosen verwendet? .....	28
8. Die Auswahl der Versuchstiere .....	31
9. Verantwortung Süd Amerikas?.....	31
10. Geteilte Wissenschaft .....	33
11. Eine weitere besorgniserregende Studie zu Roundup abgewiesen .....	33
12. Was stimmt nicht mit der aktuellen Zulassung von Glyphosat? .....	33
12.1. Offene Peer-Reviewed wissenschaftliche Literatur wird verweigert.....	34
12.2. Veraltete und schlecht informierte Ansprüche bleiben unwidersprochen.....	37
12.3. Industrietests haben Interessenkonflikte      39	
12.4. Industrietests sind alt und verwenden veraltete Protokolle      39	
12.5. Das Zulassungssystem ist nicht transparent      39	
12.6. Vollständige handelsübliche Formulierungen, wurden nicht getestet      39	
13. Schlußfolgerungen und Empfehlungen.....	40
13.1. Empfehlungen zu Roundup und Glyphosat.....	40
13.2. Empfehlungen zur Pestizid-Verordnung.....	40
13.3. Empfehlungen für die Öffentlichkeit.....	41
Verweisungen.....	42
Anlage: Potenzial für Reform des Pestizideinsatzes .....	52

## Zusammenfassung

Bedenken um das meistverkaufte Herbizid Roundup® laufen Allzeithoch. Die im Jahr 2010 veröffentlichten Studien zeigten, dass Roundup und die dafür als Basis verwendete chemische Substanz, Glyphosat, Geburtsschäden in Frosch- und Hühnerembryonen verursachen, bei viel niedrigeren Verdünnungen als in der Landwirtschaft und im Gartenbau verwendet. Die EU-Kommission lehnte diese Erkenntnisse auf Grundlage eines Gegenbeweises des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ab. Zur Unterstützung seiner Aussage, dass Glyphosat sicher sei, zitiert das BVL unveröffentlichte Industriestudien.

Zuvor hat die Kommission viele andere Erkenntnisse aus unabhängiger wissenschaftlicher Literatur, die zeigt, dass Roundup und Glyphosat Störungen des Hormonsystems, DNA-Schäden, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Neurotoxizität, sowie Krebs und Geburtsschäden verursachen, entweder ignoriert oder abgewiesen. Viele dieser Wirkungen werden bei sehr geringen Dosen verursacht, vergleichbar mit der Menge von Pestizidrückständen in Lebensmitteln und in der Umwelt.

Dieses Problem ist von besonderer Bedeutung, da Monsanto und andere Hersteller von gentechnisch verändertem Saat versuchen, ihre Glyphosat-toleranten Kulturen für den Anbau in Europa zugelassen zu bekommen. Wenn die EU-Kommission zustimmt, wird dies zu einer massiven Zunahme am gesprühten Glyphosat auf den Feldern von EU-Mitgliedsstaaten führen, wie es bereits in Nord- und Südamerika passiert. Demzufolge wird die Exposition der Menschen gegenüber Glyphosat zunehmen.

Alle diese Bedenken könnten in einer objektiven Überprüfung von Roundup und Glyphosat unter der neuen, strengeren EU-Pestizid-Verordnung, die im Juni 2011 in Kraft tritt, angesprochen werden. Jedoch hätte solche Überprüfung in 2012 stattfinden sollen. Doch kurz nachdem die Kommission die neusten Forschungsarbeiten erhalten hat, die zeigen, dass Glyphosat und Roundup Geburtsschäden verursachen, verabschiedete sie leise eine Richtlinie, die die Überprüfung von Glyphosat und 38 weiteren gefährlichen Pestiziden bis 2015 hinauszögert. Diese Verzögerung wird in einer Klage gegen die Kommission durch Pesticides Action Network Europe und Greenpeace angefochten.

Eine Verzögerung der Überprüfung von Glyphosat bis 2015 ist ernst genug. Doch in Wirklichkeit, die Langsamkeit der Kommission in der Ausarbeitung neuer Datenanforderungen für die kommende Verordnung bedeutet, dass Glyphosat sogar im Licht des aktuellsten Standes der Wissenschaft bis zum Jahr 2030 nicht neu bewertet wird. Der Begünstigte wird die Pestizid-Industrie sein, und das Opfer, die öffentliche Gesundheit.

Die Notwendigkeit einer Überprüfung von Glyphosat ist angesichts der Mängel der bestehenden Überprüfung des Pestizids, auf dem die aktuelle Zulassung ruht, besonders dringend. In diesem Bericht untersuchen wir die Industriestudien und die regulatorischen Dokumente, die zu dieser Zulassung geführt haben. Wir zeigen, dass die Industrie und die Regulierungsbehörden schon in den 1980er und 1990er Jahren wussten, dass Glyphosat Fehlbildungen verursacht - jedoch, dass diese Informationen nicht veröffentlicht wurden. Wir zeigen, wie die EU-Regulierungsbehörden ihren Weg von klaren Beweisen für Glyphosats Teratogenität in eigenen Industriestudien (die gleichen Studien, die nach Ansicht von BVL zeigen, dass Glyphosat sicher ist) bis zu der Schlussfolgerung, die diese Erkenntnisse in dem letzten Prüfungsbericht der EU-Kommission minimieren, argumentiert hat.

Die deutsche Bundesregierung und ihre Behörden spielten in diesem Prozess eine zentrale Rolle. Als "berichterstattender" Mitgliedstaat über Glyphosat, war Deutschland für die Zusammenarbeit zwischen der Industrie und der EU-Kommission, als auch für die Berichterstattung der Ergebnisse der Branchenstudien verantwortlich. Wir zeigen, wie Deutschland die Erkenntnisse über schwere Schäden in Branchenstudien über Glyphosat verharmlost hat. Es schlug einen unverantwortlich hohen "sicheren" Expositionswert für die Öffentlichkeit, der wichtige Daten zu Glyphosats teratogenen Wirkungen ignoriert hat. Die Kommission hat diesen Wert akzeptiert und als solcher ist in Kraft getreten.

Insgesamt gesehen, zeigen Industriestudien und regulatorische Dokumente, auf denen die aktuelle Zulassung von Glyphosat ruht, dass:

- die Industrie (einschließlich Monsanto) schon seit den 1980er Jahren weiss, dass Glyphosat bei hohen Dosen Fehlbildungen bei Versuchstieren verursacht

- die Industrie seit 1993 weiss, dass diese Effekte auch bei geringeren und mittleren Dosen auftreten
- die Bundesregierung seit mindestens 1998 weiss, dass Glyphosat Fehlbildungen verursacht
- das wissenschaftliche Fachgutachtergremium der EU-Kommission in 1999 wusste, dass Glyphosat Fehlbildungen verursacht.
- die EU-Kommission seit 2002 weiss, dass Glyphosat Fehlbildungen verursacht. Das war in dem Jahr, in dem ihre DG SANCO (Gesundheit und Verbraucher) Abteilung ihr endgültiges Überprüfungsbericht, das die Grundlagen für die aktuelle Zulassung von Glyphosat legte, veröffentlichte.

Die Öffentlichkeit hingegen, wurde von der Industrie und den Regulierungsbehörden über Glyphosats und Roundups Fähigkeiten Fehlbildungen zu verursachen, im Dunkeln gehalten. Darüber hinaus, wurde die Arbeit der unabhängigen Wissenschaftler, die auf teratogene Wirkungen der Herbizide hingewiesen haben, ignoriert, verunglimpft, oder abgewiesen. Diese Handlungen seitens der Industrie und der Regulierungsbehörden haben die öffentliche Gesundheit gefährdet. Sie haben auch zu der zunehmenden Spaltung zwischen der unabhängigen und der Industrie Wissenschaft beigetragen, was wiederum das Vertrauen der Öffentlichkeit zum Regulierungsverfahren mindert.

Dieser Bericht liefert eine umfassende Überprüfung der wissenschaftlichen Peer-Reviewed Literatur und dokumentiert ernsthafte Gesundheitsgefahren von Glyphosat und Roundup Herbizid Formulierungen. Auf der Grundlage dieser Beweise, appellieren wir an die Kommission, die Verzögerung bei der Überprüfung von Glyphosat aufzuheben und eine objektive Überprüfung des Pestizids zu arrangieren. Die Überprüfung soll die gesamte Bandbreite der unabhängigen wissenschaftlichen Literatur berücksichtigen, so wie es die neue Pestizid-Verordnung verlangt und soll begonnen werden sobald die neuen Datenanforderungen vorhanden sind. In der Zwischenzeit sollte die Kommission ihre Befugnisse nutzen, um Glyphosat und Roundup aus dem Markt zurückzuziehen.

## 1. Zusammenhang von Roundup mit Geburtsschäden – Studie

Die in August 2010 veröffentlichte Studie zeigte, dass das meist verkaufte Herbizid Roundup<sup>1</sup> Fehlbildungen in Frosch- und Hühnerembryonen, bei viel niedrigeren Dosierungen verursacht, als in der Landwirtschaft verwendet.<sup>2</sup> Die festgestellten Fehlbildungen waren meist des kraniofazialen Typs oder den Gesichtsschädel betreffend, die sich auf den Schädel, das Gesicht, die Mittellinie und das sich entwickelnde Gehirn und Wirbelsäule auswirken.

Das Forschungsteam wurde von Professor Andres Carrasco geleitet, den leitenden Forscher der argentinischen staatlichen Forschungseinrichtung CONICET. Carrasco wurde dazu aufgefordert, die Studie aufgrund von Berichten über hohe Raten von Geburtsschäden in Gebieten von Argentinien, die dem Anbau von gentechnisch veränderten (Roundup Ready - RR) Soja gewidmet sind, durchzuführen.<sup>3</sup> Die bei den Menschen beobachteten Geburtsschäden waren ähnlich, wie in der Studie von Carrasco.

RR Soja erfordert das Besprühen mit dem Roundup-Herbizid, das auf dem chemischen Glyphosat basiert. Das Roundup Ready-Gen erlaubt, dass die Ernte mit dem Roundup-Herbizid besprüht wird, dass das Unkraut tötet, aber die Pflanzen überleben lässt.

Es ist auch wichtig anzumerken, dass RR Soja und andere Pflanzen *tolerant*, aber nicht *resistent* gegen Roundup und Glyphosat sind, d.h., sie nehmen das Herbizid auf und überleben. Als Folge sind RR Kulturen ein Reservoir von potenziell hohen Glyphosatkonzentrationen, die dann durch Tiere oder Menschen, die die Pflanzen verspeisen, eingenommen werden.

Die Verbreitung von GV RR-Sorten hat zu einem massiven Anstieg von Glyphosat, das in Soja-Anbaubereichen versprüht wird, geführt.<sup>4 5 6</sup> In Brasilien wurden im 2009 fast 90.000 Tonnen Pestizide auf Glyphosat-Basis in 71 verschiedenen handelsüblichen Formulierungen verkauft.<sup>7</sup> In Argentinien, über die Hälfte der Anbaufläche wird für GV Soja genutzt, die jedes Jahr mit 200 Millionen Liter Glyphosat-Herbizid besprüht wird.<sup>8</sup> Das Sprühen wird oft aus der Luft durchgeführt, was zu großen Drift Problemen führt.

Carrasco sagte: "Aus ökotoxikologischer Sicht, ist das, was in Argentinien passiert, ein massives Experiment".<sup>9</sup> Es ist ein warnendes Beispiel dafür, was in jedem Land, das Glyphosat-tolerante GV Kulturen in großen Mengen annimmt, passieren könnte.

### 1.1. Warum Europäer sich Sorgen machen sollten?

Der Rückstandshöchstgehalt (MRL) von Glyphosat in Lebensmitteln und Futtermitteln in der EU beträgt 20 mg/kg. Die Glyphosat Rückstände in Sojabohnen wiesen einen Gehalt von von bis zu 17mg/kg.<sup>10</sup> Carrasco fand Fehlbildungen in Frosch-und Hühnerembryonen bei denen 2,03 mg/kg Glyphosat injiziert wurde - zehn mal niedriger als der MRL. Obwohl eine injizierte Dosis nicht das gleiche wie das Essen von Lebensmitteln mit Glyphosatrückständen ist, wurde kein Versuch unternommen, um richtig zu untersuchen, wie viel Glyphosat Menschen und Tiere einnehmen.<sup>11</sup>

Jedes Jahr importiert die EU ca. 35 Millionen Tonnen Soja und Derivate,<sup>12</sup> von denen die meisten für Tierfutter und Biokraftstoffe verwendet werden. Ein Schlupfloch im EUs GV Kennzeichnungsgesetz erlaubt, dass Fleisch, Milchprodukte und Eier hergestellt mit GV Tierfutter ohne GV-Kennzeichnung verkauft werden. So kommen GV-Soja und Rückstände von Glyphosat, mit dem es besprüht wird, in die Nahrungskette durch Tierfutter und bleiben den europäischen Verbrauchern verborgen.

Europäer werden Roundup auch in durch Sprühen exponiert. In Europa haben Werbeslogane die behaupten, dass Roundup sicher und biologisch leicht abbaubar ist, geholfen dessen Einsatz auf den Feldern der Bauern auszudehnen. Kommunale Behörden nutzen es zur Unkrautbekämpfung an Straßenrändern und auf Schulgeländen, in Parks und anderen öffentlichen Bereichen. Hobbygärtner können es ganz einfach in Supermärkten und Gartencentern kaufen.

Angesichts des weit verbreiteten Einsatzes von Herbizid und den Industrie Plänen, Glyphosat-tolerante GV Pflanzen in Europa einzuführen, müssen die Sicherheitsfragen über Roundup objektiv und im Einklang mit den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen beantwortet werden. Allerdings scheint ein umgekehrter Prozess im Gange zu sein: Die Industrie und die Regulierungsbehörden minimieren die Bedenken, was scheint ein Versuch, das Pestizid auf dem Markt zu halten, zu sein.

## 2. Regulierungsbehörden der EU reagieren auf die Studie über Geburtsschäden

Im September 2010 wurde Carrascos Studie zu John Dalli, EU-Kommissar für Gesundheit und Verbraucherpolitik, geschickt. Im darauf folgenden Monat, fragte Griechens Grünen-Abgeordneter Michail Tremopoulos Dalli in einer parlamentarischen Frage, welche Maßnahmen die Kommission pläne in Bezug auf Monsanto's Antrag auf den Anbau von Glyphosat-toleranten Gen-Mais NK603 in der EU anzuwenden.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat NK603 bereits grünes Licht gegeben. Falls die Kommission ihre Zustimmung erteilt, wird NK603 die erste kommerziell angebaute GV Herbizid-tolerante Pflanze in der EU sein<sup>13</sup> - und die erste, die intensives Versprühen von Glyphosat, was in Argentinien unter Beschuss gekommen ist, ermöglicht.<sup>14</sup>

### 2.1. Glyphosat Zulassung könnte neu überdacht werden – Dalli

Dallis Antwort auf Tremopoulos Frage versprach zwar keine Handlung, jedoch schlug er seine Bereitschaft das Glyphosat auf der Grundlage neuer Erkenntnisse neu zu bewerten vor. Dalli sagte, dass die aktuelle Zulassung von Glyphosat neu überdacht werden könnte, und, "je nach Schwere und Dringlichkeit der Angelegenheit", könnte es eingeschränkt oder gar verboten werden. Dalli sagte, er würde auch überlegen den aktuellen Rückstandshöchstgehalt (MRL) in Soja zu überprüfen.<sup>15</sup>

Dalli sagte, dass es ein Programm im Gespräch gibt, das all die Pestizide überprüfen soll, deren die EU Zulassung bald ausläuft – und dieses Programm umfasst Glyphosat".<sup>16</sup> In der EU zugelassene Pestizide werden alle zehn Jahre überprüft. Glyphosat wurde zum letzten Mal im Jahr 2002 überprüft,<sup>17</sup> so, dass die nächste Überprüfung würde normalerweise im Jahr 2012 erwartet.<sup>18</sup> Dallis Antwort an Tremopoulos schlug vor, dass angesichts der neuen Beweise, könnten andere unmittelbare Maßnahmen ergriffen werden.<sup>19</sup>

Dalli bat die deutsche Regierung um eine Überprüfung der Studie von Carrasco und um ein Bericht, ob es reale Expositionswerte widerspiegelt. Diese Aufgabe wurde Deutschland zugeteilt, weil es der berichterstattende Mitgliedstaat für Glyphosat sei und für die Zusammenarbeit zwischen den Antragstellern auf Zulassung von Pestiziden aus der Industrie und der EU-Kommission, verantwortlich sei.

### 2.2. Kein Grund zur Sorge - Dalli

Der Europaabgeordnete Tremopoulos folgte mit einer weiteren parlamentarischen Frage an Dalli im Dezember,<sup>20</sup> ob die EU eine neue Risikobewertung von Glyphosat, auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse durchführen würde. Aber Dalli hörte von der deutschen Regierung und ihm wurde zugesichert, dass es nicht notwendig sei. Dalli berichtete das Urteil der deutschen Behörden zu Carrascos Studie:

- die Studie wurde in "höchst artifizien" Verhältnissen durchgeführt, die die reale Verwendung von Glyphosat in der Landwirtschaft oder seine Wirkung auf Säugetiere nicht widerspiegelt
- Es gibt eine "umfassende und zuverlässige toxikologische Datenbank für Glyphosat" und die Ergebnisse dieser Studien ziehen die bestehende Zulassung nicht in Zweifel.
- Es gab keinen Grund dafür, den Einsatz dieser Substanz zu verbieten oder einzuschränken.<sup>21</sup>

Wie nachfolgend erläutert, ist die Grundlage für diese Schlussfolgerungen der deutschen Regulierungsbehörden höchst fragwürdig.

### 2.3. EU-Kommission missachtet EU-Gesetz

Die Glyphosat-Frage ist in einem entscheidenden Moment in der EU Pestizid-Verordnung entstanden. Die alte Richtlinie 91/414<sup>22</sup> wird gerade durch Verordnung 1107/2009 ersetzt,<sup>23</sup> die in Juni 2011 in Kraft tritt. Das neue Gesetz enthält strenge Anforderungen um die öffentliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen. Es hat das Potenzial, den Goldstandard für die Pestizid-Sicherheitsbewertungen international festzulegen und somit das System mehr in Einklang mit den Interessen der öffentlichen Gesundheit zu bringen. Die neue Pestizid-Verordnung 1107/2009 macht deutlich, dass das Europäische Parlament und der Rat sich für Zulassungen von Pestiziden nicht mehr auf Industrie-generierte "graue Literatur" oder Studien verlassen

werden, die der Öffentlichkeit unter Wahrung von kommerziellen Vertraulichkeitsregeln, entzogen bleiben. Sie besagt, dass von nun an, bei Beurteilung von Pestiziden "offene Peer-Reviewed wissenschaftliche Literatur" zu berücksichtigen ist.<sup>25</sup> Die Verordnung löst auch das Problem veralteter Studien, die die Pestizid-Zulassungs Dossiers dominieren. Es besagt dass Studien aus der frei verfügbaren Literatur, veröffentlicht innerhalb der letzten zehn Jahren vor Einreichung des Dossiers mit in die Beurteilung einbezogen werden müssen.<sup>26</sup>

Jedoch scheint die EU-Kommission alles, was in Ihrer Macht steht, zu tun, um die Absichten der neuen Verordnung hinwegzusetzen. Es setzt riesige Energie und Ressourcen in die Verlängerung der Zulassung von Pestiziden unter der alten, weniger strengen Regel, ein, anstatt das zu tun, was sie tun sollte - zu arbeiten an der Bewertung von Pestiziden unter der neuen Verordnung 1107/2009. Wenn die Kommission sich durchsetzt, wird Glyphosat und andere gefährlichen Pestizide die Kontrolle nach der neuen Verordnung für viele Jahre vermeiden.

#### **4. Kommission verzögert Glyphosat Überprüfung - bis 2015**

Wie sich herausstellte, hat die Kommission die Überprüfung von Glyphosat weder vorgestellt noch sich an das erwartete Datum von 2012 gehalten. In einem erstaunlichen Schritt, verzögerte sie die Überprüfung von Glyphosat bis 2015.<sup>27</sup> Dann eilte sie durch eine neue Richtlinie und setzte die Verzögerung am 10. November 2010 in ein Gesetz um - zwei Tage bevor Dalli Tremopoulos sagte, dass bald Maßnahmen gegen Glyphosat getroffen werden könnten.<sup>28</sup> Es ist unklar, ob Dalli Tremopoulos irregeführt hat, oder ob er von der neuen Richtlinie nichts wusste.

Der gesamte Entscheidungsprozess über die Verzögerung wurde hinter verschlossenen Türen mit einer begrenzten Gruppe nationaler Vertreter (hauptsächlich aus den Landwirtschaftsministerien der Mitgliedstaaten) durchgeführt und in ein Gesetz festgelegt, ohne Benachrichtigung von Interessenvertretern. Dieser Prozess wird als "Komitologie" bezeichnet und wird sehr als nicht-transparent, verwirrend (sogar für Juristen) und undemokratisch kritisiert.<sup>29</sup>

#### **2.5 Die Kommission ist zu beschäftigt um Glyphosat zu überprüfen**

Die deutsche Behörde verantwortlich für die Überprüfung von Glyphosat heisst BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit). Im Dezember 2010, Friends of the Earth Deutschland (BUND) fragten das BVL nach dem Grund für die Verzögerung der Überprüfung. BVL antwortete, dass die EU-Kommission und andere Behörden (einschließlich des Überwachungsbeauftragten für Lebensmittelsicherheit, der European Food Safety Authority, EFSA) eine zu enorme Arbeitsbelastung hätten und konnte die Regeln für das Erneuern der Zulassungen einiger Pestizide nicht abschließen, einschließlich Glyphosat.

BVL sagte noch dazu, dass die Verzögerung nicht mit Glyphosat sondern auch mit anderen Pestiziden in Zusammenhang steht.<sup>30</sup> In der Tat, die Liste der 39 Pestiziden, für die die Überprüfung verzögert wird, umfasst das hochgiftige 2,4-D und Diquat.<sup>31</sup>

Hat BVL diese Aussage als Beruhigung beabsichtigt, so hat es sich geirrt. Die Tatsache, dass nicht nur ein, sondern 39 Pestizide eine kostenlose regulatorische Fahrt für zusätzliche 3 Jahre erhalten, ist ein politischer Skandal. Wenn BVLs Erklärung beim Wort genommen wird, wird die öffentliche Gesundheit wegen bürokratischer Ineffizienz gefährdet. Der Begünstigte ist die Pestizidindustrie.

Die Verzögerung der Kommission bei der Überprüfung der 39 Pestizide wird in einem Rechtsstreit, eingebracht von Pesticides Action Network Europe und Greenpeace, angefochten.<sup>32</sup>

#### **2.6. Warum die Verzögerung von Bedeutung ist**

Die Verzögerung wird weitreichende Konsequenzen haben, weil es bedeutet, dass Glyphosat nach Datenanforderungen der alten Pestizid-Richtlinie 91/414, anstatt nach der neuen Verordnung 1107/2009 überprüft wird. Die alte Richtlinie ist viel weniger wirksam als die neue Verordnung, weil sie laxer und veraltete Datenanforderungen besitzt. Datenanforderungen geben der Industrie Anweisungen, welche Auswirkungen zu studieren und welche Testmethoden zu verwenden sind.

Die Datenanforderungen in der alten Richtlinie 91/414 basieren auf veralteten, vor Jahrzehnten entworfenen, Protokollen.<sup>33</sup> Sie ignorieren neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Entwicklungen. Wirkungen die wahrscheinlich fehlen werden, umfassen Störungen des Hormonsystems, Auswirkungen auf die Entwicklung, Wirkungen der Hilfsstoffe (Adjuvantien), Wirkungen von chemischen Kombinationen, und Auswirkungen auf Bienen. Andere Wirkungen, die wahrscheinlich fehlen werden sind in der unabhängigen wissenschaftlichen Peer-Reviewed Literatur zu finden, da die alte Richtlinie nicht eindeutig sagt, dass solche Studien in einem Industrie Dossier enthalten werden müssen. Kurz gesagt, die strengste und meist fortgeschrittene Wissenschaft wird nach den Datenanforderungen der alten Richtlinie 91/414 ignoriert.

Laut dem dänischen EU-Abgeordneten, Dan Jørgensen, arbeitet die Kommission an den neuen Datenanforderungen für Verordnung 1107/2009 seit 2002 und hat sie immer noch nicht abgeschlossen.<sup>34</sup> Sie sollen am 14. Juni 2011 veröffentlicht werden.<sup>35</sup>

Nach ihrer Veröffentlichung, braucht die Industrie mindestens zwei Jahre, um die neuen Tests an Glyphosat durchzuführen und ihr Dossier mit dem Berichtersteller Deutschland, und der Kommission auszuarbeiten. Die Industrie soll das neue Dossier für Glyphosat bis zum 31. Mai 2012 fertig stellen,<sup>36</sup> und die EU-Kommission trifft ihre verspätete Entscheidung in 2015.<sup>37</sup>

Weil die Kommission so lange gebraucht hat um die neuen Datenanforderungen vorzubereiten, wird die Industrie nicht genug Zeit haben, um die Tests am Glyphosat nach den neuen Datenanforderungen zu durchführen. Also wird Glyphosat und weitere 38 Pestizide im Jahr 2015 nach den alten, laxen Datenanforderungen überprüft. Kommissar Dalli bestätigte dies in seiner Antwort auf eine parlamentarische Frage vom Abgeordnetem Jørgensen.<sup>38</sup>

Die Kommission hat die Möglichkeit, die Überprüfung von Glyphosat in 2015 zu verschärfen, indem sie die Industrie dazu zwingt, Studien aus offener wissenschaftlicher Peer-Reviewed Literatur in ihr Dossier einzubeziehen. Die neue Verordnung, die besagt, dass solche Literatur in Betracht gezogen werden soll, wird in Kraft sein. Auch die EFSA hat ihre Anleitung zur Anwendung von Wissenschaft für die Verordnung bereits veröffentlicht, und gab der Industrie Zeit, unabhängige Studien vor dem Abgabetermin ihres Dossiers im Jahr 2012 einzusammeln. Es ist aber noch nicht klar, ob die Kommission den politischen Willen hat, die Industrie dazu zu bringen, diesen Aspekt der neuen Verordnung einzuhalten.

