

NTP TECHNICAL REPORT
ON THE
**TOXICOLOGY AND CARCINOGENESIS
STUDIES IN B6C3F1/N MICE EXPOSED TO
WHOLE-BODY RADIO FREQUENCY RADIATION
AT A FREQUENCY (1,900 MHz) AND MODULATIONS
(GSM AND CDMA) USED BY CELL PHONES**



NATIONAL TOXICOLOGY PROGRAM
P.O. Box 12233
Research Triangle Park, NC 27709

NTP TECHNICAL REPORT
ON THE
**TOXICOLOGY AND CARCINOGENESIS
STUDIES IN Hsd:SPRAGUE DAWLEY SD RATS
EXPOSED TO WHOLE-BODY RADIO FREQUENCY
RADIATION AT A FREQUENCY (900 MHz)
AND MODULATIONS (GSM AND CDMA)
USED BY CELL PHONES**



NATIONAL TOXICOLOGY PROGRAM
P.O. Box 12233
Research Triangle Park, NC 27709

BfS Stellungnahme zur NTP-Studie

**Jens Kuhne, Janine-Alison Schmidt, Dirk Geschwentner,
Blanka Pophof, Gunde Ziegelberger & Michaela Kreuzer**

Toxikologisches Studiendesign

- „hazard identification“ (im Gegensatz zu allen bisherigen Tierstudien)
- in 2 Tierarten (Mäuse und Ratten)
- mit 2 Mobilfunkstandards (GSM, CDMA)
- chronische Ganzkörperexposition 18h 20min/Tag:
10 min an/10 min aus
- **2 Vorstudien**, um maximale SAR-Werte festzulegen:
 - **Phase 1** (5-Tage-Pilotstudie) Ganzkörper-SAR 0, 4, 6, 8, 10 und 12 W/kg -
- bei 6 W/kg lag Körpertemperaturerhöhung im Mittel unter 1°C bei männlichen und weiblichen Ratten im Alter von 5,5 (CDMA) oder 9 Monaten (GSM) – Temperaturmessung mittels implantiertem Chip
- bei 12 W/kg waren die Ratten binnen 24 h gestorben
 - **Phase 2** (28-Tage-Studie) schwangere weibliche und männliche Ratten bei 0, 3, 6 und 9 W/kg und Mäuse bei 0, 5, 10 und 15 W/kg exponiert – histopathologische Untersuchungen an ca. 40 Organen

Toxikologisches Studiendesign

Hauptstudie mit 3 Expositionslevels (105 Tiere je Expositionsstufe):

- Ratten mit GSM und CDMA (900 MHz) bei 0, 1.5, 3 und 6 W/kg (weibliche Ratten ab 5. Trächtigkeitstag exponiert)
- Mäuse mit GSM und CDMA (1900 MHz) bei 0, 2.5, 5 und 10 W/kg
- (Mäuse ab 5.-6. Woche exponiert)
- *Zwischenanalyse* nach 14 Wochen an 10 Tieren/Gruppe (Gewicht der Organe, mikroskopische Begutachtung der Hauptgewebe, Spermienbeweglichkeit und -konzentration, Vaginalzytologie), an 5 Tieren/Gruppe Genotoxizitätsstudien

<http://www.bfs.de/DE/bfs/wissenschaft-forschung/stellungnahmen/emf/ntp-studie/dossier-ntp-studie.html>

Fachliche Stellungnahme mit Anhängen:

Anhang 1 - Studiendesign und Ergebnisse der 1. und 2. Studienphase

Anhang 2 - Studiendesign und Ergebnisse der NTP-Hauptstudie

Anhang 3 - Thermischer Stress als mögliche Ursache für Befunde der NTP-Hauptstudie

Statistisch signifikante Ergebnisse I (Auswahl)

- exponierte *männliche* Ratten lebten deutlich länger als Kontrolltiere
Anzahl der Tiere, die bis zum Studienende überlebten:
GSM 25, 45*, 50*, 60* bei 0, 1.5, 3 und 6 W/kg
CDMA 25, 43*, 56*, 43* bei 0, 1.5, 3 und 6 W/kg * statistisch signifikant
Grund: deutlich verringerter Schweregrad einer chronischen Nierenerkrankung bei exponierten männlichen Ratten
- bei *männlichen* Ratten erhöhte Inzidenz **maligner Schwannome** am Herzen
GSM: 0, 2, 1, 5 Fälle bei 0, 1.5, 3 und 6 W/kg
CDMA: 0, 2, 3, 6* Fälle bei 0, 1.5, 3 und 6 W/kg
signifikanter Trend bei GSM und CDMA
(Schwannome insgesamt: keine erhöhte Inzidenz)
- erhöhte Inzidenzen für rechtsventrikuläre **Kardiomyopathien**
männliche Ratten: GSM: 54, 62, 72*, 74* Fälle bei 0, 1.5, 3 und 6 W/kg
CDMA: 54, 24, 61, 74* Fälle bei 0, 1.5, 3 und 6 W/kg
weibliche Ratten: GSM: 4, 9, 14*, 15* Fälle bei 0, 1.5, 3 und 6 W/kg

Statistisch signifikante Ergebnisse II (Auswahl)

