

Γλυφοσάτ: Συστηματική παράβαση των κανόνων από τις αρμόδιες αρχές

Τρεις αρμόδιες αρχές έχουν πιστοποιήσει το Γλυφοσάτ ως μη καρκινογόνο: αρχικά το Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Αξιολόγησης της Γερμανίας (BfR – αρμόδιο για την αξιολόγηση του Γλυφοσάτ στην ΕΕ), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και τέλος ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA). Το Ινστιτούτο BfR εξέδωσε την έκθεση αξιολόγησης για την αρχή EFSA και κατόπιν για τον Οργανισμό ECHA.

Ωστόσο, ο Διεθνής Οργανισμός για την έρευνα κατά του καρκίνου (IARC) της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας κατέταξε το Γλυφοσάτ ως συστατικό που είναι «πιθανό να προκαλεί καρκινογένεσις στους ανθρώπους». Η εν λόγω δεύτερη θέση σε σειρά από τις πιθανές κατατάξεις καταλήφθηκε λαμβάνοντας υπόψη τις παρακάτω πληροφορίες:

- επαρκή αποδεικτικά στοιχεία για καρκινογόνο δράση σε πειραματόζωα («sufficient evidence»)

- βάσιμες υποθέσεις για δύο μηχανισμούς, μέσω των οποίων το Γλυφοσάτ μπορεί να προκαλέσει καρκίνο («strong evidence»)
- περιορισμένα επιδημιολογικά ευρήματα σε ανθρώπους («limited evidence»).

Ο τοξικολόγος Dr. Peter Clausing, ο οποίος έλαβε μέρος ως παρατηρητής στις συνεδριάσεις του ECHA, ανέλυσε την αξιολόγηση των μελετών σε ζώα που εξέδωσαν οι αρμόδιες αρχές της ΕΕ. Η ανάλυσή του αποδεικνύει ότι οι αρμόδιες αρχές

- δεν έλαβαν υπόψη και παρέβλεψαν σαφείς αποδείξεις για την καρκινογόνο δράση σε ζώα και
- παραβίασαν σοβαρά οδηγίες και συστάσεις ακόμα και του ΟΟΣΑ και του ECHA, οι οποίες θα έπρεπε να κατευθύνουν τις εργασίες τους.

Τα αποτελέσματα των μελετών σε αρουραίους και ποντίκια έχουν πολύ μεγάλη σημασία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008:

Αρκούν δύο ανεξάρτητες μεταξύ τους μελέτες με θετικά ευρήματα καρκινογένεσης, ούτως ώστε να ταξινομηθεί μια ουσία ως καρκινογόνος.

Στην περίπτωση του Γλυφοσάτ, 7 από τις 12 σχετικές μακροπρόθεσμες μελέτες κατέληξαν σε θετικά ευρήματα καρκινογένεσης.

Στην εκτίμηση ότι το Γλυφοσάτ δεν είναι καρκινογόνο, παρά τα εν λόγω ευρήματα,

κατέληξαν οι αρμόδιες αρχές μόνο παραβιάζοντας τον κανονισμό (ΕΚ 172/2008) της δικής τους οδηγίας του 2015 και εκείνης του ΟΕCD του 2012 αλλά και αποκρύπτοντας και διαστρεβλώνοντας τα γεγονότα. Οι πέντε σημαντικότερες παραβάσεις περιγράφονται παρακάτω.

1. Παραλείψεις και διαστρεβλώσεις της στατιστικής αξιολόγησης

Υπάρχουν δύο είδη στατιστικών μεθόδων – οι κατονομαζόμενες «δοκιμές τάσης» και οι «συγκρίσεις κατά ζεύγη» που εφαρμόζονται για να εξακριβωθεί αν η ελεγχόμενη δραστική ουσία είναι υπεύθυνη για τους όγκους που παρατηρούνται στα πειραματόζωα. Ανεξαρτήτως της μεθόδου που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία, σημειώνονται στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα και στις δύο περιπτώσεις. Αυτό αναφέρει η οδηγία ΟΕCD 116 του 2012 και η οδηγία ΕCHA του έτους 2015.

