

Stellungnahme von Monsanto

Langfristige Toxizität eines Roundup-Herbizids und einer Roundup-toleranten, gentechnisch modifizierten Maissorte.

Gilles-Eric Séralini, Emilie Clair, Robin Mesnage, Steeve Gress, Nicolas Defarge, Manuela Malatesta, Didier Hennequin, Joël Spiroux de Vendômois

Lebensmittel und chemische Toxizität (elektronische Bereitstellung im Vorfeld zur Veröffentlichung durch die Presse)

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278691512005637>

Dazugehörige Website und Videos:

<http://www.ogm-alerte-mondiale.net/?lang=en>

<http://www.youtube.com/channel/UcktZ44yjV7cq0yFhQlryOg?feature=guide>

http://www.dailymotion.com/Lieurac_Productions

Zusammenfassung:

Diese Studie entspricht nicht den akzeptablen Mindeststandards für derartige wissenschaftliche Studien, die Ergebnisse werden durch die vorgelegten Daten nicht gestützt und die Schlussfolgerungen besitzen für die Zwecke einer Sicherheitsbewertung keine Relevanz.

Unsere Toxikologen und Experten für öffentliche Gesundheit haben grundlegende Probleme hinsichtlich der Anlage dieser Studie festgestellt. Es fehlen wesentliche Informationen zur Methodik der Versuchsdurchführung und die Schlussfolgerungen des Verfassers werden durch die vorgelegten Daten nicht gestützt. Zu den wesentlichen Bemängelungspunkten gehören:

- Das Protokoll für die Versuchsdurchführung entspricht nicht den OECD-Standards
- Die Bezugsquelle und die Qualität des verwendeten Maises sind unklar.
- Es fehlen wesentliche Angaben zur Futterzubereitung und Futteraufnahme.
- Vollständiges Fehlen von Daten hinsichtlich der behaupteten Histopathologie für Leber und Niere, zu Leberfunktionstests und Cytochrom-Aktivität.
- Vollständiges Fehlen statistischer Analysen zu den Endpunkten für Mortalität und Tumorzinzidenz.
- Die Mortalitätsraten und die Tumorzinzidenz liegen in allen Gruppen innerhalb des historischen Normalbereichs für diesen Stamm Laborratten, der für eine hohe Tumorzinzidenz bekannt ist.
- Die vorgelegten Daten sind sehr sporadisch, es werden verschiedene Methoden für männliche und weibliche Versuchstiere verwendet, und die Daten sind zur Stützung der gezogenen Schlussfolgerungen unzureichend.
- Fehlende Angaben zum Dosis-Wirkungs-Verhältnis innerhalb der gesamten Studie.

Es existiert kein plausibler Mechanismus, der die im Zusammenhang mit genetisch modifiziertem Mais berichteten Ergebnisse erklären könnte, und die Ergebnisse decken sich nicht mit den vorhandenen extensiven Erfahrungen und wissenschaftlichen Studien. Extensive Tier- und *in vitro*-Versuche (im Reagenzglas) haben gezeigt, dass Glyphosat keinen Krebs und keine Tumore

und auch keine Störungen der endokrinen Funktionen verursacht. Diese Studie liefert keine Informationen, durch welche die extensiven Sicherheitsbewertungen von Glyphosat oder Roundup-Herbiziden in Frage gestellt werden.

Allgemeine Stellungnahme: Plausibilität und Gewicht der vorhandenen Beweise

(Spezifische Stellungnahmen zur Studie selbst folgen weiter unten.)

Umfangreiches, im Rahmen von Tierversuchen gewonnenes Datenmaterial belegt, dass Glyphosat nicht krebserregend ist/keine Tumore verursacht. Über die letzten 35 Jahre hinweg unabhängig voneinander durchgeführte, über multiple Lebenszeiten hinweg angelegte Krebsstudien an multiplen Glyphosat-Registranten haben gezeigt, dass Glyphosat bei Nagetierarten keinen Krebs/keine Tumore verursacht. (Siehe die Fundstellen zum Thema Glyphosat im Anhang zum vorliegenden Dokument.)

Umfangreiches Datenmaterial aus *in vitro*-Versuchen (im Reagenzglas) sowie Tierversuchen weist darauf hin, dass Glyphosat nicht die endokrinen Funktionen stört. Obwohl Glyphosat in die ursprüngliche Liste der EPA für das Screening nach die endokrinen Funktionen störenden Substanzen aufgenommen wurde, ist dies nach Angaben der EPA durch die hohe Verwendungshäufigkeit und nicht durch das Vorliegen von Daten begründet, die auf eine Störung der endokrinen Funktionen hinweisen. (Siehe die Fundstellen zum Thema Glyphosat im Anhang zum vorliegenden Dokument.)

