

Ms. Stella Kyriakides
Eurocommissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid
Europese Commissie
B-1049 Brussels - België

7 september, 2023

Onderwerp: Stop de hervergunning van glyfosaat vanwege grote tekortkomingen in de carcinogeniteitsbeoordeling

Geachte commissaris Kyriakides,

Wij, de ondergetekende 15 Europese maatschappelijke organisaties, schrijven u om uiting te geven aan onze bezorgdheid over het voornemen van de Commissie om enerzijds een voorstel voor een verlengingsverordening voor glyfosaat in te dienen op de SCoPAFF-vergadering van 15 september en anderzijds de lidstaten uit te nodigen om te stemmen tijdens de vergadering in oktober. In deze brief focussen we eerst en vooral op de dubbelzinnige beweringen in de EU-carcinogeniteitsbeoordeling met betrekking tot de waargenomen tumorincidenties in aan glyfosaat blootgestelde dieren, daarna op twee ontbrekende genotoxiciteitsstudies van de OESO en als laatste - zoals benadrukt [in een recente publicatie](#) - op belangrijk mechanistisch bewijs dat erop wijst dat glyfosaat oxidatieve stress induceert, een erkend mechanisme dat kan leiden tot kanker. Deze kwesties werden genegeerd door het ECHA. Dit leidde tot het onjuiste advies dat glyfosaat waarschijnlijk niet kankerverwekkend is voor de mens. Een advies dat helaas werd onderschreven door het EFSA¹ en dient als basis voor het komende verlengingsvoorstel van de Commissie.

Aan het begin van de herbeoordeling van glyfosaat waarschuwden NGO's en onafhankelijke wetenschappers over belangrijke incoherenties in de wetenschappelijke evaluatie van de EU over de genotoxiciteit van glyfosaat en het potentieel tot het induceren van kanker². Drie onafhankelijke wetenschappers, die deelnamen aan de besprekingen van ECHA's Risicobeoordelingscomité (RAC), leverden bewijs ter ondersteuning van de classificatie van glyfosaat als vermoedelijk kankerverwekkend en genotoxisch op basis van OESO-kankerstudies en peer-reviewed wetenschappelijke literatuur. [In een recent artikel](#) laten deze wetenschappers³ zien dat oxidatieve stress tijdens de EU-beoordeling werd afgewezen als een werkingsmechanisme voor kankerverwekkendheid. Dit leidt tot ernstige tekortkomingen in de gevarenevaluatie van glyfosaat. Wanneer deze incoherenties zouden worden gecorrigeerd, zou de classificatie van glyfosaat als vermoedelijk kankerverwekkend duidelijk gerechtvaardigd zijn en zou de vergunning van glyfosaat volgens Verordening (EU) 1107/2009 niet mogen worden verlengd.

Helaas hebben ECHA noch EFSA deze inconsistenties aangepast.

¹ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8164>

²

<https://www.env-health.org/health-and-environmental-groups-raise-alarms-over-eu-chemicals-agencys-failure-to-classify-glyphosate-as-a-carcinogen-for-human-health/>

³ Prof. Siegfried Knasmüller (Medical University of Vienna Center for Cancer Research) Dr. Christopher J. Portier (expert in the design, analysis and interpretation of environmental health data with a focus on carcinogenicity) Dr. Peter Clausing (senior toxicologist)

Hieronder willen we graag het volgende benadrukken:

1. **Ontbrekende genotoxiciteitsstudies van de industrie.** Het ontbreken van twee genotoxiciteitsstudies volgens het OESO-protocol in het dossier⁴ van de aanvrager is een duidelijk kennisgat in de beoordeling van het vermogen van glyfosaat om DNA-schade te veroorzaken in specifieke organen. Dergelijke DNA-beschadigingen zijn gerapporteerd in onafhankelijke wetenschappelijke literatuur bij proefdieren en mensen na blootstelling aan glyfosaat. Hoewel de RAR het hiaat in de gegevens erkende, werden de ontbrekende studies nooit opgevraagd door ECHA of EFSA. Daarbovenop werd het aanvullende bewijs uit de onafhankelijke literatuur niet onderschreven, wat heeft geleid tot het uitbrengen van een onduidelijk advies.
2. **Tumorincidenties waargenomen in onderzoeken naar kanker door glyfosaat.** In tegenstelling tot de beweringen van ECHA en EFSA, waren veel van de tumorincidenties die werden waargenomen - in de door de aanvragers verstrekte dierstudies naar kanker - statistisch significant volgens de tests die worden aanbevolen in de OESO-richtlijnen. In alle vijf door de industrie verstrekte muizenstudies ontwikkelden de mannetjes, hetzij een kwaadaardig lymfoom, hetzij niertumoren of hemangiosarcomen, die statistisch significant waren. In vier van de vijf studies nam het aantal tumoren toe met toenemende blootstelling (dosis-respons)⁵.
3. **Misleiding door een "limietdosis" van 1000 mg/kg te claimen.** In haar conclusie verwijst het EFSA naar een limietdosis van 1000 mg/kg, waarboven elke tumorincidentie als irrelevant moet worden beschouwd. Niet alleen werden er enkele kankerincidenties waargenomen onder deze dosis, ook bestaat de "de OESO-limietdosis van 1000 mg/kg" niet eens voor carcinogeniteitstests (*zie bijlage*).
4. **Kwaadaardige lymfomen in dierstudies vormen een aanvulling op het bewijs in epidemiologische studies.** Een analyse van de epidemiologische studies bij mensen, waaronder de recente cohortstudie Agricultural Health Study (AHS) en vijf case-control studies, vond een overtuigend verband tussen blootstelling aan glyfosaatherbicides en een verhoogd risico op non-Hodgkin lymfoom⁶. Hoewel dit bewijs beperkt is, versterkt het feit dat mannelijke muizen blootgesteld aan glyfosaat kwaadaardige tumoren ontwikkelden in vier van de vijf muizenstudies, het bewijs voor de ontwikkeling van een non-Hodgkin lymfoom bij mensen.

