Bundesinstitut für Risikobewertung

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) • Postfach 12 69 42 • 10609 Berlin

Herrn
Doz. Dr. Stefan Weber
Sachverständiger für Plagiatsprüfung
Schopperstr. 10
5020 Salzburg
Österreich
E-Mail: weber@plagiatsgutachten.de

Der Präsident

Professor Dr. Dr. Andreas Hensel
Bundesinstitut für Risikobewertung
Postfach 12 69 42
10609 Berlin
Tel. +49 30 18412-3000
Fax +49 30 18412-3374
leitung@bfr.bund.de
www.bfr.bund.de

Ihre Zeichen und Nachrichten vom	Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben	Tel.-Durchwahl/Fax	Datum
	50-0202-04/004-10350134	- 3000	30.01.2019

Anfrage an das BfR

Sehr geehrter Herr Dr. Weber,

mit Ihrem Schreiben, mit dem Sie erstmalig mit uns in Kontakt treten, werfen Sie Fragen auf, die wir gern beantworten.

Bevor wir Ihre Fragen beantworten, erlauben Sie uns bitte, dass wir Ihre bisherigen Aktivitäten und auch die hier gestellten Fragen aufgrund grundsätzlicher Irritationen unsererseits hinterfragen möchten. Das beginnt damit, dass Sie auf Ihrer Webseite fälschlicherweise behaupten: „Das im Fall von Glyphosat zuständige Bundesinstitut für Risikobewertung hat allerdings diese Dossiers wissenschaftlicher Studien nicht evaluiert." Diese Aussage ist nicht nur falsch sondern zeugt auch von Unkenntnis behördlichen Handelns. Sie bleiben auch jeden Beweis schuldig. Aber vielleicht war es auch nur Ihr Ziel, zum „Medien-Halali[1]" zu blasen und somit dem Wunsch Ihrer zahlenden Auftraggeber zu entsprechen. In Anbetracht des von Ihnen generierten öffentlichen Interesses werden wir diesen Brief auf unserer Webseite veröffentlichen.

Ebenfalls völlig fehl geht Ihre Unterstellung, das BfR hätte plagiiert. Bei einem Plagiat handelt es sich nach der Definition im Duden[2] um eine „unrechtmäßige Aneignung von Gedanken, Ideen o.Ä. eines anderen auf künstlerischem oder wissenschaftlichem Gebiet und ihre Veröffentlichung; Diebstahl geistigen Eigentums". Ein Text kann aber nur ein Plagiat sein, wenn er plagiatsfähig ist. Dies ist bei Bewertungsberichten wie dem Renewal Assessment Report (RAR) zu Glyphosat nicht der Fall.

Der RAR gibt den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis wieder und ist eben keine Originalstudie mit neuen Ergebnissen. Es kann auch nicht von einem Diebstahl geistigen Eigentums gesprochen werden, da das BfR an keiner Stelle des RAR das fremde Geistesgut (hier die Aussagen aus dem eingereichten Dossier der Antragsteller) als sein eigenes ausgege-

[1] https://www.zeit.de/studium/hochschule/2011-09/portraet-weber
[2] https://www.duden.de/rechtschreibung/Plagiat

ben hat. Wir haben als Behörde nichts gestohlen, sondern die eingereichten Unterlagen eines Antrags gemäß den gesetzlichen Vorgaben wissenschaftlich geprüft.

Bewertungsberichte innerhalb eines Verfahrens zur Genehmigung von Pflanzenschutzmitteln sind Dokumente eines innerbehördlichen Verfahrens. Diese sind der Öffentlichkeit frei zugänglich, wenn sie auch in erster Linie für Fachleute bestimmt sind. So war es zumindest bislang der Fall. Hier wurde kein „Leser" getäuscht.

Das BfR hat im Addendum vom Oktober 2015 sein Vorgehen beim Erstellen des RAR klar und eindeutig dargelegt:

"Due to the large number of submitted toxicological studies, the RMS was not able to report the original studies in detail and an alternative approach was taken instead. The study descriptions and assessments as provided by GTF were amended by deletion of redundant parts (such as the so-called "executive summaries") and new enumeration of tables. Obvious errors were corrected. Each new study was commented by the RMS. These remarks are clearly distinguished from the original submission by a caption, are always written in italics and may be found on the bottom of the individual study summaries" (Revised Volume 3 to the RAR, B.6 Toxicology and metabolism; Seite 1).

Man muss sich schon wundern, dass sich ein sogenannter „Plagiatsjäger" mit einem für den Zweck der Plagiatsprüfung ungeeigneten Dokument beschäftigt. Ganz abgesehen davon, dass Sie sich mit dem RAR ohnehin den falschen Bericht vorgenommen haben. Denn eigentlich hätten Sie sich mit dem tatsächlichen Schlussdokument beschäftigen müssen, der EFSA-Conclusion.

