



Ausführliche und ergänzende Antworten zu bestimmten Fragen in den Hauptversammlungen der Bayer AG 2019 und 2020

Anzahl der wissenschaftlichen Studien zur Non-Karzinogenität von Glyphosat

Hauptversammlung (HV) 2019: „Sie behaupten in Ihrem Zwischenbericht 2018 wörtlich, dass mehr als 800 wissenschaftliche Studien ergeben sowie Aufsichtsbehörden weltweit bestätigen, dass Glyphosat und Glyphosat-basierte Herbizide nicht krebserregend sind und die Anwendung sicher ist. [...]

1) Entspricht diese Aussage im Zwischenbericht insbesondere im Hinblick auf die über 800 Studien, die mir ungewöhnlich hoch erscheint, der Wahrheit?“

HV 2020: „Wie hoch ist die Anzahl der wissenschaftlichen Studien und der Bestätigungen durch Aufsichtsbehörden weltweit bis heute (alternativ bis zum 31.12.2019), „dass Glyphosat bzw. glyphosatbasierte Herbizide nicht krebserregend sind und dass die bestimmungsgemäße Anwendung sicher ist“ (Angabe zum Zeitpunkt des Zwischenberichts 2018: „mehr als 800“)? Wie viele derartige wissenschaftliche Studien und Bestätigungen durch Aufsichtsbehörden mit diesem Inhalt sind im Geschäftsjahr 2019 hinzugekommen?“

Aufsichtsbehörden weltweit führen riesige wissenschaftliche Datenbanken als Grundlage für ihre Zulassung von Glyphosat und glyphosatbasierten Formulierungen. Die [Datenbank](#) der US-Umweltschutzbehörde EPA zu Glyphosat und glyphosatbasierten Formulierungen enthielt zum 7. März 2018 beispielsweise 4.232 einzigartige Studien, die von Monsanto und anderen Antragstellern zu Zulassungszwecken eingereicht wurden. Die EPA untersucht darüber hinaus auch Veröffentlichungen zu Studien, die selbst nicht in ihrer Datenbank erfasst sind. Das heißt, die Anzahl der Studien ist sogar noch größer. Die bei den Behörden eingereichten Studien für die (Erneuerung der) Zulassung von Wirkstoffen und Produkten stammen zwar von den Herstellern, die Regulierungsbehörden entscheiden aber selbst nach einschlägiger Rechtslage über die Relevanz der Studien für die Bewertung der Sicherheit bzw. Karzinogenität von Glyphosat.

Sicherheitsuntersuchungen beinhalten immer auch eine Untersuchung auf Karzinogenität, gehen aber darüber hinaus. Sie werten eine Fülle zusätzlicher Daten aus, etwa ob der Stoff fortpflanzungsgefährdend oder neurotoxisch ist. Die Behörden untersuchen verschiedene Endpunkte für Tests, die die Produktsicherheit garantieren sollen. Die von Bayer durchgeführten Tests haben deshalb die Sicherheit von Glyphosat in vielen zusätzlichen Punkten über die nicht krebserregende Wirkung hinaus bestätigt. Die Regulierungsbehörden können zudem verschiedene Arten von Studien für relevant befinden (epidemiologische, Tierversuchs- oder mechanistische Studien etc.). Bei der Bewertung der Karzinogenität berücksichtigen die Behörden nicht nur Studien, die die krebserregende Wirkung bei Menschen und/oder Tieren untersuchen, sondern auch andere Arten von Studien (z. B. Genotoxizitätsstudien).

Aufgrund der Komplexität solcher Bewertungen und der Tatsache, dass letzten Endes die Regulierungsbehörden über die Relevanz der Studien für ihre Bewertung entscheiden, lässt sich nicht genau sagen, wie viele Studien die Nicht-Karzinogenität von Glyphosat und glyphosatbasierten Formulierungen bestätigen. Deshalb richtet sich unsere Angabe relevanter Studien in unseren Jahres-/Zwischenberichten und in unseren Antworten auf Fragen in den Hauptversammlungen nach der Anzahl der Studien, die die US-Umweltschutzbehörde EPA für ihre Sicherheits- bzw. Karzinogenitätsbewertung als relevant eingestuft hat. Da sich der Roundup™-Rechtskomplex in den USA auf Roundup™-Produkte/-Formulierungen bezieht, die in den USA verkauft werden, beschränken wir uns auf die von der EPA berücksichtigten Studien.

