



National Food Institute

Miljøstyrelsen

30 October 2019
Your ref: shobe
DTU DOCX: 19/1035494
shobe

Fagligt bidrag vedr. IARC's vurdering af glyphosat

Reuter udgav den 19. oktober artiklen "In glyphosate review, WHO cancer agency edited out "non-carcinogenic" findings".

Miljøstyrelsen har rekvireret fagligt bidrag i forbindelse med MOF alm. del spm.35, som lyder "Vil ministeren kommentere indholdet i artiklen "In glyphosate review, WHO cancer agency edited out "non-carcinogenic" findings", Reuters.com, den 19. oktober 2017 (<https://www.reuters.com/investigates/special-report/who-iacr-glyphosate/>)? Ministeren bedes herunder tilkendegive, hvorvidt ministeren mener, at IARC's risikovurdering følger normal videnskabelig praksis for risikovurdering og dermed er troværdig."

DTU er specifikt blevet bedt om at kommentere:

1. Den videnskabelige kvalitet i IARC's vurdering, herunder om der er tale om en fyldestgørende vurdering, som inddrager al relevant viden
2. Om der er tale om en risikovurdering

Spørgsmål 1.

WHO's International Cancer Agency for Research on Cancers (IARC) offentliggjorde deres vurdering af glyphosat i 2015, hvorefter EU-vurderingen blev offentliggjort senere i 2015. IARC's vurdering og konklusion vedrører en fare-identifikation af glyphosat og glyphosat-holdige midler. Der er metodologiske og faglige forskelle mellem IARC og EU/EFSA's vurderinger. EFSA har sammenlignet disse forskelle (EFSA 2015, Tarazona et al. 2017).

IARC's vurdering vedrører de muligt kræftfremkaldende effekter af glyphosat og midler indeholdende glyphosat. Grundlaget var befolkningsundersøgelser, undersøgelser af kræftfremkaldende effekter i dyr samt undersøgelser af om glyphosat eller glyphosat-holdige midler kan skade arveanlæggenes.

IARC's vurdering er alene baseret på undersøgelser beskrevet i den åbne litteratur, det vil sige videnskabelige undersøgelser og sammendrag og vurderinger af undersøgelser lavet i forbindelse med at



myndigheder har lavet fare- og risikovurderinger (dvs. regulatoriske undersøgelser, som skal leve op til OECDs vejledninger og kvalitetskrav i henhold til Good Laboratory Practices (GLP)). IARC har vurderet den videnskabelige kvalitet af det offentliggjorte materiale. IARCs vurdering er således baseret på ældre offentliggjorte WHO/JMPR og US-EPA vurderinger som omfatter sammendrag af regulatoriske undersøgelser. Både JMPR, US-EPA har sidenhen lavet nye vurderinger af glyphosat. Både de tidligere og de nuværende vurderinger konkluderede, at stoffet ikke var kræftfremkaldende, mens IARC vurderede, at undersøgelserne i dyr viste, at glyphosat kan være kræftfremkaldende. Endvidere har IARC heller ikke vurderet rå-data, men udelukkende opsummeringer af data.

I realiteten betød det, at IARCs vurdering fra 2015 kun vurderede en begrænset andel af de regulatoriske studier, som har dannet grundlag for de senere vurderinger fra EU/EFSA, ECHA, JMPR/WHO og US-EPA (foreløbig vurdering).

Kræftfremkaldende effekter:

Konkret var der fem regulatoriske carcinogenicitetsstudier, som ikke var inddraget i IARCs vurdering, som blev vurderet detaljeret ifm. EU/EFSA vurderingen.

I og med IARCs vurdering ikke har inddraget så mange data og så detaljerede data, som den senere EU-vurdering, er den ikke så fuldstændig.

I en helhedsvurdering af mange data, hvor man vejer al den tilgængelig evidens, er det væsentligt at se på om fund er konsistente mellem forskellige studier, om der er en dosis-respons sammenhæng, om der er tidlige tegn på kræft og om effekterne kan skyldes doser, der er højere end dyrene kan tåle. Det var basis for at EU/EFSA kom frem til konklusionen, at det ikke var sandsynligt at glyphosat er kræftfremkaldende i dyr.

I forhold til de udklip af vurderinger fra den ufærdige og færdige IARC-vurdering og forskellige konklusioner i forhold til kræftfremkaldende effekter i dyrestudierne, som refereres i Reuter artiklen, kan DTU ikke vurdere dette konkret, idet der ikke i materialet indgår begrundelser eller øvrige detaljer.

DNA-skadende effekter

I forhold til den muligt kræftfremkaldende effekt af glyphosat, har IARC medtaget undersøgelser af DNA-skadende effekter af glyphosat og glyphosat-holdige midler, men igen er der væsentligt færre data medtaget end i EU/EFSA-vurderingen. Når man ser på undersøgelser, der er lavet på glyphosat alene, er det konklusionen (EFSA 2015), at glyphosat ikke skader DNA undtagen ved meget høje doser og ved direkte injektion i bughulen.

Det er afgørende at skelne mellem DNA-skadende effekter og celletoksiske effekter, fordi nogle DNA-skader opstår ved celletoksicitet. Mange glyphosat-holdige midler har co-formulanter som er betydeligt mere celletoksiske end glyphosat, og dermed er der også forskelle i resultaterne, når man undersøger glyphosat alene eller glyphosat-holdige midler. Man bør analysere mulige DNA-skadende effekter for de enkelte stoffer i en blanding før der konkluderes på eventuelle effekter af blandingen. IARC har ikke analyseret disse forskelle i detaljer.



Spørgsmål 2.

IARC har i deres vurdering lavet en fareidentifikation af glyphosat. Der er ikke lavet en nærmere farekarakterisering, hvor man fastsætter doser, hvor der ikke ses effekter, og hvor disse sættes i relation til eksponeringer. Med andre ord, IARC har ikke lavet en risikovurdering af glyphosat eller glyphosat-holdige midler.

Konklusion

IARCs vurdering af glyphosat og glyphosatholdige midler er baseret på et data-grundlag, som ikke er så fuldstændigt og detaljeret som senere vurderinger fra andre globale myndigheder/instanser. Dermed er vurderingen ikke så videnskabeligt robust. DTU vurderer at det afgørende for en videnskabelig vurdering at inddrage og veje al den tilgængelige evidens.

IARC har *ikke* lavet en risikovurdering af glyphosat og glyphosat-holdige midler, men derimod alene en fareidentifikation.

Referencer

EFSA (2015) EFSA explains the carcinogenicity assessment of glyphosate.

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/4302_glyphosate_complementary.pdf

IARC (2015) Monographs, volume 112: some organophosphate insecticides and herbicides: tetra-chlorvinphos, parathion, malathion, diazinon and glyphosate. Iarc working group. Lyon; 3–10 march 2015. Iarc. Monogr. Eval. Carcinog. Risk. Chem. Hum.

JMPR (2016) Pesticide residues in food—2016. Special Session of the Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues. FAO Plant Protection Paper 227. Rom

Tarazona JV, Court-Marques D, Tiramani M, Reich H, Pfeil R, Istace F, Crivellente F.

Glyphosate toxicity and carcinogenicity: a review of the scientific basis of the European Union assessment and its differences with IARC. Arch Toxicol. 2017 Aug;91(8):2723-2743. doi:

10.1007/s00204-017-1962-5.

US-EPA. Glyphosate. Proposed Interim Registration Review Decision. Case Number 01278. April 2019.