Wer uns auf der Basis computergestützter Textvergleiche vorwirft, von Herstelleranträgen einfach abzuschreiben, hat die behördliche Arbeitsweise nicht verstanden (oder bewusst missverstanden). Berichte der Industrie sind gesetzlich vorgeschriebene Grundlagen der Bewertungsberichte. Das ist so ähnlich wie die Prüfung eines Bauantrags. Dieser wird im Baugenehmigungsverfahren gestellt und enthält sämtliche Unterlagen, die die Behörde für ein Bauvorhaben prüfen muss. Jede eingereichte Unterlage wird geprüft und ist dann Grundlage und dann auch Bestandteil der behördlichen Baugenehmigung. Der Bewertungsbericht – so wie wir es bei der Wiedergenehmigung von Glyphosat getan haben – enthält somit zwangsläufig Texte des Antragstellers, die dieser aus den Original-Prüfberichten übernommen hat und von uns nach Prüfung im Bericht verwendet wurden. Es geht allein darum, ob die textliche Beschreibung den wissenschaftlichen Sachverhalt korrekt wiedergibt oder nicht. Ist letzteres der Fall, wird auch nicht übernommen, weder Text noch Inhalt.

Des Weiteren ist grundsätzlich festzuhalten, dass die Befunde Ihres Gutachtens hinsichtlich der Größenordnung der textlichen Übereinstimmungen zwischen Teilen des Bewertungsberichts und den Unterlagen des Antragstellers ohne eine vollständige Methodenbeschreibung

nicht nachvollzogen werden können. Das trifft insbesondere auf den in der Presse häufig zitierten Anteil textlicher Übereinstimmungen von angeblich 50 % zu.

Abschließend weisen wir darauf hin, dass vom BfR insgesamt mehr als 1600 Studien und Veröffentlichungen zu den möglichen toxischen Wirkungen von Glyphosat auf Tiere und Menschen geprüft wurden. Somit stellen wir fest, dass Sie auf Ihrer Internetseite[3] mit folgendem Zitat eine klare Falschaussage machen: „So gelang die systematische Abwertung von fast allen 58 wissenschaftlichen Studien zu den möglichen toxischen Wirkungen von Glyphosat auf Tiere und Menschen".

Ihre Fragen beantworten wir wie folgt:

1. **Warum hat das BfR den in der Zwischenüberschrift so bezeichneten „*(...) approach taken by RMS*" zum Teil von Monsanto et al. unzitiert abgeschrieben, nämlich eben dort, wo es die *spezifische* Vorgangsweise bei wissenschaftlicher Literatur "beschreibt"?**

   Ihr Hinweis: https://www.greens-efa.eu/files/doc/docs/298ff6ed5d6a686ec799e641082cdb63.pdf, S. 17-20

   Bei der fraglichen Passage handelt es sich um die Beschreibung der vom Antragsteller gewählten Methodik der Literaturrecherche. Diese Recherche und deren zusammenfassende Darstellung ist entsprechend den gesetzlichen Regelungen zunächst die Aufgabe des Antragstellers. Entsprechende Unterlagen, die alle öffentlich zugänglich und recherchierbar sind, sind einzureichen. Der Behörde obliegt es, eine zusätzliche Literaturrecherche anzustellen und alle vom Antragsteller eingereichten und selbst recherchierten Unterlagen zu prüfen, bei Bedarf zu korrigieren oder zu ergänzen. Dort, wo das BfR die Darstellung der Methodik für zutreffend erachtet hat, wurde der entsprechende Text praktisch unverändert genutzt. Dieses Verfahren ist im Bericht klar dargestellt worden und übliche Praxis aller in der Europäischen Union involvierten Bewertungs- und Genehmigungsbehörden.

2. **Warum hat das BfR alle 58 Klimisch-Evaluationen wissenschaftlicher Literatur wortwörtlich von Monsanto et al. übernommen und damit etwa zahlreiche Studien als "not reliable" ausgeschieden? Was bedeutet das für diese Studien, die ja bereits peer-reviewed wurden, was bedeutet das für die betroffenen mehr als 200 AutorInnen dieser Studien?**

   Ihr Hinweis: https://www.greens-efa.eu/files/doc/docs/298ff6ed5d6a686ec799e641082cdb63.pdf, S. 21-22

   Da in Ihrer „Veröffentlichung" keine eindeutige Zuordnung der 58 Klimisch-Evaluationen (Klimisch-Evaluationen sind eine Methode, um die Zuverlässigkeit und Relevanz von Studien einzuschätzen) zu einzelnen Studien erfolgte, kann das BfR nur vermuten, dass es sich dabei um die Bewertungen zur öffentlichen Literatur handelt, wobei es sich nach unserer Annahme um 16 Veröffentlichungen zur Genotoxizität, 9 zur Kanzerogenität, 19 zur Reproduktionstoxizität, 4 zur Neurotoxizität und 10 zu weiteren toxikologischen Studien zu Glyphosat handelt. Die von Ihnen ausgesuchten „58 Klimisch-Evaluationen wissenschaftlicher Literatur" betreffen nur einen kleinen Bruchteil der insgesamt ausgewerteten Studien.

