

Reactie van het Ctgb op de standpunten van het BfR en het RIVM over de carcinogeniteit van glyfosaat, na aanleiding van de publicatie door het IARC in *The Lancet Oncology* in maart 2015.

Ctgb

Datum: 15-04-2015

Auteur: 5.1.2.e WOO

Inleiding

Op 20 maart jongstleden publiceerde het International Agency for Research on Cancer (IARC), een artikel in wetenschappelijk tijdschrift *The Lancet Oncology* met de boodschap dat de werkzame stof van het middel Roundup, glyfosaat, mogelijk kankerverwekkend is. Het artikel, getiteld *Carcinogenicity of tetrachlorvinphos, parathion, malathion, diazinon, and glyphosate* beslaat twee pagina's en is een verslag van een IARC werkgroep bijeenkomst gehouden in maart, en een vooraankondiging van een te verschijnen monograph (Monograph 112) van het IARC over dit thema.

Wat glyfosaat aangaat, is in dit artikel samengevat dat er beperkt bewijs is dat glyfosaat non-Hodgkin-lymfklierkanker bij mensen kan veroorzaken. Het artikel beroept zich hierbij op de resultaten uit drie epidemiologische studies onder arbeiders in de Verenigde Staten, Canada en Zweden, welke reeds zijn gepubliceerd in de tijdspanne van 2001 tot 2008. Bovendien worden enkele dierstudies met ratten en muizen aangehaald waarin zou zijn aangetoond dat blootstelling aan glyfosaat verschillende vormen van kanker kan veroorzaken. Op basis hiervan wordt glyfosaat in het artikel geassocieerd met 'waarschijnlijk kankerverwekkend voor de mens' (IARC klasse 2A).

Glyfosaat is door het Europees Chemicaliënagentschap (ECHA), verantwoordelijk voor de classificatie en etikettering van chemische stoffen in de EU, niet geassocieerd als kankerverwekkend of verdacht van het veroorzaken van kanker. Glyfosaat is op dit moment als werkzame stof onder herbeoordeling in de EU. De rapporterende lidstaat is Duitsland en het Duitse *Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR), belast met de herbeoordeling van het gebruikersrisico van glyfosaat voor de mens, heeft in dat licht duizenden documenten en wetenschappelijke publicaties gezien. Tot op heden heeft Duitsland na bestudering van alle publicaties geen aanleiding gezien om glyfosaat te beschouwen als verdacht van het veroorzaken van kanker en de classificatie van glyfosaat te veranderen.

Standpunt Duitsland

In reactie op het IARC artikel publiceerde het BfR, namens Duitsland, op 23 maart 2015 een reactie op haar website. Volgens het BfR kan het wetenschappelijk bewijs voor de classificatie van glyfosaat als "waarschijnlijk kankerverwekkend voor de mens" (klasse 2A) door het IARC op basis van de beperkte informatie die wordt gegeven slecht, of niet, nagetrokken worden. Er worden immers enkel drie epidemiologische studies met name genoemd, de dierstudies met ratten en muizen die zijn aangehaald worden niet nader gespecificeerd. Derhalve wacht Duitsland de monograph (Monograph 112) af voor nadere beoordeling.

Ondertussen geeft Duitsland aan dat, wat het epidemiologische bewijs betreft, naast de studies genoemd in het IARC artikel, in het zelfde artikel ook wordt aangegeven dat in de *Agricultural Health Study*, de grootste epidemiologische studie ter wereld naar boerengezondheid, geen verhoogd risico op non-Hodgkin-lymfklierkanker bij blootstelling aan glyfosaat is aangetoond. In de genoemde herbeoordeling van glyfosaat zijn door Duitsland dertig epidemiologische studies betrokken, en de analyse van al deze studies gaf geen verband aan tussen het gebruik van glyfosaat en een verhoogd risico op non-Hodgkin-lymfklierkanker, of op andere soorten van kanker. Wat dierstudies betreft, heeft het BfR bij de beoordeling gebruik gemaakt van elf, valide, langdurige blootstellingstudies met ratten en muizen. Duitsland is op basis van deze gegevens tot de conclusie gekomen dat glyfosaat niet verdacht is van het veroorzaken van kanker.