Die oben verknüpfte Datenbank der EPA liefert rund 45 Kategorien von Studien, die sich auf die Gesundheit von Menschen oder Säugetieren beziehen. Die betreffenden Kategorien sind:

1. Primäre Augenreizung bei Kaninchen
2. Primäre Hautreizung
3. Sensibilisierung der Derma
4. Screening-Studie zur akuten Neurotoxizität bei Ratten
5. Subchronische orale Toxizität: 90-Tage-Studie
6. 21-Tage-Hautstudie an Kaninchen/Ratten
7. 90-Tage-Hautstudie an Nagetieren
8. 90-Tage-Inhalationsstudie an Ratten
9. Subchronische Neurotoxizität
10. Chronische Toxizität
11. Teratogenität – 2 Arten
12. 2-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität an Ratten
13. Ernährung: Kombinierte Studien zur chronischen Toxizität / Onkogenität
14. Entwicklungsneurotoxizität
15. Interaktion mit Gonaden-DNA
16. Allgemeiner Stoffwechsel
17. Hautpenetration/-absorption
18. Akute orale Toxizität
19. Akute dermale Toxizität
20. Akute Inhalationstoxizität
21. Akute Augenreizung
22. Akute Hautreizung
23. Sensibilisierung der Haut
24. Studie zur pränatalen Entwicklungstoxizität
25. Auswirkungen auf Fortpflanzung und Fruchtbarkeit
26. Karzinogenität
27. Kombinierte chronische Toxizität / Karzinogenität
28. Rückmutationstest an Bakterien
29. In-vitro-Test auf Genmutationen an Säugetierzellen
30. In-vitro-Test auf Chromosomenaberrationen in Säugetierzellen
31. Mikrokerntest an Erythrozyten von Säugetieren

32. Stoffwechsel und Pharmakokinetik
33. Immuntoxizität
34. Inhalationsexposition – im Freien
35. 28-Tage-Toxizitätsstudie bei wiederholter oraler Verabreichung an Nagetieren
36. Androgen-Rezeptor-Bindung (Prostata Ratten)
37. Transkriptionale Aktivierung des Estrogenrezeptors (humane Säugerzellen HeLa-9903)
38. Hershberger (Ratte)
39. Weibliche Pubertät (Ratte)
40. Männliche Pubertät (Ratte)
41. Steroidogenese (humane Säugerzellen H295R)
42. Uterotroph (Ratte)
43. Androgen-Rezeptor-Bindung (Prostata Ratten)
44. Aromatase (human rekombinant)
45. Estrogen-Rezeptor-Bindung.

Bis März 2018 wurden mehr als 1.700 Studien in diesen Kategorien durchgeführt. Davon widmeten sich 800 insbesondere dem Wirkstoff Glyphosat oder den glyphosatbasierten Formulierungen von Bayer; die anderen betrafen Formulierungen anderer Antragsteller. Speziell in Bezug auf Krebsstudien hat sich die EPA in ihrer [Bewertung des karzinogenen Potenzials von Glyphosat](#) aus dem Jahr 2017 mit insgesamt 121 Studien befasst, die sie als relevant für ihre Analyse eingestuft hat. Darunter befanden sich 63 Krebsendpunkte in 23 epidemiologischen Studien¹, die den Einsatz glyphosatbasierter Formulierungen unter realen Bedingungen untersuchten, 14 Langzeit-Krebsstudien an Nagetieren und 84 von Monsanto oder anderen Herstellern eingereichte oder öffentlich zugängliche Genotoxizitätsstudien. Alle Studien sind im Bericht der EPA aufgeführt. Der EPA-Bericht nennt zudem 63 Genotoxizitätsstudien glyphosatbasierter Formulierungen. Weil die EPA zu dem Ergebnis kam, dass Glyphosat wahrscheinlich nicht krebserregend für Menschen ist, hat sie keine Biomonitoring- und Hautabsorptionsstudien für ihre Bewertung des Krebsrisikos herangezogen. Die EPA hat solche Studien jedoch in ihre umfassenderen Sicherheitsbewertung berücksichtigt.