## **2.7. Die wirkliche Verzögerung - bis zum Jahr 2030?**

Die Verzögerung der EU-Kommission bei der Überprüfung von Glyphosat und den anderen 38 Pestiziden bis 2015, ist ernst genug. Aber die Situation ist viel schlimmer, als es scheint. Da die Überprüfung von Glyphosat in 2015 nach den alten, laxen, Datenanforderungen stattfinden wird, wird es sehr wahrscheinlich zugelassen. Die Zulassungsdauer geht über 15 Jahre. Als Ergebnis, wird Glyphosat in Wirklichkeit einer Überprüfung nach den neuen, strengeren, Datenanforderungen nicht bis 2030 unterzogen.<sup>40</sup>

Bis dahin wird die öffentliche Politik zur Glyphosat auf Beweisen basieren, für die Forschungsprotokolle verwendet wurden, die seit Jahrzehnten nicht mehr aktuell sind.<sup>41</sup> Es wird jegliche Beweise aus unabhängigen Studien ausschließen, es sei denn, die Kommission besteht darauf, dass diese aufgenommen werden.

## **2.8. Was hält die Kommission so sehr beschäftigt?**

Eine Quelle aus der Kommission, die unter der Bedingung von Anonymität sprach, bestätigte, dass der wahre Grund für die Verzögerung der Überprüfung von Glyphosat und weiteren 38 Pestiziden, ist ein Verfahren, das Wiedervorlage genannt wird.<sup>42</sup> Es wurde in 2008 eingeführt, nachdem die Kommission eine Reihe von Anwendungen von Industriepestiziden ablehnte, mit der Begründung, dass die Dossiers unvollständig waren. Die Industrie war damit nicht einverstanden und bedrohte die Kommission mit Klagen. Die Kommission schloss einen Kompromiss mit der Industrie und gab ihr eine zweite Chance die Dossiers zu vervollständigen und abzugeben, und auf diese Weise erlaubte den Pestiziden für weitere 3-4 Jahre auf dem Markt zu bleiben. Die Wiedervorlage ist ein Schnellverfahren mit limitiertem Dossier.

Laut Pesticides Action Network (PAN) Europe, das Schlupfloch "verwandelte sich in ein großes Loch", nachdem die Industrie Anträge für mehr als 80 Substanzen einreichte, darunter auch für einige "dreckige" Pestizide, für die praktisch keine Chance auf Zulassung bestand.<sup>43</sup> PAN sagte, dass Unternehmen in den Zug

dieses Schnellverfahrens sprangen mit der Hoffnung auf eine milde Bewertung oder um Druck auf die Kommission durch die Mitgliedstaaten auszuüben, sollten ihre Landwirte daran interessiert sein, eine verbotene Substanz zurück zu gewinnen.

Seit dem versank die Kommission in den Anträgen auf Wiedervorlage. Die Industrie hat profitiert, weil die Kommission alle ihre Ressourcen in die Zulassungsverlängerung von Pestiziden nach der schwachen, alten Regel leitet - und ignoriert dabei die Anforderungen der neuen, strengeren Verordnung.

### **3. EU Regulierungsbehörden lassen Geburtsschäden verschwinden**

Die Antwort der Regulierungsbehörden auf Carrascos Studie deutet an, dass sie nicht in Eile sind Erkenntnisse der unabhängigen Wissenschaft an Bord zu nehmen. Auf Anfrage von Kommissar Dali, schrieb das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL, eine Antwort auf die Studie.<sup>44</sup> Es wurde nicht veröffentlicht, sondern nur an die EU-Kommission geschickt.

Die Aussage des BVL ist anonym. Obwohl es Gemeinsamkeiten mit solchen Elementen aus der grauen Literatur hat, ist dies gegen das öffentliche Interesse, da niemand für eine Entscheidung, die erhebliche Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben kann, zur Rechenschaft gezogen werden kann. Es ist unmöglich zu wissen, ob die Menschen, die es geschrieben haben, überhaupt qualifizierte Wissenschaftler waren, geschweige, wenn sie Industrieinteressen besitzen.

BVLs Fazit kann folgendermassen zusammengefasst werden: für Glyphosat sind keine Maßnahmen erforderlich. Es versucht Carrasco Studie zu isolieren, was bedeutet, dass sie die einzige ist, die Probleme findet. BVL zitiert Deutschlands Entwurf des Bewertungsberichts (DAR) über Glyphosat aus dem Jahr 1998, der, wie es sagt, "keine Hinweise auf Teratogenität" (die Fähigkeit, Missbildungen / Geburtsschäden zu verursachen) zeigte.<sup>45</sup>

DAR ist ein entscheidendes Dokument, das Glyphosats aktuelle EU Zulassung stützt. Es ist Deutschlands Zusammenfassung und Bericht zu dem Dossier der zur Unterstützung von Glyphosats Zulassung vorgelegten Industriestudien. Auf der Grundlage dieses DARs, der Kommentare der EU Mitgliedstaaten, und des Dossiers begutachtet von Fachleuten aus dem Wissenschaftsgremium ECCO der EU Kommission, lies DG SANCO, Gesundheit und Verbraucherschutz Abteilung der EU-Kommission, Glyphosat in 2002 für 10 Jahre zu. Der Abschlussprüfungsbericht der GD SANCO auf Glyphosat erkennt Entwicklungsstörungen, die in den Studien der Industrie gefunden wurden, lehnt jedoch ihre Bedeutung ab, indem es sagt, dass sie sich auf "maternaltoxische Dosen" beschränken (siehe Abschnitt 3.1 unten).<sup>46</sup>

Auf BVLs Antwort an Carrasco folgte eine Antwort der Industrie. Die Mitarbeiter von Monsanto und Dow, zwei große Hersteller von Glyphosat-Herbiziden, veröffentlichten in der gleichen Zeitschrift, die Carrasco ursprüngliche Studie veröffentlichte, einen Brief.<sup>47</sup> Der Brief von Monsanto und Dow wurde zusammen mit Carrascos Antwort veröffentlicht.<sup>48</sup>

Monsanto/Dow nehmen die gleiche Stellung wie BVL, und behaupten, dass:

Glyphosat keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung erwachsener Tiere hat und keine Geburtsschäden bei den Nachkommen dieser Erwachsenen, die Glyphosat ausgesetzt wurden, verursacht, auch bei sehr hohen Dosen.<sup>49</sup>

Aber sowohl BVLs als auch Monsanto / Dows Behauptungen sind irreführend, wie wir es unten zeigen.

#### **3.1. Industriestudien zeigen, dass Glyphosat Fehlbildungen verursacht**

Deutschlands DAR folgert aus dem Studiendossier der Industrie, "Glyphosat verursacht keine Teratogenität". Doch Deutschland geht sofort über um ihre Schlussfolgerung zu relativieren, und sagt, dass höhere Dosen von Glyphosat "reduzierte Knochenbildung und eine höhere Inzidenz von Skelett- und / oder viszerale Anomalien [innerer Organe]" bei Ratten- und Kaninchenföten verursachen.<sup>50</sup> In Wirklichkeit, im Widerspruch zur Deutschlands beruhigender Schlussfolgerung, enthalten DARs Details überzeugende Beweise für Teratogenität von Glyphosat.

Deutschland fügt hinzu, dass in den Industriestudien, in hohen Dosen verabreichtes Glyphosat die Anzahl lebensfähiger Föten von Ratten und Kaninchen reduziert hat.<sup>51</sup> Verminderte Anzahl lebensfähiger Föten entspricht oft einer erhöhten Inzidenz von Missbildungen, da viele fehlentwickelte Föten spontan abortiert werden.

Die Skelet- "Anomalien", die in den frühen Industriestudien festgestellt wurden, stimmen mit Carrascos Ergebnissen überein. Doch Deutschland weist sie auf der geltend gemachten Grundlage, dass die Dosen, bei denen die Auswirkungen festgestellt wurden, so hoch waren, dass sie toxisch für die Mütter waren (maternaltoxische Dosen), ab.

Deutschland macht hier eine häufig unter den Regulierungsbehörden gemachte Annahme, dass fetale Anomalien die bei maternaltoxischen Dosen festgestellt wurden, irrelevant für die Risikobewertung bei Menschen sind. Die Argumentation ist, dass Vergiftung der Mutter mit einer beliebigen Substanz kann die Entwicklung des Fötus beeinträchtigen, daher können solche Missbildungen keine direkte Wirkung der betroffenen chemischen Substanz auf den Fötus sein. Also Missbildungen bei Föten bei Dosierungen, die für die Mutter als toxisch gehalten werden, werden als irrelevant abgewiesen und die geprüfte Substanz wird nicht als Entwicklungs Toxin oder teratogen eingestuft.

Diese Annahme wird jedoch in der unabhängigen wissenschaftlichen Literatur debattiert. Paumgarten (2010) sagt, dass bei maternaler Toxizität es nicht möglich ist zu wissen, ob eine Auswirkung auf das Embryo nur auf mütterliche Vergiftung zurückzuführen ist oder auf eine direkte Wirkung des chemischen Stoffes in Dosen, die auch die Mutter beeinträchtigen. Im letzteren Fall würde die chemische Substanz ein Entwicklungs Toxin sein.<sup>52</sup>

Sogar die Industrie diskutiert aktiv den Zusammenhang zwischen maternaler Toxizität und Geburtsschäden. Es war das Thema des letzten Workshops, das durch die von der Industrie finanzierte Gruppe, the International Life Sciences Institute, veranstaltet wurde.<sup>53</sup>

Bisher wurde zu diesem Thema noch kein wissenschaftlicher Konsens getroffen. Die Verwirrung wird durch die schlechte Gestaltung der branchenüblichen chronischen Toxizitätstests, die so wenig Tiere verwenden, dass unrealistisch hohe Dosen der Chemikalie verwendet werden müssen, um zu versuchen, statistische Signifikanz in nichtletalen Wirkungen zu erreichen, noch mehr verschlimmert.<sup>54</sup> In der Tat, die Dosen für chronische Zwei-Jahres-Toxizitätstests sind von der akuten Vergiftung Dosis abgeleitet und liegen nur knapp darunter. Also treten Vergiftungseffekte in solchen Tests, in denen oft subtilere Auswirkungen vermisst werden, häufig auf.<sup>55</sup>

Daher, nahezu alle chronischen Tests, die von der Industrie in Auftrag gegeben werden, verfügen über eine Ausweichklausel: "Vielleicht war die Dosis so hoch, dass es die Tiere vergiftet hat." Diese Ausweichklausel wird häufig durch den Berichtersteller Deutschland im DAR zu Glyphosat verwendet.

Deutschlands Abweisung der Missbildungen, die in den Industriestudien aufgrund maternaler Toxizität festgestellt wurden, wird durch die Ergebnisse einer unabhängigen Studie in Zweifel gezogen. Dallegrave (2007) untersuchte die Auswirkungen von Roundup auf die Fortpflanzung an männlichen und weiblichen Nachkommen von Wistar-Ratten, die mit 50, 150 oder 450 mg/kg Roundup während der Schwangerschaft und Stillzeit behandelt wurden. Die Studie ergab, dass diese Dosen von Roundup keine maternale Toxizität induzieren, jedoch induzieren sie negative Auswirkungen auf die Fortpflanzung von männlichem Nachkommen. Die Ergebnisse umfassen eine Verminderung der Spermien und der täglichen Spermienproduktion im Erwachsenenalter, eine Erhöhung des Anteils der abnormalen Spermien, eine dosisabhängige Verringerung des Serum-Testosteronspiegels während der Pubertät, und Anzeichen von Spermienzelldegeneration während beider Perioden. Die Studie zeigte, dass Roundup ein Fortpflanzungs Toxin bei nicht-maternaltoxischen Dosen ist.<sup>56</sup>

Sogar wenn wir das Argument auf Beweise aus Industriestudien beschränken, ist Deutschlands Argument, dass Teratogenität verursacht durch Glyphosat sich auf hohe, maternaltoxische Dosen beschränkt, unwahr. Die Industriestudien stellten auch Missbildungen bei niedrigeren Dosen fest. Dies wird durch Deutschlands eigene Zusammenfassungen der Industriestudien im DAR und durch die Kommentare des britischen Pesticides Safety Directorate (PSD) deutlich gemacht.

Die von uns bearbeiteten Versionen von Deutschlands Zusammenfassungen der Industriestudien sind zusammen mit den Kommentaren des britischen PSD und unseren eigenen unten aufgeführt.

## Wie werden Pestizide auf Risiko in der EU bewertet?

Risikobewertung von Pestiziden in der EU ist ein langer und komplexer Prozess:

- Die Industrie reicht ein Dossier von Studien zur Unterstützung ihres Antrags auf Zulassung eines Pestizids ein. Die Studien sollten die Datenanforderungen der geltenden Verordnung erfüllen.
- Der berichterstattende Mitgliedstaat prüft das Industrie-Dossier und erstellt einen Entwurf des Bewertungsberichts (DAR).
- Die EU Mitgliedstaaten werden eingeladen um eine Stellung zu dem Dossier der Industrie und dem DAR zu nehmen.
- Ein wissenschaftliches Gremium der EU-Kommission, ehemals das ECCO-Gremium, jetzt EFSA-Gremium für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände (PPR-Gremium) - prüft die Industriedossiers und den DAR, und schreibt eine Stellungnahme.
- Die Generaldirektion des Gesundheit- und Verbraucherschutzes der EU-Kommission (GD SANCO) erstellt einen Beurteilungsbericht mit einer Zusammenfassung der Erkenntnisse über das Pestizid.
- Ein Ausschuss, bestehend aus Vertretern der GD SANCO und der Mitgliedsstaaten, bekannt als Ständiger Ausschuss für Lebensmittelketten- und Tiergesundheit (SCFCAH) - Phytopharmazeutika, trifft sich, um das Pestizid zu diskutieren.
- DG SANCO macht bei einem Treffen der SCFCAH einen Antrag um das Pestizid für bestimmte Verwendungszwecke zu genehmigen, abzulehnen oder vorläufig zu genehmigen.
- Wenn eine große Mehrheit der SCFCAH Mitglieder den Antrag von GD SANCO ablehnt, kann GD SANCO ihn ändern oder einen Kompromiss finden.
- Die SCFCAH stimmt ab, ob der Antrag von GD SANCO angenommen werden soll oder nicht.
- Für den Fall, dass eine qualifizierte Mehrheit nicht erreicht wird, geht der Antrag an den Europäischen Rat zur endgültigen Entscheidung.

Die Dokumente, auf denen die aktuelle EU-Zulassung von Glyphosat beruht, einschließlich Deutschlands DAR zu Glyphosat von 1998 und Kommentare der Mitgliedsstaaten, sind ohne weiteres für die Öffentlichkeit oder scheinbar sogar für die Regulierungsbehörden der EU-Kommission, DG SANCO, nicht zugänglich. DG SANCO sagte den Autoren dieses Berichts, dass es nicht in der Lage sei den DAR zu liefern und verwies die Anfrage an das BVL, welches ihn erst nach mehreren Wochen geliefert hat. Sogar dann, hat das BVL einen Teil des DARs vorenthalten. Im Gegensatz dazu ist der GD SANCO 2002 Prüfungsberichts über Glyphosat öffentlich verfügbar.

### **Suresh (1993)**

Antragstellendes Unternehmen: Feinchemie<sup>57</sup>

*Deutschlands Zusammenfassung:* Diese Studie über Teratogenität von Glyphosat in Kaninchen hat festgestellt, dass die Gesamtzahl der Föten mit bedeutenden viszeralen Anomalien in allen Behandlungsgruppen hoch war, einschließlich in der Gruppe mit der niedrigen Dosis von 20 mg/ kg und war bei 500 mg/kg (höchste Dosis) deutlich erhöht. Der Anteil der Föten mit Herzerweiterung war bei allen Dosen deutlich angehoben. Es wurden Skelettveränderungen, Anomalien und Fehlbildungen festgestellt, jedoch gab es kein klares Dosis-Wirkungs-Muster. Es gab eine dosisabhängige Zunahme im Auftreten einer zusätzlichen, dreizehnten, Rippe in allen Glyphosat-behandelten Gruppen und in der höchsten Dosisgruppe war dies statistisch signifikant.

NOEL (no observable effect level - die höchste getestete Dosis, die keine nachteilige Wirkung bewirkt hat) für maternale Toxizität betrug 20 mg/ kg KG/T [Körpergewicht]/ Tag, basierend auf der Tatsache, dass behandlungsbedingte Todesfälle möglicherweise in den höheren Dosisgruppen aufgetreten sind. Im Hinblick auf viszerale Missbildungen, schloss der Autor der Studie, dass NOEL kleiner als die niedrigste Dosis von 20 mg/ kg KG/T war.<sup>58</sup>

*Der Kommentar Großbritanniens:* "Die erhöhte Inzidenz von Missbildungen ... ist besorgniserregend, insbesondere die Herzeffekte, die auch in anderen Studien mit Glyphosat behandelten Kaninchen berichtet

werden. Die Interpretation dieser Befunde muss auf dem Vergleich mit historischen Kontrolldaten beruhen. Wenn die typische Inzidenz [von Fehlbildungen] ca. 5 Föten pro Gruppe ist, dann bestehen keine Bedenken. Aber wenn dies ein sehr seltener Befund bei den Kontrolltieren und die gleichzeitig durchgeführten Kontrollen für diese Studie typisch sind, dann bestehen Bedenken bezüglich der potentiellen Fötotoxizität dieser Quelle von Glyphosat."<sup>59</sup>

*Unser Kommentar:* Hinsichtlich dieser Studie, sagt sogar Deutschland der Industrie, dass Glyphosat bei 20 mg/ kg KG/T, wenn nicht niedriger, toxisch ist. Deutschland findet jedoch eine Erklärung für die Befunde mit der Begründung, dass die tatsächliche Anzahl der Föten mit Herzerweiterung niedrig war, dass die Anzahl der Föten mit Herzerweiterung in der Gruppe mit mittlerer Dosis nicht höher als in der Gruppe mit kleiner Dosis war, dass fast keine anderen Fehlbildungen von weichen Organen aufgetreten sind, und dass die Folgen dieser Fehlbildungen des Herzens "zweideutig" sind. Im Ganzen, führen diese Argumente sie zu dem Schluss, dass die niedrige Dosis von 20 mg/ kg KG/T, und sogar die mittlere Dosis von 100 mg/ kg KG/T, NOEL waren.

Eine objektive Bewertung dieser Studie würde schließen, dass die niedrige Dosis von 20 mg / kg KG/T kein NOEL ist, oder, wie es heute genannt wird, NOAEL (No Observed Adverse Effect Level). In dieser Studie ist 20 mg/ kg LOAEL - der niedrigste Gehalt, bei dem eine unerwünschte Wirkung festgestellt wurde. Bei dieser Dosis wurden statistisch signifikante teratogene Wirkungen festgestellt. Da kein NOEL in dieser Studie festgestellt wurde, sollte Deutschland verlangen, dass weitere Tests durchgeführt werden um NOEL festzulegen, mit der höchsten Dosis von 20 mg/ kg KG/T und zusätzlichen niedrigeren Dosen, um zu versuchen, das wahre NOEL festzulegen.

Deutschlands Kommentar, dass die Anzahl der Föten mit Anomalien klein war, weist nur eine Schwäche der Industriestudien auf. Größere Anzahl von Testsubjekten sind immer vorzuziehen. Wenn die Anzahl der Tiere verwendet in der Studie klein ist, wird jede Wirkung nur in einer kleinen Anzahl von Tieren gesehen.

Deutschlands Abweisung der Herzfehlbildungen mit der Begründung, dass keine anderen Arten von Fehlbildungen von weichen Organen festgestellt wurden, ist nicht konsistent mit dem aktuellen Stand des Wissens der Entwicklungsbiologie. Viele Giftstoffe zielen auf ein bestimmtes Organ ab (als "organspezifische" Wirkung bekannt) oder haben eine bestimmte Wirkung. Angesichts dessen, hat Deutschland keine Grundlage für ein Argument, dass die Herzfehlbildungen nicht wichtig sind, weil in anderen Geweben keine Fehlbildungen beobachtet wurden. Auch ist Deutschlands Argument, dass Herzerweiterung unbekannte Folgen hätte und kann daher abgewiesen werden, ist wissenschaftlich und klinisch nicht vertretbar.

Deutschlands Erwartung eines proportionalen Dosis-Wirkungs-Musters in Skelettfehlbildungen wird durch aktuelle Erkenntnisse der Entwicklungsbiologie auch nicht unterstützt. Es gibt keine Beweise in der wissenschaftlichen Literatur die zeigen, dass Toxizität immer proportional zur Dosis sein muss, oder proportional zur Dosis steigt. Toxikologen erkennen heute, dass Dosis-Wirkung-Beziehungen komplex sein können, insbesondere wenn es sich um das Hormonsystem handelt. Toxische Wirkungen können bei niedrigen, aber nicht bei höheren Dosen gefunden werden, und verschiedene toxische Wirkungen können bei unterschiedlichen Dosen gefunden werden.<sup>60 61 62 63</sup>

Industrie Toxikologen ignorieren diese wissenschaftlich erwiesene Tatsachen. Sie testen nur unrealistisch hohe Dosen und extrapolieren Wirkungen auf niedrige Dosen unter der falschen Annahme einer linearen Dosis-Wirkung-Beziehung. Sie gehen auch fälschlicherweise davon aus, dass es eine Schwellendosis gibt, unterhalb deren es keine Toxizität gibt. Kurz gesagt, sie sammeln keine Daten aus keinem Bereich des Dosis-Wirkungs-Diagramms.

Deutschland wies fälschlicherweise die harten Daten in dieser Studie ab, die die Toxizität von Glyphosat deutlich zeigen.

Deutschland versucht immer wieder die Feststellung von Fehlbildungen in den Industriestudien weg zu erklären, indem es Bezug auf historische Kontrolldaten nimmt, anstatt sich auf den Vergleich der Versuchs- und Kontrollgruppen im Rahmen der besprochenen Studie zu konzentrieren. Wenn eine Studie deutliche Unterschiede zwischen den Versuchs- und Kontrollgruppen aufweist, vergleicht Deutschland die Versuchsgruppe mit Kontrolldaten aus anderen Quellen, anstatt festzustellen, dass die Studie Toxizität von Glyphosat aufweist. Solche Kontrolldaten werden hohe Variabilität haben, deren Bereich sich mit den

Werten der Glyphosat-behandelten Gruppen in der Studie überschneidet wird. Anhand dieser Überschneidung, schließt Deutschland, dass es keine Beweise für Toxizität gibt, da die Versuchsergebnisse im Bereich der normalen Variabilität liegen. Diese Schlussfolgerung ist nicht gültig, da die Variabilität der innerhalb Deutschland gesammelten Kontrolldaten künstlich groß ist, weil die Studien, aus denen solche Daten gezogen werden, unter einer Reihe von Bedingungen durchgeführt wurden.

Deutschlands Praktiken könnten übersehen werden, wenn die gefundenen Wirkungen marginal wären und andere Studien mit ähnlichen Ergebnissen nicht existieren würden. Aber für diese Industriestudien über Glyphosat, die konsequent Fehlbildungen zeigen, gilt keine dieser Bedingungen. Bezeichnenderweise beruhen die unabhängigen Studien in diesem Bericht nicht auf "historischen Kontrolldaten", um Erkenntnisse weg zu erklären.

Aus dem Kommentar des britischen PSD über die Studien zu Teratogenität, dass es die historischen Kontrolldaten nicht gesehen hat, und daher es nicht bereit war, die Möglichkeit, dass Glyphosat teratogen und toxisch für Föten ist, unberücksichtigt zu lassen.<sup>64</sup>

### **Brooker et al 1991**

Antragstellende Unternehmen: Monsanto/Cheminova<sup>65</sup>

*Deutschlands Zusammenfassung:* Diese Studie befasste sich mit den Auswirkungen von Glyphosat auf die Schwangerschaft bei Kaninchen bei einer Dosierung von 50, 150 und 450 mg /kg KG/T. Es stellte eine deutlich erhöhte Embryoletalität in allen Glyphosat-behandelten Gruppen verglichen mit den Kontrolldaten. Ein Vergleich mit historischen Kontrolldaten zeigte jedoch, dass die Häufigkeit in der Kontrollgruppe ungewöhnlich niedrig war. Auch eine klare Dosis-Wirkungs-Beziehung wurde nicht gezeigt. Auf der anderen Seite, wurde ein Anstieg in später Embryoletalität bei der Höchstdosis (450 mg/kg KG/Tag) auch in einer anderen Studie an Kaninchen gefunden.

