

Glifosato: violazione sistematica delle regole da parte delle autorità

Tre autorità hanno classificato il glifosato come non cancerogeno: prima l'Istituto federale tedesco per la valutazione del rischio (BfR, responsabile per la valutazione del glifosato nell'Unione europea), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e infine l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). Il BfR ha preparato la relazione di valutazione per l'EFSA e a seguire per l'ECHA.

Del parere completamente opposto è l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC), che ha classificato il glifosato come "probabilmente cancerogeno". La decisione di inserire l'erbicida nella seconda categoria per pericolosità è stata presa sulla base delle informazioni seguenti:

- prove sufficienti di un effetto cancerogeno negli animali da esperimento ("sufficient evidence")
- prove evidenti di due meccanismi con cui

il glifosato può causare il cancro ("strong evidence")

- risultati epidemiologici limitati nell'uomo ("limited evidence").

Il Dr. Peter Clausing, il tossicologo che ha anche preso parte alle riunioni dell'ECHA come osservatore, ha analizzato la valutazione degli studi sugli animali da parte delle autorità dell'Unione europea. Dalla sua analisi emerge che le autorità

- trascurano le prove evidenti dell'effetto cancerogeno sugli animali e le ignorano e che
- violano le direttive e le raccomandazioni delle stesse OCSE ed ECHA, che in realtà dovrebbero guidare il loro lavoro.

Secondo il regolamento (CE) 1272/2008 gli studi sui ratti e sui topi rivestono un ruolo centrale:

Sono sufficienti due studi indipendenti che accertino la presenza di cancro per classificare una sostanza come cancerogena,

Nel caso del glifosato il cancro è stato attestato in almeno 7 studi a lungo termine su 12.

Le autorità sono riuscite a classificare il glifosato come non cancerogeno solo violando il regolamento (CE 172/2008), la propria direttiva del 2015 e quella dell'OCSE del 2012 ma anche tacendo e stravolgendo i fatti. Le cinque violazioni principali sono descritte di seguito:

1. Omissioni e alterazioni nella valutazione della statistica

Esistono due tipi di metodi statistici utilizzati per verificare se i tumori osservati negli animali da esperimento sono riconducibili al principio attivo testato: i cosiddetti "test di tendenza" e i "confronti a coppie". A prescindere dal metodo applicato, in entrambi i casi si ottiene un risultato rilevante dal punto di vista statistico, come affermano la linea guida 116 dell'OCSE del 2012 e quella ECHA del 2015.

Inizialmente l'Istituto federale tedesco per la valutazione del rischio (BfR) non aveva affatto riconosciuto numerosi casi significativi di tumore poiché aveva trascurato di applicare un "test di tendenza", affidandosi invece ai "confronti a coppie" contenuti nelle relazioni relative agli studi condotti dalle aziende di settore. Tali documenti segnalavano un effetto cancerogeno del glifosato in un unico studio e per un unico tipo di tumore.

Con la pubblicazione della monografia sul glifosato da parte della IARC nel luglio 2015 il BfR ha deciso di rivedere la propria valutazione. Ne è emerso l'accertamento del cancro in 7 studi su 12, un risultato di cui si è parlato sopra.

Al BfR e alle autorità dell'Unione europea che hanno fatto affidamento sul suo lavoro sono tuttavia sfuggiti altri 8 casi significativi di tumore. Di recente il professore Christopher Portier, ex direttore del Centro Nazionale per la salute ambientale (NCEH), è riuscito a individuare questi esiti aggiuntivi analizzando i dati degli studi di settore altrimenti coperti da riservatezza.

Le autorità hanno minimizzato gli esiti loro noti degli studi su 2 ratti e 5 topi, rendendo la significatività di un "confronto a coppie" il presupposto necessario per attribuire agli esiti un ruolo sufficiente. I test di tendenza, al contrario, pur venendo nominati, sono stati considerati insufficienti. Si tratta di una grave violazione della linea guida OCSE in vigore, poiché non esiste un presupposto di questo tipo:

Quando uno dei due [!] metodi di test, *non importa quale*, dà come risultato una significatività, cade l'ipotesi che si tratti di

un risultato casuale. (Linea guida OCSE 116, p.116: "Significance in either kind of test is sufficient to reject the hypothesis that chance accounts for the result.")