Αρχικά το Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Αξιολόγησης Κινδύνων της Γερμανίας (BfR) δεν αναγνώρισε καν πλειάδα σοβαρών όγκων, διότι παρέλειψε την εφαρμογή «δοκιμής τάσης». Βασίστηκε μόνο στις «συγκρίσεις κατά ζεύγη» των εκθέσεων μελέτης της βιομηχανίας. Οι εν λόγω μελέτες κατέδειξαν μόνο σε μία μελέτη και για ένα συγκεκριμένο τύπο όγκου μια καρκινογόνο δράση του Γλυφosat.

Λόγω της μονογραφίας του Γλυφosat του Διεθνούς Οργανισμού Ερευνών για τον Καρκίνο IARC, η οποία εκδόθηκε τον Ιούλιο 2015, το Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Αξιολόγησης Κινδύνων της Γερμανίας (BfR) έλεγξε την αξιολόγηση, στην οποία είχε καταλήξει. Μετά από αυτό, προέκυψαν τα ανωτέρω αναφερόμενα σημαντικά ευρήματα σε 7 από τις 12 μελέτες.

Ωστόσο, από την προσοχή του BfR και των αρμόδιων υπηρεσιών ΕΕ, οι οποίες βασίστηκαν στην προεργασία εκ μέρους του BfR, διέφυγαν ακόμα 8 σοβαρές επιδράσεις όγκου. Ο καθηγητής Christopher Portier, πρώην διευθυντής του National Center for Environmental Health των Η.Π.Α., κατάφερε πρόσφατα να εξακριβώσει τα εν λόγω πρόσθετα ευρήματα, όπως αυτά προκύπτουν από την ανάλυση των δεδομένων των μελετών της βιομηχανίας που

είχαν αποσιωπηθεί.

Οι αρμόδιες αρχές υποβάθμισαν τα ευρήματα που γνώριζαν και τα οποία είχαν προκύψει από τις 2 μελέτες σε αρουραίους και τις 5 μελέτες σε ποντίκια, μετατρέποντας τη σημασία μιας «σύγκρισης κατά ζεύγη» σε προϋπόθεση, ούτως ώστε να προσδώσουν στα ευρήματα επαρκή σημασία. Ωστόσο, εφαρμόστηκαν μεν δοκιμές τάσης, θεωρήθηκαν δε ανεπαρκείς. Αυτό σημαίνει σοβαρή παραβίαση της ισχύουσας οδηγίας του ΟΕCD, διότι δεν προβλέπει τέτοιου είδους αξίωση:

Εάν σε μία εκ των δύο [!], ανεξαρτήτως ποιας, διαδικασίας δοκιμής προκύψει σημασία, δεν μπορεί να ισχύει η υπόθεση ότι το αποτέλεσμα είναι τυχαίο. (OECD-Guideline 116, p.116: "Significance in either kind of test is sufficient to reject the hypothesis that chance accounts for the result.")

2. Υποτιθέμενες «επιδράσεις μέγιστης δοσολογίας»

Για να υποβαθμιστεί η σημασία των προφανών καρκινογόνων επιδράσεων, το BfR και η EFSA ισχυρίστηκαν ότι:

- υπήρχε μέγιστη ποσότητα 1000 mg/kg σωματικού βάρους, με την οποία επιτρεπόταν η ημερήσια μέγιστη δοσολογία για την θεραπεία των πειραματόζωων και
- οι καρκινογόνες επιδράσεις που παρατηρήθηκαν εμφανίστηκαν μόνο σε «υπερβολική τοξικότητα».

Το σημείο 1 είναι κατασκευασμένο. Από τον έλεγχο των ισχυόντων οδηγιών προκύπτει: για μελέτες του καρκίνου δεν υπάρχει μέγιστο της τάξης των 1000 mg/kg ημερησίως, επίσης αναφερόμενη ως οριακή δόση. Ο εν λόγω ορισμός υιοθετήθηκε σιωπηρά από ένα άλλον τύπο μελέτης.