Es wird nicht erwartet, dass die enthaltenen Netzmittel zur Entstehung von Krebs oder zu Gefahren für die endokrinen Funktionen beitragen. Die in der RoundupTM-Rezeptur verwendete Art von Netzmittel wurde einer über zwei Generationen laufenden Überprüfung auf ihre Reproduktionstoxizität unterzogen, wobei keine negativen Auswirkungen auf die Reproduktion oder die Entwicklung beobachtet wurden. Weiterhin sei hier auf die regelmäßige Exposition der Verbraucher gegenüber Netzmitteln in Form von Shampoos, Seifen und Reinigungsprodukten verwiesen, die ebenso nicht als Risiko für die Reproduktion oder die endokrinen Funktionen eingestuft werden. In jedem Fall aber stellt die Exposition gegenüber Rückständen von Netzmitteln aufgrund einer Exposition im Zusammenhang mit einem Pflanzenschutzmitteleinsatz einen sehr geringen Anteil der humanen Exposition gegenüber der Netzmittel-Exposition im humanen Bereich dar.

Fehlen eines plausiblen Mechanismus für die Wirkung von genetisch modifiziertem Mais. NK 603 enthält eine aus Bakterien stammende abgeleitete Form des Enzyms (Proteins) EPSPS, das für die Resistenz des Herbizids Glyphosat verantwortlich ist. EPSPS findet sich in allen Pflanzen sowie in den Bakterien in der menschlichen und tierischen Darmflora. Es handelt sich dabei um ein leicht verdauliches Protein, von dem keine negativen Auswirkungen auf irgendeine Spezies bekannt sind. Es existiert einfach kein Mechanismus, durch den EPSPS oder das von ihm codierte genetische Material plausiblerweise Krebs verursachen könnte, ebenso wenig wie bei den Zehntausenden von anderen in der Nahrung enthaltenen Proteinen. Bezeichnenderweise führen wir keine Prüfungen der langfristigen Toxizität an nicht toxischen Bestandteilen in der menschlichen Nahrung durch. Fast keines der pflanzlichen Proteine (einschließlich EPSPS) wurde getestet.

Spezifische Stellungnahmen zur Auslegung, Durchführung und Interpretation der Studie:

Die Studie entspricht nicht den Anforderungen der OECD. Die Verfasser verweisen zwar auf die OECD; das Versuchsprotokoll entspricht jedoch nicht dem Standard der OECD, was die Anzahl der Versuchstiere in einer Anordnung für einen chronischen Versuch (50 pro Versuchsgruppe) anbelangt, und der GLP-Status des Labors und der analytischen Einrichtungen ist ebenfalls unklar. Die für GMO und Roundup™ gewählten Dosierungen basieren nicht auf den Standardsätzen für die Dosierungsstaffelung.

Die statistische Analyse weicht markant vom Ansatz der OECD oder anderen anerkannten Ansätzen ab, und eine toxikologische Relevanz wird dadurch nicht belegt. Die Verfasser haben sich eines multivariaten Verfahrens mit der Bezeichnung Partial Least Squares-Diskriminanzanalyse (PLS-DA) bedient, um die Zusammenhänge zwischen den Messwerten aus 48 Blut- und Urinproben zwischen den verschiedenen Behandlungsgruppen zu erforschen. PLS-DA ist ein geeignetes Verfahren zur Feststellung von Mustern in den Daten und zur Ableitung einer Funktion, die zur Unterscheidung zwischen den Gruppen verwendet werden kann. Jedoch kann von der Möglichkeit einer Unterscheidung zwischen den Gruppen noch lange nicht auf eine toxikologische Relevanz geschlossen werden. Tatsächlich stellt es sich so dar, dass die Mehrheit der Laborwerte in allen Gruppen innerhalb des durch die Varianz innerhalb der Studie vorgegebenen normalen Bereichs liegt.

Unklare Herkunft der Kontroll-Maissorte und des verwendeten Pestizids. Das Test- und Kontrollmaterial für den genetisch modifizierten Mais wurde aus Kanada bezogen, wobei unklar ist, wie die Forscher die korrekte Isolinie für diese konkrete genetische Modifizierung ermittelt oder erhalten haben könnten. Weiterhin fehlen Angaben zu den Wachstumsbedingungen sowie Daten zum Gehalt an Mycotoxin (Pilztoxin) oder zum Gehalt an nährwerthemmenden Stoffen in dem genetisch modifizierten Mais im Vergleich zu den Kontroll-Nahrungskomponenten.