4

<https://www.env-health.org/wp-content/uploads/2022/06/HEAL-How-the-EU-risks-greenlighting-a-pesticide-linked-to-cancer-2022.pdf>

5

<https://www.env-health.org/wp-content/uploads/2022/06/HEAL-How-the-EU-risks-greenlighting-a-pesticide-linked-to-cancer-2022.pdf>

⁶ Weisenburger DD. A Review and Update with Perspective of Evidence that the Herbicide Glyphosate (Roundup) is a Cause of NonHodgkin Lymphoma. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2021 Sep;21(9):621-630. [doi:10.1016/j.clml.2021.04.009](https://doi.org/10.1016/j.clml.2021.04.009)

5. **Oxidatieve stress.** [In het recente artikel](#) onthullen dezelfde wetenschappers⁷ dat oxidatieve stress onvoldoende in acht is genomen tijdens de beoordeling van ECHA's RAC. Dit heeft geleid tot een onderschatting van het potentieel van glyfosaat om kanker te veroorzaken. Zoals de wetenschappers aangeven, valt oxidatieve stress niet onder de OESO-testrichtlijnen. Daarom is het bijzonder belangrijk om de resultaten van onderzoeken naar oxidatieve stress die zijn gepubliceerd in de peer-reviewed wetenschappelijke literatuur, goed te integreren in de gevarenbeoordeling. Zoals de wetenschappers aantonen, heeft ECHA dit echter niet gedaan en dus, in tegenstelling tot wat ze beweren, heeft het gefaald⁸ in het gebruik van een passende "weight of evidence approach". Terwijl het ECHA het onderzoek van [Gao et al. \(2019\)](#) noemt, dat het potentieel van glyfosaat om oxidatieve stress in de nieren van dieren te veroorzaken, vermeed het te overwegen dat glyfosaat ook een toename van de incidentie van niertumoren bij mannelijke muizen veroorzaakte in drie van de vijf kankeronderzoeken. In feite worden deze tumoren ondersteund door het bewijs van oxidatieve stress in hetzelfde geslacht en hetzelfde orgaan (nieren van mannelijke muizen). Door het RAC-advies van ECHA goed te keuren, steunde het EFSA deze gebrekkige benadering.

Concluderend is er duidelijk bewijs⁹ voor de carcinogeniteit van glyfosaat, zoals de hierboven beschreven studies die de bevordering van kwaadaardige lymfomen en andere tumoren bij dieren aantonen, en de mogelijkheid van glyfosaat om oxidatieve stress en DNA-beschadigingen te veroorzaken. Echter wordt dit bewijs niet erkend door de zowel Assessment Group on Glyphosate als ECHA of EFSA.

Helaas is de beoordeling van de carcinogeniteit van de stof slechts het topje van de ijsberg van de problemen gelinkt met glyfosaat. Blootstelling aan glyfosaat wordt in verband gebracht met neurotoxiciteit¹⁰ en de ziekte van Parkinson¹¹, evenals verstoring van de hormoonhuishouding¹² en veranderingen in het microbiom¹³. Het kan ook leiden tot toxiciteit bij een breed scala aan terrestrische¹⁴ en aquatische niet-doelsoorten¹⁵, wat ernstige gevolgen kan hebben voor de [biodiversiteit](#).

[In een brief gericht naar de directeur van de EFSA](#), de heer Url, wordt onderstreept dat in de door EFSA gepubliceerde conclusies, waarin geen kritieke probleemgebieden zijn geïdentificeerd,

⁷ Prof. Siegfried Knasmüller (Medical University of Vienna Center for Cancer Research) Dr. Christopher J. Portier (expert in the design, analysis and interpretation of environmental health data with a focus on carcinogenicity) Dr. Peter Clausing (toxicologist)

⁸ <https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e185e41a77>

⁹ Robinson et al, 2020. Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions. European Journal of Risk Regulation, 11(3), 450 -480. <https://doi.org/10.1017/err.2020.18>

¹⁰ Costas-Ferreira et al 2022. Toxic Effects of Glyphosate on the Nervous System: A Systematic Review. Int. J. Mol. Sci. 2022, 23, 4605. <https://doi.org/10.3390/ijms23094605>