Το σημείο 2 δεν κατάφερε να ανταπεξέλθει σε επιστημονικό έλεγχο. Η μοναδική υπόδειξη «υπερβολική τοξικότητα» και η μοναδική υποτιθέμενη υπόδειξη «υπερβολικά αυξημένη τοξικότητα» υφίσταται σε μικρό σωματικό βάρος των ζώων της ομάδας που λάμβανε

την υψηλή δόση σε μόλις λίγα πειράματα. Ωστόσο η κατανάλωση ζωοτροφών των εν λόγω ζώων υπήρξε αναλόγως του σωματικού τους βάρους μειωμένη, γεγονός που υποτίθεται ότι οφείλεται στην πρόσμιξη της ζωοτροφής με το Γλυφοσάτ και συνεπώς δεν έχει καμία σχέση με «υπερβολικά αυξημένη τοξικότητα». Η διάρκεια ζωής των ζώων δεν επηρεάστηκε και, εκτός των όγκων, δεν παρατηρήθηκαν παθολογικά ευρήματα στα όργανα που προσβλήθηκαν από όγκους.

Συμπέρασμα: το επιχείρημα «επίδρασης μέγιστης δόσης» χρησιμεύει στη σχετικοποίηση των διαπιστωμένων ευρημάτων καρκινογένεσης.

3. Υποτιθέμενα σφάλματα σχέσεις δοσολογίας-επίδρασης

Εάν μια επίδραση ενισχύεται σε περίπτωση αυξημένης δόσης ουσίας, τότε οι τοξικολόγοι αναφέρονται στον όρο «σχέση δόσης – επίδρασης». Εάν υφίσταται τέτοιου είδους σχέση, η επίδραση αποκτά ιδιαίτερα σημαντική σημασία. Παράλληλα, κάτι τέτοιο δεν σημαίνει ότι μια επίδραση δεν είναι σχετική, εφόσον παρατηρείται μόνο στην ομάδα που λαμβάνει τη μέγιστη δόση.

Στην ενδελεχή έκθεση αποδεικνύεται ότι μόνο στις μελέτες σε ποντίκια μπόρεσαν να αποδειχτούν τέσσερις περιπτώσεις σημαίνουσας σχέσης δόσης – επίδρασης. Σε αυτό έρχεται να προστεθεί το γεγονός ότι οι δοκιμές τάσης και όχι οι συγκρίσεις ανά ζεύγη είναι κατάλληλες, για την εξακρίβωση των σχέσεων δόσης – επίδρασης. Η οδηγία του OECD αναφέρει σχετικά:

«Μια δοκιμή τάσης ... ελέγχει, αν τα αποτελέσματα σε όλες τις ομάδες που υποβάλλονται σε θεραπεία αυξάνονται αναλόγως της δόσης»

– (OECD-Guideline 116, p.116: „A trend test ... asks whether the results in all dose groups together increase as the dose increasep.”)

Στις μελέτες για το Γλυφοσάτ αποδείχθηκαν σημαντικές επιδράσεις, κατά κύριο λόγο με τη δοκιμή τάσης.

Το BfR, η EFSA και ο ECHA απέφυγαν την αναφορά των υφιστάμενων σχέσεων δόσης – επίδρασης στις καρκινογόνες επιδράσεις που παρατήρησαν. Παράλληλα, υπογράμμισαν τα σφάλματα μιας τέτοιου είδους σχέσης σε άλλα καρκινογόνα ευρήματα. Το γεγονός αυτό δημιουργεί την εντύπωση ότι οι αρμόδιες αρχές προσπάθησαν να συγκαλύψουν την καρκινογόνο δράση του Γλυφοσάτ.

4. Ανεπίτρεπτη και διαστρεβλωμένη χρήση «ιστορικών ελέγχων»

Ο όρος «ιστορικοί έλεγχοι» παραπέμπει στα συνοπτικά στοιχεία των πειραματόζωων προηγούμενων μελετών που δεν έλαβαν θεραπεία. Τέτοιου είδους δεδομένα ενδέχεται να βοηθήσουν, κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες, στην καλύτερη κατάσταση των αποτελεσμάτων μελετών. Οι μελέτες για τον καρκίνο σχετίζονται με την κατάταξη όγκων αυτόματης εξέλιξης.

