

Glyfosat: Systematiskt regelbrott av myndigheterna

Tre myndigheter har intygat att glyfosat inte är cancerframkallande: först tyska förbundsstatistitutet för riskbedömning (BfR – ansvarig för bedömningen av glyfosat i EU), europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) och slutligen europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA). BfR upprättade en bedömningsrapport till EFSA och därefter till ECHA.

Däremot har Internationella centret för cancerforskning vid Världshälsoorganisationen, IARC, klassat glyfosat som "sannolikt cancerframkallande hos människor". Denna näst högsta klassificering gjordes med hänsyn till följande rön:

- tillräckliga belegg för en cancerframkallande effekt hos försöksdjur ("sufficient evidence")
- starka belegg för två mekanismer som kan leda till att cancer uppstår genom glyfosat ("strong evidence")

- begränsade epidemiologiska fynd hos människor ("limited evidence").

Toxikolog dr Peter Clausing, som även deltog som observatör på sammanträden med ECHA, har analyserat EU-myndigheternas bedömning av djurstudierna. Hans analys visar att myndigheterna

- viftar bort entydiga belegg för en cancerframkallande effekt hos djur och
- allvarligt bryter mot riktlinjer och rekommendationer från OECD och från ECHA själv, som ska vara vägledande för deras arbete.

Resultaten från studierna på råttor och möss är enligt förordning (EG) 1272/2008 av central betydelse:

Två av varandra oberoende studier med positiva cancerfynd är tillräckligt för att klassa ett ämne som cancerframkallande.

I fallet med glyfosat uppvisar minst 7 av 12 sådana långtidsstudier positiva cancerfynd.

Bedömningen att glyfosat, trots dessa fynd, inte är cancerframkallande, kunde myndigheterna bara göra genom att bryta mot förordningen (EG 1272/2008), sina egna riktlinjer från 2015 och OECD-riktlinjerna från 2012 samt genom att förtiga och förvränga fakta. De fem viktigaste överträdelsena beskrivs nedan.

1. Försummelser och förvrängning av fakta vid den statistiska utvärderingen

Det finns två typer av statistiska metoder – så kallade "trendtester" och "parvisjämförelser" – som används för att undersöka om tumörer som observeras hos försöksdjur kan härledas till det testade verksamma ämnet. Oavsett vilken metod som används – uppnås ett statistiskt signifikant resultat. Detta enligt OECD-riktlinje 116 från 2012 och ECHA-riktlinjerna från år 2015.

Först upptäckte tyska förbundsstatistiska institutet för riskbedömning (BfR) överhuvudtaget inte en rad signifikanta tumöreffekter, eftersom det underlät att använda sig av ett "trendtest". Det förlitade sig på de "parvisa jämförelserna" i studierapporterna från industrin. Dessa hade bara signalerat en cancerframkallande effekt hos glyfosat i en enda studie och för en enda tumörtyp.

På grundval av glyfosat-monografin från IARC, som publicerades i juli 2015, omprövade BfR sin egen bedömning. Det ledde till de signifikanta fynden i 7 av 12 studier som nämns ovan.

Trots detta missade BfR – och EU-myndigheterna som förlitade sig på förarbetena som gjorts av BfR – ytterligare 8 signifikanta tumöreffekter. Dessa ytterligare fynd kunde professor Christopher Portier, f.d. direktör för US National Center for Environmental Health, nämligen fastställa genom en analys av data från industrins annars hemlighållna studier.

Myndigheterna förringade fynden som de numera kände till från två studier på råttor och fem på möss, i och med att de gjorde signifikans i en "parvis jämförelse" till förutsättning för att tillmäta fynden tillräcklig betydelse. Trendtester nämndes visserligen, men betraktades som otillräckliga. Detta innebär ett grovt brott mot gällande OECD-riktlinjer, för något sådant krav finns inte:

Om en av båda [!], oavsett vilken testmetod resulterar i signifikans, gäller hypotesen att det handlar om ett slumpmässigt resultat som motbevisad. (OECD-Guideline 116, s.116: "Significance in either kind of test is sufficient to reject the hypothesis that chance accounts for the result.")

