



**El glifosato:
un incumplimiento sistemático
de las normas por parte de
las autoridades**

GLOBAL 2000



El glifosato: un incumplimiento sistemático de las normas por parte de las autoridades

Son tres las instituciones que han certificado que el glifosato no es carcinógeno: en primer lugar, el Instituto Federal Alemán para la Evaluación de Riesgos (BfR), responsable de la evaluación del glifosato en la UE; a continuación, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA); y, finalmente, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). El BfR elaboró un informe de evaluación para la EFSA y, posteriormente, para la ECHA.

Por el contrario, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) clasificó el glifosato como «probablemente carcinógeno para los seres humanos». Este grado de clasificación, el segundo de los posibles, fue elegido teniendo en cuenta los siguientes resultados que se habían obtenido:

- Evidencia suficiente del efecto carcinógeno en animales de laboratorio («sufficient evidence»);
- Evidencia sólida de que existen dos mecanismos por los cuales el glifosato puede provocar cáncer («strong evidence»);
- Evidencia epidemiológica limitada en seres humanos («limited evidence»).

El Dr. Peter Clausing, toxicólogo que también intervino como observador en las reuniones de la ECHA, analizó la evaluación de los estudios con animales realizada por las autoridades de la UE. En su análisis, indica que estas:

- ignoran y pasan por alto pruebas claras del

efecto carcinógeno en animales, y

- en gran medida, no se ajustan a las recomendaciones y los documentos de orientación de la OCDE ni de la propia ECHA, por los que debería guiarse su trabajo.

Según el Reglamento (CE) n° 1272/2008, las conclusiones de los estudios realizados con ratas y ratones son de central importancia.

Así, basta con que haya dos estudios independientes uno del otro en los que se constate que una sustancia incrementa la incidencia de tumores para clasificarla como carcinógena.

En el caso del glifosato, de los doce estudios a largo plazo llevados a cabo, en al menos siete se observó un incremento de la incidencia de tumores.

Las autoridades solamente pudieron llegar a la conclusión de que el glifosato no es carcinógeno a pesar de los hallazgos comentados violando el Reglamento (CE) n° 1272/2008, su propio documento de orientación de 2015 y la guía de la OCDE de 2012, además de omitiendo y tergiversando los hechos. A continuación, pasamos a describir las cinco faltas más graves.

1. Negligencias y tergiversaciones en el análisis estadístico

Existen dos tipos de métodos estadísticos (las denominadas «pruebas de tendencia» y las «comparaciones por pares») que se emplean para comprobar si los tumores observados en animales de laboratorio se deben al principio activo objeto de un experimento. Independientemente del método con el que se trabaje, siempre que se obtenga un resultado significativo desde el punto de vista estadístico, este ha de reconocerse en ambos casos. Eso es lo que dicen tanto la guía n° 116 de la OCDE, de 2012, como el documento de orientación de la ECHA del año 2015.

Al principio, por no recurrir a una «prueba de tendencia», el BfR ni siquiera reconoció una serie de efectos tumorales significativos. Había confiado en los resultados de las «comparaciones por pares» de los informes de estudios realizados por parte del sector industrial, el cual solamente había señalado un efecto carcinógeno del glifosato en un único estudio y para un solo tipo de tumor.

Tras la publicación en julio de 2015 de la monografía sobre el glifosato del CIIC, el BfR revisó su propia evaluación. De ahí resultará las citadas incidencias significativas en siete de doce estudios.

No obstante, el BfR, al igual que las autoridades de la UE, que se basaron en el trabajo previo de este instituto, pasaron por alto otros ocho efectos tumorales significativos. Estos otros diagnósticos han sido identificados recientemente por el catedrático Christopher Portier, exdirector del Centro Nacional de Salud Ambiental de EE. UU. (NCEH), tras analizar los datos de los estudios del sector industrial que, de otra manera, habrían sido mantenidos en secreto.

Las autoridades restaron importancia a la incidencia que ya conocían de los dos estudios con ratas y cinco estudios con ratones poniendo como requisito que los resultados de una «comparación por pares» fueran significativos para conceder relevancia suficiente a la incidencia en cuestión. Por el contrario, mencionaban las pruebas de tendencia, pero considerándolas insuficientes. Esto implica un incumplimiento grave de la guía vigente de la OCDE, pues se trata de algo que no es necesario:

Si los resultados de *cualquiera* [!] de los métodos de prueba son significativos, ello basta para rebatir la hipótesis de que se deban al azar. (Guía n.º 116 de la OCDE, pág. 116: «*Significance in either kind of test is sufficient to reject the hypothesis that chance accounts for the result.*»)

2. Supuestos «efectos por dosis elevadas»

A fin de atenuar la significancia de los ahora claros efectos carcinógenos del herbicida, el BfR y la EFSA afirmaron que

- a los animales de laboratorio podía administrárseles una dosis máxima diaria de 1000 mg/kg de peso corporal y
- que los efectos carcinógenos observados solamente se daban en casos de «toxicidad excesiva».

