

## 5.1.2.e Woo

**Van:** [redacted], drs. [redacted]  
**Verzonden:** dinsdag 10 september 2019 08:25  
**Aan:** Becks-Vermeer, dr. I.T.M. (Ingrid)  
**Onderwerp:** FW: Aanvulling carcinogeniteitsstudies met ratten en muizen

En de reacties van [redacted]

Groet, [redacted]

---

**Van:** [redacted] <[redacted]@gmail.com>  
**Verzonden op:** maandag 9 september 2019 22:55  
**Aan:** "[redacted], drs. [redacted]" <[redacted]@ctgb.nl>  
**Onderwerp:** Re: Aanvulling carcinogeniteitsstudies met ratten en muizen

Alles zo overziend, kan niet anders dan worden geconcludeerd dat er erg vreemd met de data is omgesprongen. In eerste instantie al door niet de trend test mee te nemen, en pas te doen als de Commissie vraagt om een herevaluatie. En dan vervolgens met 11 significante bevindingen geen eens uitkomen op 'verdacht' categorie 2. Want die WoE is subjectief, en in principe zijn die bevindingen er gewoon..

Als je de omschrijving voor 'limited evidence' bij dierstudies in richtlijn 1272/2008 leest, dan zie ik niet in hoe dit niet op z'n minst het bewijs samenvat:

- limited evidence of carcinogenicity: the data suggest a carcinogenic effect but are limited for making a definitive evaluation because, e.g. (a) the evidence of carcinogenicity is restricted to a single experiment; (b) there are unresolved questions regarding the adequacy of the design, conduct or interpretation of the studies; (c) the agent increases the incidence only of benign neoplasms or lesions of uncertain neoplastic potential; or (d) the evidence of carcinogenicity is restricted to studies that demonstrate only promoting activity in a narrow range of tissues or organs.

Naja, voor zover. Ik sta open voor commentaar/aanvullende info.

Dank en groet,

[redacted]

Op ma 9 sep. 2019 om 22:42 schreef [redacted] <[redacted]@gmail.com>:

Zoals ik de OECD guidance lees zijn het de controles uit de studies zelf die leidend blijven bij de beoordeling. Daarnaast, zo maak ik uit het artikel van [redacted] op, zegt de ECHA guidance dat een *dose-response relationship* bijna definitief bewijs is van een carcinogeen effect, en dat dit in zeker bij twee studies het geval is. Dit schrijft [redacted]

*"The ECHA guidance states: 'Any statistically significant increase in tumour incidence, especially where there is a dose-response relationship, is generally taken as positive evidence of carcinogenic activity'.5 Table 2 shows that such a dose-dependent relationship existed in at least two studies each for renal tumours and malignant lymphomas."*

Op ma 9 sep. 2019 om 22:32 schreef [redacted] <[redacted]@gmail.com>:

Dank [redacted] voor deze aanvulling. Ik zit zelf net de analyse van [redacted] van PAN (in bijlage) te lezen. In principe, ook als ik zelf de guidance documenten van de OECD er op na sla,

was er - zoals ik vorige week ook zei - meer dan genoeg bewijs om glyfosaat als 1B in te delen en te verbieden. Dat had gekund. Ik denk dat dat punt niet bestreden kan worden, ondanks dat Ingrid het ontkende. De weight of evidence is een ander verhaal. Als ik het zo bezie (en ik hoor graag als er feitelijke onjuistheden in de analyse van [5.1.2.e Woo](#) zitten) is die niet correct uitgevoerd, en is er gezocht naar manieren om de 11 (!) statistisch significante tumorbevindingen terzijde te schuiven..

Groet,  
[5.1.2.e Woo](#)

Op ma 9 sep. 2019 om 22:15 schreef [5.1.2.e Woo](#), drs. [5.1.2.e Woo](#) <[5.1.2.e Woo@ctgb.nl](mailto:5.1.2.e Woo@ctgb.nl)>:

Beste [5.1.2.e Woo](#),

In het interview van donderdag jl. stelden jullie onder andere vragen over de historische controledata en het uitvoeren van de trendanalyse. Omdat jij daar andere informatie over bleek te hebben dan Ingrid (deze vraag zat niet bij de concept-vragen, daarom was ze er niet in detail ingedoken), hebben we dit nog nader nagezocht. Hieronder aanvullende feiten bij de vragen die jullie stelden, ik hoop dat jullie die in de verdere voorbereiding van de uitzending kunnen meenemen.

Met vriendelijke groet,

[5.1.2.e Woo](#),

Ctgb

#### **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 statistische 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 controledata 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.