Verder benadrukt Duitsland dat glyfosaat niet enkel als niet-kankerverwekkend wordt beschouwd door de EU instanties, maar ook niet volgens de Joint Meeting on Pesticides Residues (JMPR) van de WHO/FAO. Het is het echter niet ongebruikelijk in risicobeoordeling dat verschillende organisaties op basis van verschillende informatie en beoordelingen tot verschillende eendoordelen komen voor dezelfde stof. Zodra de IARC monograph (Monograph 112) beschikbaar is zal het BfR namens

Duitsland de studies en de afleiding van de classificering van glyfosaat als “waarschijnlijk kankerverwekkend voor de mens” door het IARC, grondig bestuderen en beoordelen.

Standpunt RIVM

Als reactie op het IARC artikel, en de publieke reacties hierover, heeft het RIVM op 2 april 2015 een reactie op het artikel gegeven op het verzoek van de ministeries van I&M en VWS. Het RIVM komt tot de conclusie dat het IARC-standpunt afwijkt van eerdere beoordelingen van glyfosaat die zijn uitgevoerd door gerenommeerde instanties waarin de conclusie wordt getrokken dat glyfosaat niet kankerverwekkend is. Ook stelt het RIVM vast dat de volledige IARC-beoordeling (Monograph 112) nog niet gepubliceerd is en daarom niet door het RIVM ingezien kan worden.

Het RIVM verduidelijkt dat de beoordeling van de kankerverwekkendheid van een stof wordt gedaan op basis van een uitgebreid pakket aan studies. Dat in een enkele dierstudie, zoals het geval is bij glyfosaat, waarbij dieren zijn blootgesteld aan zeer hoge concentraties, een verhoogde incidentie van bepaalde tumoren wordt waargenomen, betekent niet in het totale pakket, waaronder veel andere soortgelijke blootstellingstudies waarin geen effecten worden gevonden, dat een stof als kankerverwekkend dient te worden beschouwd. Hetzelfde geldt voor de *in vitro* genotoxiciteits studies waar in cellen DNA schade door een stof wordt onderzocht, welke mogelijk zou kunnen leiden tot het ontstaan van kanker. Ook op basis van een groot aantal van dergelijke studies hebben de EU, USA en WHO geconcludeerd dat glyfosaat niet kankerverwekkend is. Het is nochtans niet duidelijk op welke zelfde -of andere- studies, en op welke wijze, het IARC de kankerverwekkendheid van glyfosaat heeft beoordeeld.

Standpunt Ctgb

Het Ctgb is, in lijn met Duitsland en het RIVM, van mening dat op basis van het verschenen artikel niet kan worden nagetrokken dat glyfosaat waarschijnlijk kankerverwekkend is voor de mens (de indeling in IARC klasse 2A). Er is op dit moment dan ook geen reden om aan te nemen dat de Nederlandse toelatingen een ontoelaatbaar risico vormen voor de volksgezondheid.

Alle informatie die Duitsland heeft gebruikt voor haar grondige herbeoordeling van glyfosaat in de EU, waar ook Nederland actief aan heeft bijgedragen, biedt geen aanleiding om glyfosaat te beschouwen als verdacht van het veroorzaken van kanker en de huidige classificatie van glyfosaat te veranderen. Daarnaast komt het, zoals ook Duitsland opmerkt, vaker voor dat verschillende organisaties tot verschillende eindoordeelen komen in de risicobeoordeling voor dezelfde stof. Het dient dan ook te worden opgemerkt dat in vergelijking met mondiale toetsingskaders voor werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen het EU kader tot een van de strengste behoort.

Duitsland heeft reeds aangekondigd om, als rapporterend lidstaat van de werkzame stof, de gehele monograph (Monograph 112) grondig te bestuderen wanneer deze beschikbaar komt. Het Ctgb zal vervolgens, zoals afgesproken binnen de EU, zowel de monograph als de Duitse beoordeling vervolgens bestuderen en becommentariëren. Mocht het Ctgb echter signalen krijgen dat een snellere Nederlandse beoordeling van de monograph noodzakelijk is, dan zal het Ctgb hier uitvoering aan geven. Het is op dit moment nog niet bekend wanneer de monograph gepubliceerd zal worden.