

Voorlopige appreciatie Ctgb van het artikel 'Panzacchi et al. 2025'

Op 11 juni heeft het Ministerie van LVVN het Ctgb verzocht om een appreciatie van het artikel van Panzacchi et al. 2025, getiteld 'Carcinogenic effects of long-term exposure from prenatal life to glyphosate and glyphosate based herbicides in Sprague-Dawley rats'. Het Ctgb beschikt alleen over de publicatie en niet over de onderliggende ruwe data. De Europese Commissie heeft aangegeven voornemens te zijn om EFSA en ECHA te verzoeken om de ruwe data op te vragen en deze te beoordelen. Het Ctgb vindt het dat van groot belang dat deze data beschikbaar komen, zodat meerdere (Europese) experts de studie kunnen beoordelen ook omdat dan meerdere experts meekijken (peer review). De Ctgb appreciatie is daarom een voorlopige appreciatie, vooruitlopend op de bespreking door EFSA en ECHA Europese beoordeling, waaraan het Ctgb zal bijdragen.

Resultaten studie

In deze studie zijn ratten van het type 'Sprague-Dawley' blootgesteld aan drie doseringen van de werkzame stof glyfosaat, het representatieve middel uit het EU glyfosaat stofdossier of een in de Verenigde Staten toegelaten middel. De ratten zijn blootgesteld vanaf dag 6 van de zwangerschap totdat de nakomelingen 104 weken oud waren en onderzocht op het voorkomen van tumoren in verschillende organen. De gevonden resultaten zijn eenzijdig getoetst om te bepalen of er een statistisch significante toename was in het voorkomen van tumoren na blootstelling. De auteurs concluderen dat dosis-gerelateerde tumoren werden gezien bij glyfosaat doseringen gelijk aan de EU ADI (aanvaardbare dagelijkse inname) en NOAEL (hoogste concentratie waarbij geen waarneembare schadelijke effecten optreden) en dat deze vaker voorkomen dan vermeld in historische controledata bij dit type ratten.

Het Ctgb heeft gekeken naar de betrouwbaarheid van deze studie zoals dit zou worden bepaald in een stofdossier en heeft, zoals gebruikelijk is in het toetsingskader, de resultaten van deze studie meegenomen in een weight of evidence approach (EFSA Guidance on the use of weight of evidence approach in scientific assessments)¹ samen met de al beschikbare gegevens uit het EU stofdossier uit 2023².

Voorlopige bevindingen Ctgb

In het kort zijn onze bevindingen als volgt:

- Aangezien de individuele dierdata ('ruwe data') op dit moment niet beschikbaar zijn en er verschillen zijn geconstateerd in de cijfers tussen de pre-print (een voorpublicatie) en de definitieve publicatie is de betrouwbaarheid van de studie momenteel niet goed vast te stellen.
- De historische controledata die worden gebruikt door de auteurs gebruiken in de publicatie om het spontaan voorkomen van tumoren te vergelijken zijn veel ouder (periode 1984 – 2008) dan de vijf jaar die volgens de OECD-richtlijnen wordt voorgeschreven. Andere historische controle data (afkomstig van het NTP) zijn minder relevant aangezien deze afkomstig zijn uit een ander lab. Dit is belangrijk omdat er bij dit type rat grote verschillen kunnen zijn per lab en in de tijd in het voorkomen van bepaalde tumoren.
- Wanneer we de informatie uit deze studie meewegen in samenhang met de al beschikbare relevante data uit het glyfosaatstofdossier (zes rattenstudies) zien we dat de in de Panzacchi-

¹ Naast statistische significantie dienen andere factoren meegewogen in het bepalen of er wel of niet een effect is en of glyfosaat geclassificeerd zou moeten worden als carcinogeen (in lijn met de eerdere Europese beoordeling). Dit betreft onder andere: dosis-respons relatie, biologische relevantie, tumor gevonden in één of beide seksen, tumor herhaaldelijk gezien in de grote beschikbare database voor deze stof.

² European Food Safety Authority (EFSA). (2023). EFSA Journal, 21(7), 8164.

Commented [512e]: Ik zou het woord 'beoordeling' hier niet gebruiken. Voor je het weet ontstaat er verwarring over '(her)beoordeling van de stof', net als bij de ITO-reactie

Commented [512e]: Is het niet zinvol om in een (bij)zin aan te geven dat dit een laboratorium rat is die relatief snel tumoren krijgt?

Commented [512e]: Is het zinvol te vermelden dat dit middel in EU niet is toegelaten omdat er carcinogeen-verdenkingen zijn t.a.v. de hulpstof POEA

studie gevonden tumoren slechts in een enkel geval voorkomen, niet bij beide seksen, er geen géén sprake is van een dosis-respons relatie is en dat sommige tumoren in het geheel niet gevonden worden in andere studies waarin bovendien met veel hogere concentraties glyfosaat getest is. De bevindingen in de studie van Panzacchi et al. (2025) leiden daarom niet tot een andere conclusie over de kankerverwekkendheid van glyfosaat dan eerder al op Europees niveau genomen.

Commented [5.1.2.e]: Ik zou toevoegen 'wat de onderzoekers ook bevestigen in hun studie'