Es gab Bedenken über das häufigere Auftreten von Föten mit Herzfehlbildungen in der Gruppe mit der hohen Dosis, aber die Häufigkeit lag im Bereich der historischen Daten. Allerdings wurden Anomalien des Herzens in anderen Glyphosat-Studien über Kaninchenteratogenität beschrieben. Somit bleibt eine mögliche Auswirkung auf das Auftreten von viszeralen Anomalien zweideutig.<sup>66</sup>

*Der Kommentar Großbritanniens:* "Erhöhte Embryoletalität /Postimplantationsverlust bei allen Dosen sind besorgniserregend, ebenso wie die Berichte von Herzfehlern ... ein robusteres Argument sollte vorgelegt werden, bevor diese Erkenntnisse abgewiesen werden können."<sup>67</sup>

*Unser Kommentar:* Wiederum nutzt Deutschland historische Kontrolldaten und ein unpassendes Modell für die Toxizität-Dosis-Wirkung um Fehlbildungen des Herzens in einer dem Glyphosat-ausgesetzten Gruppe weg zu erklären. Durch diese Stellungnahme, scheint Deutschland erneut gegen das öffentliche Interesse zu handeln, indem es Befunde von Glyphosat-induzierter Teratogenität und Foetotoxizität ignoriert oder abweist.

### **Bhide und Patil (1989)**

Antragstellende Unternehmen: Barclay/Luxan<sup>68</sup>

*Deutschlands Zusammenfassung:* Diese Studie untersuchte teratologische Auswirkungen von Glyphosat auf Kaninchen mit Dosen von 125, 250 und 500 mg/kg KG/T. Bei der hohen Dosis, erlitten zwei Weibchen eine Fehlgeburt. Es gab keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen bis einschließlich der mittleren Dosisgruppe. Aber die Hochdosis-Gruppe hatte eine verringerte Anzahl lebensfähiger Föten pro Wurf und die Anzahl der nicht-lebensfähigen Einpflanzungen (Nicht-Entwicklung und Tod des Embryos) stieg. Die Anzahl der viszeralen und Skelettfehlbildungen wurde in der Hochdosis-Gruppe erhöht.<sup>69</sup> Die Autoren der Studie erwähnen nicht, ob eine statistische Analyse durchgeführt wurde.

*Der Kommentar Großbritanniens:* "Noch eine Studie mit zweideutigen Beweisen von Herzfehlern."<sup>70</sup>

*Unser Kommentar:* Die Daten zeigen, dass die Dosis-abhängige Zunahme der Lungen- und Nierenfehlbildungen in allen Glyphosat-exponierten Gruppen festgestellt wurden. Erhöhte

Herzfehlbildungen wurden in allen exponierten Gruppen festgestellt. Erhöhte Skelettfehlbildungen (rudimentäre 14. Rippe) wurden in der Mitteldosis und der Hochdosis Gruppe festgestellt.

Deutschland behauptet fälschlicherweise, dass die teratogene NOAEL, die Mitteldosis von 250 mg/kg KG/T ist. In Wirklichkeit, gibt es eine deutliche Zunahme in den meisten Defekten, selbst bei der niedrigsten Dosis von 125 mg/kg KG/T. Die Autoren dieser Studie bieten keine Analyse der statistischen Signifikanz und es wurden Gruppen von nur 15 Tieren verwendet, so dass die statistische Signifikanz schwer zu ermitteln ist. Aber es ist präziser zu sagen, dass die Mitteldosis, möglicherweise sogar die geringe Dosis von 125 mg/kg, die LOAEL ist. Die Prüfung der Auswirkungen der niedrigeren, realistischen Dosen erfordert weit größere Tiergruppen, wenn eine Erhöhung der Toxizität, verglichen mit der unausgesetzten Kontrollgruppe, zuverlässig ermittelt werden soll.<sup>71 72</sup>

Diese Studie sollte zumindest mit einer größeren Stichprobe und niedrigeren Dosen wiederholt werden. Die Wirkungen sollten gründlich untersucht werden, indem volle Schwangerschaft und Entwicklung von Welpen gegeben wird.

### **Anonym. (1981)**

Antragstellendes Unternehmen: Alkaloida<sup>73</sup>

*Deutschlands Zusammenfassung:* Diese Studie mit oraler Einnahme untersuchte teratologische Auswirkungen von Glyphosat bei Ratten und Kaninchen. Entscheidende Details wurden nicht aufgezeichnet oder schlecht beschrieben, deswegen wurde die Studie nur als ergänzende Information betrachtet. Missbildungen wurden keine aufgezeichnet, aber es gab mehr Totgeburten bei den beiden höheren Dosierungen (50.7 und 255.3 mg/Kg KG/T).<sup>74</sup> Es ist schwer zu verstehen, warum die fetalen Todesfälle, bei Dosen weit unter denen, bei denen Auswirkungen auf die Föten festgestellt wurden in der Studie mittels Magensonde [Zwangsernährung über eine Magensonde] zunehmen. Daher ist es fraglich, ob diese Wirkung einen Zusammenhang mit Glyphosat hat.<sup>75</sup>

*Der Kommentar Großbritanniens:* "Obwohl diese Studie [durch den Berichtersteller, Deutschland] in Frage gestellt wird, weil es Nachweise für Fötotoxizität bei geringeren Dosierungen, als in anderen Studien, aufweist, die von Brooker durchgeführte Studie (siehe oben) kann Fötotoxizität bei 50 mg/kg KG/T auch aufweisen."<sup>76</sup>

*Unser Kommentar:* Auch hier scheint Deutschland dazu zu neigen, Niedrigdosis-Erkenntnisse als nicht behandlungsbedingt und irrelevant zu betrachten - scheinbar, weil es nicht akzeptiert, dass orale Nahrungsaufnahme zu anderen Enthüllungen und Wirkungen als bei Magensonde führen kann. Aber die britische PSD weist darauf hin, dass die Erkenntnisse dieser Studie von einer anderen Studie unterstützt werden.

### **Tasker, E.J. und Rodwell, D.E. (1980)**

Antragstellende Unternehmen: Monsanto und Cheminova<sup>77</sup>

*Deutschlands Zusammenfassung:* Diese Teratogenitätsstudie mit Ratten stellte eine höhere Anzahl von Föten mit Fehlbildungen mit der höchsten Dosis (3500 mg / kg KG / T), jedoch lag sie im Bereich der historischen Kontrolldaten und gilt nicht als Ursache von Glyphosat-Behandlung. Insbesondere gab es mehr Föten mit nicht verknöchertem Brustbein (Knochen des Brustbeins / Brustbein) in der Hochdosisgruppe. Während dies als durch Glyphosatbehandlung verursachte Wirkung betrachtet wird, ist es "eher eine Entwicklungsvariation, als eine Fehlbildung."<sup>78</sup> *Der Kommentar Großbritanniens:* Die britische PSD machte keinen Kommentar zu dieser Studie.

*Unsere Kommentare:* Deutschland greift wieder zu historischen Kontrolldaten, um zu schließen, dass es keine Beweise für eine Teratogenität gibt. Angesichts der Befunde von Fehlbildungen durch Glyphosat-Behandlung in vielen anderen Studien, ist dies nicht zu rechtfertigen.

Deutschlands Entscheidung nicht verknöchertes Brustbein als "Variante" und nicht als eine Fehlbildung neu zu definieren, ist wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen und im Widerspruch mit anderen Behörden. *The Handbook of Skeletal Toxicology* definiert verknöchertes Brustbein bei der Rate deutlich als Skelettdeformation.<sup>79</sup>

### 3.2. Glyphosat Teratogenität "Muster" wird vom EU-Expertengremium abgewiesen

Gesamtfazit der britischen PSD unterstützt die Teratogenität von Glyphosat: "Für sich genommen, würde keiner der Befunde in diesen Kaninchen teratologischen Studien deutlich von Bedeutung sein. *Insgesamt aber gibt es ein Hinweis auf ein Muster.*"<sup>80</sup> Die PSD beendete mit der Bitte an Deutschland, die historischen Kontrolldaten zur Verfügung zu stellen. Es ist unklar, ob die PSD diese Daten überhaupt gesehen hat, und wenn, wie sie reagiert hat. Sicherlich wurden diese Daten nicht im öffentlichen Bereich zur Kontrolle unabhängiger Wissenschaftler gestellt.

Die Teratogenität Frage wurde dann an das wissenschaftliche Expertengremium der EU-Kommission - ECCO, weitergeleitet. Das Gremium verzeichnete "die Häufigkeit von Herzfehlbildungen", verwarf sie aber mit der Begründung, dass sie "im Bereich der historischen Kontrolldaten" lagen.<sup>81</sup> Es ist unklar, ob das ECCO-Gremium die historischen Kontrolldaten gesehen hat, oder Deutschlands Schlussfolgerung, einfach nur akzeptiert hat. Es werden keine Details zu bisherigen Studien, aus denen die historischen Kontrolldaten abgeleitet wurden, oder wie die Zahlen analysiert wurden, gegeben. Die Versuchstierarten, Versuchsbedingungen, Identität der Forscher und Laboratorien, und die Reinheit der getesteten Substanz, sind unbekannt. Es gibt erhebliche Unterschiede zwischen den verschiedenen Formulierungen von Glyphosat: das Glyphosat, das in den 1970er Jahren hergestellt wurde, wird nicht das gleiche sein wie Formulierungen, die in späteren Dekaden hergestellt wurden. Keine dieser Variablen kann jedoch überprüft werden, weil die historischen Kontrolldaten anscheinend nicht im öffentlichen Bereich zur Verfügung stehen.

Die historischen Kontrolldaten, die das ECCO-Gremium berechnete Glyphosats Teratogenität abzuweisen, müssen dem großen Haufen von grauer Literatur, die Pestizid-Zulassungen unterstützt, die von öffentlichen oder unabhängigen Experten nicht ausgewertet werden können, hinzugefügt werden.

Die Verwendung historischer anstatt konkurrierender Kontrolldaten fügt einem Experiment, das darauf abzielt, Variablen zu kontrollieren, Variablen hinzu, verdeckt die teratogene Wirkung von Glyphosat, und beeinflusst jede Schlussfolgerung. Deshalb ist die Verwendung von historischen Kontrolldaten umstritten.<sup>82 83</sup> Diese Praxis dürfte nicht für die Bewertung von Toxizität Studien an Tieren oder in anderen Studien für Pestizidzulassungen verwendet werden.

Erlaubte Kontrollgruppen für ein Experiment, sind Tiere des gleichen Stammes und Alters, im gleichen Umfeld, die zur gleichen Zeit, wie die ausgesetzten (Versuchs-) Tiere, untersucht werden. Darüber hinaus ist die Art und Weise, auf die die Tiere untersucht und bewertet, und die Daten aufgezeichnet werden, muss gleich sein. "Historische Kontrolldaten" erfüllen diese Kriterien nicht. Es scheint, als ob sie als Tarnmanöver verwendet werden, um teratogene Wirkungen von Glyphosat zu verstecken.

Offensichtlich führte Deutschland und das ECCO-Gremium den Kunstgriff der historischen Kontrolldaten ein, erst nachdem die Erkenntnisse, die Glyphosats Teratogenität zeigen, aufgetaucht sind, um wissenschaftlich geeignete Kontrolldaten in Frage zu stellen. Auf diese Weise wurden die Unterschiede zwischen den ausgesetzten und den nicht ausgesetzten Tieren in der Variabilität der historischen Kontrolldaten begraben.

Würden solche Praktiken in einer unabhängigen wissenschaftlichen Studie aufgedeckt werden, könnten sie als wissenschaftlicher Betrug betrachtet werden. In diesem Fall wissen wir nicht einmal, wer diese Tat, die die öffentliche Gesundheit in Gefahr gebracht hat, verübt hat.

Anbetracht all dieser Industriestudien, gibt es genügend Beweise, um von den Regulierungsbehörden zu verlangen, das Vorsorgeprinzip anzuwenden und Glyphosat vom Markt zu nehmen.

### 3.3. Industrie und Regulierungsbehörden versagen Glyphosat als Verursacher von Teratogenität zu enthüllen

Die oben diskutierten Beweise zeigen, wie die EU-Regulierungsbehörden ihren Weg von den Beweisen für Glyphosats Teratogenität, aufgeführt in Branchen eigenen Studien, bis zur Abweisung dieser Wirkungen in GD SANCOs letzten Prüfungsbericht von 2002 argumentiert haben.<sup>84</sup>

Insgesamt gesehen, zeigen Industriestudien und regulatorische Dokumente, auf denen die aktuelle Zulassung von Glyphosat ruht, dass:

- die Industrie (einschließlich Monsanto) schon seit den 1980er Jahren weiss, dass Glyphosat bei hohen Dosen Fehlbildungen bei Versuchstieren verursacht
- die Industrie seit 1993 weiss, dass diese Effekte auch bei geringeren und mittleren Dosen auftreten
- die Bundesregierung seit mindestens 1998 weiss, dass Glyphosat Fehlbildungen verursacht, dem Jahr, in dem es seinen DAR über Glyphosat an die EU-Kommission gerichtet hat
- das wissenschaftliche Fachgutachtergremium der EU-Kommission wusste, dass Glyphosat Fehlbildungen verursacht, seit 1999.
- die EU-Kommission seit 2002 wusste, dass Glyphosat Fehlbildungen verursacht. Das war in dem Jahr, in dem ihre DG SANCO (Gesundheit und Verbraucher) Abteilung ihr endgültiges Überprüfungsbericht, das die Grundlagen für die aktuelle Zulassung von Glyphosat legte, veröffentlichte.

Die Öffentlichkeit hingegen, wurde von der Industrie und den Regulierungsbehörden über Glyphosats und Roundups Fähigkeiten Fehlbildungen zu verursachen, im Dunkeln gehalten. Darüber hinaus, wurde die Arbeit der unabhängigen Wissenschaftler, die auf teratogene Wirkungen der Herbizide hingewiesen haben, ignoriert, abgewiesen oder verunglimpft.

### 3.4. Deutschland legt einen irreführenden "sicheren" Wert für Glyphosat fest

Der zentrale Zweck jeder Risikobewertung von Pestiziden ist es, die annehmbare Tagesdosis (ETD), einen Expositionswert zu ermitteln, der für den Menschen über einen langen Zeitraum als sicher gilt. Die ETD wird anhand von Industrietests in einem Dossier kalkuliert. Die Höhe, die verwendet werden sollte, um die ETD zu setzen, ist die höchste Dosis bei der keine schädliche Wirkung beobachtet wird (NOAEL), die auch niedriger ist als die niedrigste Dosis, die giftig ist (LOAEL). Dieser Wert sollte aus den "am besten geeigneten Studien an den empfindlichsten Arten" genommen werden, wie es der Berichtersteller für Glyphosat - Deutschland erwähnt.<sup>85</sup>

Deutschland setzte die ETD für Glyphosat auf 0,3 mg/kg KG/T.<sup>86</sup> Diese ETD wurde von der Europäischen Kommission in ihrem letzten Prüfungsbericht akzeptiert.<sup>87</sup>

Doch, wir argumentieren, dass dies falsch ist. Deutschland ergeht sich in einer kreativen Manipulation von Daten, um auf diesen Wert zu kommen. Es beginnt mit dem Ausschluss bestimmter Studien aus dem ETD-Verfahren:

- Deutschland schließt Halbzeitstudien aus, mit der Begründung, dass zur Festlegung sicherer chronischer Expositionswerte nur Langzeitstudien verwendet werden sollten.<sup>88</sup> Dies ermöglicht ihm die Teratogenitätstudien an Kaninchen zu vermeiden, weil es eine Halbzeit Studie war.
- Deutschland behauptet, dass die empfindlichste Art für die chronische Exposition die Ratte ist. Dieses gibt ihm einen weiteren Grund dazu, die unbequemen Teratogenitätstudien an Kaninchen, die erhebliche negative Auswirkungen bei niedrigeren Dosen als die Studien an Ratten festgestellt haben, auszuschließen.

Basierend auf dieser einseitig verfälschten Auswahl von Daten, nennt Deutschland als ihren Ausgangspunkt für die Ausarbeitung der ETD ein LOAEL von 60 mg/kg KG/T aus einer Zwei-Jahres-Studie an Ratten von Suresh (1996), die bei dieser Dosis signifikante Toxizität feststellte.<sup>89</sup> Dies soll die niedrigste Dosis sein, bei der Toxizität beobachtet wurde. Deutschland identifiziert dann die höchste NOAEL unterhalb dieser Dosis: 31 mg/kg KG/T, in einer von Lankas durchgeführten Studie (1981). Sie impliziert, dass dies die Zahl ist, aus der es die ETD berechnet (allerdings, verwirrenderweise, bestreitet es, dass es die ETD auf einer einzelnen Studie basiert).<sup>90</sup> Die ETD wird durch Division dieser Zahl mit 100 abgeleitet, damit eine

Sicherheitsmarge gegeben wird. Durch die Anwendung dieses 100-fachen Sicherheitsfaktors, kommt Deutschland auf eine ETD von 0.3 mg/kg KG/T.

Jedoch vertreten wir, dass Deutschland den ETD-Prozess mit den LOAEL von 20 mg/kg aus Sureshs Kaninchen Teratogenitätsstudie vom 1993, der *dreimal niedriger ist, als der von Deutschland gewählte LOAEL von 60 mg / kg KG/T, beginnen sollte.*<sup>91 92</sup>

Zusammenfassung des Unterschieds zwischen diesen beiden Studien:

- Die Studie, die Deutschland zur Festlegung der ETD verwendet: Sureshs Studie von 1996 über chronische Toxizität bei Ratten, ergab statistisch signifikante Toxizität bei 60 mg/ kg KG/T ( der LOAEL).
- Die Studie die Deutschland zur Festlegung der ETD ignoriert: Sureshs Studie über chronische Toxizität bei Kaninchen, ergab statistisch signifikante Toxizität bei 60 mg/ kg KG/T (der LOAEL).

Deutschland relegiert die unbequeme Suresh Studie von 1993 zur Festlegung der annehmbaren Anwenderexposition (Exposition der Antragsteller)(AOEL). Es argumentiert, dass es ein Halbzeitexperiment und kein Langzeitexperiment ist, was zur Festlegung der Anwenderexposition besser geeignet ist.<sup>93</sup>

Wir glauben, dass Deutschlands Argumentation einer Prüfung der unabhängigen Wissenschaft nicht Stand halten würde. Deutschlands Nichtberücksichtigung der besorgniserregenden Teratogenitätsstudien an Kaninchen bedeutet, dass seine ETD das Problem der teratogenen Wirkungen von Glyphosat, was sogar schwache Branchenstudien zeigen, ignoriert.

Unserer Ansicht nach, der Ausgangspunkt für die ETD und für die AOEL der Anwender, sollte Sureshs 1993 LOAEL 20 mg / kg KG/T sein. Die Suresh Studie von 1993, aus der dieser LOAEL abgeleitet ist, fand keinen NOAEL (No Observed Adverse Effect Level). In anderen Worten, sogar die niedrigste Dosis verursachte schädliche Wirkungen.<sup>94 95</sup> Daher sollte Deutschland auf weitere Tests bestanden haben, um den NOAEL zu ermitteln, und die 20 mg/kg Dosis als Höchstdosis benutzen. Wäre dieser LOAEL von 20 mg/kg verwendet, dann, nach dem gleichen Verfahren von Deutschland, ist der höchste NOAEL unter dieser Dosis aus der von Deutschland zugelassenen Studienliste 10 mg/kg.<sup>96</sup> Die Anwendung des 100-fachen Sicherheitsfaktors, würde eine sachlich präzisere ETD von 0,1 mg/kg KG/T ergeben, ein Drittel der von Deutschland vorgeschlagen ETD.

Interessanterweise, einer der Antragsteller der Industrie, Feinchemie, schlägt eine weit niedrigere ETD als Deutschland oder wir vor: 0,05 mg/kg KG/T. Das ist fünfmal niedriger als die ETD, die von Deutschland vorgeschlagen und von der Kommission angenommen wurde. Feinchemie basiert die vorgeschlagene ETD auf Ihrer 2-Jahresstudie an Ratten, die einen NOAEL von 5,5 mg/kg KG/T festgestellt hat.<sup>97</sup>

Die von Feinchemie vorgeschlagene ETD entspricht dem NOAEL aus Suresh Studie von 1996, die Deutschland zum Ableiten der LOAEL verwendet hat, ignorierte aber die ETD zu ermitteln. Der NOAEL dieser Studie war 6,3 mg/kg KG/T, was eine ETD von 0,06 mg/kg KG/T ergeben würde, nah an der von Feinchemie vorgeschlagenen ETD von 0,05 mg/kg KG/T.

Es ist ironisch, dass die Industrie nach strengeren, und mehr wissenschaftlich begründbaren Sicherheitsstandards gebeten hat, als der Berichtersteller Deutschland. Im Gegensatz zu der von Feinchemie vorgeschlagenen niedrigen ETD, fragte Monsanto nach einem ETD von 1,75 mg/kg KG/T, der höchsten aller von der Industrie vorgeschlagen ETDs.<sup>98</sup>

### **3.5. Wie hoch darf die ETD sein - nach unabhängigen Studien**

Wenn ein Glyphosat Hersteller sagt, dass die ETD fünfmal kleiner sein sollte, als die von Deutschland vorgeschlagen, und von der Kommission angenommen sein sollte, was sagen unabhängige Studien, wie hoch sie sein sollte?

Zwei hochwertige Studien über Toxizität bei Säugetieren zeigen, dass Glyphosats LOAEL sogar noch niedriger sein sollte, als der von Feinchemie vorgeschlagen (der wiederum niedriger war als der von Deutschland vorgeschlagen):

- Eine Studie an Ratten zeigte, dass die Roundup Formulierung ein starker endokriner Disruptor war und Störungen in der Reproduktionsentwicklung verursacht hat, wenn die Exposition während der Pubertät stattfand. Schädliche Wirkungen, einschließlich verzögerter Pubertät und verminderter Produktion von Testosteron, wurden bei allen Dosierungen, einschließlich der LOAEL Dosis von 5 mg/kg festgestellt. Die

Dosis-Wirkungs-Beziehung war deutlich.<sup>99</sup> Einer der kritischen Defekte von regulatorischen Toxizitätstests ist es, wichtige Entwicklungsfenster, wie Pubertät, zu ignorieren. Diese Studie hilft diese Wissenslücke zu füllen.

- Eine 75-tägige Studie an Ratten zeigte, dass Glyphosat-Biocarb (eine brasilianische Formulierung) Schäden an Leberzellen in einer Dosis-Wirkung verursachte, einschließlich, bei einem LOAEL von 4,87 mg/ kg. Laut Autoren, deuten die Ergebnisse darauf hin, dass die Schäden an den Leberzellen "unumkehrbar" waren.<sup>100</sup>

Beide Studien verwenden eine von den EU-Regulierungsbehörden und der Industrie zugelassene Tierart (Ratten) und Expositionsweg (oral).

In diesen Studien wurde keine Dosis unter diesen zwei LOAELs getestet, so dass der wahre NOAEL geringer ist - um wie viel, weiß niemand. Aber der NOAEL könnte lediglich als 2,5 mg/kg KG/T angenommen werden. Die Anwendung der üblichen 100-fachen Sicherheitsmarge führt zu einem wissenschaftlich vertretbaren ETD von 0,025 mg / kg KG/T. Das ist über zehnmal weniger als Deutschlands ETD, die derzeit in Kraft ist. Der MRL (sicherer Gehalt in Lebensmitteln) sollte entsprechend nach unten korrigiert werden.

Natürlich müssen alle Annahmen geprüft werden, und unabhängige Wissenschaft hat das vollständige Bild von Roundup- und Glyphosat-Toxizität auch nicht erforscht. Studien sollten unverzüglich durchgeführt werden, um den wahren NOAEL und ETD-Wert für Glyphosat und Roundup zu ermitteln, unter Verwendung von umfassendster und aktuellster wissenschaftlicher Kenntnis. Diese Studien sollten folgendes umfassen:

- Tests auf andere Wirkungen
- mit geringeren, realistischeren Dosen die eine präzise Ermittlung von NOAEL ermöglichen,
- mit einer größeren Anzahl von Tieren um eine ausreichende statistische Aussagekraft zu gewährleisten, um Wirkungen von realistischen Dosen zuverlässig zu erkennen
- Dosierung während gefährdeten Entwicklungsfenstern
- Studienzeiträumen verlängern, damit mittel- und langfristige Auswirkungen zu sehen sind, anstatt die Versuchstiere zu töten, bevor die Krankheit eine Chance hat, sich zu entwickeln. Industrie Versuchstiere werden mit dem menschlichen Äquivalent von etwa 60 Jahren getötet, so dass viele Wirkungen der getesteten Chemikalie verpasst werden.<sup>101</sup>

Darüber hinaus sollten Untersuchungen vorgenommen werden, die den Glyphosatgehalt in Lebens- und Futtermitteln, die in die EU importiert werden, festsetzt. Abschließend, auf der Grundlage unabhängiger (nicht Industrie-) Daten aus Nord- und Südamerika, sollte eine Bewertung der Zunahme von Glyphosat-Verwendung durchgeführt werden, und damit die Exposition, die zu erwarten wäre, wenn Glyphosat-tolerante, gentechnisch veränderte Pflanzen in der EU angebaut werden dürften.