Das auf das Versuchsmaterial angewendete konkrete Roundup™-Produkt ist derzeit nicht für die Verwendung in Kanada registriert. Die Anwendung dieses konkreten Produkts in Kanada in der von den Verfassern beschriebenen Form verstößt mithin gegen das kanadische Gesetz.

Fehlen wesentlicher Angaben zur Futterzubereitung. Hinsichtlich der Ernährung mit genetisch modifiziertem Mais (Ernährung mit 11, 22 oder 33% genetisch modifiziertem Mais, nur 33% zur Kontrolle) ist nicht klar, ob alle im Rahmen des Versuchs verwendeten Futterzusammenstellungen die gleiche Menge Mais enthalten - also ob die Futterzusammenstellung mit 11% genetisch modifiziertem Mais auch 22% Kontrollmais enthält, sodass die Futterzusammenstellungen durchgehend den gleichen Maisanteil enthalten? Wenn das nicht der Fall ist, ist die Futterzusammenstellung über die Studie hinweg nicht konsistent, sodass die beobachteten Unterschiede in den Ergebnissen sehr wohl auf die unterschiedlichen Futterzusammenstellungen zurückzuführen sein können.

Wesentliche Daten zur Futteraufnahme fehlen ebenfalls. Daten zur Futter- beziehungsweise Wasseraufnahme werden für ein Verständnis hinsichtlich der tatsächlich zugeführten Dosis, der Gesundheit des Tieres und der Anfälligkeit für bestimmte Tumore im Allgemeinen als wesentlich betrachtet. Dehydrierung (aufgrund der Aversion gegen das Trinken von Tenside enthalten-

den Herbizid-Formulierungen) alleine kann schon zu unbeabsichtigten biologischen Ergebnissen führen.

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass die Pathologen die Daten "blind" gelesen haben. In den OECD-Versuchsrichtlinien wird auf veröffentlichte Richtlinien für eine beste Praxis bei der Versuchsdurchführung verwiesen, nach denen ein "blindes Lesen" der Daten (also ohne Wissen, aus welcher Versuchsgruppe die Probe stammt) vorgesehen ist, um eine Voreingenommenheit bei der Auswertung der Versuchsbeobachtungen zu vermeiden. Dies mag bei dem vorliegenden Versuch der Fall gewesen sein, ist aber nicht eindeutig angegeben.

Die vorgelegten Daten sind sehr sporadischer Natur und reichen nicht aus, um die gezogenen Schlussfolgerungen zu stützen. Zwar ist uns bewusst, dass nicht alle Daten und alle Datenanalysen in eine solche Studie aufgenommen werden können; man kann jedoch zum Beispiel sehr wohl erwarten, dass in eine derartige Studie Daten für beide Geschlechter aufgenommen werden - und nicht etwa über den einen Ansatz Daten für sich auf die Nieren beziehende Ergebnisse für männliche Versuchstiere und Daten für sich auf die Nieren beziehende Ergebnisse für weibliche Versuchstiere über einen anderen Ansatz. Das ist wichtig, um bestimmen zu können, ob die Wirkung konsistent auftritt. Die Bereitstellung von zusätzlichen, für die Stützung der Ergebnisse ausreichenden Daten ist leicht in Form von zusätzlichen Online-Datentabellen möglich.

Die Mortalitäts- und Tumorraten liegen innerhalb der historischen Normen für diesen Stamm von Laborratten. Die Überlebensrate in Prozent bei SD-Ratten (Charles River Laboratories) bei Beendigung der Studie liegt im Bereich von 17-62,9% für männliche und im Bereich von 20-62% für weibliche Versuchstiere. Die Ergebnisse von Séralini liegen innerhalb dieser historischen Bandbreite.

Primäre Tumore werden bei diesem Nagetierstamm häufig beobachtet, und die beobachtete Häufigkeit deckt sich mit den historischen Beobachtungen. Bei weiblichen SD-Ratten beispielsweise treten Adenokarzinome der Milchdrüsen (Häufigkeit basierend auf der Einzeldiagnose eines bestimmten Tumortyps, bezogen auf die Gesamtzahl der untersuchten Organe) mit einer Häufigkeit von 8,6 - 58,3% und Fibroadenome und Fibrome mit einer Häufigkeit von 13,3 - 61,3% auf. (Um die tatsächlichen Zahlen in dem Artikel in eine Perspektive zu bringen - eine Ratte hat bis zu 12 Milchdrüsen; die Anzahl der beobachteten Tumore kann daher höher sein als die Anzahl der betroffenen Tiere.)