Im Geschäftsjahr 2019 kamen drei Registrierungsstudien von Bayer hinzu. Was die Bestätigungen durch Aufsichtsbehörden angeht, verweisen wir auf die Übersicht in der Antwort auf die Frage zur Anzahl der Bewertungen von Zulassungsbehörden zur Sicherheit von Glyphosat unten.

¹ Bitte beachten Sie, dass die EPA laut OPP-Bericht von 2017 63 epidemiologische Studien untersucht hat. Dabei ist jedoch zu beachten, dass die EPA anscheinend unterschiedliche epidemiologische Endpunkte als separate Studien gezählt hat.

Höhe von Rückstellungen

HV 2019: „Welche Rückstellungen der Höhe nach wurden konzernweit in den Jahresabschlüssen 2018 gebildet für produktbezogene Klagen von Klägern, die mit von Monsanto hergestellten glyphosathaltigen Produkten in Berührung gekommen sind?“

HV 2020: „Welche Rückstellungen der Höhe nach wurden konzernweit in den Jahresabschlüssen 2019 gebildet für produktbezogene Klagen von Klägern, die mit von Monsanto hergestellten glyphosathaltigen Produkten in Berührung gekommen sind?“

Im Konzernjahresabschluss 2018 zum 31. Dezember 2018 wurden weltweite Rückstellungen in Höhe von 359 Mio. Euro für die produktbezogenen Klagen von Klägern, die mit von Monsanto hergestellten glyphosathaltigen Produkten in Berührung gekommen sind, berücksichtigt. Bei dem Betrag handelt es sich um erwartete Verteidigungskosten für den Fallkomplex. Die EBITDA-wirksame Zuführung zu den Rückstellungen in 2018 betrug 241 Millionen Euro.

Im Konzernabschluss 2019 zum 31. Dezember 2019 wurden weltweite Rückstellungen in Höhe von 404 Mio. Euro für die produktbezogenen Klagen von Klägern, die mit von Monsanto hergestellten glyphosathaltigen Produkten in Berührung gekommen sind, berücksichtigt. Bei dem Betrag handelt es sich um erwartete Verteidigungskosten für den Fallkomplex. Die EBITDA-wirksame Zuführung zu den Rückstellungen in 2019 betrug 145 Millionen Euro.

Anzahl der Bewertungen von Zulassungsbehörden zur Sicherheit von Glyphosat

HV 2020: „Wie viele ‚wissenschaftlich fundierte Bewertungen von Zulassungsbehörden und anderen wissenschaftlichen Institutionen‘ bestätigen bis heute, dass Glyphosat, ‚seit 40 Jahren bei sachgerechter Anwendung entsprechend den Herstellerhinweisen sicher im Gebrauch‘ ist?“

Glyphosatbasierte Herbizide sind inzwischen in rund 150 Ländern zugelassen. In den Ländern und Regionen gelten unterschiedliche Zulassungsvorschriften für Pflanzenschutzmittel. Auch die Zeiträume, für die die Zulassungen erteilt werden, unterscheiden sich. Außerdem kann es Unterschiede zwischen der Prüfung der Daten zum Wirkstoff (z. B. Glyphosat) einerseits und der Prüfung der Daten zu Produkten/Formulierungen andererseits geben. In der Europäischen Union gilt beispielsweise ein zweistufiges Genehmigungsverfahren: Zunächst wird der Wirkstoff auf EU-Ebene durch die Europäische Kommission geprüft und eventuell zugelassen (nachdem die EU-Mitgliedstaaten und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) das gesamte Studiendossier unter Berücksichtigung der umfangreichen Datenanforderungen der EU überprüft haben). Anschließend werden die Endprodukte durch die EU-Mitgliedstaaten geprüft und genehmigt.