Diese wissenschaftsbasierte Bewertung von Glyphosat und Roundup wird der EU erlauben eine glaubhafte Politik zu etablieren, die die EU Bürger schützt. Bis diese Bewertung fertig ist, sollte die EU das Vorsorgeprinzip anwenden und Glyphosat Herbizide aus dem Verkauf in der EU ziehen.

### **3.6. Schützt die aktuelle Risikobewertung die Öffentlichkeit?**

Das aktuelle System zur Risikoabschätzung von Pestiziden in der EU ist nicht transparent und nicht verständlich. Diejenigen, die sich die Mühe machen werden es zu untersuchen, werden sehen, dass es anfällig für Manipulation und Missbrauch ist. Bei Risikoabschätzung kommt es auf Details an. Die Schlussfolgerungen, die gezogen werden, hängen stark von den ausgewählten Daten ab - was enthalten und was ausgelassen wird. Das geht aus der obigen Diskussion über den Ansatz, den Deutschland zur Rechtfertigung ihrer falschen Schlussfolgerung verwendet hat, dass Glyphosat keine teratogene oder fetotoxische Wirkungen verursacht, deutlich hervor. Besonders aufschlussreich war Deutschlands Ausschluss der Teratogenitätsstudien an Kaninchen bei der Festsetzung der ETD für Glyphosat.

Die Industrie hat auch Spielraum für Diskussionen darüber, wie sich Toxine im menschlichen Körper verhalten. Die Industrie verwendet beispielsweise weit gefasste Argumente um zu behaupten, dass Toxine in der Leber abgebaut werden, oder die Plazentaschranke bei schwangeren Frauen nicht überqueren. Selbst Vorfälle mit eindeutigen Schaden können bagatellisiert werden. Ein anonymer Wissenschaftskritiker sagte:

"Es gibt viele Tricks die angewendet werden. Wenn alle Insekten in einem Feld für ein volles Jahr getötet werden, ist dies kein Problem, weil sie nächstes Jahr wieder kommen werden. Ein Regierungsbeamter sagte mir, dass mit dem aktuellen System der Risikobewertung, man jede chemische Substanz genehmigt bekommen könnte, einschließlich DDT".

Sogar die zugrunde liegende Annahme der Risikobewertung, dass es einen "sicheren" Wert gibt, unterhalb dessen ein toxisches Pestizid nicht toxisch ist, ist fraglich. Viele Komponente sammeln sich im Körper an. Einige Toxine, besonders immuntoxische Stoffe, sind stärker bei niedrigen als bei hohen Dosen. Menschen und Arten unterscheiden sich in ihrer Empfindlichkeit gegenüber Toxinen, und Personen in verschiedenen Entwicklungs- und Reifungsphasen und in verschiedenen Phasen der biologischen Zyklen. Selbst die neueste, unabhängige Wissenschaft hat erst begonnen, die wahren Auswirkungen von Chemikalien auf anfällige Gruppen, wie Entwicklung von Föten, Säuglingen und Kindern, älteren Menschen und immungeschwächten Menschen, zu erforschen.

Darüber hinaus, Industrietests die zur Risikobewertung durchgeführt werden, suchen vor allem nach einen engen Bereich von Bruttoeffekten. Dazu gehören Gewebe und strukturelle Veränderungen, wie Fehlbildungen und Tumoren, die bei hohen Dosen, die in Industrietests verwenden werden, auftreten. Aber diese Tests vermissen oft funktionelle Veränderungen (Wirkungen auf die Funktionalität der Organe und Systeme des Körpers), die bei niedrigeren Dosen beobachtet werden, und Wirkungen von Exposition aus echten Leben, genauer widerspiegeln. Diese funktionellen Veränderungen sind wichtig, weil sie zu schwereren und fast irreversiblen Krankheitszuständen führen können. In anderen Worten, sie erfüllen die Signalfunktion bei der Vorhersage von schweren gesundheitlichen Problemen. Unabhängige wissenschaftliche Literatur, die an die OECD Versuchsmodelle nicht gebunden ist, ist bei der Feststellung dieser funktionellen Effekte effektiver als die Industriegewissenschaft gewesen - aber bisher wurde sie bei der Risikobewertung von Pestiziden praktisch ignoriert.

Andere Aspekte, die in aktuellen Risikobewertungen nicht ordnungsgemäß überprüft wurden ist der Einfluss der bestehenden Toxinbelastung des Körpers einer Person und die Synergieeffekte, die nicht gesehen werden, wenn Verbindungen isoliert getestet werden

Aus diesen und anderen Gründen, setzen sich einige Wissenschaftler und politische Entscheidungsträger für die Reform der Risikobewertung von Pestiziden ein, z. B. durch den verstärkten Einsatz von Gefahrenanalysen. Die Risikoanalyse besagt, dass, wenn ein Pestizid bestimmte Gefahreigenschaften aufweist, dann sollte es automatisch abgelehnt werden ("Gefahr Cut-off"). Dies unterscheidet sich von dem aktuellen Risikobewertungsansatz, der davon ausgeht, dass selbst wenn eine Gefahr besteht, das Risiko kann gesteuert werden. Die neue Pestizid-Verordnung 1107/2009 beinhaltet einige Kriterien für "Gefahren Cut-off". Ein Pestizid kann z. B. nicht zugelassen werden, wenn es krebserregend, mutagen, ein reproduktions Toxin, persistent in der Umwelt, bioakkumulierbar oder ein endokriner Disruptor ist (außer spezifischen Anwendungen, wie beispielsweise in geschlossenen Systemen).

Dies sind positive Entwicklungen. Aber die Industrie, gemeinsam mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), das bei der Registrierung von Pestiziden in Deutschland beteiligt ist, setzt sich für eine Verhinderung des neuen Systems der Gefahrenanalyse und der Cut-off Kriterien, die in Europa anfangen Fuss zu fassen, und für das Beibehalten des bestehenden Systems der Risikobewertung.<sup>102 103</sup> Der öffentlichen Gesundheit zuliebe, ist es entscheidend, dass sie dabei keinen Erfolg haben.

## **4. Das Problem der Parteilichkeit der Industrie beim Testen**

Behördliche Zulassungen von Pestiziden basieren fast ausschließlich auf brancheneigenen Studien. Die Interessenkonflikte in diesem System wurden von Andres Carrasco in seiner ursprünglichen Studie angedeutet. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittel antwortete auf diese Kritik mit der

Verteidigung der Zuverlässigkeit der Industriestudien. BVL sagt, dass Industriestudien an anderen Stoffen manchmal Entwicklungseffekte feststellten und "es ist unwahrscheinlich, dass Entwicklungseffekte für Glyphosat nicht berichtet wurden, für andere Substanzen aber doch". Das BVL fügt hinzu, dass viele Unternehmen ihre eigenen toxikologischen Daten aus Tests gestellt haben, die sie verschiedenen Labors in Auftrag gegeben haben, und alle stellten "Abwesenheit von Teratogenität" fest.

Es ist interessant, dass das BVL diese mutige und kategorische Aussage macht, trotz der Tatsache, dass die Industriestudien in dem Dossier, das das BVL überprüft hat, Hinweise auf Teratogenität fanden.

Selbst wenn die Industrietests keine Fehlbildungen gezeigt hätten, wäre dies kein Beweis für die Sicherheit von Glyphosat. Jedes Mal wenn Industriestudien mit Studien aus der unabhängigen wissenschaftlichen Literatur verglichen werden, wird das gleiche Urteil gefällt: Industrietests sind auf Schlussfolgerungen der Sicherheit voreingenommen. Das bekannteste Beispiel sind Tabakindustriestudien, die die Regulierung, durch Fabrikation von Zweifeln und Kontroversen über die Wirkung des Rauchens und Passivrauchens, jahrzehntelang erfolgreich hinausgezögert haben.<sup>104</sup> Vor kurzem, haben Studien, die von der Pharma- und Handy-Industrie gesponsert wurden, gezeigt, dass sie eher bereit sind, ihre Produkte in einem günstigen Licht darzustellen, als Studien, die nicht durch die Industrie finanziert sind.<sup>105 106 107</sup> Eine Übersicht von Studien zu gentechnisch veränderten Pflanzen und Lebensmittel zeigte, dass die Existenz von entweder finanziellen oder beruflichen Interessenkonflikten in Zusammenhang mit Studienergebnissen steht, die die Produkte in einem günstigen Licht darstellten.<sup>108</sup>

Für Chemikalien (einschließlich Pestiziden) wurden weniger Vergleiche zwischen Industrie- und unabhängigen Studien durchgeführt, aber in vier solchen Bewertungen wurde der gleiche Zusammenhang festgestellt: Industrie Finanzierung wird eher günstige Ergebnisse finden, während die unabhängige Literatur beides findet: Sicherheit und Risiko<sup>109 110 111 112</sup>

Die Angestellten von Monsanto/Dow folgen in der Verteidigung von Industriestudien dem BVL. In ihrer Antwort an Carrasco, schrieben sie folgendes: "Mehrere hochwertige toxikologische Studien und Fachgutachtergremien stimmen einheitlich zu, dass Glyphosat nicht teratogen und kein reproduktionstoxischer Stoff ist." Sie sagen, dass die von der Industrie finanzierten Studien, die Carrasco unglaublich nennt, "durch mehrere staatliche wissenschaftliche Regulierungsbehörden ausführlich überprüft wurden, die oft aus akademischen Wissenschaftsexperten bestanden, von denen alle die Schlussfolgerungen, die in diesen Studien gemacht wurden, stark unterstützt haben."<sup>113</sup> Unter den "Regulierungsbehörden und unabhängigen Experten, die diese Position dokumentieren", nennt Monsanto/Dow die WHO / FAO, US EPA, die Europäische Kommission und Williams (2000).

Aber die von Monsanto / Dow genannten Behörden für ihre Position können einer genauen Prüfung nicht standhalten:

- Die Glyphosat-Überprüfung der Europäischen Union von 2002 behauptet, dass Entwicklungseffekte sich auf "maternaltoxische Dosen" beschränken. Diese Behauptung wurde überprüft und diskreditiert oben.
- Der Prüfungsbericht der WHO (1994)<sup>114</sup> zitiert hauptsächlich Industriestudien. Beispielsweise, führte Monsanto 180 Studien durch, von denen über 150 nicht veröffentlicht oder fachlich begutachtet wurden. Zu weiteren unveröffentlichten technischen Berichten, die im selben Dokument als Verweise aufgeführt sind, gehören 17 Berichte von Agrichem, fünf von Luxan BV, und fünf von Rhone Poulenc - alles Hersteller und/ oder Vermarkter von Pestiziden.<sup>115</sup>
- Williams schrieb seine Arbeit über die Sicherheit von Glyphosat zusammen mit Ian C. Munro.<sup>116</sup> Munro ist Exekutivizepräsident der chemischen Industrie-Beratungsfirma Cantox,<sup>117</sup> die erklärt, dass ihre Mission "Das Beschützen von Kundeninteressen ist und unseren Kunden dabei zu helfen, Meilensteine zu erreichen und Produkte auf den Markt zu bringen".<sup>118</sup> Die Arbeit von Williams wurde in der umstrittenen, von der Chemieindustrie finanzierten Fachzeitschrift *Regulatory Toxicology and Pharmacology* (RTP) veröffentlicht. RTP war einer von mehreren industrieverbundenen Organisationen,

die in 2008 von einem US-Kongress-Ausschuss wegen ihrer Rolle in der Entscheidung der FDA untersucht wurde, die den Einsatz des giftigen Bisphenol A in Babynahrung und anderen Lebensmitteln erlaubte.<sup>119 120 121</sup> All dies wäre weniger wichtig, wenn Williams in seinen Behauptungen über Reproduktions- und Entwicklungssicherheit von Glyphosat glaubwürdige Quellen zitiert hätte. Aber er zitiert unveröffentlichte Industriestudien, wie die von Schroeder (1981), Reyna (1990), und Tasker (1980). Da diese Studien aus dem zur Genehmigung von Glyphosat vorgelegten Industriedossier stammen, ist es seltsam, dass Williams nicht die anderen Studien aus dem gleichen Dossier, das wir oben untersuchen, erwähnt - Suresh (1993), Brooker (1991), und Bhide und Patil (1989) - die feststellen, dass Glyphosat teratogen ist.

Mit einem Wort, Monsanto/Dow basieren ihre Behauptungen über die Sicherheit von Glyphosat auf sorgfältig ausgewählten Industriequellen und kooperierenden Regulierungsbehörden, die ausschließlich Industriestudien erachten.

#### **4.1. Gute Laborpraxis: Ein Schutz für die Industrie?**

In ihrer Antwort an Carrasco, Monsanto / Dow lobt die "hohe Qualität" der Industrietests, die, wie sie behaupten, aufgrund ihrer Durchführung unter Good Laboratory Practice (GLP) Regeln, die Sicherheit von Glyphosat zeigen.

Die GLP legen den organisatorischen Ablauf und die Bedingungen, unter denen Laborprüfungen geplant, durchgeführt, überwacht, aufgezeichnet und berichtet werden, fest. Die GLP sind ein Managementsystem. Es ist kein Markenzeichen - viel weniger eine Garantie - für "gute Wissenschaft".

Die GLP wurden von der US Food and Drug Administration im Jahr 1978 eingeleitet, mit dem Ziel, das gravierende Betrugsproblem bei Industrietests von Pestiziden, Chemikalien und Medikamenten für regulatorische Bewertungen, zu beenden.<sup>122</sup> Im Jahr 1983 legte die US Environmental Protection Agency (EPA) ähnliche Richtlinien für Pestizid- Toxikologiestudien fest und im Jahr 1989, erweiterte sie sie auf Studien, die für Pestizid Zulassungen eingereicht wurden.<sup>123</sup>

Die Umstellung auf GLP-Standards wurde durch einen berühmten Betrugsfall unter Beteiligung von Industrial Bio-Test Laboratories (IBT), die 15% der für die Verwendung in den USA zugelassenen Pestiziden in Frage stellte, angeregt.<sup>124 125</sup> Doch die Implementierung von GLP schaffte es nicht, einen zweiten großen Betrugsfall zu verhindern, dieses Mal bei Craven Labs, der in den 1990er Jahren entdeckt wurde.<sup>126</sup>

Interessanterweise, betrafen beide Betrugsfälle von IBT und Craven toxikologische und Rückstandstests von Roundup für regulatorische Zwecke, die von Laboratorien durchgeführt wurden, die unter Vertrag bei Monsanto stehen. Monsanto sagt, dass die Tests nachhinein unter GLP Regeln wiederholt wurden,<sup>127</sup> obwohl dies kaum beruhigend ist, da der Craven Labs Betrug nach der Einführung von GLP-Regeln erfolgte.<sup>128</sup> Klarerweise, die GLP weder verhindern einen Betrug, noch gewährleisten hochwertige Wissenschaft.

Die GLP Richtlinien werden von der OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development), einer Einrichtung, die nicht der öffentlichen Gesundheit, sondern der Förderung des internationalen Handels und der wirtschaftlichen Entwicklung gewidmet ist, bestimmt. Die OECD Richtlinien schreiben die Auswahl der Versuchstiere, die Anzahl von Tieren, die Expositionszeiten und die Dosen vor.<sup>129</sup> Das Ziel war, einen Satz von standardisierten Tests, die in allen WTO-Mitgliedstaaten anerkannt wären, festzulegen (nachdem WTO sich mit OECD geeinigt hat). Dies erleichtert den internationalen Handel, da alle beteiligten Länder gleichen Prüfanforderungen zustimmen.<sup>130 131</sup>

Obwohl die Ziele der GLP lobenswert waren, wurden sie dazu verwendet, um ein Regulierungssystem zu schaffen, das die offene wissenschaftliche Peer-Reviewed Literatur ausschließt. Ein Kritiker nannte die GLP einen "Schutz", den die Industrie zur Selbstverteidigung gegen unbequeme Ergebnisse in unabhängiger

Wissenschaftsliteratur, benutzt.<sup>132</sup> Regulierungsbehörden in der ganzen Welt - einschließlich DG SANCO der EU-Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) - kolludieren in diesem Verfahren, indem sie GLP-Industriestudien zur Toxizität als Daten höchster Qualität, bezeichnen. Sie stützen sich fast ausschließlich auf diesen, von der Industrie gesponserten Studien für Pestizid- und Chemiebewertungen und weisen Studien aus der offenen wissenschaftlichen Peer-Reviewed Literatur ab, weil sie nicht unter GLP-Regeln durchgeführt wurden.<sup>133 134</sup>

Daher ist Monsanto/Dow in der Lage, Carrascos Forschung und andere unabhängige Studien, die Schaden von Glyphosat / Roundup aufweisen, abzuweisen, indem sie sagen, dass die Testsysteme "nicht validiert" sind und die Studien "ungeeignet und irrelevant für die Zwecke der Risikobewertung menschlicher Gesundheit sind".<sup>135</sup> Mit anderen Worten, sie sind keine GLP.

Die Tyrannei der GLP über den regulatorischen Prozessen wurde in einer Veröffentlichung von 30 Wissenschaftlern stark kritisiert. Die Autoren betonen, dass die GLP "nichts über die Qualität des Forschungsdesigns, die Fähigkeiten der Techniker, die Empfindlichkeit der Proben, oder ob die verwendeten Methoden aktuell oder veraltet sind, angibt".<sup>136</sup> In der Tat, die ablehnende Haltung der EU-Kommission - und der Pestizidregulierungsbehörden weltweit - gegenüber qualitativ hochwertigen unabhängigen Studien, die Schäden von Pestiziden feststellen, wirft die Frage: warum finanzieren Regierungen wissenschaftliche Forschung, wenn sie die Erkenntnisse in fast jeder Risikobewertung ignorieren?

Eine weitere Überprüfung kritisiert die GLP Toxizitätsstudien wegen ihrer Verwendung von veralteten Protokollen, von denen einige "seit fast 100 Jahren nicht erneuert wurden": "Es werden sehr hohe Dosen verwendet (um statistische Signifikanz, wegen Unempfindlichkeit der Proben, zu gewährleisten), aber solche, fast giftige Werte, können mit dem, was mit Organismen passiert, die Dosen aus echtem Leben ausgesetzt sind, und die ungetestet bleiben, wenig zu tun haben.... Versuchstiere werden getötet bevor sie alt werden, und verdecken die meisten Entwicklungskrankheiten. Kurz gesagt, GLP-Tests verwenden Protokolle, die Toxizität nicht finden können."<sup>137</sup>

Staatliche Regulierungsbehörden für Pestizide und Chemie verwenden Daten aus OECD-konformen Industrietests, um den behaupteten sicheren Wert oder NOAEL (no observed adverse effect level - den Wert, bei dem die gesuchte Wirkung nicht festgestellt wird) zu bestimmen. Aber Tweedale (2011) verglich die NOAEL-Werte aus Industrie- und unabhängigen Tests in Dutzenden von Chemikalien und stellte fest, dass in jedem Fall unabhängige Studien wichtige toxische Wirkungen bei Dosierungen weit unter denen, die Industriestudien als sicher behaupten, erkannt haben. Doch Regulierungsbehörden ignorieren unabhängige Daten und beachten nur Industriedaten, weil sie den OECD GLP Kriterien entsprechen.<sup>138</sup>

Darüber hinaus setzen OECD-Tests starre und wissenschaftlich nicht haltbare Kriterien für die Dosis-Wirkung in toxikologischen Tests. Diese Kriterien berücksichtigen nicht die Tatsache, dass Störungen des Hormonsystems und andere Wirkungen bei niedrigen Dosen oft stärker sind als bei hohen Dosen. Ihre Behauptung, dass es eine sichere Dosis gibt, unterhalb der keine signifikante Toxizität auftritt, wurde durch Erkenntnisse in der unabhängigen wissenschaftlichen Literatur angefochten.<sup>139</sup>

OECD hat sich immer noch nicht mit Niedrigdosis-Wirkungen und komplexen Dosis-Wirkungs-Beziehungen auseinander gesetzt. Ein kritischer Wissenschaftler, der unter der Bedingung der Anonymität sprach, sagte: "Die OECD wird wahrscheinlich 10-15 Jahre brauchen um sich einen kompletten Satz von Tests auszudenken, um Störungen des Hormonsystems zu berücksichtigen - die bis dahin schon wieder veraltet sind. Zu Störungen im Hormonsystem, sind im Moment nur wenige standardisierte Tests verfügbar und es gibt keine allgemeine Strategie um zu entscheiden, welche Stoffe welchen Tests unterzogen werden sollten."<sup>140 141 142</sup>

Die EU-Kommission, sagte im Jahr 2009, dass sie ihre fertige Palette von Tests auf endokrine Wirkungen von Pestiziden im Jahr 2013 erwartet.<sup>143</sup> Die US-Umweltschutzbehörde (US EPA) ist der EU-Kommission und

der OECD im Voraus und verfügt bereits über eine Strategie und eine Liste der Substanzen für das Endocrine Disruption Screening. Diese umfassen Glyphosat.<sup>144 145 146</sup>

Sogar wenn wir Monsanto/Dows Ansicht von GLP Studien beim Wort nehmen, ihr Argument hält nicht Stand, weil viele der Studien in dem Industriedossier zu Glyphosat nicht GLP-konform sind. Sie sind so alt, dass sie die Einführung von GLP vordatieren. Die von Williams genannten Industriestudien zur Stützung seiner Behauptung, dass Glyphosat kein reproduktives Toxin sei, beinhalten Studien von Schroeder (1981) und Tasker (1980), die nicht GLP-konform sind.<sup>147</sup>

## **4.2. EBL untergräbt eine demokratische Entscheidung, die Tyrannei der GLP zu beenden**

Die Wissenschaft hat sich in zwei divergierende Wege getrennt - die Industrie GLP Wissenschaft, die oft verwendet wird, um die Sicherheit eines riskanten Produkts zu behaupten, und die unabhängige Wissenschaft, die in der Regel nicht nach GLP-Regeln durchgeführt wird, und die oft Schaden zeigt. Die neue EU-Pestizidverordnung hat das Potenzial, die Tyrannei der GLP durch das Beharren auf die Verwendung von unabhängigen wissenschaftlichen Peer-Reviewed Studien in Pestizidbewertungen, zu beenden.

Die neue Regelung verpflichtet jedoch die Industrie bei der Vorbereitung eines Pestizid-Dossiers ihre eigene wissenschaftliche Literatursuche zu durchführen. Das Risiko, das bei der Abgabe der Kontrolle an die Industrie entsteht, könnte entfernt werden, indem sie gezwungen wäre, eine vollständige und nicht-selektive Suche zu durchführen. Aber die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat die Absicht der neuen, demokratisch festgelegten Verordnung durch die Ausgabe einer Anleitung für die Nutzung von fachlicher Wissenschaft in der Pestizidbewertung, untergraben.<sup>148</sup> Die Anleitung ermutigt die Industrie aktiv, nur die Studien zu wählen, die sie bequem findet um in den Dossier, durch die folgenden Mittel, miteinzubeziehen.

### ***Die Industrie bewertet die Zuverlässigkeit der Studien***

Die Anleitung berät die Industrie, wie die Zuverlässigkeit zu bewerten ist, und somit, wie Studien für eine eventuelle Aufnahme ins Dossier, auszuwählen sind. Die erste Quelle die die EFSA der Industrie zu konsultieren empfiehlt ist ein Dokument von dem BASF Mitarbeiter, Klimisch (1997),<sup>149</sup> das in der von der Industrie finanzierten Fachzeitschrift Regulatory Toxicology and Pharmacology, veröffentlicht wurde.<sup>150</sup> Klimisch gibt eine Liste mit "Zuverlässigkeitskategorien", mit denen die Eignung einer wissenschaftlichen Studie für die Aufnahme in den regulatorischen Dossier zu beurteilen ist. Seine zuverlässigste Kategorie 1 ("zuverlässig, ohne Begrenzung") besteht aus Studien, die nach GLP-Regeln durchgeführt werden. Klimisch relegiert unabhängige Studien, die den GLP / OECD-Regeln nicht folgen, in die Kategorie 2 und 3, als "zuverlässig mit Einschränkungen", bzw. "nicht zuverlässig".<sup>151</sup>

### ***Die Industrie kann selektive Suche durchführen***

Die EFSA-Anleitung ermutigt die Industrie Suchbegriffe auszuwählen, die nur eine eng ausgerichtete Literatursuche bieten würde, z. B. durch das Festlegen des Typs des Versuchsmodells.<sup>152</sup> Das ist gegen das öffentliche Interesse, da eine Suche nach "Mutagenität UND GLP" Industriestudien auffinden, unabhängige Studien jedoch ausschließen würde. Wenn eine unabhängige Studie Mutagenität ohne GLP-Test gefunden hat, dann würde sie bei der Suche nicht auftauchen.

### **Die Industrie definiert was eine "relevante" Studie ist**

EFSA's Anleitung ermutigt die Industriestudien, die nicht "relevant" für die Risikobewertung bei Menschen sind, abzuwählen. EFSA definiert als "relevante" Arten für Toxikologische Studien Säugetiere, vorzüglich Ratten, Mäuse, und Hunde. Das würde Studien, wie die von Carrasco, die an Fröschen und Hühnern durchgeführt wurde, ausschließen, obwohl die Entwicklungsmechanismen bei Menschen ähnlich sind.<sup>153</sup>

EFSA definiert als "relevante" Expositionswege orale Aufnahme, über die Haut, oder Inhalation.<sup>154</sup> Das würde viele unabhängige Studien, die Injektion oder Zucht als Expositionsweg verwenden, ausschließen. Unter den Forschungsergebnissen, die diese Definition ausschließen würde, würde die Studie von Carrasco und viele der Studien über Glyphosat und Roundup, die von Professors Gilles-Eric Seralini Team durchgeführt wurden, sein. Allerdings ist die Frage nach der Relevanz der verschiedenen Expositionswege keineswegs geregelt, und EFSA's Ausschluss von bestimmten Expositionswegen als irrelevant ist bestenfalls voreilig (siehe Abschnitt 6 unten).