Tumore der Hirnanhangsdrüse stellen eine häufig auftretende Tumorart bei männlichen SD-Ratten (Adenome 0,77-70%, Karzinome 0,77-36%) und bei weiblichen Tieren (Adenome 26-92,9%, Karzinome 1,43-58%) dar (1 Hirnanhangsdrüse pro Tier).

(http://www.criver.com/sitecollectiondocuments/rm_rm_r_lesions_survival_crlcd_sd_rats.pdf)

Fehlende statistische Analysen zu den Daten zur Mortalität und Tumor-Inzidenz. Zwar finden sich in der Studie kumulative grafische Darstellungen zu den Mortalitätsraten und zur Tumorzinzenz; es fehlt jedoch eine statistische Aufarbeitung dieser Daten (im Sinne einer Mantel-Hansel-Überlebensstatistik für die Mortalitätsdaten). Aufgrund der geringen Anzahl der Subjekte in den Versuchsgruppen (n=10) ist eine statistische Signifikanz für die Mehrzahl der grafischen Auswertungen in den Abbildungen 1 und 2 nicht anzunehmen. Da die Schlussfolgerungen hinsichtlich der Inzidenz von Tumoren zu den wichtigsten Schlussfolgerungen in diesem Artikel gehören, ist dieses Fehlen einer statistischen Analyse umso bemerkenswerter.

Fehlende Parameter zu Auswirkungen auf das Körpergewicht. Angesichts des behaupteten Erkrankungsgrades in den Testpopulationen für genmodifizierten Mais und RoundupTM überrascht das Fehlen von Datenmaterial über Unterschiede bei der Gewichtszunahme zwischen den Kontroll- und Versuchsgruppen (Daten werden nicht angegeben, von den Verfassern aber erwähnt).

Keine Tumore oder Tumorvorstufen in 90-Tage-Studien. Während wir zugestehen, dass eine 90-Tage-Studie nicht dasselbe ist wie eine Lebenszeitstudie, was den Zweck und die Interpretation anbelangt, behaupten die Verfasser der Studie, dass bereits nach Ablauf von 4 Monaten des Versuchsprotokolls ertastbare Tumore auftreten sollen. Da Tumore eine erhebliche Zeit brauchen, um auf eine ertastbare Größe heranzuwachsen und nur wenige Tumore im Allgemeinen zu einer großen Größe heranwachsen, hätten bereits während der 90-Tage-Studie mit NK-603 Tumore (selbst nicht ertastbare) auftreten müssen. Dies wurde nicht beobachtet.

Allgemeines Fehlen einer Dosis-Reaktion bei kritischen Endpunkten: Während die Verfasser eine Art von Niedrigdosis-Phänomen oder Maximalreaktions-Phänomen behaupten, bei dem im niedrig dosierten Bereich eine maximale Reaktion hervorgerufen werden soll, ist darauf hinzuweisen, dass a) das Phänomen einer Reaktion bei niedriger Dosis in der wissenschaftlichen Gemeinschaft höchst umstritten ist und b) wenn sie bejaht wird, dann in der Regel im Sinne von Auswirkungen auf die endokrinen Funktionen.

Bei allgemeinen systemischen Effekten wie Mortalität sowie dem Auftreten von Tumoren (insbesondere nicht endokrinen Tumoren) wird erwartet, dass diese einem Dosis-Reaktions-Muster folgen. Diese Reaktion ist möglicherweise nicht einfach oder logarithmisch/linear; es wird aber erwartet, dass sie monoton ansteigend ist - eine höhere Dosis sollte also verlässlicher Weise eine stärkere Reaktion hervorrufen. Dieser Gesichtspunkt zeigt sich besonders deutlich hinsichtlich der Roundup-Testgruppe, da die niedrige Dosis mit $1,1 \times 10^{-8}$ % mehr als 100.000 Mal niedriger ist als die mittlere Dosis (0,09%). (Die "hohe" Dosis beträgt 0,5%, etwa 6 Mal so hoch wie die mittlere Dosis, was ein typischeres Intervall ist.) Die Dosierungen für den genetisch modifizierten Mais sind (mit 11%, 22% und 33%) über eine geringe Bandbreite von Dreifachen verteilt. Hinsichtlich Mortalität und Krebs sind die Effekte bei den niedrigen, mittleren oder hohen Dosen je nach Endpunkt, Testmaterial(ien) und Geschlecht am stärksten ausgeprägt.