Angesichts der Anzahl und Vielfalt der Vorschriften ist es nicht möglich, diese hier zusammenzufassen und die Zahl „wissenschaftlich fundierter“ Bewertungen von Glyphosat zu bestimmen. Neben den Ad-hoc-Überprüfungen, die erfolgen, wenn die Antragsteller zusätzliche Anwendungen beantragen, schreiben einige Länder bzw. Regionen wie Europa und die USA zudem regelmäßige Neubewertungen vor. In Europa wurde Glyphosat bereits zweimal einer Neuwertung nach geltenden Vorschriften unterzogen, eine dritte Überprüfung findet zurzeit im Rahmen der Erneuerung der Zulassung von Glyphosat über 2022 hinaus statt. In den USA hat es zahlreiche Sicherheitsbewertungen gegeben, darunter zwei vollständige Neubewertungen seit der Erstzulassung 1974.

Aufgrund der oben genannten Schwierigkeiten bei der Festlegung der Anzahl „wissenschaftlich fundierter“ Bewertungen durch die Behörden, führen wir hier diejenigen Behörden auf, die die Sicherheit von Glyphosat noch einmal überprüft haben, nachdem die Internationale Krebsforschungsagentur IARC im März 2015 ihre Monographie 112 veröffentlicht hat. Die Bewertungen nach diesem Datum sind besonders wichtig, weil die Bewertung von Glyphosat durch die IARC zu Sicherheitsbedenken geführt hat und US-Kanzleien diese Einschätzung als Begründung für Schadensersatzklagen angeführt haben. Sie behaupten, dass ihre Mandanten durch die Anwendung glyphosatbasierter Herbizide körperliche Schäden davongetragen haben, darunter Non-Hodgkin-Lymphom und multiples Myelom. Die erste Klage in den Roundup™-Prozessen in den USA wurde – wie in unserem Geschäftsbericht erwähnt – im Herbst 2015 eingereicht, also nach Veröffentlichung der IARC-Monographie. Seit Veröffentlichung der Bewertung durch die IARC 2015 haben mehrere führende Gesundheitsbehörden die Sicherheit von Glyphosat erneut geprüft. Diese Überprüfungen sind die umfangreichsten und wissenschaftlich fundiertesten Bewertungen, die es zurzeit gibt. Zu diesen Gesundheitsbehörden gehören:

- [Bundesamt für Risikobewertung \(BfR\)](#) 2015: Prüfung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat im Rahmen der Wiedergenehmigung von Glyphosat in der Europäischen Union.
- [Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit \(EFSA\)](#) 2015: Begutachtung (Peer-Review) der Bewertung durch das BfR. Im September 2017 hat die EFSA nach einer umfangreichen Überprüfung der endokrinen Daten zu Glyphosat ihre Schlussfolgerung [veröffentlicht](#). Darin kommt die EFSA zu dem Ergebnis, dass Glyphosat keine endokrin-schädigenden Eigenschaften aufgrund einer östrogenen, androgenen, thyroiden oder steroidogenen Wirkungsweise (EATS) besitzt.
- [Europäische Chemikalienagentur](#) 2017
- [Zwischenentscheidung der EPA zur Zulassungsprüfung](#) 2020, frühere [Entwürfe zur Risikobewertung](#) für Glyphosat im Rahmen der Zulassungsprüfung 2017. 2017 veröffentlichte die US-Umweltschutzbehörde EPA ihre [Bewertung des karzinogenen Potenzials von Glyphosat](#). Im September 2015 wurde eine [dritte Überprüfung](#) vom Cancer Assessment Review Committee (CARC) durchgeführt. Im Juni 2015 führte die EPA ihre [Weight-of-Evidence-Bewertung zur endokrinen Disruption](#) für Glyphosat durch.
- [Kanadische Aufsichtsbehörde für Pflanzenschutzmittel \(PMRA\)](#) 2017, mit anschließender Überprüfung verschiedener Daten nach mehreren Einwänden von Wissenschaftlern, die nicht an der Bewertung 2017 beteiligt waren. Diese Überprüfung [bestätigte](#) 2019, dass die Bewertung von 2017 begründet ist.
- [Brasilianische Gesundheitsaufsicht](#) 2019
- [Australische Pflanzenschutz- und Tierarzneimittelbehörde](#) 2016
- [Neuseeländische Umweltschutzbehörde](#) 2016
- [Koreanisches Nationalinstitut für Agrarwissenschaften](#) 2017
- [Japanische Kommission für Lebensmittelsicherheit](#) 2016
- [Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues](#) 2016 (Joint Meeting of the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the World Health Organization (WHO) Core Assessment Group on Pesticide Residues (JMPR)).