- bei *männlichen* Ratten erhöhte Inzidenzen **maligner Gliome**
GSM: 0, 3, 3, 2 Fälle bei 0, 1.5, 3 und 6 W/kg
CDMA: 0, 0, 0, 3 Fälle bei 0, 1.5, 3 und 6 W/kg
signifikanter Trend bei CDMA
- bei *männlichen* Ratten erhöhte Inzidenzen
 - gutartiger **Nebennierenmarkstumore** (Phäochromozytome)
nur bei GSM: 10, 23*, 25*, 14 Fälle bei 0, 1.5, 3 und 6 W/kg
 - gutartiger, bösartiger und komplexer Phäochromozytome
nur bei GSM: 10, 24*, 28*, 14 Fälle bei 0, 1.5, 3 und 6 W/kg
- bei *weiblichen* Ratten leicht erhöhte Inzidenzen
 - gutartiger Nebennierenmarkstumore (Phäochromozytome)
GSM: 1, 3, 3, 2 Fälle bei 0, 1.5, 3 und 6 W/kg
CDMA: 1, 7, 3, 4 Fälle bei 0, 1.5, 3 und 6 W/kg
 - gutartiger, bösartiger und komplexer Phäochromozytome
nur bei CDMA: 1, 9*, 5, 4 Fälle bei 0, 1.5, 3 und 6 W/kg

Bewertung durch das NTP-Team

19-köpfiges Team,
3-tägiger Review Prozess im März 2018

What did the studies find?

NTP studies found that exposure to high levels of RFR, like that used in 2G and 3G cell phones, was associated with:

- **Clear evidence of tumors in the hearts of male rats.**
The tumors were malignant schwannomas.
- **Some evidence of tumors in the brains of male rats.**
The tumors were malignant gliomas.
- **Some evidence of tumors in the adrenal glands of male rats.** The tumors were pheochromocytomas.

For female rats, and male and female mice, it was unclear, also known as equivocal, whether cancers observed in the studies were associated with exposure to RFR.

The conclusions were based on the NTP four categories of evidence that a substance may cause cancer.

- Clear evidence (highest)
- Some evidence
- Equivocal evidence
- No evidence (lowest)

Evidenz wurde während des
Reviewverfahrens hoch gestuft

Bewertung der Ergebnisse durch das BfS

Stärken der NTP-Studie

- Studiendesign nach standardisierten toxikologischen Protokollen
- frei bewegliche Tiere (Einzelhaltung)
- chronisch exponiert (107 Wochen)
- belastbare Dosimetrie: konstante SAR-Werte über die gesamte Lebensdauer
- hohe Transparenz: gute Nachvollziehbarkeit, Ergebnisse können eingesehen werden

dem stehen einige methodische Schwächen, Inkonsistenzen und „Besonderheiten“ toxikologischer Studien gegenüber

Schwächen, Inkonsistenzen und Besonderheiten

- Ergebnisse sind **geschlechts- und artspezifisch**:
signifikante Ergebnisse nur bei *männlichen* Ratten
- unterschiedliche **Lebenserwartung** bei *männlichen* Ratten:
28% Überlebensrate bei männlichen Kontrolltieren
50-68% Überlebensrate unter GSM-Exposition
48-62% Überlebensrate unter CDMA-Exposition
- niedrige Zahl von **Krebsvorstufen** (Schwanzzellhyperplasien)
- **keine Körpertemperaturmessung** in der Hauptstudie –
männliche Ratten waren ca. $\frac{3}{4}$ der Lebenszeit größer/schwerer
als in den Pilotstudien (= Unterschätzung der
Körpertemperaturerhöhung, siehe BfS-Stellungnahme Anhang 3)
- gemäß Toxikologieprotokollen:
keine Verblindung (bei initialer histologischer Begutachtung)
keine Korrektur für multiples Testen

BfS Bewertung der NTP-Studien

Das BfS sieht zwar Hinweise, aber keine klare oder mäßige Evidenz für eine expositionsbedingte karzinogene Wirkung bei *männlichen* Ratten bei hohen Ganzkörperexpositionen
(deutlich oberhalb der Ganzkörpergrenzwerte)

Beispiel:

Grenzwert für Ganzkörperexposition (Allgemeinbevölkerung): 0,08 W/kg
NTP-Studie an Ratten bei 1.5, 3 und 6 W/kg (statistisch signifikante Erhöhung der Schwannome am Herzen nur bei 6 W/kg)

Weitere Stellungnahmen zur NTP-Studie (I)

— **FDA** www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm624809.htm

.....these findings should not be directly extrapolated to human cell phone usage.

..... there were unusual findings in the study, such as: the rats.....

— **ICNIRP Note**

ICNIRP concludes that these studies do not provide a reliable basis for revising the existing radiofrequency exposure guidelines

— **Ron Melnick**



Commentary on the utility of the National Toxicology Program study on cell phone radiofrequency radiation data for assessing human health risks despite unfounded criticisms aimed at minimizing the findings of adverse health effects



Ronald L. Melnick

Ron Melnick Consulting, LLC, 274E 2280N, #B, North Logan, UT 84341, USA



Weitere Stellungnahmen zur NTP-Studie (II)

- **ARPANSA** After reviewing the study, our scientists conclude that the findings are not applicable to humans using mobile phones and this was also mentioned by the NTP. This is because the study exposed animals to RF differently to how we are exposed as humans. We support studies such as the NTP, but recommend further research is done in this area.

- **ACEBR** <https://acebr.uow.edu.au/position-statements/UOW160504.html>



The results of the US National Toxicology Program's cell phone studies in rats are inconsistent and unconvincing



BERENIS –
Beratende Expertengruppe nicht-ionisierende Strahlung
Newsletter-Sonderausgabe November 2018

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die BERENIS aufgrund der Ergebnisse und deren Bewertung das Vorsorgeprinzip zur Regulierung von HF-EMF unterstützt. Eine vollständige Risikobewertung unter Berücksichtigung aller verfügbaren Studien (Tierstudien und epidemiologische Studien) ist ausserdem notwendig, um abzuschätzen, ob die derzeit gültigen Grenzwerte geändert werden sollten.