Der zur Unterstützung hinsichtlich von Effekten bei niedrigen Dosen oder nicht monotonen Effekten angeführte Vandenberg-Artikel behandelt ausschließlich die Auswirkungen auf die endokrinen Funktionen (<http://edrv.endojournals.org/content/early/2012/03/14/er.2011-1050.abstract>, ebenso wie der kürzliche EG-Workshop (http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/food-cons-prod/endocrine_disruptors/workshop-low-dose-effects-and-non-monotonic-dose-responses-for-endocrine-active-chemicals), und das Konzept wurde zum Beispiel von Rhomberg und Goodman in Frage gestellt (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230012001262>).

Vollständiges Fehlen von Daten hinsichtlich der behaupteten Histopathologie für Leber und Niere, zu Leberfunktionstests und Cytochrom-Aktivität. Zwar wird in dem Artikel darauf verwiesen, es werden jedoch überhaupt keine Daten angegeben, von statistischen Zusammenfassungen ganz zu schweigen. So wird etwa behauptet, dass die männlichen Versuchstiere hauptsächlich an "schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz" gestorben seien; es werden jedoch keine Daten zur Verfügung gestellt, die diese Behauptung stützen. Die unterstützenden Daten aus Spiroux de Vendomois u.a. wurden weitgehend zurückgewiesen (siehe die nachstehende Rubrik "Vorherige Publikationen")

Keine dokumentierte Konsistenz oder klinische Signifikanz der chemischen Parameter.

Während mit Hilfe von OPLS-DA, einem nicht in den OECD-Standards vorgesehenen Analyseverfahren, einige statistisch signifikante Parameter ermittelt werden können, werden keine Ergebnisse für männliche Versuchstiere oder für andere Zeitpunkte zur Verfügung gestellt oder erörtert, um eine Bewertung hinsichtlich der Konsistenz zu ermöglichen, und ebenso wenig werden zur Ermittlung eines Dosisreaktion Werte für alle Testdosierungen angegeben. Was noch wichtiger ist: Zwar führt die Anwendung dieses statistischen Verfahrens zur Aufstellung eines Prädiktors für die beobachteten Daten (Abb. 5a), aber die klinische und toxikologische Relevanz der beobachteten Daten (Abb. 5b) muss ebenfalls berücksichtigt werden. Gemäß Abbildung 5b liegen fast alle Datenpunkte innerhalb der Studie im allgemeinen normalen Bereich (+/- zwei Standardabweichungen). Zu den Ausnahmen gehören der Test auf Natriumgehalt im Urin sowie eine Kontrolle des Estradiol-Spiegels.

Stellungnahme zu bestimmten Abbildungen und Tabellen: [Hinweis - In diesem Abschnitt erfolgt keine Stellungnahme zum Versuchsprotokoll (Tabelle 1) oder den Fotografien/E-Bildern (Abbildung 3 und 4).]

- Abbildung 1 - Keine statistische Analyse der Mortalitäts-Endpunkte. Wie vorstehend angemerkt liegen alle Werte innerhalb der Bandbreite der historischen Kontrolldaten.
 - Abbildung 2 - Keine statistische Analyse der Tumor-Endpunkte.
 - Tabelle 2 - Dies sind Ergebnisse, wie sie am Ende des Lebens von SD-Ratten allgemein festgestellt werden. Es fehlen Angaben zur Dosisreaktion.
 - Abbildung 5 - Während durch das angewendete komplexe statistische Verfahren belegt wird, dass einige Parameter statistische Signifikanz erreichen, ist dies, wie vorstehend bereits besprochen, nicht einer klinischen oder toxikologischen Signifikanz gleichzusetzen.
 - Tabelle 3 - Dies ist eine weitere Möglichkeit der Betrachtung der in Abbildung 5 teilweise wiedergegebenen Daten, wobei die Daten zumindest über mehrere Dosierungsgruppen hinweg vorgelegt werden. Wie bereits für Abbildung 5 besprochen geht die statistische Signifikanz der unterschiedlichen Parameter jedoch nicht zu klinisch oder toxikologisch bedeutsamen Unterschieden hinsichtlich der tatsächlichen Parameter über. Im Allgemeinen fehlt es an der Konsistenz und einer Dosisreaktion.
-

ANHANG: Quellen zum Thema Glyphosat

Innerhalb des letzten Jahres wurden drei neue Studien über Glyphosat und seine Sicherheit für den Menschen veröffentlicht (alle Studien stehen kostenlos über die Website des Verlegers zur Verfügung):