Ο επιπολασμός αυτόματης εξέλιξης όγκων ενδέχεται, όπως άλλωστε ισχύει και για τους ανθρώπους, να επηρεαστεί από πολλούς παράγοντες, π.χ. άγχος, διατροφή και γενετική επιβάρυνση. Για το λόγο αυτό, οι ισχύουσες οδηγίες αναφέρουν ότι εξέχουσα σημασία για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων έχει η σύγκριση των ζώων που λαμβάνουν θεραπεία με την ομάδα ελέγχου της ίδιας δοκιμής. Η αναγωγή σε «ιστορικούς ελέγχου» επιτρέπεται μόνο σε περίπτωση ύπαρξης βαρυσήμαντων αμφιβολιών των αποτελεσμάτων της δοκιμής και μόνο εφόσον εφαρμόζονται αυστηροί κανόνες: Σύγκριση αποκλειστικά με ζώα του ίδιου είδους σε δοκιμή που έχει εκτελεστεί από το ίδιο εργαστήριο και όχι πριν από περισσότερα από 5 έτη.

Στην περίπτωση του Γλυφοσάτ, οι αρμόδιες αρχές όχι μόνο παραβίασαν ολοφάνερα όλους τους εν λόγω περιορισμούς, αλλά και διαστρέβλωσαν δραματικά τα πραγματικά γεγονότα. Με τον τρόπο αυτό οι αρμόδιες αρχές κατάφεραν να μετατρέψουν τις παρεκκλίσεις στο πλαίσιο των ιστορικών ελέγχων σε πρότυπο. Το πιο παράλογο παράδειγμα στο πλαίσιο αυτό σημειώνεται σε μελέτη σε ποντίκια του έτους 1997, κατά την οποία τα δεδομένα ελέγχου οκτώ από συνολικά εννέα προηγούμενων μελετών υποστηρίζουν σημαντικά ευρήματα καρκινογένεσης. Οι αρμόδιες αρχές ωστόσο

χρησιμοποίησαν τα δεδομένα της ένατης μελέτης με εξαιρετικά υψηλή θνησιμότητα, για να αμφισβητήσουν τη συνάφεια των ευρημάτων καρκινογένεσης.

Οι αρμόδιες αρχές δεν εκτίμησαν μελέτες, για τις οποίες υπήρχαν κατάλληλοι ιστορικοί έλεγχοι και οι οποίες αποδείκνυαν την παρατηρημένη καρκινογόνο επίδραση. Οι αρμόδιες αρχές χρησιμοποίησαν ιστορικά δεδομένα ελέγχου άλλων μελετών, τα οποία δεν ήταν σαφώς επιτρεπόμενα, για να αμφισβητήσουν τις σημαντικές καρκινογόνες επιδράσεις. Δηλαδή διέπραξαν καταφανή παράβαση των κανόνων!

Συμπέρασμα: Η επιχειρηματολογία με ιστορικούς ελέγχους, όπως αυτή πραγματοποιήθηκε εκ μέρους των αρμόδιων αρχών, είναι ένας γυάλινος πύργος, ο οποίος διαλύεται εις τα εξών συνετέθη αμέσως μόλις εφαρμοστούν τα επιστημονικά μέτρα και στοιχεία των ίδιων των ΟΕCD και ΕCHA.

5. Αυθαίρετη επιλογή μελετών

Οι καρκινογένεσεις στο λεμφικό σύστημα (κακοήθες λέμφωμα) συνιστούν μια ιδιαίτερος εμφανή επίδραση του Γλυφosat στις μελέτες με ποντίκια. Τρεις μελέτες υποδηλώνουν στατιστικά σημαντική αύξηση των εν λόγω όγκων. Σε δύο από αυτές τις μελέτες υφίστατο σαφής σχέση δόσης – επίδρασης. Στην τρίτη μελέτη (του έτους 1997), η επίδραση παρατηρείτο μόνο στη μέγιστη δόση. Ακόμα και επιδημιολογικές μελέτες υποδηλώνουν ότι στους ανθρώπους και λόγω της επαφής με το Γλυφosat αυξάνεται ο κίνδυνος καρκινογένεσης στο λεμφικό σύστημα (Non-Hodgkin-Lymphom).