Aufwand für die Durchführung der Studien

HV 2019: „Wie hoch ungefähr war der finanzielle Aufwand (in Euro oder US-Dollar) von Bayer oder Monsanto im Zusammenhang mit den über 800 Studien insgesamt?“

HV 2020: „Wie hoch ungefähr war der finanzielle Aufwand von Bayer und/oder Monsanto im Zusammenhang mit den über 800 Studien insgesamt in EUR und/oder in Dollar?“

Da einige der mehr als 800 Glyphosatstudien, die sich auf die Gesundheit von Menschen oder Säugetieren beziehen, von anderen Antragstellern durchgeführt wurden, liegen uns keine Informationen zu den Kosten vor. Eine erhebliche Anzahl der 629 von Monsanto durchgeführten Studien wurde zudem vor langer Zeit durchgeführt (*siehe Antwort auf die folgende Frage*) und es liegen keine Angaben zu Kosten vor. Deshalb kann das Unternehmen die Kosten für die mehr als 800 Studien nicht berechnen.

Aufgrund der großen Vielfalt an Zulassungsstudien haben wir folgende Übersicht der ungefähren Preise (in USD) für verschiedene Arten von Zulassungsstudien zur Toxizität zusammengestellt. Es handelt sich dabei um Basis-Studiendesigns nach OECD-Richtlinien.

<https://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/pesticides-testing-assessment.htm>.

Spezies	Studienkategorie	Kostenschätzung für Basis-Studiendesign (spezifische Designanforderungen oder Verabreichungswege haben einen Einfluss auf die Studienkosten)
Ratte	28-Tage	180.000 USD
Ratte	90-Tage	420.000 USD
Maus	28-Tage	230.000 USD
Maus	90-Tage	370.000 USD
Hund	28-Tage	270.000 USD
Hund	90-Tage	430.000 USD
Ratte	Akute Neurotoxizität	220.000 USD
Ratte	Subchronische Neurotoxizität	340.000 USD
Ratte	Dosisfindung Entwicklungstoxizität	60.000 USD
Ratte	Entwicklungstoxizität (OECD 414)	190.000 USD
Ratte	Entwicklungstoxizität (OECD 421)	190.000 USD
Ratte	Entwicklungstoxizität/28-	280.000 USD

	Tage-Kombination (OECD 422)	
Kaninchen	Dosisfindung Entwicklungstoxizität	80.000 USD
Kaninchen	Entwicklungstoxizität	230.000 USD
Ratte	2-Generationen	810.000 USD
Ratte	Erweiterte 1-Generation (nur Kohorte 1)	920.000 USD
Ratte	Chronisch / Karzinogenität	1.400.000 USD
Maus	Chronisch / Karzinogenität	1.100.000 USD

Zusätzlich zu den Durchschnittskosten der verschiedenen Studienkategorien geben wir nachstehend die Kostenspanne für verschiedene, 2012 bei der EPA eingereichte Studien an, in denen Glyphosat auf potenziell endokrin wirkende Eigenschaften untersucht wurde. Die Kosten der betreffenden Studien beliefen sich von ca. 12.000 USD bis ca. 98.000 USD.

Die Kosten einiger anderer Studien, die bei der EPA 2012 eingereicht wurden, lagen innerhalb der oben in der Tabelle genannten Spanne oder darunter. So beliefen sich die Kosten einer Studie zur akuten Neurotoxizität von Glyphosatsäure an Ratten auf rund 108.000 USD und die Kosten einer Studie zur subchronischen Neurotoxizität von Glyphosatsäure an Ratten auf rund 178.000 USD.