2. Påstådda "högdoseffekter"

För att förringa betydelsen av de numera uppenbara cancereffekterna, påstår BfR och EFSA:

- det fanns en max-gräns på 1000 mg/kg kroppsvikt som försöksdjuren fick behandlas med som högsta dagliga dos och
- de observerade cancereffekterna uppstod endast vid "excessiv övertoxicitet".

Punkt 1 är tagen ur luften. En kontroll av gällande riktlinjer visar: för cancerstudier existerar ingen max-gräns på 1000 mg/kg per dag, även kallad gränsdos. Denna definition övertogs underförstått från en annan typ av studie.

Punkt 2 klarar inte av en vetenskaplig granskning. Den enda förmenta hänvisningen till "överskridande toxicitet" består av en lägre kroppsvikt hos djuren i högdos-gruppen i några få försök. Men fodermängden till dessa djur hade minskats i relation till kroppsvikten, som borde ha att göra med att smaken på fodret påverkades av tillsättningen av glyfosat och därför inte har något att göra med "överskridande toxicitet". Djurens livslängd påverkades inte och förutom själva tumörerna fanns inga patologiska fynd i organen som hade drabbats av tumörer.

Facit: Argumentet med "högdoseffekter" syftar till att relativisera de cancerfynd som har fastställts.

3. Påstådd avsaknad av dos-respons samband

När en effekt förstärks vid ökad dosering av det verksamma ämnet, talar toxikologer om ett "dos-respons samband". När ett sådant samband föreligger, tillskrivs effekten en speciellt hög betydelse. Samtidigt betyder det inte att en effekt är irrelevant, när den bara observeras i den högsta dosgruppen.

I den utförliga rapporten styrks det att otvetydiga dos-respons samband endast kunde påvisas i fyra fall i musstudierna. Till detta kommer att trendtester, i motsats till parvisa jämförelser, är lämpliga för att fånga upp dos-respons samband. OECD-riktlinjerna förklarar:

// Ett trendtest ... kontrollerar om resultaten i alla dosgrupper sammantaget ökar med ökad dos. //

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

I glyfosatstudierna påvisades signifikanta effekter framförallt med trendtest.

BfR, EFSA och ECHA undviker att nämna existerande dos-respons samband hos de observerade tumöreffekterna. Samtidigt betonar de att ett sådant samband saknas vid andra tumörfynd. Detta antyder att myndigheterna försökte att dölja en cancerframkallande effekt hos glyfosat.

4. Otillåten och förvrängd användning av "historiska kontroller"

"Historiska kontroller" är sammanfattade data från obehandlade kontroldjur från tidigare studier. Sådana data kan under vissa omständigheter hjälpa till att klassificera studieresultat bättre. Vid cancerstudier handlar det om att klassificera tumörer som uppstår spontant.

Hur ofta tumörer uppstår spontant kan – som hos människor – påverkas av en mängd faktorer, t.ex. stress, kost och ärftliga anlag. Av den anledningen betonar gällande riktlinjer att det viktigaste vid värderingen av resultaten alltid är en jämförelse mellan de behandlade djuren och kontrollgruppen för det faktiska försöket. Endast vid allvarliga tvivel på försöksresultaten bör man gå tillbaka till "historiska kontroller" och stränga regler måste beaktas: en jämförelse får endast göras mellan djur från samma djurstam, försök utfört i samma laboratorium och inte längre än max. 5 år tillbaka.

I fallet med glyfosat bröt myndigheterna inte bara storstilat mot alla dessa restriktioner, utan förvrängde dessutom fakta till oigenkännlighet. Myndigheterna använde avvikelser i de historiska kontrollerna som norm. Det mest absurda exemplet i det här sammanhanget är en studie på möss från år 1997, där historiska kontrolldata från åtta av nio studier stödjer de signifikanta cancerfynden. Myndigheterna an-

vände ändå data från den nionde studien med extrem hög tumörkvot, för att bestrida relevansen hos cancerfynden.