Durch ihre Anleitung gab EFSA der Industrie Lizenz zum Ausschluss von unabhängigen wissenschaftlichen Studien, und den Regulierungsbehörden eine Ausrede, sie in Risikobewertungen von Pestiziden weiterhin zu ignorieren.

### **4.3. Fallstudie zum Missbrauch von GLP: Bisphenol-A**

Das Problem der Tyrannei der GLP gegenüber den Regulierungsbehörden wird durch den Fall von chemischen Bisphenol A (BPA), einen in Lebensmittel-Verpackungen weit verbreiteten Kunststoff, beispielhaft erläutert.

Hunderte von begutachteten, veröffentlichten, und nicht-GLP Studien zeigen erhebliche Wirkungen von BPA bei niedrigen Dosen, von denen über 30 erhebliche Wirkungen unterhalb der erwarteten "sicheren" Dosis, zeigen. Der Beweis dafür, dass BPA eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt, ist stark. Es wurde im menschlichen Blut und Gewebe, einschließlich im menschlichen Blut von Föten, gefunden, in Mengen höher als die, die schädliche Auswirkungen bei Mäusen verursachten. Eine epidemiologische Studie zeigt, dass BPA mit Eierstockerkrankungen bei Frauen zusammenhängt.<sup>155</sup>

Aber Industriestudien zu BPA sind zu diametral entgegengesetzten Ergebnissen gekommen. Während 94 von 104 (90%) von der Regierung finanzierten veröffentlichten Studien zu Bisphenol A erhebliche Wirkung bei niedrigen Dosen berichten, keine der von der Industrie finanzierten Studien (0 von 11) berichtet über erhebliche Wirkungen bei den gleichen Dosen. Eine Überprüfung der Studien zu BPA aus dem Jahr 2005 stellte fest, dass die Finanzierungsquelle stark mit positiven oder negativen Ergebnissen korreliert.<sup>156</sup>

Eine Überprüfung von 2009 warf den GLP regulatorische Fixierung für das BPA Debakel vor. Die Autoren kritisierten die US Food and Drug Administration und die European Food Safety Authority (EFSA) für die Erachtung zweier von der Industrie finanzierten und nach GLP durchgeführten Studien, dass sie besser sind als hunderte von unabhängigen, nicht nach GLP durchgeführten, Studien, die von US National Institute of Health (NIH) und ähnlichen Behörden in anderen Ländern finanziert wurden.<sup>157</sup> Die Autoren erklärten folgendes:

Die Bereitschaft der US-und EU-Regulierungsbehörden diese, von der Industrie finanzierten, veralteten und fehlerhaften Studien als Nachweis von BPAs Sicherheit anzunehmen und gleichzeitig die Erkenntnisse von einer sehr großen Anzahl akademischer und staatlicher Ermittler, die wissenschaftliche Ansätze des 21. Jahrhunderts verwenden, als ungültig für Regulierungszwecke abzulehnen, bereitet große Sorgen. Die Grundlage für diese Entscheidungen der US und EU-Regulierungsbehörden sollten gründlich untersucht werden.<sup>158</sup>

Die Autoren machen darauf aufmerksam, dass es einfach keine Daten aus GLP Studien zu toxischen Wirkungen beobachtet in unabhängigen Studien zu BPA, wie z.B. einige schädliche Auswirkungen auf das weibliche Fortpflanzungssystem, gibt. Dies kommt daher, weil diese Wirkungen ihren Weg noch nicht in den veralteten regulatorischen Prüfsystem gemacht haben. In anderen Worten, der Grund warum die Wirkungen in GLP Studien nicht gefunden wurden, ist nicht weil der Stoff sicher ist, sondern weil diese Wirkungen nicht gesucht werden. Die Autoren fügen hinzu, dass es eine breite Literatur über neurotoxische Wirkungen und Verhaltensstörungen durch niedrige Dosen von BPA gibt, die jedoch wegen ihrer veralteten Methoden von den aktuellen GLP-Studien, die für regulatorische Zwecke durchgeführt werden, unauffindbar sind.

Die Autoren argumentierten, dass die von der Chemieindustrie gesponserten GLP-Studien, an denen die Behörden ihre Entscheidungen basieren, nicht in der Lage sind endokrinschädigende Wirkungen bei niedrigen Dosen von BPA und anderen hormonell wirksamen Chemikalien zu entdecken. Sie erklärten, dass die FDA und EFSA "fälschlicherweise davon ausgingen, dass die GLP valide und zuverlässige wissenschaftliche Erkenntnisse (d.h. "gute Wissenschaft") liefert."<sup>159</sup>

Die Autoren stellten fest, dass die Hauptfaktoren für die Bestimmung der Zuverlässigkeit der wissenschaftlichen Erkenntnisse, unabhängige Replikation und die Verwendung von sensiblen und zeitaktuellen Tests sind - von denen keines von den GLP erwartet wird. Sie folgerten:

Wir schlagen nicht vor, dass GLP als Voraussetzung für Industrie finanzierte Studien aufgegeben werden sollten. Wir sind jedoch dagegen, dass Regulierungsbehörden implizieren, dass die GLP angeben, dass von der Industrie finanzierte GLP Forschung auf irgend eine Art besser ist als NIH-finanzierte Studien, die nicht nach GLP durchgeführt werden.<sup>160</sup>

Für ihre Risikobewertung von BPA verlässt sich die EFSA weiterhin auf die wenigen, im Einklang mit den Good Laboratory Practice (GLP)-Richtlinien durchgeführten Studien, die keine schädlichen Wirkungen gefunden haben. Anhand dieser Studien, weigert sich die EFSA Entscheidungen zu treffen, die ihre Verwendung beschränken würden.<sup>161 162</sup> Im November 2010 kündigte die EU-Kommission an, dass sie BPA in Babyflaschen verbieten würde, jedoch würde sie diesen Verbot nicht auf Produkte, wie Innenverkleidung von Nahrungsmittel- und Trinkdosen, weil es keine wissenschaftlichen Beweise dafür gibt solchen Schritt zu unterstützen.<sup>163 164</sup>

Die Vorurteile der Regulierungsbehörden gegen frei zugängliche wissenschaftliche Literatur und zugunsten von OECD-und GLP-standardisierten Studien, hat die Öffentlichkeit gezwungen, viele weitere Jahre mit der Exposition gegenüber potenziell gefährlichen BPA-Werten zu leben.

Der Fall von Bisphenol A gleicht dem von Glyphosat. Viele Studien aus der unabhängigen wissenschaftlichen Literatur zeigen, dass Glyphosat und Roundup Schaden in der Gesundheit von Menschen und Tieren, als auch in der Umwelt, bei niedrigen, realistischen Dosen, verursachen. Doch die EFSA und die Kommission verlassen sich weiterhin die paar veralteten und fehlerhaften Industriestudien als Nachweis für die Sicherheit des Herbizids.

## **5. Nachweis von Teratogenität in unabhängigen Studien**

In seiner Antwort auf Carrascos Befunde von Fehlbildungen in Frosch-und Hühnerembryonen, die Glyphosat und Roundup ausgesetzt wurden, sagt das BVL folgendes: "Es gibt eine große und zuverlässige Datenbank für Entwicklungstoxizität von Glyphosat und keine Beweise für Teratogenität wurden erlangt."<sup>165</sup> Es ist fair anzunehmen, dass BVLs "riesige und zuverlässige Datenbank" sich über die Industriestudien hinaus streckt und unabhängige wissenschaftliche Literatur umfasst. Diese Interpretation wird durch die Tatsache bestätigt, dass das BVL Dallegraves Studien (2003, 2007) über Reproduktions-und Entwicklungstoxizität von Roundup bei Ratten, zitiert, die nach BVLs Ansicht "keine kraniofazialen [von Schädel und Gesicht] Fehlbildungen, gezeigt haben".

Aber das ist nicht wahr. Die von BVL zitierte Dallegrave Studie von 2003 zeigt kraniofaziale Mißbildungen vom Roundup. Dallegrave stellte fest, dass subletale, orale Dosen von Roundup Mißbildungen von kraniofazialen Knochen, Verlust von Schwanzwirbeln, Deformation des Atlas und anderer Hals- und Brustwirbeln bei Ratten, verursachen. Der Autor hat nicht das Wort "kraniofaziale" benutzt, aber die Art der Fehlbildungen, die die kraniofaziale Art enthielten, beschrieben: "unvollständige Ossifikation des Schädels und vergrößerte Fontanelle". Die Wirkungen waren statistisch signifikant und dosisabhängig, und untermauerten die Schlussfolgerung, dass sie durch Glyphosat-Formulierungen verursacht wurden.<sup>166</sup>

Eine andere Studie, die das BVL nicht zitiert, stellte fest, dass Glyphosat-Formulierungen kraniofaziale und Munddeformationen, Augenfehlbildungen, und gebogene, verkrümmte Schwänze bei Kaulquappen verursachen.<sup>167</sup>

Diese beiden Studien sind Teil von dem, was das BVL als "riesige und zuverlässige Datenbank" zu Glyphosat bezeichnet. Beide zeigen Nachweise von Teratogenität.<sup>168</sup> Daher muss das BVL seine Behauptungen, dass es "keine Gesichtsschädelfehlbildungen" in Dallegraves Studie von 2003 und "keine Nachweise von Teratogenität" in der wissenschaftlichen Literatur gab, öffentlich zurück ziehen. Durch die Abweisung dieser Befunde, ignoriert das BVL und die EU-Kommission öffentlich zugängliche Daten aus Peer-Reviewed Literatur.

### **5.1. Wie Carrascos Erkenntnisse auf früheren Studien gebaut sind**

Carrasco baute auf den Befunden von Dallegrave, indem er den Mechanismus von Roundups/ Glyphosats teratogener Wirkung identifiziert. Solche Mißbildungen bei Menschen und Tieren hängen bekanntermaßen mit dem Überschuss von Retinsäure (RS), einer oxidierten Form von Vitamin A, zusammen.<sup>169 170 171 172 173 174</sup>  
<sup>175 176</sup> Der Zusammenhang zwischen RS und Mißbildungen ist der Grund dafür, warum schwangeren Frauen geraten wird, keine Ergänzungsmittel mit Vitamin A zu sich zu nehmen. Carrasco fand heraus, dass Glyphosat RS Wirkungen bei Froschembryos erhöht, und dass die Mißbildungen durch diesen Mechanismus entstanden sind.<sup>177</sup>

Carrasco sagt, dass die Fehlbildungen der Wirbel, die von Dallegrave gefunden wurden, teratogene Wirkungen auf späte embryonale Entwicklung darstellen können. Seine Experimente verlängerten die Beobachtungen nicht bis zum gleichen Stadium der Entwicklung wie bei Dallegrave. Aber die von ihm festgestellten Mißbildungen gleichen denen von Dallegrave.<sup>178</sup>

### **5.2. Epidemiologische Nachweise für Geburtsschäden von Glyphosat**

In Antwort auf Carrascos Studie, behauptet das BVL folgendes: "Es gibt keine epidemiologischen Nachweise bei Menschen dafür, dass Glyphosat (Herbizide) teratogen sein könnte" und "es gibt keine eindeutige Verbindung zu einem hypothetischen Anstieg der Missbildungen in Regionen mit hohem Einsatz von Pflanzenschutzmitteln [Pestiziden, einschließlich Herbiziden] in Südamerika."

Es ist wahr, dass die Behörden in Südamerika keine systematischen epidemiologischen Untersuchungen in Regionen, wo das Versprühen von Glyphosat weit verbreitet ist, durchgeführt haben. Dennoch gibt es genügend Beweise, um zu zeigen, dass die rasche Eskalation der Geburten mit Mißbildungen, die mit der Verbreitung von GV-Soja und dem Versprühen von Glyphosat koinzidieren, weit von "hypothetisch" ist:

- Amnesty International berichtete, dass seit der Veröffentlichung von Carrascos Forschungsergebnissen, "Aktivisten, Anwälte und Mitarbeiter des Gesundheitswesens... begannen ihre eigenen Studien durchzuführen und registrierten dabei Fälle von Mißbildungen der Föten und erhöhte Krebsraten in lokalen Krankenhäusern."<sup>179</sup>
- Eine epidemiologische Studie in Paraguay stellte fest, dass Frauen, die während ihrer Schwangerschaft Herbiziden ausgesetzt waren, häufiger Nachkommen mit Geburtsschäden ähnlichen Typs gebären, wie die von Carrasco in seinen Experimenten gefunden, als Frauen, die nicht ausgesetzt waren.<sup>180</sup> Das BVL

lehnt diese Studie mit der Begründung, dass es klein ist und Glyphosat nicht erwähnt, ab. Das BVL erwähnt nicht, dass die Studie in einem Gebiet von Paraguay (Itapua) durchgeführt wurde, das GV-Soja-Monokulturen, die mit Glyphosat und agrochemischen Mischungen besprüht werden, gewidmet ist. Itapua war die Heimat von Silvino Talavera, einen 11-jährigen Jungen, der in 2003 an agrochemischer Vergiftung starb, nachdem er besprüht wurde. Glyphosat war eine der drei Agrochemikalien, die in seinem Blut gefunden wurden.<sup>181</sup> Das waren die Fakten, die die öffentliche Forderung einer epidemiologischen Studie, die das BVL so leichtfertig ablehnt, hervorruften.

- Ein Bericht, der von der Provinzregierung von Chaco in Argentinien beauftragt wurde, hat die Gesundheitsstatistiken in der Stadt La Leonesa und anderen Gebieten, in denen Soja- und Reiskulturen stark besprüht werden, analysiert. Der Bericht stellte fest, dass die Anzahl der Geborenen mit Mißbildungen um fast das Vierfache gegenüber dem gesamten Bundesstaat Chaco in nur einem Jahrzehnt gestiegen ist, was mit der Ausdehnung der landwirtschaftlichen Grenze auf die Provinz und dem entsprechenden Anstieg des agrochemischen Einsatzes koinzidiert. Der Bericht nennt Glyphosat als einen der agrochemischen Stoffe, der Probleme bereitet. Er stellte fest, dass die Beschwerden der besprühten Anwohner, sich auf "transgene Pflanzen, die Luft- und Bodenverstäubung (Bestäubung) mit Agrochemikalien erfordern" konzentrierten.<sup>182</sup>
- Das BVL weist Zeitungsberichte über Geburtsschäden und andere schwerwiegende Gesundheitsprobleme in besprühten Regionen zurück, und sagt: "Nach unserer Kenntnis gibt es bislang keine wissenschaftliche Bestätigung für diese Berichte". Das BVL hat nicht erwähnt, dass einige dieser Zeitungsberichte lokale, von Ärzten und Wissenschaftlern durchgeführte epidemiologische Studien erwähnen, die eine Eskalation der Geburtsschäden zeigen.<sup>183 184</sup> Carrasco verweist auch auf die klinischen Beobachtungen in dieser Studie.<sup>185</sup> Die Tatsache, dass diese kleine Studien nicht ins Englische übersetzt oder nicht in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift veröffentlicht wurden, ist keine Entschuldigung für das BVL so zu tun, als ob sie nicht existieren würden. Das trifft besonders zu, da der Bericht von BVL über Carrascos Studie, beruht in Hinsicht auf seine Zusicherung von Glyphosats Sicherheit auf unveröffentlichten, nicht begutachteten Industriestudien.
- Im März 2010, nur Monate nach der Veröffentlichung von Carrascos Ergebnissen, ein Gericht in Santa Fe, einer Provinz in Argentinien, verbot das Versprühen von Glyphosat und anderen Agrochemikalien in der Nähe von bewohnten Regionen. Das Gericht stellte fest, dass die Landwirte "Agrochemikalien, wie Glyphosat, willkürlich verwendet haben, in offener Verletzung bestehender Gesetze, und auf diese Weise schwerwiegende Schäden für die Umwelt, Gesundheit und Lebensqualität der Anwohner verursacht haben". Obwohl diese Entscheidung sich auf die Region um San Jorge beschränkt, andere Gerichte dürften dieser Klage folgen, wenn die Anwohner eine ähnliche Klage einreichen.<sup>186</sup>
- Eine epidemiologische Studie in Ontario, Kanada, fand hohe Raten an Früh- und Fehlgeburten bei Frauen in Bauernfamilien die Pestizide, einschließlich Glyphosat, verwendeten.<sup>187</sup>

Keiner dieser Fälle stellt einen eindeutigen Beweis dafür, dass Glyphosat der Schuldige der Schäden ist, da andere Agrochemikalien in den betroffenen Regionen auch verwendet werden. Dies gilt insbesondere, weil die Ausbreitung von Glyphosat-resistenten Unkräutern, die der Ausbreitung von gentechnisch veränderten Roundup-Ready-Kulturen folgt, zwingt Landwirte andere Agrochemikalien, wie 2,4-D, zusätzlich zum Glyphosat zu verwenden.<sup>188 189 190 191 192 193</sup>

Allerdings, gilt diese Art der Unsicherheit für alle epidemiologischen Studien, die keine Schadenursache zeigen, sondern nur auf den Zusammenhang hindeuten. Aus diesem Grund sollten epidemiologische Studien mit toxikologischen Studien auf einer einzigen Substanz unterstützt werden, so wie die Studie von Carrasco. Seine Arbeit, zusammen mit der von anderen unabhängigen Forschern, bestätigt, dass Roundup / Glyphosat ein Reproduktions- und Entwicklungs Toxin ist.

## 6. Expositionswege - eine Flucht für die Industrie und die Regulierungsbehörden

Das BVL versucht Carrascos Studie mit der Begründung, dass die verwendeten Expositionswege (Injektion und Embryozüchtung in Lösung) unrealistisch sind und den realen Bedingungen der Exposition des Menschen gegenüber von Glyphosat nicht widerspiegeln, abzulehnen. Im realen Leben, sagt BVL, würden schwangere Frauen Glyphosat durch die Haut (dermal) oder durch Inhalation ausgesetzt werden.

Die Industrie und ihre Verbündeten in der Regierung stellen die Ergebnisse der unabhängigen toxikologischen Studien in zunehmendem Maße Injektion oder einen anderen Expositionsweg, der für die Industrie unrealistisch ist, verwendet zu haben.<sup>194 195</sup> Die Industrie bevorzugt den oralen, dermalen oder den Inhalationsexpositionsweg, weil, wie sie behauptet, sie besser die lebenssechten Expositionswege der Menschen widerspiegeln.

Als Bonus für die Industrie, können diese Expositionswege verwendet werden, um über laxer annehmbare Tagesdosen zu argumentieren, mit der Begründung, dass bis der Stoff die Schutzbarrieren des Körpers, wie Haut, Schleimhäute, und die Leber, die Toxine abbauen hilft, durchdringt, nur sehr wenig von dem Stoff erreicht das Körpergewebe in der Tat. Injektion dagegen, ermöglicht der Substanz diese Schutzbarrieren zu umgehen. Nach Ansicht der Industrie, führt dies zu unrealistisch hohen Konzentrationen, die das Gewebe erreichen. Eine Ablehnung der Injektion als Expositionsweg, ermöglicht der Industrie und den Regulierungsbehörden auch viele unabhängige Studien mit unbequemen Erkenntnissen aus der Risikobewertung von Pestiziden auszuschließen. Eine nützlichere Antwort wäre, die Signalfunktion der unabhängigen Studien zu nutzen und sie zu wiederholen, und dabei den bevorzugten Expositionsweg ersetzen.

Dies ist der von Carrasco empfohlene Ansatz, der sagt, dass alle Zweifel am Realismus seiner Expositionswege, könnten durch eine Wiederholung der Studie von Dallegrave von 2003,<sup>196</sup> bei Anwendung von Inhalation als Expositionsweg, geklärt werden. Dies würde Lebensbedingungen der Menschen widerspiegeln, die dem Versprühen von Glyphosat in Argentinien ausgesetzt sind, wo rund 80% der Exposition durch Inhalation stattfindet.<sup>197</sup> Dallegrave fand Skelettdeformationen bei Rattenföten, die oral mit hohen Dosen Roundup gefüttert wurden.<sup>198</sup>

Carrasco suggeriert, dass die von Dallegrave berichteten Wirkungen noch auffälliger wären, wenn die Behandlung am fünften Schwangerschaftstag, anstatt am sechsten, begonnen hätte, da die relevanten Strukturen bereits am fünften Tag begonnen haben sich zu bilden. Behandlungsbeginn am sechsten Tag ist etwas zu spät, um die Auswirkungen von Glyphosat zu maximieren.<sup>199</sup> Dies ist auch ein Mangel der Industrietest über Teratogenität im DAR, von denen die meisten die Dosierung am sechsten oder siebten Tag beginnen.<sup>200</sup>

Interessanterweise deuten die jüngsten Studienergebnisse darauf hin, dass Rosinenpickerei bei Expositionswegen der Industrie nicht viel Schutz bieten kann. Zwei junge Studien, eine davon zu Glyphosat, haben überraschende Befunde gezeigt als verschiedene Expositionswege am selben Tier getestet wurden:

- Eine Studie über die umstrittene Bisphenol A Chemikalie (BPA), finanziert durch das US National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS), untersuchte die Auswirkungen der Chemikalie auf Ratten, durch zwei verschiedene Expositionswege, Injektion und orale Dosierung. Die Studie wurde in Antwort auf die Kritik der Industrie beauftragt, wo der Expositionsweg durch Injektion für Menschen irrelevant gewesen sein soll, da es zu unrealistisch hoher Konzentration der aktiven BPA im Blut führen würde. Die Ergebnisse zeigten, dass während die Injektion eine siebenfache Konzentration gegenüber der oralen Dosis in den ersten 30 Minuten zeigte, war nach zwei Stunden die Konzentration der aktiven BPA im Blut vergleichbar für beide Expositionswege. Es ist wichtig hier anzumerken, dass die Konzentration der

Chemikalie im Blut nur ein Durchschnittsindikator ihrer Anwesenheit im Körper ist, und kein Beweis für deren Verteilung zum Gewebe, wo toxische Wirkungen stattfinden. Interessanterweise, kam es in diesem Experiment in beiden Expositionswegen zu den gleichen, präkanzerösen, toxischen Wirkungen in der Prostata, sieben Monate nach der Exposition. Die Studie schließt, dass der Expositionsweg nicht so kritisch ist, wie gedacht worden war, daher sollte der Expositionsweg für die menschliche Risikobewertung annehmbar sein.<sup>201 202</sup>

- Eine Studie untersuchte den Wert bei dem die Zufuhr von Glyphosat in den Körper der Ratten und was damit passierte, nachdem es in den Körper gelangt ist. Es wurden zwei Expositionswegen verglichen: orale Dosierung und Injektion. Die Studie fand heraus, dass die Injektion eine erhebliche Ausbreitung des Glyphosats ins Gewebe zu Folge hat. Bei oraler Dosierung, wurde Glyphosat langsamer aufgenommen, jedoch beim Spritzen, dauerte es länger bis es aus dem Blut gereinigt wurde. Ein Teil des Glyphosats wurde in AMPA zersetzt (Glyphosats Hauptmetabolit/ Abbauprodukt). Da Glyphosat und AMPA nach oraler Gabe aus dem Blut langsamer geklärt wurden, konnten sie ins Körpergewebe verteilt werden und systemische toxische Wirkungen verursachen.<sup>203</sup>

Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Beharrlichkeit der Industrie auf orale und dermale Expositionswegen, und durch Inhalation, auf falschen Annahmen zu dem, was mit Toxinen im Körper passiert, basiert. Obwohl die empfangenen Dosen in Abhängigkeit von den verschiedenen Expositionswegen variieren können, sollte dies getestet und nicht auf den Glauben genommen werden.

Dennoch, wie wir oben (in Abschnitt 4.2) gesehen haben, hat EFSA kürzlich die Vorzüge der Industrie in Hinsicht auf Expositionswegen in einer Anleitung zur Nutzung von Wissenschaft in Industriedossiers unter der neuen Pestizid-Verordnung 1107/2009, eingearbeitet.<sup>204</sup> Mit einem Schlag, gab EFSA der Industrie die Erlaubnis jede Studie aus ihren Dossiers auszuschließen, die keinen oralen oder dermalen Expositionsweg, oder den durch Inhalation, nicht nutzt - ohne jegliche Verpflichtung die Ergebnisse durch Wiederholen der Studie mit einem "zugelassenen" Expositionsweg, weiter zu untersuchen. Damit werden aus der Risikobeurteilung die Ergebnisse vieler unabhängiger Wissenschaftler, darunter Carrascos, ausgeschlossen.

## 7. Die Frage der Dosierung

Das BVL sagt, dass die Tatsache, dass Carrasco Fehlbildungen durch Roundup- und Glyphosatkonzentrationen unter den in der Landwirtschaft eingesetzten Dosen, fand, ist für die Risikobewertung bei Menschen irrelevant. Es sagt, dass ein Vergleich mit internen Dosen empfangen von ausgesetzten Menschen relevanter wäre, jedoch es könne uns immer noch nicht sagen, was wirklich wichtig ist - die Dosen, die der sich im Mutterleib entwickelnde Fötus abbekommt.