Wie hoch die Gesamtkosten in Verbindung mit der Entwicklung eines Wirkstoffs sind, vermittelt eine von CropLife 2016 veröffentlichte [Studie](#). Danach sind die Gesamtkosten bis zur Vermarktung des fertigen Wirkstoffs von schätzungsweise 152 Mio. USD im Jahr 1995 auf 286 Mio. USD in den Jahren 2010 bis 2014 gestiegen. Ein wesentlicher Teil der Kosten entfällt auf das Zulassungsverfahren einschließlich der Studien, die hierfür einzureichen sind.

Die weit verbreitete Auffassung, dass die Ergebnisse der Zulassungsstudien weniger vertrauenswürdig sind als die Ergebnisse „unabhängiger“ Studien in der veröffentlichten Literatur, nur weil die Studien für die Zulassung vom Hersteller finanziert werden, ist falsch. Abgesehen von der offenkundigen Tatsache, dass ein Hersteller, der einen Wirkstoff oder ein Produkt zulassen möchte, nachweisen muss, dass die Substanz bzw. Formulierung die rechtlichen Anforderungen erfüllt, und deshalb die vorgeschriebenen Sicherheitsstudien finanzieren muss, stellt die EPA äußerst strenge [Anforderungen](#) an Zulassungsstudien. Alle Monsanto-Studien wurden seit Anfang der 1980er Jahre nach [international anerkannten Richtlinien](#) und den [OECD-Grundsätzen zur Guten Laborpraxis](#) (GLP) durchgeführt. Letztere beschreiben den Organisationsprozess und die Bedingungen, unter denen Laborstudien geplant, durchgeführt, überwacht, erfasst und dokumentiert werden. Diese Grundsätze wurden entwickelt, um die Qualität und Validität von Testdaten sicherzustellen, mit denen die Sicherheit von Chemikalien und chemischen Produkten bestimmt wird. Studien, die bei nationalen Behörden vorgelegt werden und Chemikalien und andere Verwendungen im Hinblick auf die Sicherheit von Mensch und Umwelt bewerten, sind in den Testlabors unter Einhaltung der GLP durchzuführen.

Daten der durchgeführten Studien

HV 2019: „Wie viele dieser über 800 Studien datieren a) von vor 2010, b) aus der Zeit 2010 bis 2013, c) aus dem Jahr 2014, d) aus dem Jahr 2015, e) aus dem Jahr 2016, f) aus dem Jahr 2017 und g) aus dem Jahr 2018?“

HV 2020: „Wie viele dieser über 800 Studien datieren a) vor 2010, b) von 2010 bis 2013, c) aus dem Jahr 2014, d) aus dem Jahr 2015, e) aus dem Jahr 2016, f) aus dem Jahr 2017 und g) aus dem Jahr 2018 und h) aus der Zeit danach bis heute?“

Die [Datenbank](#) der EPA, auf die wir oben verwiesen haben, enthält alle gesetzlich vorgeschriebenen Studien im Zusammenhang mit Glyphosat und glyphosatbasierten Formulierungen von Monsanto, d. h. die „mehr als 800“ Studien, einschließlich der Zeitpunkte, zu denen sie durchgeführt wurden. Diese sind auf der Internetseite der EPA frei zugänglich und können dort heruntergeladen werden.

Trotzdem haben wir in der folgenden Übersicht die relevanten Studien in die in der Frage genannten Zeitspannen eingeteilt. Diese Studienzahlen beziehen sich auf Studien zu Glyphosat und glyphosatbasierten Formulierungen von Monsanto, die die EPA laut ihrer Bibliografie für ihre Bewertung herangezogen hat. Die neuesten Studien (2018 bis 2020) sind eventuell noch nicht in der EPA-Bibliografie aufgeführt und wurden in der folgenden Übersicht zu einer Kategorie zusammengefasst.

Vor 2010	561
2010 bis 2013	190
2014	24
2015	14
2016	43
2017	23
2018 bis 2020	17