- Pamela J. Mink, Jack S. Mandel, Bonnielin K. Scurman, Jessica I. Lundin. Epidemiologic studies of glyphosate and cancer: A review. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230012000943>
- Pamela J. Mink, Jack S. Mandel, Jessica I. Lundin, Bonnielin K. Scurman. Epidemiologic Studies of Glyphosate and Non-Cancer Health Outcomes: A Review. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230011001516>
- Amy Lavin Williams, Rebecca E. Watson, John M. DeSesso. Developmental and Reproductive Outcomes in Humans and Animals After Glyphosate Exposure: A Critical Analysis. <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10937404.2012.632361>

Die neueste Studie wurde im Jahr 2002 über das Generaldirektorat für Gesundheit und Verbraucherschutz der Europäischen Kommission durchgeführt (Die Verbindungen werden alle 10 Jahre einer neuen Überprüfung unterzogen und eine solche Überprüfung läuft gerade.)

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/existactive/list1_glyphosate_en.pdf

WHO/FAO. (2004) Rückstände von Pestiziden in Lebensmitteln -- 2004.

http://www.fao.org/ag/agp/agpp/Pesticid/JMPR/DOWNLOAD/2004_rep/report2004jmpr.pdf

Bewertung der Sicherheit und des Risikos für den Menschen für das Herbizid Roundup und seinen aktiven Bestandteil Glyphosat (Williams et al., 2000): <http://dx.doi.org/10.1006/rtp.1999.1371>

WHO-Kriterien für Umweltfreundlichkeit 159: Glyphosat (1994):

<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc159.htm>

Entscheidung zur erneuten EPA-Registrierungsfähigkeit: Glyphosat (September 1993):

Fact Sheet: <http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDs/factsheets/0178fact.pdf>

Vollständige Studie: http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDs/old_reds/glyphosate.pdf

Damit zusammenhängende externe Antworten: Langfristige Toxizität eines Roundup-Herbizids und einer Roundup-toleranten, genetisch modifizierten Maissorte.

Gilles-Eric Séralini, Emilie Clair, Robin Mesnage, Steeve Gress, Nicolas Defarge,
Manuela Malatesta, Didier Hennequin, Joël Spiroux de Vendômois
Lebensmittel und chemische Toxizität (elektronische Bereitstellung im Vorfeld
zur Veröffentlichung durch die Presse)

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278691512005637>

Auswertungen langfristiger Studien durch Wissenschaftler, Ärzte und Regulierungsbehörden, die zu dem Schluss gekommen sind, dass genetisch modifizierte Pflanzen sicher sind.

- Scientific review:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278691511006399>
- European reviews:
<http://www.gmo-safety.eu/news/1410.long-term-studies-safety-gm-food.html>
<http://www.gmo-safety.eu/news/1378.genetic-engineering-feeding-experiments-meta-study.html>
- American Medical Association (2012):
<https://ssl3.ama-assn.org/apps/ecommm/PolicyFinderForm.pl?site=www.ama-assn.org&uri=%2fresources%2fdoc%2fPolicyFinder%2fpolicyfiles%2fHnE%2fH-480.958.HTM>
- Swiss National Science Foundation
<http://www.snf.ch/e/media/pressconferences/pages/default.aspx?NEWSID=1772&WEBID=F6B532FB-64ED-466F-8816-193D4DE8DC94>

Reaktionen von Wissenschaftlern auf diese Publikation:

- http://www.sciencemediacentre.org/pages/press_releases/12-09-19_gm_maize_rats_tumours.htm
- http://www.science20.com/science_20/blog/gm_maize_causes_tumors_rats_here_how_experts_responded-94259?utm_source=twitterfeed&utm_medium=twitter

Beispiele für die Berichterstattung in den Medien:

- **Reuters:** <http://www.reuters.com/article/2012/09/19/gmcrops-safety-idUSL5E8KJC1220120919>
and <http://www.reuters.com/article/2012/09/19/us-gmcrops-safety-idUSBRE8810L020120919>
- **Daily Mail (London):** <http://www.dailymail.co.uk/sciencetech/article-2205509/Cancer-row-GM-foods-French-study-claims-did-THIS-rats--cause-organ-damage-early-death-humans.html?openGraphAuthor=%2Fhome%2Fsearch.html%3Fs%3D%26authornamef%3DSean%2BPoulter>
- **Forbes:** <http://www.forbes.com/sites/timworstall/2012/09/20/monsantos-gm-corn-and-cancer-in-rats-real-scientists-deeply-unimpressed-politics-not-science-perhaps/>