Das BVL muss aber wissen, dass es das Unmögliche fordert, weil es nicht ethisch wäre, toxologische Versuche an menschlichen Föten durchzuführen, um herauszufinden, welche Dosen sie abbekommen - und die neue EU-Pestizidverordnung verbietet Menschenversuche.

Carrasco deutet jedoch an, dass es einfach sein würde zu überprüfen, ob Menschen, die dem Versprühen von Roundup/ Glyphosat ausgesetzt waren, Glyphosat im Blut angesammelt haben. Wenn ja, dann könnte das Glyphosat zirkulieren und mehrere Geweben im Körper verschiedenen Konzentrationen des Stoffes aussetzen, was verschiedene Wirkungen verursachen würde.<sup>205</sup> Eine Studie, die Pestizidrückstände im Blut von schwangeren und nicht schwangeren Frauen maß, fand Glyphosatrückstände im Blut bei 5% der nicht-schwangeren Frauen.<sup>206</sup> Eine Studie an Kaninchen suggeriert, dass Glyphosat sich in Körpergewebe absetzen könnte, aufgrund seiner schädlichen Wirkung auf den Samen sechs Wochen nach Exposition.<sup>207 208</sup>

## 7.1. Hat Carrasco unangemessen hohe Dosen verwendet?

In ihrer Antwort an Carrasco, argumentiert Monsanto/Dow, dass Carrasco "unangemessen hohe" und "unrealistische" Dosen verwendet hat.<sup>209</sup> Diese Dosen, sagt Monsanto/Dow, sind weit höher, als die schon hohe Dosen, die in anderen Versuchen verwendet wurden und gezeigt haben, dass sie keine Fehlbildungen verursachen.

Monsanto/Dow spricht zuerst über die Versuche an Froschembryonen durch Injektion. Es sagt, dass Carrascos Team zweizellige Froschembryonen direkten Injektionen von 360 µg und 500 µg Glyphosatsäure pro Zelle ausgesetzt hat, und umging dabei die sich entwickelnde Gel-Schutzbeschichtung der Amphibie. Unter Annahme eines Zelldurchmessers von 1 mm um sphärisches Volumen zu bestimmen, sind die zellulären Dosen etwa 690 bis 950 µg /L innerhalb jeder behandelten Zelle.<sup>210</sup>

Das ist aber keine unangemessen hohe Dosis. Das ist aber auch durch ein paar einfache Berechnungen anhand von Monsanto/Dow's eigenem Dokument erklärt. Die Autoren von Monsanto/Dow geben in einem anderen Dokument an, dass eine 400 mg/kg Dosis Glyphosat, zugeführt durch Fütterung, zu einer Blutkonzentration von 4,6 µg/ml führt. Tierversuche verwenden normalerweise Dosen zwischen 50 und 500 mg/kg KG/T. Wenn man eine lineare Extrapolation macht (sowie die Autoren das für andere Zwecke machen), sollte eine Dose von 50 mg/kg zu einer Blutkonzentration von 0,575 µg/ml, oder 575 µg/L führen. Die Blutkonzentration in den Tierversuchen würde daher zwischen 575 und 5750 µg/L betragen. Offensichtlich sind die Konzentrationen in den Froschembryonen (690 bis 950 µg/L) vergleichbar mit den Blutkonzentrationen die in Fütterungsstudien erhalten werden. Also die Begründung der Monsanto / Dow Autoren, dass diese Konzentrationen unangemessen hoch sind, ist nicht gerechtfertigt.

### Überletale Dosen?

In Bezug auf Carrascos Froschembryo Inkubationsexperimente, Monsanto / Dow sagt dass die verwendeten Konzentrationen 9-15 mal höher waren als der akute LC50-Wert für Froschembryonen der gleichen Art (LC50 ist die Konzentration, die benötigt wird, um 50% der Versuchstiere zu töten).<sup>211</sup> Als ihre Autorität für dieses Argument, nennt Monsanto / Dow eine Studie von Edginton und Kollegen (2004).<sup>212</sup>

Aber Monsanto/Dow vergleicht nicht Gleiches mit Gleichem. Carrasco weist darauf hin, dass Edgintons Team eine andere Glyphosat-Formulierung verwendet hat, die andere Wirkungen und einen anderen LC50-Wert haben konnte.<sup>213</sup> Das Edginton Team sagte dass das POEA Tensid die größte toxische Bestandteil der Formulierung war, so dass die beiden Experimente nicht vergleichbar sind: es ist nicht bekannt, inwieweit die toxischen Wirkungen von der POEA hervorgerufen wurden. POEA ist bekannt, eine synergistische Wirkung mit Glyphosat aufweisen, was seine Toxizität verstärkt.<sup>214</sup> Carrasco fügt hinzu, dass der LC50-Wert nicht relevant für Prüfung ist, die prüft, was mit den überlebenden Embryonen im Laufe der Zeit passiert.

Darüber hinaus sagt Carrasco, dass die von ihm verwendeten Dosierungen extrem niedrig waren. Sogar die Injektionsdosen waren viel kleiner als die, die man als tödlich angenommen hat.<sup>215</sup> Carrasco berichtet, dass Behandlungen mit Glyphosatherbizid-Verdünnungen zwischen 1/5000 und 1/3000 hatten als Folge extrem niedrige Mortalität von Froschembryonen, bei weitem keine 50% Mortalität, dass bei echtem LC50-Wert zu erwarten wäre.<sup>216</sup> Die Behauptung der Monsanto/Dow Autoren, dass die von Carrasco beobachteten Wirkungen akute Toxizität durch unangemessen hohe Dosen war, wird daher nicht unterstützt.

Carrascos Argument wird von Dallegraves Studie von 2003 bestätigt, die ähnliche Fehlbildungen bei sub-letalen Dosen fand.<sup>217</sup> Monsanto/ Dow vermeidet dieses Thema und erwähnt Dallegraves Studie in ihrer Antwort an Carrasco überhaupt nicht.

### **Versuchsdosen in Hühnereiern**

Monsanto/Dow sagt, dass Carrascos Versuche mit befruchteten Hühnereiern einen "unrealistischen" Expositionsweg verwendeten, indem "ein Fenster in der Schale gemacht wurde und 20 µL einer Verdünnung von 1/3500 und 1/4500 eines Glyphosat formulierten Produkts (2,0 und 1,6 µg pro Hühnerembryo) direkt beigegeben wurden." Die Folgerung ist, dass durch diese Wahl des Expositionswegs, die Dosen, den die Embryonen ausgesetzt waren, unrealistisch hoch waren.

Aber das ist nicht wahr. Unter Verwendung dieser Kalkulation der Monsanto / Dow Autoren, dass 20 µl einer 1/4500 Verdünnung eines Glyphosat formulierten Produkts ca. 2 µl in das Ei gespritzten Glyphosats entspricht, und unter der Annahme, dass das Volumen eines Eies etwa 35 ml beträgt, würde die tatsächliche Konzentration von Glyphosat im Ei etwa 57 µg/l sein. Nach der eigenen Kalkulationsmethode von Monsanto/Dow, ist das viel weniger, als die Blutkonzentration von Glyphosat, die man in Tierversuchen über Toxizität (575 bis 5750 µg/l, siehe oben) erwartet.

### **Unpassender Vergleich mit Rattenstudie**

Als Beweis für das Argument, dass Carrascos Dosen unrealistisch hoch waren, zitiert Monsanto / Dow eine Studie über das Schicksal von Glyphosat, das oral an Ratten gefüttert wurde. Die Studie stellte fest, dass eine orale 400 mg/kg Dosis Glyphosat zu einer maximalen Blutkonzentration von 4,6 µg/ml führte.<sup>218</sup> Monsanto/Dow extrapoliert aus dieser Studie um zu berechnen, dass die notwendige Dosis zum Herstellen einer Blutkonzentration bei Ratten von 72 µg/ml (wie in der niedrigen Dosis von 72000 µg/l in Carrascos Versuchen an Froschembryokulturen) würde über 6200 mg/kg KG ( $72 \mu\text{g/ml} / 4,6 \mu\text{g/ml} \times 400 \text{ mg/kg KG} = 6261 \text{ mg/kg KG}$ ) sein.

Somit berechnet Monsanto/Dow, dass die durch das Carrasco Team verwendete *in vitro* Konzentration einer oralen Glyphosatsdosis bei Ratten von 6261 mg/kg Körpergewicht entsprach. Monsanto/Dow sagt:

Diese Dosis ist über eine Größenordnung größer, als die bereits hohen Glyphosat-Dosen, die keine Entwicklungs- oder Reproduktions Auswirkungen bei Ratten und Kaninchen (NOAEL) gezeigt haben, und die von einigen Regulierungsbehörden zur Risikobewertung verwendet werden, um für die Menschen sichere, annehmbare Tagesdosen (ETD) zu ermitteln.<sup>219</sup>

Der hier gemachte Vergleich ist jedoch nicht geeignet. Es ist nicht gerechtfertigt, anzunehmen, dass ein experimentelles Modell zum Verfolgen des Schicksals von oral verabreichtem Glyphosat in Ratten verwendet werden kann, um Froschembryo Aufnahme von Glyphosat aus Kulturlösung vorherzusagen. Monsanto / Dow versucht fälschlicherweise eine Parallele zwischen den Zellen einer im Blut mit 4,6 g/ ml Glyphosat gebadeter Ratte und einem in der Lösung mit 72 µg/ml Glyphosat gebadetem Froschembryo zu machen, und sagt, dass die Konzentration verwendet für die Froschembryonen riesig und physiologisch unangemessen gegenüber der, die in den Ratten verwendet wurde, ist.

Diese Schlußfolgerung ist abhängig von der Annahme, dass Glyphosat die Membrane der Rattenzellen mit gleicher Leichtigkeit durchdringt, wie die außen Membrane des Froschembryos. Diese beiden Membranen sind jedoch ganz verschieden in Ihrer Struktur und Funktion. Die Membrane des Froschembryos ist des Embryos einziger Schutz gegen jede physikalische und chemische Herausforderung auf die er stoßen könnte und muss daher sehr schützend sein, während die Rattenzellen von vielen anderen Schutzmechanismen geschützt werden, die agieren, noch bevor eine Herausforderung die Rattenzellen überhaupt erreicht. Daher ist es nicht notwendig für die Zellmembrane der Ratte eine Schutzfunktion und Struktur, wie die, des Froschembryos, zu besitzen.

Somit würde man erwarten, dass das Exponieren von Rattenzellen gegenüber Blut mit einer Glyphosat-Konzentration von 4,6 µg/ ml würde zu einer viel höheren Glyphosat-Konzentration in den Rattenzellen führen, als wäre das der Fall, wenn ein Froschembryo dieser Konzentration ausgesetzt wäre, und es wäre vernünftig zu erwarten, dass eine deutlich höhere Glyphosat-Konzentration, zum Beispiel, wäre 72 µg / ml erforderlich, um eine Glyphosat-Konzentration in dem Froschembryo zu erhalten, die äquivalent zu der Konzentration sein würde, die in den Rattenzellen erzielt wurde, die gegenüber Blut mit 4,6 µ/ml Glyphosat exponiert wurde.

Somit ist Monsanto's Behauptung, dass die von Carrasco verwendete Konzentration extrem hoch ist und einer oralen Dosis von 6261 mg / kg KG entspricht, eine grobe Überschätzung.

Der Beweis, dass die Glyphosat-Konzentrationen in den Froschembryo Studien angemessen waren, ist Carrasco Beobachtung, dass die Sterblichkeit der Embryonen sehr gering war, jedoch wurden dosisabhängige Wirkungen von Glyphosat beobachtet.

Monsanto/Dow Behauptungen, dass in den Studien, verwendet bei Regulierungsbehörden zur Ermittlung der annehmbaren Tagesdosis oder ETD, haben "hohe Dosen Glyphosat keine Entwicklungs-oder Reproduktions Auswirkungen bei Ratten und Kaninchen" gezeigt. Wie oben aufgeführt, ist dies jedoch falsch (siehe Abschnitt 3). Diese Industriestudien haben teratogene Wirkungen von Glyphosat, sogar bei niedrigen Dosen gezeigt. Die von Deutschland ermittelte ETD ignoriert diese Wirkungen und ist falsch.

### ***Körperbelastungen von Glyphosat***

Monsanto/Dow weist die Bedenken von Carrasco und seiner Kollegen über das Risiko für Menschen, die in der Nähe von Feldern, auf denen Glyphosat-Herbizide gespritzt werden, zurück. Um nachzuweisen, dass die Dosierungen in Carrascos Arbeit, und seine Behauptung eines Zusammenhangs zwischen Pestizidbelastung und Geburtsschäden in Argentinien, unrealistisch sind, benutzt Monsanto/Dow Ergebnisse aus der Farm Family Exposure Study (FFES) Studie<sup>220</sup>.

Die FFES mißt Glyphosat-Konzentration im Urin der Landwirte, ihrer Ehepartner, und ihrer Kinder. Die Studie kommt auf beruhigende Weise zu dem Schluss, dass die maximale systemische Dosis für Ehepartner in der FFES 0,04 µg/kg Körpergewicht war, mit mehr als 95% der Ehepartner Expositionen unterhalb der Nachweisgrenze.

Aber die FFES Autoren selbst bestätigen, dass die Ergebnisse ihrer US-amerikanischen Studie abhängig von der Anwendungsmethode von Glyphosat, den von den Landwirten angewandten Verfahren, und der Sorgfalt, mit denen diese Verfahren durchgeführt werden. Die Verhältnisse in Argentinien unterscheiden sich von denen in den Staaten in allen diesen Punkten. Ein Großteil der Glyphosat-Anwendung wird durch Sprühen aus der Luft durchgeführt und Berichte aus Argentinien deuten darauf hin, dass auf die Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit wenig geachtet wird. Demzufolge, ist es nicht gerechtfertigt, die FFES als Grundlage für die Bewertung von Carrascos Arbeit zu benutzen.

Die Autoren der FFES bestätigen, dass die Art der Studie könnte sogar die teilnehmenden Landwirte zu besonderer Vorsicht in ihrer Arbeit motiviert haben, und dass deshalb diese Studie die realen Bedingungen nicht widerspiegelt, sogar in den USA. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass die FFES von der Pestizidindustrie finanziert wurde, wie auch andere von Monsanto/Dow genannten Studien zur Unterstützung ihrer Behauptungen über Glyphosats Sicherheit. Die Sponsoren, wie im Dokument aufgeführt, waren Bayer, Dow, DuPont, FMC, Monsanto, Syngenta, und American Chemistry Council. Der leitende Autor, Acquavella, war ein Angestellter von Monsanto. Ein zweiter Autor, war ein Angestellter von Exponent, einer Beratungsfirma der Industrie.

Aus diesen Gründen deuten wir darauf hin, dass die FFES kein Bild aus dem "echten Leben" malt, sondern höchst idealisiert ist. Wie Mage in seiner Kritik zu FFES andeutet, eine Studie, die durch das Zufallsprinzip und

oft Glyphosatbelastungen bei Landwirten, ihren Ehepartnern und Familien langfristig bewertet, würde eine mehr realistische Bewertung der Exposition liefern.<sup>221</sup>

Dies bestätigen die Ergebnisse einer anderen Studie, die für diese Diskussion relevant sind, von den Monsanto/Dow Autoren jedoch nicht erwähnt werden. In einer Studie, die Exposition gegenüber Pestiziden bei Landwirtschafts- und nicht Landwirtschaftsfamilien in Iowa untersuchte, Curwin (2007) fand heraus, dass 75% der Landwirte, 67% der Ehefrauen, und 81% ihrer Kinder, Urinbelastungen von über 900 ppb Glyphosat (0,9 mg/kg KG) trugen. Im Gegensatz dazu, berichtete die FFES tagesdurchschnittliche Urin-Belastungen mit Glyphosat zwischen 1 und 6,4 ppb an verschiedenen Tagen der Studie für die Landwirte, und mit Mittelwerten nahe Null ppb bei den Frauen und Kindern (weniger als 25% der Untersuchten hatten keine nachweisbare Belastung mit Glyphosat im Urin).

Hinsichtlich der FFES schließen wir, dass, wie immer wieder festgestellt, von der Industrie gesponserte Studien erzeugen Ergebnisse, die unrealistisch sind, wenn sie mit unabhängigen Studien, wie die von Curwin, verglichen werden.

Aus all den oben aufgeführten Beweisen schließen wir, dass Carrascos Dosierungen realistisch waren und dass sie die bestehenden Industrie- und unabhängigen Studien ergänzen und zeigen, dass Glyphosat teratogen ist.

## 8. Die Auswahl der Versuchstiere

Das BVL sagt in ihrer Antwort an Carrasco, dass obwohl die Entwicklungsmechanismen von Frosch- und Hühnerembryonen ähnlich denen des Menschen sind, doch reagieren diese anders auf Toxine, weil Frösche und Hühner keine Plazentaschranke besitzen - ihre Embryonen entwickeln sich außerhalb des Körpers der Mutter. Das BVL sagt, dass Menschen und andere Säugetiere dagegen, eine Plazentaschranke besitzen die einen gewissen Schutz gegen Toxine, die von der Blutversorgung der Mutter zu der des Fötus eindringen, bietet. Deshalb, sagt das BVL, können die Erkenntnisse aus Frosch- und Hühnerembryonen auf den Menschen nicht extrapoliert werden und die Glyphosatdosen, die den menschlichen Fötus erreichen, sind unbekannt.

Das BVL erkennt aber keine Untersuchungen, die zeigen, dass ein bedeutender Prozentsatz des Glyphosats die menschliche Plazentaschranke durchdringt und in den fetalen Bereich eindringt.<sup>222</sup> Das BVL muss Daten erzeugen, um seine Folgerung zu unterstützen, dass die menschliche Plazentaschranke Schutz gegen Glyphosat Expositionen bietet.

Zusätzlich, stellte Dallegres Studie von 2003 Skelettfehlbildungen bei Ratten die Roundup ausgesetzt wurden, fest.<sup>223</sup> Ratten sind Säugetiere, und deshalb kann das BVL diese Studie wegen falscher Auswahl des Versuchstiers nicht ablehnen. Das BVL findet aber einen anderen Grund um Dallegres Studie abzulehnen, indem es fälschlicherweise behauptet, dass es keine kraniofazialen Fehlbildungen gefunden hat (siehe Abschnitt 5 oben).

## 9. Verantwortung Süd Amerikas?

Das BVL unterstellt, dass die in Carrascos Studie erhobenen Probleme mit Glyphosat, die Verantwortung Südamerikas sind. Es sagt „Selbst wenn es Anzeichen für eine Erhöhung der Fehlbildungen wegen weitergehender Exposition gegenüber Pestiziden in Südamerika gäbe, würden die staatlichen Behörden in diesen Ländern verantwortlich sein, mehr gründliche Untersuchungen einzuleiten. Unter Berücksichtigung der sehr unterschiedlichen Applikationsbedingungen, sowie der Unsicherheiten im Hinblick auf Pflanzenschutzmittel und die Exposition des Menschen, würden solche Erkenntnisse nicht automatisch Anlass zur Sorge über die Sicherheit von Glyphosat-basierten Herbiziden in Europa geben“.

Es ist war, dass die Applikationsbedingungen und die Exposition in Europa anders sein würden als die in Südamerika. Aber BVL und die Kommission haben sich keine Mühe gegeben, um diese Unterschiede zu definieren, insbesondere in Hinsicht auf den möglichen Anbau von Glyphosat-toleranten Pflanzen in der EU. BVLs Aussage ist unzureichend, aus den folgenden Gründen.

### ***Toxikologische Ergebnisse sind nicht auf ein Land beschränkt***

In der Diskussion über mögliche Auswirkungen von Roundup / Glyphosat auf Menschen, vermeidet das BVL die Erwähnung der toxikologischen Befunde zu Roundup und Glyphosat. Manche von denen, wie die von Seralinis Team gefunden, fanden Effekte in menschlichen Zellen entdeckt, die für die Menschen relevant sind. Obwohl das BVL ihre Diskussion über Auswirkungen unaufrichtig auf Menschen in Südamerika beschränkt, toxikologische Befunde in menschlichen Zellen, und die Befunde in Säugetieren, wie in Dallegraves Studien, betreffen alle Länder, wo Roundup / Glyphosat verwendet wird.

Auch Glyphosat-tolerante Pflanzen die Glyphosat-Rückstände tragen, kommen in die europäische Lebensmittelkette über Tierfutter und Soja-Produkte, die von Menschen gegessen werden. Die Kommission muss gegenwärtige und potenzielle zukünftige Expositionen und deren Zusammenhang mit Erkenntnissen in der unabhängigen wissenschaftlichen Literatur untersuchen.

### ***Das politische Klima in Südamerika ist problematisch***

Manche südamerikanische Wirtschaften sind von dem GV-Soja/Glyphosat Landwirtschaftsmodell sehr abhängig, so dass die zentralen und lokalen Regierungsbehörden ihn sehr ungern in Frage stellen. Die argentinische Regierung verlässt sich auf Ausfuhrsteuern für Sojabohnen, die im Jahr 2010 35 Prozent erreichten.<sup>224</sup>

In Argentinien, nachdem Carrasco seine Ergebnisse bekannt gegeben hat, eine Gruppe von Umweltrechtsanwälten, reichte eine Klage ein, in der sie die Regierung auffordern, Glyphosat zu verbieten. Aber Guillermo Cal, Geschäftsführer von CASAFE (Argentinien's Pflanzenschutz Fachverband), sagte, dass ein Verbot bedeuten würde, dass "wir keine Landwirtschaft in Argentinien betreiben dürfen."<sup>225</sup>

Argentinische Wissenschaftler und Experten, die Hinweise auf Probleme mit dem GV-Soja/Glyphosat-Modell produziert haben, berichten Schikanen und Zensur.<sup>226 227 228</sup> Aber auch in diesen schwierigen Verhältnissen, sie und ihre internationalen Kollegen haben gemeinsam mehr als genügend Beweise erbracht, um anzuzeigen, dass es ernsthafte Probleme mit dem GV-Soja/Glyphosat Landwirtschaftsmodell gibt.

### ***Europa hat eine moralische Verantwortung gegenüber ihren Lieferländern***

Soviel der Glyphosat-toleranten, mit Glyphosat-Herbiziden besprühten Sojas in Südamerika ist auch importiert um europäisches Vieh zu füttern, Europa ist zu einem gewissen Grad für die Situation in Südamerika verantwortlich. Das Prinzip der moralischen Verantwortung für Menschenrechtsverletzungen in den Lieferländern wurde seit den Debatten über den Sklavenhandel im achtzehnten Jahrhundert angenommen.

## **POEA: Fallstudie zu Regulierungsschwächen**

Einzig entscheidende Empfehlung des BVLs in seiner Antwort an Carrasco, ist, dass mehr Toxizitätstests über die Auswirkungen auf Wasserorganismen von dem Roundup Adjuvans oder Zusatz, POEA (Talgfettaminooxethylat), durchgeführt werden sollten. POEA wird Glyphosat-Herbiziden als Tensid oder Netzmittel hinzugefügt, um Glyphosat zu ermöglichen, die Pflanze einzudringen. Leider ist POEA viel toxischer für die menschlichen Zellen, und erhöht auch die Toxizität von Glyphosat, indem es ihm das Eindringen in die Zellen erleichtert.

Obwohl Maßnahmen zur POEA willkommen wären, würde die Konzentration ausschließlich auf diese Substanz von Carrascos Feststellung, dass reines Glyphosat ein Entwicklungs- und Reproduktions Toxin ist, ablenken.<sup>233</sup>

Der Fall von POEA zeigt die Schwäche der EU-Regulierungsbehörden im Umgang mit der Industrie. Die Bundesregierung hat bereits in 1999 empfohlen, POEA in der EU abzuschaffen. Monsanto war damit nicht einverstanden.<sup>234</sup> Elf Jahre später, im Jahr 2010, fragte die Bundesregierung immer noch nach Maßnahmen gegenüber POEA - und wurde weiter von der Industrie und den EU Regulierungsbehörden ignoriert.<sup>235</sup> Es verlegte sich auf ihre eigenen Maßnahmen die Nutzung von POEA in Deutschland zu verbieten.

### **Europa bedenkt das GV-Pflanzen/ Glyphosat Landwirtschaftsmodell anzunehmen**

Anträge auf Zulassungen für den Anbau von mehreren Glyphosat-toleranten gentechnisch veränderten Maissorten in Europa, darunter Monsantos NK603<sup>230</sup> und MON89034 x MON88017 warten in der Warteschleife.<sup>231</sup> Wenn Glyphosat-toleranten Pflanzen für den Anbau in der EU zugelassen werden, dann wird sich die südamerikanische Erfahrung mit GV-Soja und Glyphosat in Europa wiederholen können. BVLs Versuch, einen Vorhang über die südamerikanische Erfahrung zu ziehen, ist unverantwortlich, weil es die möglichen Auswirkungen dieses Karzinogens und Teratogens auf die europäischen Landwirte, ihre Familien und die Öffentlichkeit, ignoriert.