El primer punto es absolutamente ficticio. Si comprobamos las guías pertinentes, veremos

que, para los estudios sobre el cáncer, no se establece ningún máximo diario o dosis límite de 1000 mg/kg. Esta definición se tomó sin más de otro tipo de estudio.

En cuanto al segundo punto, resulta insostenible tras un análisis desde la perspectiva científica. El único supuesto de «toxicidad excesiva» reside en que, en unos cuantos experimentos, el peso corporal de los animales del grupo al que se le administraron dosis altas era menor. No obstante, el consumo de alimentos de dichos animales fue, de forma análoga a su peso, también menor, lo que seguramente se deba a que, al añadirles el glifosato, cambiaban de sabor, sin que ello tuviera nada que ver con una «toxicidad excesiva». Esto no influyó en el período de vida de los animales y, a excepción de los propios tumores, no hubo ningún otro diagnóstico patológico en los órganos afectados por estos.

Conclusión: El argumento de los «efectos por dosis elevadas» pretende relativizar la incidencia constatada de cáncer.

3. Supuesta falta de relación dosis-efecto

Cuando un efecto aumenta al incrementar la dosis de un principio activo, los toxicólogos hablan de una «relación dosis-respuesta». Siempre que hay una relación tal, se le da especial importancia al efecto en cuestión. No obstante, esto no implica que un efecto sea irrelevante porque solo se observe en el grupo con la dosis más alta.

En el detallado informe se prueba que, solo en el marco de los estudios llevados a cabo con ratones, se pudieron demostrar cuatro casos de clara relación dosis-respuesta. Además, al contrario que las comparaciones por pares, las pruebas de tendencia sí que son aptas para detectar relaciones dosis-respuesta. A este respecto, en la guía de la OCDE se explica que:

«Una prueba de tendencia [...] se emplea para observar si aumentan los resultados en todos los grupos expuestos a medida que se incrementa la dosis.»

– (Guía n.º 116 de la OCDE, pág. 116: «A trend test ... asks whether the results in all dose groups together increase as the dose increases.»)

En los estudios sobre el glifosato los efectos significativos quedaron mayoritariamente demostrados a través de las pruebas de tendencia.

Con relación a los efectos tumorales observados, el BfR, la EFSA y la ECHA evitaron hacer referencia a las relaciones dosis-respuesta. Al mismo tiempo, con respecto a la incidencia de otros tumores, resaltaron que no había ninguna relación de ese tipo. Está claro, pues, que las autoridades trataron de ocultar los indicios que apuntaban a un efecto carcinógeno del glifosato.

4. Empleo indebido y distorsionado de «controles históricos»

Los «controles históricos» son los datos resumidos de los animales de control de estudios previos a los que no se les había administrado el herbicida. Este tipo de datos solamente pueden ayudar a interpretar mejor los resultados de estudios si se dan ciertas condiciones. En los estudios sobre el cáncer, de lo que se trata es de clasificar los tumores que aparecen «de forma espontánea».

Al igual que en el ser humano, la frecuencia de aparición espontánea de tumores puede estar condicionada por numerosos factores, tales como el estrés, la alimentación y la predisposición genética. Es por este motivo que las guías en cuestión afirman que, a la hora de evaluar los resultados, lo más importante es siempre comparar los animales a los que se les ha administrado el herbicida con el grupo de control del experimento en sí. Solamente debería recurrirse a «controles históricos» en caso de dudas fundadas acerca de los resultados de los experimentos, y siempre aplicando una serie de normas muy estrictas: la comparación debe realizarse entre animales del mismo filo taxonómico en el mismo laboratorio y con una antigüedad máxima de cinco años.

En el caso del glifosato, las autoridades no solamente se saltaron de forma flagrante todas estas restricciones, sino que tergiversaron una serie de hechos hasta el punto de que ya no podían reconocerse. Así, de las excepciones detectadas en los controles históricos, hicieron la norma. Con relación a esto, el ejemplo más absurdo lo constituye un estudio llevado a cabo con ratones en el año 1997 en el que los datos de controles históricos de ocho de nueve

estudios corroboraban la incidencia significativa de tumores. No obstante, las autoridades recurrieron a los datos del noveno estudio, con una tasa de tumores extremadamente elevada, para cuestionar la relevancia de estas incidencias de tumores.