Σε δύο άλλες μελέτες σε ποντίκια, σύμφωνα με την αξιολόγηση των αρμόδιων αρχών, δεν παρατηρήθηκε καμία αύξηση κακοήθων λεμφωμάτων λόγω της θεραπείας με Γλυφosat. Μία εκ των δύο κρίθηκε ως απολύτως άχρηστη μετά από κριτική αξιολόγηση λόγω σοβαρών ελλείψεων. Η άλλη, λόγω ασαφειών της εφαρμοζόμενης ορολογίας, βρίσκεται υπό αμφισβήτηση. Παρά ταύτα, οι αρμόδιες αρχές έλαβαν πλήρως υπόψη τους τις εν λόγω μελέτες και τις χρησιμοποίησαν ως απόδειξη για την «αθωότητα» του Γλυφosat.

Η ύπαρξη και μόνο των τριών μελετών, οι οποίες απέδειξαν σημαντική αύξηση κακοήθων λεμφωμάτων λόγω της θεραπείας με Γλυφosat, δεν μπορεί παρά να ρίξει άπλετο φως στον τρόπο εργασίας των αρμόδιων αρχών.

Η μελέτη του 1997 αποκλείστηκε βάσει παράλογων ιστορικών δεδομένων ελέγχου από την αξιολόγηση (βλέπε σημείο 4). Μία από τις δύο μελέτες με επιδράσεις βάσει δόσης ταξινομήθηκε από την EFSA ως άχρηστη λόγω υποτιθέμενης ιογενούς λοίμωξης. Το BfR παραδέχτηκε στην έκθεσή που εξέδωσε για την ΕCHA, ότι δεν υπήρξαν αποδείξεις για κάτι τέτοιο. Η μοναδική «απόδειξη» για την υποτιθέμενη ιογενή λοίμωξη ήταν το σχόλιο ενός υπαλλήλου των Η.Π.Α. κατά τη διάρκεια μιας τηλεφωνικής συνδιάσκεψης. Ωστόσο, η μελέτη λήφθηκε υπόψη με επιφύλαξη. Το επισφαλές της εν λόγω διαδικασίας υπογραμμίστηκε με τη βοήθεια εσωτερικών μηνυμάτων ηλεκτρονικής αλληλογραφίας της Monsanto, τα οποία δημοσιεύθηκαν λίγο πριν από τη δίκη. Στα μηνύματα αυτά, ο εν λόγω υπάλληλος των Η.Π.Α. περιγράφεται ως επιμελής βοηθός της επιχείρησης.

Το συμπέρασμα των αρμόδιων αρχών ότι το Γλυφosat δεν προκαλεί κακοήθη λεμφώματα βασίζεται συνεπώς σε τρεις μελέτες. Δύο εξ αυτών που χρησιμοποιήθηκαν ως αρνητική απόδειξη, μετά από καλύτερη ανάλυση κρίθηκαν άχρηστες ή αμφισβητήσιμες. Σε ό,τι αφορά στην τρίτη μελέτη, η οποία απέδειξε σημαντική και δοσοεξαρτώμενη αύξηση σε κακοήθη λεμφώματα, οι αρμόδιες αρχές κατασκεύασαν μια «υποβάθμιση», διαστρεβλώνοντας την ορθή στατιστική αξιολόγηση και εφαρμόζοντας εσφαλμένα ιστορικούς ελέγχους.

Συμπέρασμα:

Οι αρμόδιες αρχές είχαν στη διάθεσή τους συνολικά 12 μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια, από τις οποίες 7 τουλάχιστον αποδείκνυαν σημαντικές αυξήσεις όγκων υπό την επιρροή του Γλυφosat. Οι αρμόδιες αρχές της ΕΕ αδιαφόρησαν χρησιμοποιώντας εξαιρετικά αμφισβητήσιμη επιχειρηματολογία, ερχόμενες σε πασιφανή αντίθεση με τις ισχύουσες οδηγίες.

Οι πολιτικά υπεύθυνοι δεν επιτρέπεται να παίξουν το παιχνίδι των αρμόδιων αρχών της ΕΕ, το οποίο είναι εξαιρετικά αμφισβητήσιμο σε επιστημονική βάση και όπως φαίνεται εξυπηρετεί συμφέροντα συγκεκριμένων ομάδων. Πρέπει να εφαρμόσουν την αρχή της πρόληψης και να διασφαλίσουν το γεγονός ότι οι υπάρχουσες επιστημονικές αποδείξεις θα αξιολογηθούν σωστά. Άλλωστε από αυτό εξαρτάται η υγεία των 500 εκατομμυρίων πολιτών της ΕΕ.