

# Glifosat: uradni organi sistematično kršijo zakonodajo

Trije uradni organi so potrdili, da glifosat ni rakotvoren: najprej Nemški zvezni inštitut za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: BfR, ki je pristojen za presojanje glifosata v EU), nato še Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) in na koncu še Evropska agencija za kemikalije (ECHA). BfR je za EFSA in potem še za ECHA pripravil poročilo o presoji.

Nasprotno pa je Mednarodna agencija za raziškave raka, IARC, uvrstila glifosat med snovi, ki »pri ljudeh verjetno povzročajo raka«. Ta druga najvišja možna razvrstitev je rezultat upoštevanja naslednjih spoznanj:

- zadostna dokazila (sufficient evidence) o rakotvornih učinkih pri poskusih na živalih;
- močni dokazi (strong evidence) za dva mehanizma, kako glifosat lahko povzroči raka;

- omejeni epidemiološki dokazi (limited evidence) pri ljudeh.

Toksikolog dr. Peter Clausing, ki se je kot opazovalec udeleževal tudi sestankov ECHA, je analiziral oceno živalskih študij, ki so jo pripravile inštitucije EU. Njegova analiza je pokazala, da:

- inštitucije niso upoštevale in so odrinile na stran jasna dokazila o rakotvornih učinkih pri poskusnih živalih;
- so inštitucije grobo kršile prav tiste direktive in priporočila OECD in ECHA, po katerih naj bi se pri svojem delu ravnale.

Rezultati študij na podganah in miših so po uredbi EU 1272/2008 bistvenega pomena:

**Neko snov je potrebno smatrati za rakotvorno, če dve medsebojno neodvisni študiji pokazeta povečan pojav tumorjev.**

**V primeru glifosata je povečan pojav tumorjev pokazalo najmanj 7 od 12 takšnih dolgoročnih študij.**

Inštitucije so kljub tem rezultatom oblikovale sklep, da glifosat ni rakotvoren, kar je bilo možno le s kršitvijo uredbe EU 1272/2008, oziroma njihovih lastnih (ECHA) priporočil iz leta 2015 in Priporočil OECD iz leta 2012, ter z zamolčanjem in izkrivljanjem dejstev. Pet najpomembnejših kršitev je opisanih v nadaljevanju.

## 1. Opustitev in izkrivljanje pri statističnih ocenah

Obstajata dve vrsti statističnih metod za ugotavljanje, ali so tumorji, ki jih zaznamo pri poskusnih živalih, posledica testiranih učinkovin – tako imenovano »preverjanje trendov« in »primerjava parov«. Ne glede na izbrani postopek je statistično značilen rezultat treba priznati v obeh primerih. Tako narekujejo Priporočila OECD 116 iz leta 2012 in priporočila CLP (ECHA 2015).

Nemški zvezni inštitut za oceno tveganj (BfR) sprva sploh ni priznal številnih statistično značilnih pojavnosti tumorjev, ker ni izvedel »preverjanja trendov«. Namesto tega se je zanašal na postopek »primerjave parov«, kakršen je v uporabi v industrijskih študijskih poročilih. Ta je v eni sami študiji in le za en sam tip tumorja pokazal rakotvoren učinek glifosata.

Zaradi monografije o glifosatu, ki jo je julija 2015 objavila IARC, je BfR ponovno preveril svojo lastno oceno. Rezultat je bilo priznanje zgoraj navedenih signifikantnih pojavov v sedmih od 12 študij.

Kljub temu so BfR in agencije EU, ki so se naslanjale na predhodno delo BfR, spregledale nadaljnjih osem signifikantnih tumorskih učinkov. Te dodatne pojavnosti je nedavno identificiral profesor Christopher Portier, bivši direktor Nacionalnega centra za okoljsko zdravje (ZDA) (US National Center for Environmental Health), ko je analiziral podatke sicer nerazkritih industrijskih študij.