2. Presunti "casi da alto dosaggio"

Per sminuire l'importanza dei casi di tumore ormai smascherati, il BfR e l'EFSA hanno sostenuto che:

- esiste un massimo di 1000 mg/kg di peso corporeo in termini di dose massima con cui è ammesso trattare quotidianamente gli animali da esperimento e che
- i casi di tumore osservati si sono verificati solo in presenza di una "tossicità eccessiva".

Il punto 1 è inventato. Verificando le linee guida sull'argomento emerge che per gli studi sul cancro non esiste un massimo di 1000 mg/kg al giorno, chiamato anche dose limite. Questa definizione è stata copiata tacitamente da un altro tipo di studio.

Il punto 2 non regge un esame scientifico. L'unica presunta indicazione di una "tossicità eccessiva" si ritrova nel peso corporeo ridotto degli animali del gruppo trattati con il dosaggio elevato, emerso in pochissime prove. Ma il consumo di mangime da parte di tali animali era diminuito in maniera analoga al peso corporeo, un fatto che è probabilmente riconducibile all'alterazione del gusto del mangime per via dell'aggiunta del glifosato e che quindi non ha nulla a che fare con la "tossicità eccessiva". L'aspettativa di vita degli animali non ha subito alcun influsso e, tumori a parte, non sono state riscontrate altre patologie negli organi interessati.

Conclusione: l'argomento dei "casi da alto dosaggio" serve a relativizzare i casi in cui è stato attestato il cancro.

3. Tesi della mancanza di relazioni dose-risposta

Quando all'aumento del dosaggio del principio attivo corrisponde l'acuirsi di un effetto,

i tossicologi parlano di una “relazione dose-risposta”. In presenza di una relazione di questo genere l’effetto è considerato di particolare rilevanza. Nel contempo ciò non significa che un effetto non sia rilevante se viene osservato solo nel gruppo con il dosaggio massimo.

La relazione dettagliata documenta che nei soli studi sui topi è stato possibile dimostrare quattro relazioni dose-risposta univoche. A ciò si aggiunge il fatto che i test di tendenza, contrariamente ai confronti a coppie, sono adatti a individuare le relazioni dose-risposta. Su questo punto la linea guida dell’OCSE afferma:

// Un test di tendenza ... controlla se i risultati aumentano parallelamente al dosaggio in tutti i gruppi sottoposti al trattamento //

– Linea guida OCSE 116, p.116: „A trend test ... asks whether the results in all dose groups together increase as the dose increases.“).

Negli studi sul glifosato i casi significativi sono stati attestati in prima linea con il test di tendenza.

Il BfR, l’EFSA e l’ECHA evitano di menzionare le relazioni dose-risposta esistenti nei casi di tumore osservati. Al contempo sottolineano la mancanza di una relazione di questo genere in altri casi di tumore registrati. È ovvio che le autorità hanno cercato di dissimulare i segnali di un effetto cancerogeno del glifosato.

4. Utilizzo illecito ed errato dei “controlli storici”

I “controlli storici” sono riassunti dei dati provenienti da studi precedenti con animali di controllo non trattati. In determinate condizioni tali dati possono contribuire a inquadrare i risultati di uno studio in maniera più efficace. Negli studi sul cancro si tratta di classificare i tumori che si presentano “spontaneamente”.

La frequenza di un tumore spontaneo può essere influenzata, in maniera analoga all’uomo, da numerosi fattori, tra cui stress, alimentazione e predisposizione genetica. Per questa ragione le linee guida sull’argomento affermano che l’elemento più importante nella valutazi-

one dei risultati è sempre il confronto tra gli animali trattati e il gruppo di controllo dell’effettivo esperimento. Il ricorso ai “controlli storici” deve avvenire solo in presenza di gravi dubbi sui risultati dell’esperimento, applicando in maniera specifica regole severe: confronto solo con gli animali dello stesso ceppo, eseguito nello stesso laboratorio e non più di 5 anni prima.