Studier, för vilka det fanns lämpliga historiska kontroller som bekräftade den observerade tumöreffekten, beaktades inte av myndigheterna. Vid andra studier använde myndigheterna historiska kontrolldata som otvetydigt inte var tillåtna, för att bestrida signifikanta cancer effekter – ett tydligt regelbrott!

Facit: Argumentationen med historiska kontroller, på det sätt som den genomfördes av myndigheterna, är ett korthus som faller samman så snart vetenskapliga måttstockar och riktlinjerna från OECD och ECHA själva används.

5. Godtyckligt urval av studier

Tumörer i lymfsystemet (maligna lymfom) var en speciellt tydlig effekt av glyfosat i musstudierna. Tre studier visade en statistiskt signifikant ökning av dessa tumörer. Vid två av dessa studier fanns ett tydligt dos-respons samband. I den tredje studien (från år 1997) kunde effekten endast observeras vid högsta dosering. Även epidemiologiska studier pekar på att risken för uppkomst av cancer i lymfsystemet (Non-Hodgkin-lymfom) ökar hos människor vid kontakt med glyfosat.

Vid två andra musstudier kunde enligt myndigheternas bedömning ingen ökning av maligna lymfom vid glyfosatbehandling observeras. En av dessa visade sig vid kritisk betraktning att vara komplett oanvändbar på grund av allvarliga brister. Den andra hade, på grund av oklarheter i terminologin som användes, ett tvivelaktigt värde. Trots detta tog myndigheterna hänsyn till dessa studier – som bevis för att glyfosat är ofarligt.

Ödet för de tre studier som påvisade en signifikant ökning av maligna lymfom vid glyfosatbehandling avslöjar myndigheternas arbetssätt. Studien från 1997 uteslöts från värderingen med hjälp av absurda förvrängda historiska kontrolldata (se punkt 4). En av de båda studierna med dosberoende effekter bedömdes av EFSA som oanvändbar på grund av en påstådd virusinfektion. BfR medgav i rapporten som upprättades för ECHA att det inte fanns några som

helst belägg för detta. Det enda "beviset" för den förmodade virusinfektionen var en kommentar från en amerikansk tjänsteman under en telefonkonferens. Trots detta beaktades studien endast med förbehåll. Hur tvivelaktigt detta agerande är, har betonats genom interna Monsanto-e-postmeddelanden som nyligen offentliggjordes av en domstol. I dessa meddelanden beskrivs denna amerikanska tjänsteman som en flitig medhjälpare för företaget.

Myndigheternas slutsats, att glyfosat inte orsakar maligna lymfom, är därför baserad på tre studier. Två av dessa, som användes som negativ-bevis, var vid närmare betraktning oanvändbara eller av tvivelaktigt värde. För en tredje studie, som påvisade en signifikant och dosberoende ökning av maligna lymfom, fabricerade myndigheterna en "nedvärdering" genom att åsidosätta den korrekta statistiska utvärderingen och genom att använda historiska kontroller på ett felaktigt sätt.

Slutsats:

Myndigheterna hade tillgång till sammanlagt tolv studier på råttor och möss, varav minst sju påvisade en signifikant ökning av tumörer vid påverkan av glyfosat. EU-myndigheterna valde att bortse från detta med ytterst tvivelaktiga argument – i strid mot gällande riktlinjer.

De politiskt ansvariga får inte spela med i EU-myndigheternas vetenskapligt sett mycket tveksamma och, som det verkar, intresseledda spel. De måste tillämpa försiktighetsprincipen och se till att de befintliga vetenskapliga belägen utvärderas på ett korrekt sätt. Hälsan hos 500 miljoner EU-medborgare står på spel.