Agencije so zmanjšale pomen pojavnosti v dveh študijah s podganami in petih študijah z mišmi, tako da so za pogoj relevantnosti pojavnosti postavile signifikantnost v primerjavi parov. »Testi trendov« so bili sicer omenjeni, ampak obravnavani kot nezadostni. To pomeni grobo kršitev veljavnih priporočil OECD, saj take zahteve ne obstajajo:

Če se v enem od obeh postopkov testiranja [!], vseeno pri katerem, pokaže signifikantnost, velja, da je hipoteza, da gre za naključni rezultat, ovržena. (Priporočila OECD 116, s.116: »Significance in either kind of test is sufficient to reject the hypothesis that chance accounts for the result.«)

## 2. Domnevni učinki visokih odmerkov

Da bi omilili pomen zdaj očitnih rakotvornih učinkov, BfR in EFSA zatrjujeta:

- obstajal naj bi največji odmerek 1000 mg/kg telesne teže, ki ga lahko poskusne živali prejmejo dnevno, in
- opaženi rakotvorni učinki naj bi se pojavili le zaradi »prekomerne toksičnosti«.

Točka 1 je izmišljena. Iz preverjanja zadevnih priporočil izhaja: največji odmerek 1000 mg/kg na dan, imenovan mejni odmerek, za študije o raku ne obstaja. Ta definicija je bila molče privzeta iz drugega tipa študije.

Točka 2 ne vzdrži znanstvenega preverjanja. Edina domnevna »prekomerna toksičnost«, ki izhaja iz podatkov, je pri zelo majhnem številu študij, nižja telesna masa živali v skupini z največjim odmerkom. Vendar se je tudi količina zaužite hrane pri teh živalih znižala podobno kot telesna teža, kar bi lahko pripisali spremembi okusa hrane zaradi primesi glifosata in torej nima zveze s »prekomerno toksičnostjo«. Vpliva na življenjsko dobo živali ni bilo in razen tumorjev ni bilo drugih patoloških izvidov za prizadete organe.

**Povzetek:** argument, ki se nanaša na »učinek visokega odmerka«, rabi zgolj diskreditiranju ugotovljenih pojavnosti tumorjev.

## 3. Domnevno pomanjkanje povezave med odmerkom in učinkom

Če se učinkovanje pri povečanju odmerka učinkovine okrepi, gre po mnenju toksikologov za povezavo med odmerkom in učinkom. Kjer je taka povezava prisotna, učinku pripišemo še posebej visok pomen. Vendar pa to ne pomeni, da je učinek nepomemben, če ga zaznavamo le v skupini z največjim odmerkom.

Podrobno poročilo priča o tem, da je že samo pri študijah z mišmi v štirih primerih mogoče dokazati povezavo med odmerkom in učinkom.

vanjem. Še več, testiranja trendov zmorejo – v nasprotju s parnimi primerjavami – zajeti povezave med odmerkom in učinkom. Priporočila OECD poleg tega pojasnjujejo:

**// Test trendov ... preverja, ali so se rezultati v vseh obravnavanih skupinah povečali glede na povečanje odmerka //**

– (Priporočila OECD- 116, p.116: »A trend test ... asks whether the results in all dose groups together increase as the dose increases.)

V raziskavah glifosata so significantne učinke preverjali pretežno s testom trendov.

BfR, EFSA in ECHA so se izognili omembi obstoja povezave med odmerkom in učinkovanjem pri ugotovljenih tumorskih učinkih. Hkrati so poudarili, da pri drugih tumorskih izvidih takih povezav ni. To kaže, da so agencije poskušale prikriti dokaze rakotvornih učinkov glifosata.

#### **4. Nepravilna in izkrivljena raba »preteklih kontrolnih podatkov«**

»Pretekli kontrolni podatki« so zbrani podatki o netretiranih kontrolnih živalih iz prejšnjih študij. Taki podatki lahko pod določenimi pogoji pripomorejo k boljšemu razvrščanju rezultatov študij. Pri študijah raka gre za razvrščanje »spontano« nastalih tumorjev.

Na pogostost spontanega pojava tumorjev lahko, tako kot pri ljudeh, vplivajo številni dejavniki, npr. stres, prehranjevanje in genetika. Iz tega razloga zadevna priporočila navajajo, da je pri ocenjevanju rezultatov vedno najpomembneje primerjati zdravljene živali s kontrolno skupino v dejanskem poskusu. Po predhodnih kontrolah naj bi posegli le, če gre za tehten dvom o rezultatih preizkusa, in le ob upoštevanju strogih pravil: primerjamo le živali istega rodu, izvedbe v istem laboratoriju in ne starejše od 5 let.