- **Daily Kos:** <http://www.dailykos.com/story/2012/09/20/1134246/-Monsanto-is-a-bad-corporation-but-that-GM-Maize-study-is-dodgy-as-heck>
- **Huffington Post**
http://www.huffingtonpost.com/2012/09/19/monsanto-corn-study-france_n_1896115.html
- **Daily Mail (UK):** <http://www.dailymail.co.uk/sciencetech/article-2205509/Cancer-row-GM-foods-French-study-claims-did-THIS-rats--cause-organ-damage-early-death-humans.html>
- **BBC:** <http://m.bbc.co.uk/news/science-environment-19654825>
- **LeMonde:** http://www.lemonde.fr/planete/article/2012/09/20/ogm-le-protocole-d-etude-de-m-seralini-presente-des-lacunes-redhibitoires_1762772_3244.html

Stellungnahme von Monsanto - Vorherige Publikationen von Seralini und Kollegen

20. September 2012

Unvollständige Offenlegung. Federführender Verfasser aller Publikationen ist Gilles –Eric Seralini. Zusätzlich zu seiner Verbindung mit der Universität Caen ist Professor Seralini seit 1999 Vorsitzender des Scientific Council for Committee for Research and Independent Information on Genetic Engineering (CRIIGEN). Professor Seralini und die CRIIGEN-Organisation sind für ihre feindselige Einstellung gegenüber der Biotechnologie wohlbekannt. In jeder der vier vorherigen Publikationen wird eingeräumt, dass ein Teil der finanziellen Unterstützung von der CRIIGEN stammt. Andere Zuwendungen stammen von der “Human Earth Foundation” und der “Fondation Denis Guichard”. Die Presseerklärungen über Studien zu diesen Produkten finden sich auf der CRIIGEN-Website und die Kontaktperson ist Gilles-Eric Seralini. (<http://www.crii-gen.org/>).

Allgemeine Stellungnahme - Chassy und Miller: Die Wissenschaft der Dinge, die nicht so sind:
<http://www.forbes.com/sites/henrymiller/2012/02/22/the-science-of-things-that-arent-so/>

Vorherige Publikationen. Seralini und andere Mitverfasser dieses Artikels haben verschiedene statistische Neubewertungen vorhandener Daten über genetisch modifizierte Pflanzen verfasst, die von den Regulierungsbehörden und wissenschaftlichen Experten scharf kritisiert wurden.

In der Antwort der FSANZ auf die Publikation von Spiroux de Vendomois heißt es:

“• In ihrem letzten Artikel verwerfen Seralini und Kollegen die allgemein akzeptierte Ansicht und postulieren stattdessen entweder eine spezifische kausale Beziehung zwischen den Ergebnissen und den neuen Pestiziden (Herbiziden oder Insektiziden) für jede genetisch modifizierte Maissorte, oder stellen eine Verbindung zwischen den Ergebnissen und den unbeachteten Nebenwirkungen der genetischen Modifizierung selbst her. Weder liefern die Verfasser irgendwelche plausiblen wissenschaftlichen Erklärungen für ihre Hypothese, noch berücksichtigen sie die Tatsache, dass sich die statistischen Daten nicht mit anderen in den Studien angewandten wissenschaftlichen Prozessen wie Pathologie, Histopathologie oder Histochemie decken.

• Seralini und Kollegen haben die toxikologische Signifikanz ihrer Ergebnisse verzerrt dargestellt, indem sie ein ungebührlich starkes Gewicht auf die statische Aufarbeitung der Daten gelegt und dabei andere relevante Faktoren außer Acht gelassen haben. Sich bei solchen Studien für die Bestimmung der Wirkung einer Behandlung ausschließlich auf die Statistik zu verlassen ist nicht das Zeichen für eine solide toxikologische Analysearbeit. Es gibt keine Beweise, die im Rahmen einer unabhängigen Bewertung auf eine toxikologische Signifikanz schließen lassen würden. FSANZ bleibt weiterhin der Überzeugung, dass die Veränderungen, über die in diesen Studien berichtet wird, weder mit dem Geschlecht noch mit der Dosis zusammenhängen, sondern rein zufällig sind.”