Nel caso del glifosato le autorità non solo hanno violato su larga scala tutte queste limitazioni, ma hanno anche stravolto i fatti fino a renderli irriconoscibili. In questo modo le autorità hanno regolarizzato i valori anomali inserendoli nel contesto dei controlli storici. In questo senso l’esempio più assurdo è uno studio sui topi condotto nel 1997, in cui i dati di controllo storici di otto studi su nove avvaloravano il caso di cancro attestato. Eppure le autorità hanno utilizzato i dati del nono studio con un tasso di tumore estremamente elevato per smentire la rilevanza dei risultati ottenuti.

Gli studi che erano disponibili per controlli storici adeguati e che confermavano l’effetto cancerogeno osservato non sono stati presi in considerazione dalle autorità. In altri studi le autorità hanno utilizzato dati di controllo storici non chiaramente ammissibili per mettere in dubbio casi significativi di tumore: una chiara violazione delle regole!

Conclusioni: Argomentare con i controlli storici, così come hanno fatto le autorità, si rivela un castello di carte che crolla non appena si applicano i criteri e le direttive dell’OCSE e dell’ECHA.

5. Selezione arbitraria degli studi

I tumori del sistema linfatico (linfomi maligni) hanno rappresentato un effetto piuttosto evidente del glifosato negli studi sui topi. Tre studi hanno mostrato un significativo aumento statistico di questo tipo di tumore. In due dei tre studi esisteva una “relazione dose-risposta” evidente. Nel terzo studio (svolto nel 1997) l’effetto veniva osservato solo nel dosaggio più elevato. Anche dagli studi epidemiologici è emerso che nell’uomo il contatto con il glifosato aumenta il rischio della formazione di un tumore nel sistema linfatico (linfoma non-Hodgkin).

Secondo la valutazione delle autorità, in altri due studi sui topi non si osservava un incremento dei linfomi maligni in seguito al trattamento con il glifosato. Una volta sottoposto a un esame critico, uno dei due studi si è dimostrato completamente inutilizzabile a causa di gravi carenze. L'altro era di dubbio valore poiché la terminologia utilizzata peccava di chiarezza. Ciononostante questi studi sono stati tenuti in piena considerazione dalle autorità, a dimostrazione dell'innocuità del glifosato.

La storia dei tre studi che attestavano un aumento significativo dei linfomi maligni in seguito al trattamento con il glifosato mette in luce i metodi con cui lavorano le autorità.

Lo studio del 1997 è stato escluso dalla valutazione facendo ricorso a dati di controllo storici assurdi (vedere il punto 4). Uno dei due studi che mettevano in luce casi dipendenti dal dosaggio è stato classificato come inutilizzabile dall'EFSA a causa di una presunta infezione virale. Nella relazione redatta per l'ECHA, il BfR ha ammesso che non esistevano a prove a supporto di questa tesi. L'unica "prova" della presunta infezione era l'annotazione di un funzionario statunitense durante una conferenza telefonica, eppure lo studio è stato tenuto in considerazione solo con riserva. La dubbiosità di questo metodo è stata accentuata dalle e-mail interne alla Monsanto, rese pubbliche di recente da un tribunale californiano, in cui si parla di come l'azienda abbia ricevuto il supporto del funzionario statunitense responsabile per l'approvazione dei pesticidi.

La conclusione delle autorità che il glifosato non provochi linfomi maligni si basa quindi su tre studi. A un'analisi più attenta dei due studi utilizzati come prova negativa, essi si sono dimostrati inutilizzabili o di dubbio valore. Il terzo studio, che provava un aumento dei linfomi maligni significativo e dipendente dal dosaggio, è stato "sminuito" dalle autorità che hanno ignorato la valutazione statistica corretta e hanno utilizzato in maniera errata i controlli storici.

Conclusioni:

Le autorità avevano a disposizione un totale di 12 studi su ratti e topi, di cui almeno 7 dimostravano incrementi significativi dei tumori per influenza del glifosato. Le autorità dell'Unione europea li hanno ignorati facendo leva su argomentazioni di dubbio valore e violando palesemente le direttive in vigore.

Le autorità dell'Unione europea adottano metodi scientifici ambigui e si lasciano coinvolgere in conflitti di interesse. I responsabili della politica non devono stare a questo gioco, bensì applicare il principio della precauzione e impegnarsi a garantire che le evidenze scientifiche esistenti vengano valutate in maniera corretta. Ne va della salute dei 500 milioni di cittadini dell'Unione europea.