[3] https://plagiatsgutachten.de/nach-dem-glyphosat-plagiat-weiter-keine-antworten-auf-konkrete-fragen-was-hat-das-bfr-zu-verschweigen/

Zwei der 58 Publikationen, auf welche in der Frage wahrscheinlich Bezug genommen wurde, sind nicht aus dem Dossier des Antragstellers[4] übernommen, da sie dort noch gar nicht beschrieben wurden. Es handelt sich um Chruscielska et al. 2000[5] und Seralini et al. 2012[6]. Die letzt genannte Publikation wurde übrigens auch von der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC) als nicht geeignet eingeschätzt.

Zu den anderen 56 Publikationen ist festzustellen: Das Verfahren zur Bewertung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen wie Glyphosat ist durch eine EU-weit geltende Gesetzgebung geregelt. Diese sieht ausdrücklich vor, dass der berichterstattende Mitgliedsstaat – im Fall von Glyphosat Deutschland – alle Informationen der durch die Antragsteller eingereichten Dokumente auf Vollständigkeit und Richtigkeit prüft. Wenn der berichterstattende Mitgliedsstaat mit einer bestimmten Zusammenfassung oder Bewertung der Antragsteller – einschließlich dessen Bewertung der Zuverlässigkeit und Relevanz einer Studie - übereinstimmt, kann er diese direkt in seinen Bericht integrieren[7]. Soweit erforderlich, hat das BfR die Darstellung entsprechend seiner abweichenden Auffassung angepasst. Hinsichtlich der „Klimisch-Evaluierung" erfolgte dies beispielsweise bei Garry et al. 2002[8]. Weiterhin ist die erneute eigene Bewertung des BfR der publizierten Studien nochmals explizit in dem im August 2015 erstellten Addendum 1 zum RAR zu Glyphosat transparent dargestellt. Letztendlich war dieses Addendum die Grundlage der EFSA-Schlussfolgerung (Conclusion) zu Kanzerogenität und Genotoxizität. .

Bezüglich der zweiten Teilfrage ist zu berücksichtigen, dass sich die Bewertung der Zuverlässigkeit (reliability) auf die im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung zu beantwortende Frage zum Beispiel auf das Vorliegen von genotoxischen, kanzerogenen oder reproduktionstoxischen Eigenschaften des reinen Wirkstoffes bezog. Hierbei wurden die methodischen Empfehlungen der jeweiligen OECD- Prüfrichtlinie zu Grunde gelegt. Eine Einschätzung als nicht zuverlässig (not reliable) ist daher nicht unmittelbar auf die Qualität der wissenschaftlichen Aussage der Publikation zu beziehen.

Somit handelt es sich also keinesfalls um eine Abwertung der betroffenen Publikation in Hinblick auf deren wissenschaftliche Fragestellung. Untersuchungen an komplexen Glyphosat-Formulierungen wurden beispielsweise nur als begrenzt nützlich für die Bewertung des reinen Wirkstoffes erachtet. Darauf hat das BfR in seiner Einführung zu Kapitel B.6. hingewiesen: „*It must be emphasised that a large part of the publications was on formulations different from the representative one and, thus, is of limited value for the toxicological evaluation of the active ingredient.*" Die kritischen Befunde bei Formulierungen waren aber

[4] Version: AII_Doc M TIER II_Section 3_Sanitized_Nov2013.pdf
[5] Chruscielska, K., Brzezinski, J., Kita, K., Kalhorn, D., Kita, I., Graffstein, B. & Korzeniowski, O. (2000) Glyphosate Evaluation of chronic activity and possible far – reaching effects, Pestycydy, 2000, (3-4) 11-29 (ASB2013-9829)
[6] Séralini, G.-E., Clair, E., Masnage, R., Gress, S., Defarge, N., Malatesta, M., Hennequin, D. & de Vendómois, J.S. (2012) Long term toxicity of Roundup herbicide and Roundup-tolerant genetically modified maize (2912) Food and Chemical Toxicology 50 (2012) 4221.4231 (ASB2012-15514)
[7] siehe auch https://www.bfr.bund.de/cm/343/unabhaengigkeit-und-qualitaetssicherung-der-europaeischen-glyphosat-bewertung.pdf
[8] Garry, V.F., Harkins, M.E., Erickson, L.L., Long-Simpson, L.K., Holland, S.E. & Burroughs, B.L. (2002) Birth defects, Season of Conception, and Sex of Children Born to Pesticide Applicators Living in the Red River Valley of Minnesota, USA (2002) Environmental Health Perspectives, Volume 110 (Supplemt 3) June 2002, 441 – 449 (ASB2012-11626)

Anlass, im Zulassungsverfahren glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel neue Studien zur Genotoxizität der Produkte von den Antragstellern zu verlangen, obwohl das nicht gesetzlich gefordert ist. Diese Studien liegen mittlerweile vor und werden geprüft.