Pri glifosatu agencije niso le v veliki meri kršile vseh teh omejitev, ampak so izkrivljale dejstva do nerazpoznavnosti. Tako so agencije pojasnjevale nenormalne vrednosti v okviru predhodnih kontrol kot normative. V tej povezavi je najbolj absurden primer študija na miših iz leta 1997, pri

kateri prejšnji kontrolni podatki podpirajo signifikanten izvid raka pri osmih od devetih študij. Vendar so agencije uporabile samo podatke iz devete študije z izjemno visoko pojavnostjo tumorjev, da bi izpodbijale relevantnost teh pojavnosti raka.

Študij, za katere so bile na voljo ustrezne predhodne kontrole in ki so potrdile opazovani tumorski učinek, pa agencije niso presojale. Pri drugih študijah so agencije uporabile predhodne kontrolne podatke, ki so bili očitno nedopustni, da bi zanikale signifikanten rakotvorni učinek – pri čemer so očitno kršile pravila!

**Povzetek:** Argumentiranje s predhodnimi kontrolami, ki so ga uporabile agencije, je hišica iz kart, ki se podle takoj, ko uporabimo znanstvene kriterije in priporočila OECD in celo lastna določila ECHA.

#### **5. Samovoljna izbira študije**

Tumorji limfnega sistema (maligni limfomi) so bili posebej očitni učinek glifosata v študijah na miših. Tri študije so pokazale statistično pomembno povečanje teh tumorjev. Pri dveh od teh študij je obstajala jasna povezava med odmerkom in učinkovanjem. V tretji študiji (iz leta 1997) smo lahko učinek opazili le pri največjih odmerkih. Tudi epidemiološke študije kažejo, da se tveganje za rakavo obolenje limfnega sistema (ne-Hodgkinov limfom) poveča tudi pri ljudeh, ki pridejo v stik z glifosatom.

Pri dveh drugih študijah z mišmi po ocenah agencij po tretiranju z glifosatom ni bilo zaznati povečanja malignih limfomov. Ena od njiju se je pri kritični obravnavi zaradi občutnih pomanjkljivosti izkazala za popolnoma neuporabno. Druga pa je bila sporna zaradi nejasnosti uporabljene terminologije. Ne glede na to so agencije v celoti upoštevale ti dve študiji kot dokazilo o neškodljivosti glifosata.

Usoda teh treh študij, ki so pokazale pomembno povečanje malignih limfomov zaradi tretiranja z glifosatom, kaže na način dela agencij.

Študija iz leta 1997 je bila s pomočjo absurdno izkrivljenih predhodnih kontrolnih podatkov izločena iz ocene (glej 4. točko). EFSA je eno od obeh študij učinkov v odvisnosti od odmerka ovredno-

tila ko neuporabno zaradi domnevne virusne infekcije. BfR je v svojem poročilu za ECHA odločil, da dokazov za to ni bilo. Edini dokaz za domnevno virusno infekcijo je bila pripomba ameriškega uradnika med telefonsko konferenco. Kljub temu je bila študija upoštevana le s pridržkom. Vprašljivost tega postopka so še okrepila interna e-sporočila v Monsanto, ki so jih pred kratkim predstavili na sodišču. V teh sporočilih je zgoraj omenjeni ameriški uradnik opisan kot priden pomočnik korporacije.

Zaključek agencij, da glifosat ne povzroča malignih limfomov, tako temelji na treh študijah. Dve od njih, ki sta rabili kot negativno dokazilo, sta se ob podrobnem pregledu izkazali za neuporabni ali dvomljivi. Za tretjo študijo, ki je pokazala pomembno in od odmerka odvisno povečanje malignih limfomov, so agencije sfabricirale negativno oceno (razvrednotenje) tako, da so prezrle pravilno statistično analizo ter neustrezno in napačno uporabile predhodne kontrole.

### **Zaključek:**

Agencijam je bilo skupaj predloženih 12 študij na podganah in miših. Najmanj sedem od teh študij je pokazalo, da se je pojavnost tumorjev pod vplivom glifosata povečala. Agencije EU pa tega niso priznale na osnovi izjemno dvomljivih argumentov – ob jasnem kršenju obstoječih direktiv.

Politični odločevalci ne bi smeli slediti tej igri, saj je z vidika znanosti zelo vprašljiva in jo, kakor se zdi, vodijo drugi interesi. Namesto tega bi morali uporabiti načelo previdnosti in zagotoviti, da bodo obstoječi znanstveni dokazi pravilno ocenjeni. Na kocki je zdravje 500 milijonov prebivalcev EU.