## **10. Geteilte Wissenschaft**

Carrasco bemerkt in seiner Antwort an Monsanto/ Dow, dass die Diskussion über die Risikobewertung der Giftstoffe hat sich in zwei divergierende Stränge getrennt:

Anstatt auf Missstände in unserer Forschung zu deuten, illustriert der Brief von [Monsanto / Dow] erläutert es die zunehmenden Schwierigkeiten im Dialog zwischen denen mit Eigeninteresse am Produktvertrieb und den unabhängigen Forschern, die einfach nur verstehen wollen, ob die genannten Produkte sicher sind.<sup>236</sup>

Man erwartet, dass die Industrie sich um ihre eigenen Interessen kümmern sollte, aber es ist unverzeihlich für eine öffentliche Einrichtung wie das BVL, Monsanto/ Dow in dem zu folgen, was wie ein verzweifelter Versuch danach aussieht, jede Möglichkeit von Roundups/ Glyphosat 's Teratogenität zu verwerfen, anstatt weitere Untersuchungen anzuordnen um Unsicherheiten zu klären. Allerdings ist die vorhandene Zahl von Hinweisen auf Roundup / Glyphosat mehr als ausreichend, um zu rechtfertigen, dass das BVL der EU-Kommission empfiehlt, das Vorsorgeprinzip geltend macht und eine sofortige Überprüfung des Herbizids durchführt.

## **11. Weitere besorgniserregende Studie zu Roundup abgewiesen**

Die Antwort von BVL auf die Studie von Carrasco war kein Einzelfall. In 2009, veröffentlichte das BVL eine ähnlich ablehnende Antwort auf eine Studie von Benachour und Seralini, die erwies, dass Roundup absoluten Zelltod in menschlichen Nabel-, Embryo- und Plazentazellen, innerhalb von 24 Stunden, verursacht.<sup>238</sup> In diesen Experimenten, wurde der im Laden erhältliche Roundup 100.000-fach verdünnt - weit unterhalb der Konzentration, die beim Besprühen von GV-RR Kulturen verwendet wird.

Die Forscher testeten Roundup Formulierungen, sowie das reine Glyphosat, AMPA (Hauptabbauprodukt von Glyphosat) und den Adjuvans POEA. Sie schlossen daraus, dass die Anwesenheit von Adjuvantien, die die Durchlässigkeit der menschlichen Zellen auf Roundup erhöht und die Toxizität von Glyphosat verstärkt:

Die im Handel erhältlichen, gesetzlich geschützten Mischungen, könnten Zellschäden verursachen und sogar zum Tod von den Restmengen, die man insbesondere in Nahrungsmitteln und Futter, hergestellt aus Pflanzen die mit R (Roundup) Formulierungen besprüht wurden, führen.<sup>239</sup>

Die Antwort von BVL auf diese komplexe und besorgniserregende Studie, war genauso kurz, wie unzureichend. Nach dem Übergehen der Erkenntnisse über die Toxizität von Glyphosat und AMPA, gab das BVL nur zu, dass POEA ("Talgamine") ein Problem war. Es sagte, dass es Hersteller von Glyphosat-Herbiziden gebeten hatte, Talgamine mit weniger problematischen Inhaltsstoffen innerhalb von zwei Jahren zu ersetzen. Das war alles an BVLs Empfehlungen.

Durch die Wahl sich ausschließlich auf den Adjuvans POEA zu konzentrieren, hat das BVL alle schädlichen Wirkungen, die durch Roundup-Formulierungen insgesamt verursacht werden, und deren Wirkstoff Glyphosat und das Hauptabbauprodukt von Glyphosat, AMPA, ist, welche die Forscher fanden, ignoriert. Somit wird Roundup weiterhin ohne Beschränkungen vertrieben, und Menschen Gefahren ausgesetzt.

## **12. Was stimmt nicht mit der aktuellen Zulassung von Glyphosat?**

Die derzeitige Zulassung von Glyphosat in der EU basiert auf der Überprüfung von 2002, die unter der alten Pestizid-Verordnung 91/414 durchgeführt wurde.<sup>240</sup> Die 2002 Überprüfung bewertet Glyphosat, das Glyphosat-Herbizid-Derivat Glyphosattrimesium und das Glyphosat Metabolit (Abbauprodukt) AMPA.

Die Überprüfung erläutert die allgemeinen Schwächen des alten Pestizid-Zulassungssystems:

- Isolierung von unabhängigen, begutachteten wissenschaftlichen Erkenntnissen
- Alte, nicht aktuelle und schlecht kundengegebene Angaben zur Sicherheit werden nicht in Frage gestellt
- Nahezu ausschließlicher Verlass auf Industriestudien für die Sicherheitsbewertung, mit den inhärenten Interessenkonflikten
- Verlass auf Studien mit alten und überholten Protokollen
- Verlass auf fragwürdige und veraltete Annahmen
- Mangelnde Transparenz
- Keine Tests von allen Glyphosat-Formulierungen die verkauft werden.

Eine detaillierte Aufschlüsselung dieser Faktoren folgt.

### **12.1 Wissenschaftliche und von Fachleuten überprüfte frei verfügbare Literatur wird verweigert**

Es besteht weitgehende Übereinstimmung in der wissenschaftlichen Gemeinschaft, dass begutachtete Veröffentlichung die derzeit beste verfügbare Methode ist, um zuverlässige wissenschaftliche Daten zu gewährleisten.

Es gibt zweifellos Fehler in dem Peer-Review-Verfahren - einschließlich Publikationsbias, wo bestimmte Ergebnistypen eher veröffentlicht werden als andere<sup>241 242 243</sup> und Druck auf Redakteure ausgeübt wird, bestimmte Ergebnisse nicht zu veröffentlichen, oder sie zurückzuziehen.<sup>244 245 246</sup> Einige Zeitschriften wurden von der Industrie erzeugt oder von der Industrie "eingefangen" und nutzen Fachgutachter, die mit der Industrie verbunden sind.<sup>247</sup>

Trotz dieser Probleme, die Kraft des Peer-Review-Verfahrens ist die, dass Studien in der frei verfügbaren Literatur von unabhängigen Experten bewertet werden können. Ihre Erkenntnisse können bestätigt werden, auf ihnen kann gebaut werden, oder sie können durch weitere Studien bestritten werden.

Auch die Öffentlichkeit wurde dazu erzogen, das Peer-Review-Verfahren zu respektieren und zu erwarten, dass wissenschaftliche Behauptungen auf diese Weise validiert werden. Die teilweise von der Industrie finanzierte, in Großbritannien ansässige, Gruppe Sense About Science, die sich selbst "eine unabhängige gemeinnützige Stiftung zur Förderung guter Wissenschaft und von Beweisen in öffentlichen Debatten"<sup>248</sup> nennt und Sicherheit umstrittener Technologien, wie gentechnisch veränderte Lebensmittel,<sup>249</sup> fördert, hat ein ganzes Projekt ins Leben gerufen um die Öffentlichkeit zu überzeugen, dass Peer-Review "ein äußerst wichtiger Schiedsrichter für wissenschaftliche Qualität" ist.<sup>250</sup> In dieser Anleitung zum

öffentlichen Peer-Review, *I Don't Know What to Believe (Ich weiss nicht, was ich glauben soll)*, sagt Sense About Science folgendes:

Unveröffentlichte Forschung hilft niemandem. Wissenschaftler können es nicht wiederholen, oder nutzen, und wir als Gesellschaft können unsere Entscheidungen über unsere öffentliche Sicherheit - oder die Gesundheit unserer Familie zum Beispiel - nicht auf Arbeiten basieren, bei denen eine hohe Chance, fehlerhaft zu sein, besteht.<sup>251</sup>

Angesichts dieser einflussreichen Nachrichten, würde die Öffentlichkeit schockiert sein wenn es merken würde, dass im Pestizid-Zulassungsverfahren, offene Peer-Reviewed Literatur grundsätzlich nicht berücksichtigt wird. Die Studien auf denen die Überprüfung von Glyphosat von 2002 basiert, wie es die Regel bei Pestiziden ist, wurden von der Industrie entwickelt und eingereicht.<sup>252</sup> Die Schlussfolgerungen über die gesundheitlichen Gefahren von Glyphosat in der EU Bewertung von 2002 sind auffallend uneins mit den Erkenntnissen aus der unabhängigen wissenschaftlichen Literatur, wie die folgende Analyse zeigt.

### **Genotoxizität**

Die 2002 Überprüfung erklärt rundweg, dass Glyphosat und Glyphosattrimesium "nicht genotoxisch" seien (Schäden im DNA verursachen). Es ist schwierig zu verstehen, wie man zur dieser Schlussfolgerung gekommen ist, da sogar Industriestudien aus den 1980er Jahren festgestellt haben, dass Roundup Chromosomaberrationen und Genmutationen in den Lymphzellen der Mäuse verursacht.<sup>253 254</sup>

Zusätzlich, eine Reihe von Studien die zeigen, dass Glyphosat und Roundup genotoxisch sind, bestand in der Peer-Review-Literatur schon zur Zeit der Überprüfung von 2002. Die Ergebnisse umfassen:

- Roundup erhöht die Häufigkeit der geschlechtsspezifischen tödlichen rezessiven Mutationen bei Fruchtfliegen (diese Mutationen werden in der Regel nur bei Männchen beobachtet).<sup>255</sup>
- Roundup erhöht die Häufigkeit von DNA-Addukten (die Bindung an genetischem Material reaktiver Moleküle, die zu Mutationen führt) in der Leber und in den Nieren der Mäuse bei allen drei getesteten Dosierungen. Die Reaktion war dosisabhängig.<sup>256</sup>
- Roundup verursacht eine erhöhte Häufigkeit von Schwesterchromatidaustausch in menschlichen Lymphozyten (weiße Blutzellen), selbst bei der niedrigsten getesteten Dosis.<sup>257</sup>
- Mäuse, die mit Glyphosat und Roundup injiziert wurden, zeigen erhöhte Häufigkeit von Chromosomenschäden und erhöhte DNA-Schäden im Knochenmark, Leber und Nieren.<sup>258</sup>

Viele zusätzliche neue Studien beweisen Genotoxizität:

- Roundup schädigt die DNA in den Blutzellen der europäischen Aale in umweltrelevanten Konzentrationen.<sup>259</sup>  
Roundup hat negative Auswirkungen auf die Zellen verschiedener Organe bei Fischen die subletalen Konzentrationen von 5-15 ppm ausgesetzt wurden (eine typische Konzentration in einer Stelle nach Anwendung). Die Effekte umfassen Hyperplasie (erhöhte Proliferation der Zellen) und erhöhte Aktivität von Stoffwechsellzymen.<sup>260</sup>
- Glyphosatbasierte Herbizide verursachen erhöhte Häufigkeit von DNA-Strangbrüchen und Zellkern Anomalien, was auf mutagene Belastung in Goldfischen bei niedrigen Dosen (5-15 ppm) hinweist.<sup>261</sup>
- Glyphosatbasierte Herbizide verursachen DNA-Schäden und Störungen des Hormonsystems in menschlichen Zellen bei Mengen von bis zu 800-mal niedriger als erlaubte Glyphosat-Rückstände in einigen GV-Pflanzen, die in den Vereinigten Staaten zur Herstellung von Tierfutter verwendet werden.<sup>262</sup>
- Glyphosatbasierte Herbizide hemmen die RNA-Transkription und verzögern die Brut bei Seeigel-Embryonen bei einer Konzentration deutlich unter der für kommerzielle Sprühanwendung empfohlen. Das Roundup Tensid Polyoxyethylenamin (POEA) hat sich beim Testen als hoch giftig für die Embryonen erwiesen, und könnte dadurch zur Hemmung der Brut beitragen.<sup>263</sup>

- Glyphosatbasierte Herbizide und der Hauptmetabolit von Glyphosat (Umwelt-Abbauprodukt), AMPA, verändert die Zellzyklus -Kontrollpunkte bei Seeigel-Embryonen durch das Beeinträchtigen der physiologischen DNA-Reparaturmaschinerie. Solche Zellzyklusstörungen wird von der ersten Zellteilung bei den Seeigel-Embryonen gesehen.<sup>264 265 266 267</sup> Es ist bekannt, dass das Versagen der Zellzyklus -Kontrollpunkte zur genomischer Instabilität und zu möglicher Entwicklung von Krebs beim Menschen führt. Studien zu Glyphosat und AMPA suggerieren, dass die irreversiblen Schäden, die von ihnen im DNA verursacht werden, das Krebsrisiko erhöhen können.<sup>268 269</sup>
- Eine epidemiologische Studie in Ecuador fand ein höheres Maß an DNA-Schäden bei Menschen, die in einem Gebiet, das mit Glyphosat von der Luft besprüht wird, wohnen, im Vergleich zu Menschen, die 80 Kilometer weiter entfernt wohnen.<sup>270</sup>

AMPA, das Hauptabbauprodukt von Glyphosat (Metabolit) ist auch alleinstehend genotoxisch. Die Überprüfung von 2002, nennt AMPA auf der Grundlage der Industriestudien "weniger toxisch als die Muttersubstanz".<sup>271</sup> Das ECCO-Gremium sagt, dass "AMPA nicht von toxikologischer Bedeutung sei."<sup>272</sup> Eine unabhängige Studie stellte jedoch fest, dass AMPA genotoxisch ist, und das DNA in menschlichen Zellen bei sehr geringen Dosen zerstört, und in Mäusen, bei einer Dosis von 200-400mg/kg.<sup>273</sup>

### **Kanzerogenität**

Die Überprüfung von 2002 behauptet, dass "keine Nachweise" von Kanzerogenität für Glyphosat und Glyphosattrimesium bestehen. Aber Glyphosat war bekannt krebserregende Wirkung zu haben, noch lange vor der Überprüfung von 2002.

In 1979-1981 und 1988-1990 wurden zwei Langzeitstudien an Ratten durchgeführt.<sup>274</sup> Die Ratten erhielten 3, 10 und 32 mg/kg Glyphosat pro Tag in der ersten Studie und 100, 410 und 1060 mg/kg pro Tag in der zweiten Studie. Die erste Studie fand bedeutende eine signifikante Erhöhung an Tumoren in den Hoden der mit Glyphosat gefütterten Ratten, aber die gleiche Wirkung wurde im zweiten Versuch mit höheren Dosen gefunden. Auf dieser Grundlage wurde Glyphosat aus der karzinogenen Kategorie ausgenommen.<sup>275 276</sup>

Dieser Schritt basierte auf veralteten und falschen Annahmen zu Toxikologie. Früher glaubte man, daß toxische Wirkungen proportional zur Dosis steigen, und dass es einen sicheren Maß einer Chemikalie gibt, unterhalb dessen toxische Wirkungen nicht gefunden werden. Aber Toxikologen wissen jetzt, dass diese Annahmen nicht immer wahr sind. Einige Chemikalien haben stärkere Auswirkungen (besonders endokrine Wirkungen) bei niedrigen Dosen als bei höheren Dosen. In einigen Fällen kann kein sicherer Schwellenwert ermittelt werden.<sup>278 279</sup> Allerdings haben Regulierungsbehörden ihre Schlussfolgerungen über Glyphosat auf der Basis von neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen überarbeitet.

In manchen Fällen ist es unmöglich, die sichere Stufe zu bestimmen.

- Glyphosat ruft Hautkrebs bei Mäusen hervor.<sup>280</sup>
- Epidemiologische Studien zeigen einen Zusammenhang zwischen der Roundup / Glyphosat Aussetzung und zwei Krebstypen: multiplen Myelom<sup>281</sup> und Non-Hodgkin-Lymphom.<sup>282 283 284</sup>
- Andere Studien (erwähnt oben unter Genotoxizität) zeigen, dass Roundup, Glyphosat und sein Metabolit AMPA, zu Veränderungen von Zellen und DNA führen, die bekanntermaßen kanzerogen sind.<sup>285 286 287 288</sup>

<sup>289 290</sup>

### **Neurotoxizität**

Die Glyphosat-Überprüfung von 2002 behauptet "keine relevanten Effekte" in den Tests auf verzögerte Neurotoxizität gefunden zu haben. Aber Glyphosat ist ein Organophosphat, ein Klasse von Chemikalien die bekanntermaßen neurotoxische Wirkungen aufweisen, so dass die Behauptungen von "keinen relevanten" neurotoxischen Effekten eine starke und transparente Beweisgrundlage verlangen um sie zu unterstützen.

In Wirklichkeit, haben Studien aus der offenen Literatur neurotoxische Wirkungen von Glyphosat gefunden.

- Eine in Minnesota, USA, durchgeführte epidemiologische Studie hat festgestellt, dass Kinder von Pestizid-Applikatoren, die Glyphosat ausgesetzt wurden, vermehrte neurobehaviorale Störungen aufwiesen.<sup>291</sup>
- In einem akuten Vergiftungsfall, ein Mann, der sich versehentlich mit Glyphosat besprühte, entwickelte die neurologische Störung, den Parkinson.<sup>292</sup>
- Eine toxikologische Untersuchung an Ratten stellte fest, dass Glyphosat den Neurotransmitter Serotonin (Serotonin wird mit Gefühlen des Wohlbefindens verbunden und ist als das "Glückshormon" bekannt) und Dopamin abbaut.<sup>293</sup>
- Glyphosat verursacht Verlust von mitochondrialen Transmembranpotentials (ein Kennzeichen der Zellverletzungen) in Hirnzellen von Ratten.<sup>294</sup>
- Glyphosat und Roundup wirken synergistisch mit dem Organophosphat Insektizid Diazinon in Neuroblastom- (Nerven Krebs-) Zellen. Glyphosat und Roundup wirken noch neurotoxischer, wenn die Zellen Diazinon ausgesetzt waren. Roundup ist toxischer als Glyphosat und bewirkt Auswirkungen bei einer Konzentration von nur 10 ppb, was einer Glyphosat-Konzentration von 0,5 nM entspricht. Ungewöhnliche Dosis-Wirkungs-Beziehungen werden sowohl mit Glyphosat als auch mit Roundup festgestellt, was, die Autoren sagen, weitere Untersuchung verdient, nachdem sie zeigen, dass die Beziehung zwischen Konzentration und Toxizität bei niedrigen Konzentrationen nicht vollständig vorhersagbar sein kann.<sup>295</sup>

### **Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, und Störungen des Hormonsystems**

Die Überprüfung von 2002 stellt fest, dass Studien zu Glyphosat und Glyphosatrimesium reduziertes Gewicht bei Welpen fanden und eine Abnahme an Wurfgröße und Gewichtszunahme von Welpen, und sagt, dass diese Effekte hohen "elterlich toxischen Dosen" zuzuschreiben sind". Die Überprüfung fügt hinzu, dass zu den Wirkungen gehören geringere Anzahl lebensfähiger Föten und reduziertes Gewicht der Föten, verzögerte Ossifikation (Knochenbildung) und höhere Inzidenz von Skelett- und / oder viszeralen (innere Organe) Anomalien. Zu den Auswirkungen von Glyphosatrimesium gehören erhöhte Postimplantationsverluste (Fehlgeburt), verringertes Gewicht von Föten, und erhöhte Inzidenz von Rippen-"Variationen" bei maternal toxischen Dosen.

Die Überprüfung von 2002 gibt einen Entwicklungs NOAEL (der höchste Wert, bei dem die gesuchte Wirkung nicht festgestellt wurde) von 300 mg/kg KG /T für Glyphosat und 40 mg/ kg KG/T für Glyphosatrimesium. Doch Studien aus der offenen Literatur haben schädliche Reproduktions- und Entwicklungseffekte haben, in manchen Fällen, bei wesentlich geringeren Werten. Einige dieser Studien haben wir in den vorstehenden Abschnitten besprochen, doch bieten wir hier eine umfassende Zusammenfassung an:

- Das Herbizid Glyphosat verändert den Hormonspiegel beim weiblichen Wels und verringert die Lebensfähigkeit der Eier. Die Studie kommt zu dem Schluss, dass Anwesenheit von Glyphosat im Wasser schädlich für die Fortpflanzung von Welsen ist.<sup>296</sup>
- Roundup stört Produktion des Steroidhormons Progesteron in Mauszellen durch Unterbrechung der Expression eines Regulationsproteins.<sup>297</sup>
- Roundup verringert die Zahl der Spermien und erhöht abnormale Spermien bei Ratten.<sup>298</sup>
- Eine kommerzielle Formulierung von Glyphosat erwies sich als potenter endokriner Disruptor bei Ratten, was Störungen in ihrer reproduktiven Entwicklung verursacht hat, nachdem sie während der Pubertät ausgesetzt waren.<sup>299</sup>
- In menschlichen Zellen, hindern Glyphosatbasierte Herbizide die Wirkung von Androgenen, der männlichen Hormone, bei Mengen von bis zu 800-mal niedriger als erlaubte Glyphosat-Rückstände in einigen GV-Pflanzen, die in den Vereinigten Staaten zur Herstellung von Tierfutter verwendet werden. DNA-Schäden wurden in menschlichen Zellen gefunden, die mit diesen Mengen Glyphosat-basierten

Herbiziden behandelt gefunden. Glyphosat-basierte Herbizide stören auch die Wirkung und die Bildung von Östrogenen, den feminisierenden Hormonen.<sup>300</sup> Diese in vitro-Studie fand die ersten toxischen Wirkungen von Glyphosat-basierendem Herbizid bei 5 ppm, und die ersten endokrinen Störungen bei 0,5 ppm - 800-mal weniger als der von der US Environmental Protection Agency (EPA) in einigen Futtermitteln zugelassene Wert von 400 ppm.<sup>301 302</sup>

- Glyphosat wirkt synergistisch mit Östrogen, und zerstört die östrogen-regulierte Genexpression in menschlichen Zellen.<sup>303</sup>
- Glyphosat ist für die menschlichen Plazentazellen toxisch und diese Wirkung wird durch Anwesenheit von Roundup Adjuvantien erhöht. Roundup wirkt als endokriner Disruptor, und hemmt ein Enzym, das für die Östrogenproduktion verantwortlich ist. Die Autoren schließen daraus, dass Roundup Reproduktionsstörungen bei Menschen verursachen könnte, bei Mengen unterhalb der in der Landwirtschaft verwendeten.<sup>304</sup> Die Autoren schlagen vor, dass ihre Ergebnisse epidemiologische Befunde der erhöhten Frühgeburten und Fehlgeburten bei weiblichen Mitgliedern der Bauernfamilien die Glyphosat verwendet haben, erklären könnten.<sup>305 306</sup>
- Glyphosat und Roundup beschädigen menschliche Embryo- und Plazentazellen bei Konzentrationen, weit unterhalb der, die für die landwirtschaftliche Nutzung empfohlen werden. Die Autoren der Studie schließen daraus, dass Roundup die menschliche Fortpflanzung und Embryonalentwicklung beeinträchtigen kann.<sup>307</sup>
- Die Föten von oral gefütterten Ratten mit hohen Dosen Roundup, erhöhte die Inzidenz von Skelettfehlbildungen.<sup>308</sup>
- Roundup verursacht Fehlbildungen bei Frosch- und Hühnerembryonen bei viel niedrigeren Dosierungen, als beim Sprühen in der Landwirtschaft verwendet.<sup>309</sup> Die Fehlbildungen waren des kraniofazialen Typs oder das Neuralohr betreffend (den Schädel, das Gesicht, das sich entwickelnde Gehirn und Wirbelsäule).

### ***Schlussfolgerung der offenen Peer-Review-Literatur zu gesundheitlichen Auswirkungen***

Sowohl die bestehende Pestizid-Verordnung 91/414 als auch die neue Verordnung 1107/2009, verlangen, dass ein Pestizid keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen oder Tier haben darf.<sup>310</sup>

<sup>311</sup> Die neue Regelung ist strenger, denn die Bewertung menschlicher Gesundheit muss "gefährdete Gruppen" berücksichtigen und bekannte "kumulative und synergistische Wirkungen" des Pestizids angehen.<sup>312</sup> Offensichtlich, erfüllen Glyphosat Herbizide nicht einmal die Anforderungen der alten Verordnung, so dass ihre Zulassung sofort überprüft werden sollte mit Blick auf Einschränkung oder Verbot ihrer Verwendung.

### **12.2. Veraltete und schlecht kundgegebene Ansprüche bleiben unwidersprochen**

Die Diskussion zwischen Industrie, dem Berichtstatter Deutschland, den Mitgliedstaaten und dem ECCO-Gremium, dass zu der Überprüfung in 2002 führte, enthält zahlreiche alte, veraltete und schlecht kundgegebene Behauptungen über die Sicherheit von Glyphosat und dessen Abbauprodukt AMPA. Viele dieser Behauptungen wurden von unabhängigen Studien ersetzt oder diskreditiert - aber sie haben den Überprüfungsprozess unangefochten überstanden und verbleiben weiter in dem Regulierungssystem. Ebenso werden Bedenken geäußert, aber nicht weiter verfolgt.

Jeder, der über den aktuellen Stand des Wissens über Glyphosat informiert ist, kann von diesen Behauptungen und unerforschten Bedenken nicht alarmiert werden. Es sind zu viele, um sie in diesem Bericht vollständig abzudecken, aber ein paar Beispiele folgen.