Da weder Studien, die als „not reliable" oder „not relevant" eingeordnet wurden, maßgeblichen Einfluss auf die Gesamtbewertung haben, bleiben Unschärfen in der Zuordnung dieser Kriterien ohne Auswirkungen auf das Ergebnis. Dies gilt auch für den RAR zu Glyphosat. Im Interesse der Wissenschaftlichkeit und Transparenz hatte sich das BfR dieser Thematik bereits vor einigen Jahren angenommen und hierzu Empfehlungen des BfR[9] publiziert.

3. **Warum hat das BfR nach diesen Klimisch-Evaluationen wissenschaftlicher Literatur zusätzliche Begründungen aus dem Antrag von Monsanto et al. unzitiert abgeschrieben und die entsprechenden Texte mit „Additional comments" (22 mal) neu betitelt sowie dabei mehrfach die im Antrag angeführten Originalautoren gestrichen?**

Ihr Hinweis: https://www.greens-efa.eu/files/doc/docs/298ff6ed5d6a686ec799e641082cdb63.pdf, S. 24-25

Dies entsprach der zum damaligen Zeitpunkt vereinbarten Form des behördlichen Handelns bei der Berichterstattung zum Wirkstoff Glyphosat und diente der Vereinheitlichung der Darstellung. Für den mit dem Verfahren vertrauten Leser war ersichtlich, dass es sich hierbei nicht um Texte des BfR, sondern solche aus anderen Quellen handelt.

4. **Warum hat das BfR Aussagen zu Krebsrisiken in späteren Versionen verändert und sogar eine paradoxe Aussage publiziert? Was soll etwa bedeuten: *"The evidence for carcinogenicity is conclusive but not sufficient for classification."* (Glyphosate-Addendum 1, S. 44)?**

Ihr Hinweis: RAR, Glyphosate – Addendum 1, p. 44

Auch dieser Vorwurf ist nicht zutreffend und zeugt von mangelnder Recherche. Das BfR hat seine Aussagen zu Krebsrisiken durch den Wirkstoff Glyphosat nicht verändert. Die Formulierung "The evidence for carcinogenicity is conclusive but not sufficient for classification" bezieht sich auf die verbindliche Begriffsvorgabe (Nomenklatur) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) in Berichten zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen. Diesbezüglich verweisen wir auf die Fußnote zu Tabelle 7 in der Vorlage für CLH-Reports Version 04.01[10]. Entsprechend der Datenlage ist demnach durch die Behörde zwischen den Fällen *data lacking, data inconclusive, data conclusive but not sufficient for classification, hazard class not assessed in this dossier, harmonised classification proposed und hazard class not applicable* zu unterscheiden. Die Einordnung als *conclusive but not sufficient for classification* ist zu verwenden, wenn nach fachlicher Prüfung aller verfügbaren Studien und Unterlagen eine Einstufung und Kennzeichnung entsprechend der gesetzlich verbindlichen Maßstäbe fachlich nicht begründet ist.

Daher empfehlen wir die Lektüre der Leitfäden zur Einstufung und Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2018.

---

[9] Kaltenhäuser et al., 2017. Relevance and reliability of experimental data in human health risk assessment of pesticides. Regul Toxicol Pharmacol. 88:227-237

[10] verfügbar unter: https://echa.europa.eu/documents/10162/13563/clh_report_template_en.doc/b89cfbb2-aa3c-4a5c-9c15-0b1d7c166028

Gestatten Sie uns zum Schluss noch eine Anmerkung: Die Prüfung auf Plagiate in der Wissenschaft ist ein wichtiges Element der Qualitätssicherung, auch für unser Haus. Ein Plagiatsvorwurf wiegt daher schwer.

Dieser trifft jedoch wie ausführlich dargestellt im Fall unseres Bewertungsberichts nicht zu und geht ins Leere. Umso verwerflicher ist es, dass Sie sich erst nach dem Veröffentlichen ihrer Vorwürfe mit Ihren Fragen an uns wenden. Eine vorherige Klärung hätte Ihnen eine sachgerechte Einordnung ihrer Befunde ermöglicht und nicht unnötig und voreilig das Ansehen einer unabhängigen, unparteilichen und gewissenhaft im Interesse der öffentlichen Gesundheit arbeitenden Einrichtung in Frage gestellt.

Mit freundlichen Grüßen

in Vertretung

Professor Dr. Reiner Wittkowski