Dokumente:

- Séralini G.E., Cellier E., de Vendomois J.S. (2007). New analysis of a rat feeding study with a genetically modified maize reveals signs of hepatorenal toxicity. Arch. Environ. Contam. Toxicol. <http://www.springerlink.com/content/1432-0703>
- A comparison of the effects of three GM corn varieties on mammalian health Spiroux de Vendomois, J.S., Roullier, F., Cellier, D. and Seralini, G-E. Int. J. Biol. Sci. 5:706-726, December 15, 2009 <http://www.biolsci.org/v05p0706.htm>

Kritik an vorherigen Forschungsergebnissen:

- Report of an Expert Panel on the reanalysis by Seralini et al. (2007) of a 90-day study conducted by Monsanto in support of the safety of a genetically modified corn variety (MON 863). 2007. J. Doull, D. Gaylor, H.A. Greiml, D.P. Lovell, B. Lynch, I.C. Munro. Food and Chemical Toxicology 45(11):2073–2085 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278691507003249>
 - European Food Standards Authority. EFSA reaffirms its risk assessment of genetically modified maize MON 863. <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/gmo070628.htm>
 - FSANZ response to de Vendomois et al. (2009), A comparison of the Effects of Three GM Corn Varieties on Mammalian Health, Int. J. Biol. Sci. 5 (7): 706-726. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/factsheets/factsheets2009/fsanzresponsetoseral4647.cfm>
 - FSANZ (update). Feeding studies and GM corn MON863 <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/factsheets/factsheets/feedingstudiesandgmc5604.cfm>
 - FSANZ response to de Vendomois et al. (2009), A comparison of the Effects of Three GM Corn Varieties on Mammalian Health, Int. J. Biol. Sci. 5 (7): 706-726. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/factsheets/factsheets2009/fsanzresponsetoseral4647.cfm>
 - EFSA response to de Vendomois et al. (see Annex 1 of the document linked below) <http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/gmo100127-m.pdf>
- French High Council of Biotechnologies response to de Vendomois as translated by UK ACNFP (Advisory Committee on Novel Foods and Processes) <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/acnfp9612a2>

Von Séralini und seinen Kollegen von der Universität von Caen gibt es fünf vorausgehende Studien, die sich ebenfalls mit den Ergebnissen einer Exposition ungeschützter Zellen in einer Kultur gegenüber Glyphosat, AMPA (Aminomethylphosphonsäure, dem Hauptzersetzungsprodukt von Glyphosat in der Umwelt), glyphosatbasierten Rezepturen oder einem Tensid in einer der Rezepturen befassen. (Kritische Stellungnahmen von Monsanto zu diesen Dokumenten sind auf Anforderung erhältlich.)

- Richard, S., Moslemi, S., Sipahutar, H., Benachour, N., and Seralini, G.-E. 2005. Differential effects of glyphosate and Roundup on human placental cells and aromatase. Environ. Health Perspect. 113:716-720. <http://ehp03.niehs.nih.gov/article/fechArticle.action?articleURI=info:doi/10.1289/ehp.7728>
- Benachour, N., Sipahutar, H., Moslemi, S., Gasnier, C., Travert, C., and Séralini, G. E. 2007. Time- and dose-dependent effects of Roundup on human embryonic and placental cells. Arch. Environ. Contam. Toxicol. 53:126-133. <http://www.springerlink.com/content/d13171q7k8631446/>

- Benachour, N., and Séralini, G. E. 2009 Glyphosate Formulations Induce Apoptosis and Necrosis in Human Umbilical, Embryonic, and Placental Cells. Nora Benachour and Gilles-Eric Seralini. *Chem. Res. Toxicol.*, 22, 97–105. <http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/tx800218n>
- Gasnier, C., Dumont, C., Benachour, N., Clair, E., Chagnon, M., Gilles-Eric Seralini (2009). Glyphosate-based herbicides are toxic and endocrine disruptors in human cell lines. *Toxicology*; 262(3):184-91 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0300483X09003047>
- Émilie Clair, Robin Mesnage, Carine Travert, Gilles-Éric Séralini (2012). A glyphosate-based herbicide induces necrosis and apoptosis in mature rat testicular cells in vitro, and testosterone decrease at lower levels. *Toxicology in Vitro* 26(2):269–279. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0887233311003341>

Die gleiche Forschergruppe hat zwei Studien veröffentlicht, laut denen homöopathische Mittel die Zellen gegen die vorgeblichen schädlichen Auswirkungen von Glyphosat schützen sollen. Die Mitverfasser stehen mit dem Lieferanten dieser homöopathischen Produkte in Verbindung, geben jedoch vor, dass kein Interessenkonflikt besteht.

- Gasnier et al. Dig1 protects against cell death provoked by glyphosate-based herbicides in human liver cell lines. *Journal of Occupational Medicine and Toxicology* 2010, 5:29 <http://www.occup-med.com/content/5/1/29>
 - Gasnier et al. Defined plant extracts can protect human cells against combined xenobiotic effects. *Journal of Occupational Medicine and Toxicology* 2011, 6:3 <http://www.occup-med.com/content/6/1/3>
-