

5.1.2.e Woo

Van: Becks-Vermeer, dr. I.T.M. (Ingrid)
Verzonden: vrijdag 6 september 2019 15:15
Aan: [redacted], dr. 5.1.2.e Woo; [redacted], drs. 5.1.2.e Woo; 5.1.2.e Woo, dr. ir. 5.1.2.e Woo
CC: [redacted], drs. ing. 5.1.2.e Woo
Onderwerp: RE: antwoorden Reporter interview

Beste [redacted] en [redacted],

[redacted], helemaal prima zo, dankjewel voor je snelle actie.

Ik heb in rood een paar dingen toegevoegd om hier en daar wat terminologie toe te lichten. Woorden als 'echter' en 'al' heb ik verwijderd.

[redacted], wil jij dit naar Reporter sturen (in 1 tekstkleur uiteraard...)?

Misschien goed als zinnetje in de mail om aan te geven dat we wat nader informatie geven naar aanleiding van de vragen over historische controle data en het uitvoeren van een trendanalyse.

Groet, Ingrid

Van: [redacted], dr. 5.1.2.e Woo
Verzonden: vrijdag 6 september 2019 13:05
Aan: Becks-Vermeer, dr. I.T.M. (Ingrid); [redacted], drs. 5.1.2.e Woo; 5.1.2.e Woo, dr. ir. 5.1.2.e Woo
CC: [redacted], drs. ing. 5.1.2.e Woo
Onderwerp: RE: antwoorden Reporter interview

Hoi Ingrid,

Bij deze de reactie op de punten van Reporter over de trend analyse en het gebruik van historische controle data. Is het zo voldoende?

Groeten,

[redacted]

Met betrekking tot de carcinogeniteitsstudies met ratten en muizen:

In het Europese beoordelingsrapport (de RAR) van glyfosaat was Duitsland uitgegaan van de statistische analyse zoals die in het studierapport toegepast was. In de meeste gevallen was dit een pair-wise comparison. In het ECHA proces om tot geharmoniseerde classificatie te komen heeft Duitsland vervolgens in het zo genoemde CLH rapport (harmonised classification and labelling) een trend analyse (Cochran-Armitage test) uitgevoerd in lijn met de statische analyse die IARC uitgevoerd had. Deze trendanalyse is dus meegenomen in de beslissing van ECHA om glyfosaat als niet kankerverwekkend te beoordelen.

In de beoordeling in de RAR en in het CLH rapport zijn historische controle data meegenomen om de effecten die waargenomen waren te wegen. Dit is een standaard praktijk, omdat het informatie geeft over normale patronen en achtergrond incidentie. Dit betekent niet dat historische controle data zomaar alle effecten kunnen wegschrijven. Er worden daarnaast andere factoren meegenomen om te bepalen of een stof kankerverwekkend is of niet, zoals of er een dose-response relatie is in het effect, of er non-neoplastische waarnemingen zijn die gelinkt kunnen worden aan de tumor (denk aan hyperplasie in de lever bij levertumoren). Daarnaast waren er in het geval van glyfosaat veel studies aanwezig waardoor er ook gekeken kon worden of de effecten waargenomen worden in meerdere studies of niet.

Op basis van deze afwegingen is geconcludeerd dat glyfosaat niet kankerverwekkend is. Daarbij heeft historische controle data wel een rol gespeeld, maar dit was zeker niet de hoofdreden om deze conclusie te trekken. Voor meer informatie over deze afweging verwijzen we naar de RAC opinie van glyfosaat.*

* Het Comité risicobeoordeling (RAC) is verantwoordelijk voor het voorbereiden van de adviezen van ECHA met betrekking tot de risico's van stoffen voor de gezondheid van de mens en voor het milieu in de volgende REACH- en CLP-processen. De definitieve besluiten worden door de Europese Commissie genomen.

Van: Becks-Vermeer, dr. I.T.M. (Ingrid)
Verzonden: 05 September 2019 17:04
Aan: [redacted], drs. [redacted] [redacted], dr. ir. [redacted] [redacted], dr. [redacted]
CC: [redacted], drs. ing. [redacted]
Onderwerp: RE: antwoorden Reporter interview

Lijkt me goed dat ik [redacted] nog even nader bijpraat, zodat scherp is waar we naar moeten kijken. [redacted], kunnen we morgen even bellen?

Groet, Ingrid

Van: [redacted], drs. [redacted] [redacted]@ctgb.nl>
Verzonden op: donderdag 5 september 2019 16:39
Aan: [redacted], dr. ir. [redacted]" <[redacted]@ctgb.nl>, [redacted], dr. [redacted]" <[redacted]@ctgb.nl>
CC: [redacted], drs. ing. [redacted]" <[redacted]@ctgb.nl>, "Becks-Vermeer, dr. I.T.M. (Ingrid)" <[redacted]@ctgb.nl>
Onderwerp: RE: antwoorden Reporter interview

Dag [redacted], dag [redacted],

Vanmiddag heeft Ingrid het interviewgesprek met Reporter gedaan. Veel vragen van Reporter gingen in detail over de beoordelingssystematiek in relatie tot de 'Monsanto papers' en de conclusies in de BfR-beoordeling (o.a. de dierproeven, wel of niet betrouwbaar, de epidemiologische gegevens).

Een vraag waarop ze nog al bleven hangen was of het al dan niet juist is om bij de trendtest bij dierproeven te corrigeren voor de historische controledata (als ik het goed zeg).

BfR zou in de addendum hebben geschreven, [redacted] 5.2.1 Woo, dat een dergelijke correctie *niet* juist is.

Zij verwezen naar een analyse toegepast op de ruwe data waarin een positieve relatie voor glyfosaat met kanker en m.n. non-hodgkin te zien zou zijn.

De gecorrigeerde analyse in het dossier, door de aanvragers, zou daarmee niet juist zijn.

Kan een van jullie makkelijk licht in deze duisternis scheppen. Was BfR inderdaad in de addendum kritisch op deze correcties?

Als wij een heldere reactie hebben zou ik die nog aan de interviewers willen toemailed (om de discussie uit de lucht te halen),

Vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted] dr. ir. [redacted]
Verzonden: maandag 2 september 2019 15:53
Aan: Becks-Vermeer, dr. I.T.M. (Ingrid)
CC: [redacted], drs. [redacted]
Onderwerp: FW: antwoorden Reporter interview

Hoi Ingrid,

Hierbij een aangepaste reactie net de toevoegingen in rood.

Groet,

5.1.2.e Woo

Van: 5.1.2.e Woo, dr 5.1.2.e Woo

Verzonden: maandag 2 september 2019 15:24

Aan: 5.1.2.e Woo, dr. ir. 5.1.2.e Woo

Onderwerp: antwoorden Reporter interview

Hoi 5.1.2.e Woo

Bij deze de aangepaste antwoorden voor het Reporter interview.

Ik heb de toevoegingen in het rood gezet zodat het duidelijk is wat de nieuwe informatie is.

Groeten,

5.1.2.e Woo