Las autoridades descartaron aquellos estudios para los que había disponibles controles históricos adecuados y que confirmaban el efecto tumoral observado. En otros estudios, decidieron emplear datos de controles históricos que claramente no debían ser utilizados, con la finalidad de negar efectos carcinógenos significativos, lo cual representa un patente incumplimiento de las normas.

Conclusión: La argumentación referente a los controles históricos presentada por las autoridades es un castillo de naipes que se derrumba por su propio peso en cuanto se atiende a criterios científicos o a las especificaciones de la OCDE y de la propia ECHA.

5. Selección arbitraria de los estudios

En los estudios con ratones, un efecto especialmente claro del glifosato fueron los tumores del sistema linfático (linfomas malignos). En tres de los estudios se registró un incremento significativo desde el punto de vista estadístico de estos tumores. En dos de ellos, había una clara relación dosis-respuesta. En el tercero (del año 1997), el efecto solo se observaba en el caso de la dosis más alta. Asimismo, también hay estudios epidemiológicos que indican que, en el ser humano, el contacto con el glifosato potencia el riesgo de aparición de cáncer en el sistema linfático (linfoma no Hodgkin).

En otros dos estudios llevados a cabo con ratones, según la evaluación de las autoridades, no se registró un aumento de los linfomas malignos por la administración de glifosato. Uno de ellos, tras ser sometido a un análisis crítico y dadas las graves carencias que presentaba, resultó ser totalmente inservible. El otro contenía una serie de vaguedades terminológicas, por lo que su valor era cuestionable. A pesar de ello, las autoridades consideraron estos estudios plenamente válidos como evidencia de la inocuidad del glifosato.

La suerte que corrieron los tres estudios que probaban un aumento significativo de los linfomas malignos derivado de la administración del herbicida pone de manifiesto la forma de trabajar de las autoridades.

El estudio de 1997 quedó excluido de la evaluación recurriendo a una absurda tergiversación de los datos de controles históricos (ver punto 4). La EFSA clasificó uno de los dos estudios con efectos dependientes de la dosis como inservible alegando para ello una supuesta infección vírica. En el informe elaborado por el BfR para la ECHA, el primer organismo reconoció que esta no había sido probada en absoluto. La única «prueba» de la supuesta infección vírica fue un comentario de un funcionario de Estados Unidos durante una conferencia telefónica. A pesar de ello, el estudio solo se tuvo en cuenta con reservas. Una serie de correos electrónicos internos de Monsanto, hechos públicos recientemente ante un tribunal, subrayan lo cuestionable de esta forma de proceder. En ellos se describe al funcionario estadounidense en cuestión como diligente aliado de la empresa.

Así, por tanto, la conclusión a la que llegaron las autoridades de que el glifosato no produce linfomas malignos se fundamenta en tres estudios, dos de los cuales, empleados como evidencia negativa, tras ser analizados en detalle, resultan inservibles o de valor cuestionable. Al tercer estudio, en el que se exponía un incremento significativo de los linfomas malignos en función de la dosis, las autoridades le «restaron importancia» artificialmente al no tener en cuenta el análisis estadístico correcto y utilizar controles históricos cuando no debían haberlo hecho.

Conclusión final:

Las autoridades de la UE disponían de un total de doce estudios llevados a cabo con ratas y ratones de los cuales al menos siete indicaban un aumento significativo de los tumores bajo los efectos del glifosato. No obstante, dichas autoridades emplearon argumentos extremadamente dudosos para obviarlos, contradiciendo claramente la normativa vigente.

Los responsables políticos no deberían entrar en este juego tan cuestionable desde el punto de vista científico y, al parecer, motivado por intereses. Deberían, más bien, aplicar el principio de precaución y encargarse de que las pruebas científicas de las que disponemos se analicen correctamente. ¡Está en juego la salud de 500 millones de ciudadanos de la UE!

Carcinogenicity of glyphosate: A failure in regulatory assessment

How industry strategized (and regulators colluded) in an attempt to save the world's most widely used herbicide from a ban.

Download the report:

http://www.gmwatch.org/files/GLO_02_Glyphosat_EN.pdf

The Summary in spanish is available here:

<http://www.ecologistasenaccion.org/article34708.html>

By Peter Clausing PhD

July 2017

Publisher:

GLOBAL 2000
Friends of the Earth Austria
Neustiftgasse 36
1070 Vienna, Austria

www.global2000.at



© Claire Robinson MPhil
and Helmut Burtscher-
Schaden PhD

Corresponding author:

Peter Clausing pcl@jpberlin.de

Also supported by:

Bund für Umwelt und Natur-
schutz Deutschland (BUND) –
Friends of the Earth Germany



GMWatch (UK)



Pesticide Action Network
Europe



Pesticide Action Network
Germany



Gemeinnütziges Netzwerk
für Umweltkranke



Corporate Europe Observatory



Umweltinstitut München e.V.