### ***Ungelöste Bedenken über Speicheldrüse Läsionen***

Bedenken hinsichtlich wiederholter Feststellungen von Speicheldrüseläsionen bei mit Glyphosat behandelten Versuchstieren werden in den DAR Dokumenten ausgedrückt und in dem abschließenden Prüfungsbericht 2002 erwähnt. Allerdings scheint niemand zu wissen, was die Läsionen bedeuten, und kein Versuch wird gemacht um das herauszufinden. Der Kommentar seitens ECCO-Gremiums ist wie üblich:

Histologische Wirkungen wurden in den Speicheldrüsen der 6- und 12-monatigen Studie an Hunden beobachtet, da aber diese Läsionen ohne funktionelle Konsequenz oder langfristigen Wirkungen betrachtet wurden, wurden sie nicht als schädlich betrachtet.<sup>313</sup>

Die Regulierungsbehörden sollten darauf bestanden haben, dass diese Experimente für einen längeren Zeitraum fortgeführt werden, so dass die wahren Folgen dieser Läsionen enthüllt werden. Speicheldrüse Läsionen können präkanzerös sein.

### ***Nichtberücksichtigung der Störungen des Hormonsystems***

Das ECCO-Gremium sagt, dass "Diverse Literaturangaben suggerieren, dass Glyphosat ein endokriner Disruptor ist." Wieder hat das Gremium keine Ahnung, was es mit diesen Ergebnissen machen soll: "Die Gruppe erkannte, dass es keine Anleitung dazu gäbe, wie solche Informationen zu verwenden sind, so wurde vereinbart, dass der Berichterstatter den Vorsitzenden des Säugetier-Toxikologie Treffens beim BBA [Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft] konsultieren soll, um zu sehen, ob dies ein Problem sei."<sup>314</sup> Der endgültige Prüfungsbericht 2002 erwähnt keine Schäden des Hormonsystems - Grund genug an sich, warum die derzeitige Zulassung von Glyphosat unzureichend ist. Unabhängige Studien zeigen jedoch, dass Glyphosat-Herbizide endokrine Disruptoren sind.<sup>315 316 317</sup>

### ***Nichtberücksichtigung der Wirkung von Glyphosat-resistentem Unkraut***

DAR und der Bericht von 2002 wurden erstellt, bevor das Problem des Glyphosat-resistenten Unkrauts sich verbreitete. Im DAR behauptet Monsanto, dass es über 500 Stichproben getestet hat und stellte fest, dass nur zwei Orte in Australien betroffen waren. Die betroffene Pflanze war ein jährliches Weidelgras.<sup>318</sup> Das britische Pesticides Safety Directorate (PSD) kommentiert: "Es ist wahrscheinlich, dass der Widerstand gering ist, jedoch gab es zwei weitere Berichte über mögliche Fälle in Amerika und Asien."<sup>319</sup> Seit der Zulassung von Glyphosat durch die EU-Kommission in 2002, eine große Anzahl unabhängiger Studien und Medienberichten haben umfangreiche und seriöse Probleme dokumentiert die vom Glyphosat-resistenten Superunkraut verursacht werden, vor allem in Nord-und Südamerika.<sup>320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333</sup>

334

Die aktuelle Zulassung von Glyphosat berücksichtigt es gar nicht und eine kritische Neubewertung dringend benötigt wird.

Darüber hinaus sollte die Risikobewertung die unvermeidliche Verlagerung in Herbizideinsatz berücksichtigen nachdem Glyphosat-resistenten Unkrautpopulationen sich weit verbreiten. Die oben genannten veröffentlichten Studien und Artikel zeigen, dass Unkraut Resistenz gegen Glyphosat in 2-6 Jahren nach Anbau von gentechnisch veränderten (GV) Roundup Ready Kulturen entwickelt. Das ist weniger Zeit als die Dauer des Zulassungsverfahrens eines Pestizids in der EU - früher zehn Jahre, jetzt fünfzehn. Sobald die resistenten Unkrautpopulationen sich niedergelassen haben, müssen die Landwirte auf andere, möglicherweise noch giftigere Herbizide, einschließlich 2,4-D, zurückgreifen, um zu versuchen, das Glyphosat-resistente Unkraut zu bekämpfen<sup>335 336 337 338</sup>

Laut einem Bericht im Wall Street Journal, haben die Chemieunternehmen Dow, DuPont, Bayer, BASF, und Syngenta auf das Problem des Superunkrauts reagiert, indem sie "Kultursorten entwickelten, die den Landwirten erlauben, die harten, alten Unkrautvernichtungsmittel ungehindert zu sprühen, anstatt sie chirurgisch anzuwenden um die Kulturen zu verschonen".<sup>339</sup> Bayer patentierte eine GV-Sojabohne mit Toleranz gegenüber dem Glufosinat-Ammonium Herbizid.<sup>340</sup> Studien zeigen, dass Glufosinat-Ammonium ein

Nervengift ist und Missbildungen bei Mäusen verursacht.<sup>342</sup> Monsanto plant eine Dicamba-resistente GV-Sojabohne in 2013 zu veröffentlichen.<sup>343</sup> Diese Entwicklungen sind für Europa relevant, da Rumänien sich bei der EU für die Erlaubnis für den Anbau von GV-Soja einsetzt.<sup>344</sup>

Eine neue Generation von Herbizid-resistenten Kulturen wird mit kombinierten Eigenschaften entwickelt, um mehrere Herbizide zu tolerieren.<sup>345</sup> Aber Wissenschaftler von Unkraut sagen, dass diese neuen GV-Kulturen den Bauern nur ein wenig mehr Zeit geben werden, bis das Unkraut Resistenz gegen andere Herbizide entwickelt.<sup>346</sup> In der Tat, es gibt bereits Unkrautarten die gegen Dicamba und 2,4-D resistent sind.<sup>347 348</sup>

Die bestehende Zulassung von Glyphosat nimmt die chemische Tretmühle, die die Entstehung von Glyphosat-resistentem Unkraut zu Folge hat, und die Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, nicht in Betracht. Während eine vollständige Berücksichtigung dieses Problems über den Rahmen dieses Berichts geht, muss es in der Risikobewertung von Glyphosat angegangen werden, da es eine Gefahr in der Verwendung des Herbizids darstellt.

### ***Falsche Behauptung über biologische Verfügbarkeit von Glyphosat***

Der britische Pesticides Safety Directorate (PSD) bemerkt, dass die Frage der Wartezeit vom Glyphosat-Sprühen und dem Wiedereintritt in die Felder, um Menschen, Vieh und Pflanzen zu schützen, ist in dem deutschen DAR nicht richtig angegangen. Allerdings lehnt der PSD diese Bedenken sofort ab:

Dies sollte kein Problem für Glyphosat sein, da es in der Regel biologisch nicht vorhanden ist nachdem es mit dem Boden in Kontakt kommt.<sup>349</sup>

Diese Behauptung war sogar zum Zeitpunkt des DAR nicht wahr. Eine Studie in 1983 zeigte, dass Glyphosat in sandigem Lehmboden besteht und ist nicht inaktiviert während der 120 Tage vor dem Pflanzen. Pflanzen die im Glyphosat-behandelten Boden wuchsen, wiesen eine verringerte Stickstofffixierung, Wurzelknöllchen und Wurzelgewichte auf, die darauf hinwiesen, dass Glyphosat biologisch verfügbar und giftig für Pflanzen, 120 Tage nach Anwendung, war.<sup>350</sup>

Eine neue Risikobewertung sollte das Problem der Wiederbetretungsfristen ansprechen.

### ***Falsche Behauptung über biologische Wirkung von AMPA***

Monsanto sagt der lange Verbleib von AMPA im Boden kein Anlass zur "Regelung" ist, weil "AMPA biologisch inaktiv ist".<sup>351</sup> Aber eine Studie aus dem Jahr 2004 zeigt, dass AMPA Glyphosat-tolerante und nicht-Glyphosat-tolerante Sojabohnen beschädigt. Die Ergebnisse sind die gleichen, wenn AMPA bewusst angewendet wird, und wenn es aus dem Abbau von angewendetem Glyphosat bildet. Die Studie kommt zu dem Schluss, dass Soja Schädigung verursacht an Glyphosat-toleranten Sojabohnen durch Glyphosat auf AMPA zurückzuführen sind, die aus dem Abbau von Glyphosat entstand.<sup>352</sup> Also ist AMPA biologisch wirksam.

Es ist deutlich, dass die Dokumente, auf denen die bestehende Zulassung von Glyphosat beruht, veraltet sind und ohne Kontakt zu den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Erfahrungen der Landwirte.

## **12.3. Industrietests haben Interessenkonflikte**

Es gibt klare Interessenkonflikte bei der Glyphosat Überprüfung aus dem Jahr 2002, indem die Unternehmen, die die Tests in Auftrag gegeben und die Daten übermittelt haben, das Produkt auch vermarkten. Die Tatsache, dass dies die Norm bei Zulassungen von Pestiziden ist, rechtfertigen es nicht. Die Haupt Übermittler der Daten waren Monsanto, Cheminova, Feinchemie, und Syngenta (früher Zeneca).<sup>353</sup> Diese Unternehmen stellen Glyphosat Herbizide her und/ oder verkaufen es. Monsanto, Syngenta, und Dow AgroScience (ein anderer Datenübermittler) verkaufen auch GV Glyphosat-tolerantes Saatgut.

#### **12.4. Industrietests sind alt und verwenden veraltete Protokolle**

Jeder, der mit der rasanten Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse in Bezug auf Glyphosat im vergangenen Jahrzehnt vertraut ist, wäre schockiert zu sehen, dass die aktuelle Zulassung hauptsächlich auf Studien aus den 1990er Jahren basiert - einige beruhen auf den 1970er- und 1980er-Jahren.

In den 1990er Jahren wurde noch häufig behauptet, dass Glyphosat sicher und umweltfreundlich sei. Wenige unabhängige Studien waren vorhanden, die diesen Behauptungen zu widersprechen. Und so, im Jahr 1996, hatte sich unabhängige Wissenschaft zu solchem Ausmaß bewegt, dass ein Gericht in New York entschieden hat, dass es Monsanto nicht mehr erlaubt ist zu behaupten, dass Roundup "sicher, ungiftig, harmlos oder frei von Risiko sei", oder dass es biologisch abbaubar ist.<sup>354</sup> Während der 2000er Jahre zeigte eine Batterie von unabhängigen wissenschaftlichen Studien schwerwiegende toxische Wirkungen von Roundup und Glyphosat. Nichts von diesem Wissen hat seinen Weg zu den Regulierungsbehörden gemacht.

#### **12.5 Das Zulassungssystem ist nicht transparent**

In der Theorie, das Industrie-Studiendossier zu Pestiziden und die Diskussionen und Begründungen der Regulierungsbehörden für ihre endgültige Entscheidung liegen in der Öffentlichkeit. In der Praxis ist es nicht so aufrichtig. Die Autoren dieses Berichts hatten Schwierigkeiten die Unterlagen zu erlangen. Als sie endlich erlangt wurden, wurde ein Teil des deutschen DARs vorenthalten. Die Materialien wurden verwirrend vorgestellt und waren schwer zu interpretieren. Der DAR selbst, erfasst keine Details zu den Rechtfertigungen für wichtige Entscheidungen.

Für viele der Industriestudien aus der Überprüfung von 2002 zu Glyphosat ist Datenschutz wegen Geschäftsgeheimnis beansprucht. Dies ist gängige Praxis, angeblich, weil es verhindert, dass Daten nicht in die Hände von Konkurrenzunternehmen gelangen. Leider hindert es auch die Öffentlichkeit und die unabhängigen Wissenschaftler an der Auswertung der Daten. Damit werden Tests unbekannter Qualität und Zuverlässigkeit benutzt um Pestizide auf den Markt zu bringen.

Es gibt auch kein transparentes System zur Berücksichtigung unabhängiger wissenschaftlicher Daten, die ans Licht nach der Zulassung kommen, wie es deutlich am Beispiel von Carrascos Studie ist.

#### **12.6. Vollständige handelsüblichen Formulierungen wurden nicht getestet**

Die bestehende Überprüfung von Glyphosat nimmt die vollständigen Formulierungen, wie sie derzeit verkauft werden, nicht in Betracht. Glyphosat-Herbizide enthalten Adjuvantien (Hilfsstoffe), die selbst toxisch sind und die synergistisch mit Glyphosat wirken, um seine Toxizität zu erhöhen. Studien zeigen, dass Roundup toxischer ist als Glyphosat, allein deswegen, weil Adjuvantien Glyphosat erlauben menschliche Zellen leichter zu durchdringen.<sup>355 356 357</sup> Diese Probleme werden in der neuen Verordnung 1107/2009 angegangen, die die Toxizität der Formulierung, die verkauft wird, berücksichtigt. Allein das ist Grund genug um zu verlangen, dass Glyphosat Herbizide unter der neuen Verordnung unverzüglich überprüft werden.

### **13. Schlußfolgerungen und Empfehlungen**

Die aktuelle Zulassung von Glyphosat und Roundup ist überholt und wissenschaftlich untragbar. Die Sicherheitsbewertung fing schlecht an, mit einem Dossier von überholten, durch die Industrie finanzierten Tests, und wurde in jeder Phase schrittweise geschwächt:

- Die Bundesregierung erstellte einen Entwurf des Bewertungsberichts (DAR) der den Schaden, den sogar unzureichende Industriestudien zeigen, minimiert hat, und setzte eine gefährlich hohe ETD für Glyphosat fest.

- Deutschlands DAR wurde wiederum durch EUs wissenschaftliches Begutachtungsgremium ECCO weiß getüncht.
- Abschließend, nahm DG SANCO der EU-Kommission diese irreführende Berichte in seiner Überprüfung von 2002 an, und minimierte die Reproduktions- und Entwicklungseffekte von Glyphosat.

Diese Behörden müssen die Verantwortung für die Behauptungen über Glyphosats Sicherheit, die sogar im Widerspruch zu den damals aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen standen, gemeinsam tragen. Nachdem wissenschaftliche Kenntnisse weiter gegangen sind, müssen Glyphosat und Roundup-Formulierungen dringend neu überprüft werden, und alle unabhängige wissenschaftliche Beweise in Betracht ziehen.

Die neue Pestizid-Verordnung, wenn sachlich und rechtzeitig umgesetzt, wird wahrscheinlich zu einem Verbot von Glyphosat-Herbiziden führen. Aber die Kommission und die EFSA haben ihre Verantwortung gegenüber der Öffentlichkeit verleugnet, und ließen Glyphosat auf diese Weise eine kostenlose regulatorische Fahrt bis 2015 haben, mit der Möglichkeit von den neusten Datenanforderungen bis 2030 nicht überprüft zu werden. Ihr Handeln missachtet ein demokratisch gesetztes Gesetz und gefährdet die öffentliche Gesundheit.

### **13.1. Empfehlungen zu Roundup und Glyphosat**

Im Interesse der Sicherheit der öffentlichen Gesundheit, fordern wir die Kommission auf folgende Maßnahmen zu Roundup und Glyphosat zu implementieren:

- Sofortigen Rückzug von Roundup und Glyphosat, bis zur Durchführung einer neuen Überprüfung unter Verwendung von einer vollständigen Palette neuester Tests, anordnen.
- Alle negativen Auswirkungen von Roundup und Glyphosat, die in der offenen Peer-reviewed wissenschaftlichen Literatur aufgewiesen sind, bewerten.
- Industrietests auf den Ergebnissen aus der offenen Literatur stützen, nicht nur auf den allgemeinen Datenanforderungen. Zum Beispiel sollten die Versuche von Dallegre mit Modifikationen wiederholt werden.
- Sicherstellung, dass die Regulierungsbehörden die Anträge auf GV Roundup-Ready-Pflanzen, die sich im EU-Zulassungssystem befinden, kritisch auswerten, anstatt veraltete und irreführende Zusicherungen über die Sicherheit von Glyphosat und Roundup wiederholen.

### **13.2. Empfehlungen zur Pestizid-Verordnung**

Im Hinblick auf die Pestizid-Verordnung im Allgemeinen, fordern wir die Kommission zum Folgenden auf:

- Halten einer Dringlichkeitsdebatte mit allen Interessengruppen zu der Frage: Was ist der Sinn der unabhängigen Wissenschaft, wenn die Regulierungsbehörden sie bei jeder Bewertung eines Pestizids ignorieren? Milliarden Pfund von Steuergeldern gehen in die öffentliche Forschung. Unserer Ansicht nach, stellt diese Art der Forschung, wenn sie begutachtet und veröffentlicht ist, das zuverlässigste, unabhängige und neuste Wissen über Pestizide dar. Aber es scheint, dass die Kommission, die Regulierungsbehörden und die Ämter mit dieser Ansicht nicht einverstanden sind. Derzeit verschwenden unabhängige Wissenschaftler ihre Zeit und Energie, soweit Regulierung betroffen ist. Die Kommission und andere Regulierungsbehörden müssen ihre Haltung gegenüber der unabhängigen Wissenschaft öffentlich erklären.
- Sicherstellen, dass alle Studien aus der offenen wissenschaftlichen Literatur in der Risikobewertung berücksichtigt werden. Industrie und der berichterstattende Mitgliedsstaat dürfen bei akzeptablen Studien keine "Rosinen picken" aufgrund des Expositionswegs, der Länge der Studie, der Wahl des Versuchstiers usw. Sollte es ernste Fragen zur Methodik der Studie, die nachteilige Auswirkungen

gefunden hat, geben, müssen die Regulierungsbehörden verlangen sie mit den gewünschten Änderungen zu wiederholen.

- Veröffentlichen aller Industriestudien im Internet als eine Frage der Prinzipien.
- Unabhängige Wissenschaftler, die auf dem Gebiet aktiv forschen und veröffentlichen, bezahlen, um Industriestudien und Studien aus der offenen Literatur in Hinsicht auf das zu überprüfende Pestizid zu überprüfen.
- Sicherstellen, dass Risikobewertung auf dem niedrigsten in einer Studie gefundenen NOAEL gestützt ist.
- Sicherstellen, dass "Überprüfungen" oder Kommentare zu Studien aus der offenen Literatur von benannten Experten geschrieben werden, die für ihre Ansichten verantwortlich sind.
- Ersetzen des aktuellen Systems, in dem die Industrie Vertragslabore für die Durchführung von regulatorischen Studien zu Pestiziden direkt bezahlt, mit einem System, in dem die Industrie für Studien in einen zentralen Fonds einzahlt, und die Regulierungsbehörden, die Arbeit an unabhängige Forscher ausschreiben.
- Industrie aus dem Regulierungsverfahren für Pestizide wegschaffen. Die Industrie soll das Pestizid und seine Kompositionsgrundzusammensetzung zur Verfügung stellen - aber das Prüfen und Bewerten (einschließlich Suchen von wissenschaftlicher Peer-Reviewed Literatur) den Regulierungsbehörden und unabhängigen Wissenschaftlern überlassen.
- Einführen der Offenlegungspflicht für Protokolle und Schlussfolgerungen aus Treffen der EU-Kommission / EFSA und aller Interessengruppen, einschließlich Industrie-verbundener Einrichtungen, wie das International Life Sciences Institute.
- Sicherstellen, dass alle Sitzungen der EFSA und der Industrie oder der Industrie-verbundenen Einrichtungen wie das International Life Sciences Institute (ILSI) offen für alle Interessengruppen, einschließlich nichtregierungs Organisationen und Vertreter der Öffentlichkeit sind.
- Gewährleisten einer vollständigen Transparenz des Entscheidungsverfahrens, von der Einreichung des Dossiers durch die Industrie bis zur endgültigen Entscheidung über das Pestizid.

Unsere Untersuchung der Beweise führt uns zu dem Schluss, dass die derzeitige Zulassung von Glyphosat und Roundup äußerst mangelhaft und unzuverlässig ist. Darüber hinaus haben wir von Experten, die mit Pestizid Bewertungen und Zulassungen vertraut sind, gelernt, dass der Fall von Glyphosat nicht ungewöhnlich ist. Sie sagen, dass die Zulassungen von zahlreichen Pestiziden auf Daten- und Risikobewertungen ruhen, die wissenschaftlich ebenso mangelhaft sind, wenn nicht sogar noch mehr. Dies ist umso mehr ein Grund, warum die Kommission Glyphosat und andere Pestizide nach den strengsten und neuesten Standards dringend überprüfen muss.

### **13.3. Empfehlungen für die Öffentlichkeit**

Solange das Bewertungsverfahren von Pestiziden nicht grundlegend reformiert ist, empfehlen wir der Öffentlichkeit, dass sie sich auf die Meldungen der Regierungen und der Industrie über die Sicherheit von Pestiziden nicht verlässt. Stattdessen sollte sie Maßnahmen ergreifen, um sich vor den schädlichen Auswirkungen von Roundup / Glyphosat und anderen Pestiziden zu schützen. Dazu gehören:

- Nutzung von und Exposition gegenüber Pestiziden vermeiden, soweit sie die Wahl in der Sache haben.
- Sich bei lokalen Behörden, Landwirten und anderen Pestizid-Nutzern einsetzen damit sie offen legen, was sie sind Spritzen und wann.
- Sich bei lokalen Behörden und anderen "kosmetischen" Nutzern von Roundup/Glyphosat und anderen Pestiziden einsetzen damit sie auf weniger toxische Methoden der Unkraut- und Schädlingsbekämpfung wechseln.

- An Gartenzentren, Supermärkte und andere Geschäfte schreiben und sie bitten Roundup/ Glyphosat und andere Pestizide nicht zu verkaufen.
- Bürger bei "truth-in-labelling" (Wahrheit in Kennzeichnung) Campagnen unterstützen um Verbraucher über die wahren Risiken von Pestiziden durch genaue Produktkennzeichnung zu informieren.

## **Anmerkung zu Zitierungen zum Glyphosat in Deutschlands DAR**

Im Interesse der Transparenz und damit die Leser die Genauigkeit unserer Aussagen überprüfen können, haben wir diejenigen Teile des deutschen Entwurfs des Bewertungsberichts (DAR) über Glyphosat hochgeladen, die wir im Text unseres Berichts zitieren. Beachten Sie bitte, dass die Seitennummern in den Verweisungen unten sich auf die Seitennummern des PDF-Dokuments beziehen, nicht auf die Seitennummern des Originaldokuments, die den DAR ausmachen. Unsere Zitierungen des DAR beginnen wie folgt:

Berichterstattender Mitgliedstaat, Deutschland. 1998. Monographie über Glyphosat. Veröffentlicht von dem Deutschen Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL.

Dann, gibt jedr Zitierung eine PDF-Datei im DAR an. Die URLs, für jede pdf-Datei, die wir uploaded haben, sind wie folgt:

- Volume1\_Glyphosat\_02.pdf: <http://www.scribd.com/doc/57155781>
- Band 2, Teil A, Anhang A:  
Liste der Versuche und Studien: <http://www.scribd.com/doc/57156365>
- Band 3-1\_Glyphosat\_05.pdf: <http://www.scribd.com/doc/57155616>
- Band 3-1\_Glyphosat\_04.pdf: <http://www.scribd.com/doc/57155694>
- FullReport\_Glyphosat\_03.pdf: <http://www.scribd.com/doc/57155540>
- FullReport\_Glyphosat\_04.pdf: <http://www.scribd.com/doc/57155451>
- FullReport\_Glyphosat\_05.pdf: <http://www.scribd.com/doc/57155341>

## **Anlage: Potenzial für die Reform des Pestizideinsatzes**

Eine neue EU-Verordnung (2009/128) zur nachhaltigen Verwendung von Pestiziden<sup>358</sup> hat das Potenzial, positive Reformen in Pestizid Praktiken in der EU einzuführen. EU-Mitgliedsstaaten müssen sich einen Nationalen Aktionsplan zur Verringerung der "Risiken und Auswirkungen der Verwendung von Pestiziden auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, und zur Förderung der Entwicklung und Einführung integrierter Schädlingsbekämpfung und alternativer Methoden oder Techniken zur Reduzierung der Abhängigkeit von der Verwendung von Pestiziden" einfallen lassen. Neben anderen Maßnahmen werden die Mitgliedstaaten folgendes machen müssen:

- Programme schaffen, um die Wirkungen durch das Versprühen von Pestiziden auf die Gesundheit der exponierten Personengruppen zu überwachen.
- Den Einsatz von Pestiziden in Parks, auf Schulhöfen und in öffentlichen Bereichen minimieren
- Von Verkäufern von Pestiziden (einschließlich Einzelhändler, die an die Öffentlichkeit verkaufen), verlangen, dass Kunden Informationen über die Risiken des Pestizids, sowie Informationen über weniger toxische Alternativen kriegen.
- Von Pestizidnutzern verlangen, ihre Abhängigkeit von Pestiziden zu verringern und schrittweise weniger toxische Methoden für Unkraut-und Schädlingsbekämpfung zu favorisieren.

Die neue Verordnung erlaubt den Mitgliedstaaten Systeme einzurichten, die die lokale Bevölkerung informieren, bevor Pestizide versprüht werden, jedoch ist diese Bestimmung freiwillig. Wir argumentieren, dass es obligatorisch sein sollte, und dass es fordert, dass die Namen der Substanzen die versprüht werden und die Namen und Kontaktdaten der Parteien, die das Versprühen und die Durchführung beauftragen,

bekannt gegeben werden. Pestizid-Verwender sollen nicht mehr erlaubt werden diese Informationen wegen Wahrung von Geschäftsgeheimnissen zu verbergen.

Obwohl die neue Verordnung viele positive Entwicklungen vorsieht, hängt viel davon ab, wie sie umgesetzt wird. Zum Beispiel hat auch das alte Pestizidgesetz eine strenge Fassung, wonach ein Pestizid nur zugelassen werden darf, wenn es bei richtiger Anwendung "keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf das Grundwasser" aufweist, dies wurde jedoch nie richtig umgesetzt.<sup>359</sup>