¹¹ Caballero, et al 2018. Estimated Residential Exposure to Agricultural Chemicals and Premature Mortality by Parkinson's Disease in Washington State. Int. J. Environ. Res. Public Health, 15, 2885. <https://doi.org/10.3390/ijerph15122885>

¹² Lesseur C et al, 2021. Maternal urinary levels of glyphosate during pregnancy and anogenital distance in newborns in a US multicenter pregnancy cohort Environ Pollut. [10.1016/j.envpol.2021.117002](https://doi.org/10.1016/j.envpol.2021.117002)

¹³ Mesnage R et al. 2021. Use of Shotgun Metagenomics and Metabolomics to Evaluate the Impact of Glyphosate or Roundup MON 52276 on the Gut Microbiota and Serum Metabolome of Sprague-Dawley Rats” Environ Health Perspect

¹⁴ Klátyik et al, 2023. Terrestrial ecotoxicity of glyphosate, its formulations, and co-formulants: evidence from 2010–2023. Environ Sci Eur 35, 51. <https://doi.org/10.1186/s12302-023-00758-9>

¹⁵ Gonçalves et al 2020. 'Ecotoxicology of Glyphosate-Based Herbicides on Aquatic Environment'. Biochemical Toxicology - Heavy Metals and Nanomaterials. IntechOpen. [10.5772/intechopen.85157](https://doi.org/10.5772/intechopen.85157)

significante tekortkomingen zijn met betrekking tot de naleving van de EU-wetgeving, die vereist dat pesticiden die in Europa op de markt worden gebracht geen schade mogen veroorzaken. Ondanks de verschillende hiaten benoemd door het EFSA en de onmogelijkheid om de risicobeoordeling op alle cruciale eindpunten af te ronden, gaat de Commissie verder met het voorstel voor een nieuwe goedkeuring. **Deze situatie is een nalatigheid van uw plicht om de volksgezondheid te beschermen, evenals een nalatigheid van de bescherming van het milieu.**

Niet alleen gaat de Commissie vooruit, maar ook de gehaaste tijdlijn, die zij voorstelt voor de stemming over de hervergunning van glyfosaat, is schokkend, grofweg een ontwijking van de democratische procedures. Wetende dat de achtergronddocumenten, waaronder het Renewal Assessment Report en alle aanvullende gegevens, pas tussen augustus en oktober door het EFSA openbaar zijn gemaakt, hebben burgers en wetenschappers weinig tot geen tijd gehad om de duizenden pagina's aan documenten over de EU-beoordeling van glyfosaat te bestuderen. Dit is uiterst zorgwekkend in het licht van de ernstige tekortkomingen die eerder zijn vastgesteld in de evaluatie van ECHA.

Gezien het wijdverbreide gebruik van producten op basis van glyfosaat, vormt het verwaarlozen van deze schadelijke effecten een onaanvaardbaar gezondheidsrisico voor zowel landbouwers als de bevolking in het algemeen. Gezien het bewijsmateriaal voldoet glyfosaat niet aan de goedkeuringscriteria van Verordening (EG) 1107/2009, volgens welke werkzame stoffen van bestrijdingsmiddelen, bestrijdingsmiddelenproducten en hun residuen daarvan die op de markt worden gebracht geen schadelijke gevolgen mogen hebben voor mens en dier en geen onaanvaardbare effecten op het milieu

Daarom dringen we er bij u op aan, als Commissaris voor Gezondheid, om de hervergunning van glyfosaat tegen te houden. Zowel op basis van het bovenstaande bewijsmateriaal en als volgens de toepassing van het voorzorgsbeginsel, dat centraal staat in het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en EG-Verordening (EG) 1107/2009, gericht op het waarborgen van een hoger niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.

Minder dan één jaar voor de Europese verkiezingen, door verder te gaan met hervergunning, brengen jouw diensten de ernst en onafhankelijkheid van de EU-instellingen in diskrediet en begunstigen deze de belangen van de landbouwindustrie boven de gezondheid van burgers en de bescherming van het milieu, terwijl u zich de rug toekeert over onafhankelijke wetenschap.

We vragen u respectvol om uw standpunt te heroverwegen en de goedkeuring van glyfosaat niet te verlengen.

Bij voorbaat dank voor uw overweging.

Met vriendelijke groet,

Angeliki Lysimachou,

Head of Science and Policy

Pan Europe

Gabriela Strobel

Board

Pan Germany

Ondertekend door:

Coordination against BAYER-dangers, Germany
Corporate Europe Observatory,
European Ecologistas en Acción, Spain
European Federation of Trade Unions in the Food, Agriculture and Tourism (EFFAT), European
Ekō, International
Génération Futures, France
Health and environment alliance, European
International Society of Doctors for the Environment (ISDE), Italy
Nature & Progrès, Belgium
Parkinson Vereniging, The Netherlands
Pesticide Action Network (PAN) Europe
Pesticide Action Network (PAN) Germany
Pesticide Action Network (PAN) Netherlands
Umweltinstitut München e.V., Germany
Velt, Belgium