



NATUUR  
& MILIEU



foodwatch

METEN  
WETEN



SOORTEN



Aan: Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit  
Demissionair Minister P. Adema  
ministerLNV@minlnv.nl

Kopie aan: Vaste commissie voor Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit; cie.lnv@tweedekamer.nl

Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Demissionair Minister E. Kuipers  
ministerkuipers@minvws.nl en Vaste commissie voor VWS;

Ministerie van Sociale zaken en werkgelegenheid; Demissionair Minister ir. C.E.G. van Gennip  
ministerSZW@minszw.nl en vaste commissie voor SZW

Betreft: *SCoPAFF vergaderingen 22 september en oktober - steun het verbod op glyfosaat vanwege tekortkomingen inzake de risicobeoordeling van glyfosaat, en de aanzienlijke schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en het leefmilieu*

Datum: 18 september 2023

Geachte demissionair Minister Adema,

Wij, ondergetekende Nederlandse maatschappelijke- en gezondheidsorganisaties, schrijven u in aanloop naar de SCoPAFF vergadering van 22 september 2023 waar de hervergunning van glyfosaat besproken zal worden. Wij vragen u tijdens deze vergadering gehoor te geven aan de breed gesteunde motie van de leden Vestering en Bromet waarin u wordt opgeroepen tegen de verlenging van glyfosaat te stemmen. Er is ook een brede maatschappelijk gevoelde urgentie dat het gebruik van glyfosaat moet stoppen, zoals blijkt uit het Maatschappelijk manifest bestrijdingsmiddelen dat is ondertekend door meer dan 35 organisaties. Deze oproepen zijn gebaseerd op het bestaande wetenschappelijke bewijs dat de vele schadelijke effecten aantoon op de menselijke gezondheid en het leefmilieu bij blootstelling aan glyfosaat en haar afgeleiden. Op basis hiervan vragen we u om de gezondheid van de Nederlandse burger - speciaal de boeren, omwonenden van teelten met intensief pesticidegebruik en werkenden - en de bescherming van de biodiversiteit voorop te stellen en een Europees verbod op de werkzame stof glyfosaat te steunen.

In uw reactie op de aangenomen motie (DGA / 36135425) geeft u aan dat u pas een definitief standpunt over de uitvoering van de motie zult innemen na ontvangst van het voorstel van de Europese Commissie over de nieuwe goedkeuring van glyfosaat.

Ter ondersteuning van uw definitieve besluitvorming willen wij, de ondergetekenden, graag een recent gepubliceerde studie van drie onafhankelijke wetenschappers met u delen, alsmede een brief aan de Europese Commissaris Kyriakides<sup>1</sup>, ondertekend door 15 Europese maatschappelijke organisaties.

Deze brief gaat in op de dubbelzinnige beweringen in de EU-carcinogeniteitsbeoordeling met betrekking tot de waargenomen tumorincidenties in aan glyfosaat blootgestelde dieren, op twee ontbrekende genotoxiciteitsstudies van de OESO en als laatste - zoals benadrukt in een recente publicatie<sup>2</sup> - op een 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 foutief werd onderschreven door het EFSA<sup>3</sup> 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 kanker<sup>4</sup>. 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 wetenschappers<sup>5</sup> zien dat oxidatieve stress tijdens de EU-beoordeling werd afgewezen als een werkingsmechanisme voor carcinogeniteit. 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.

Hieronder willen we graag het volgende benadrukken:

1. **Ontbrekende genotoxiciteitsstudies van de industrie.** Het ontbreken van twee genotoxiciteitsstudies volgens het OESO-protocol in het dossier<sup>6</sup> van de aanvrager is een duidelijk kennigat 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 RAC 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 tumor incidenties 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 nier tumoren of

---

<sup>1</sup> <https://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/public/resources/Letters/CSO%20letter%20to%20Kyriakides%20-%20oxidative%20stress%20critique%2007092023.pdf>

<sup>2</sup> <https://zenodo.org/record/8270189>

<sup>3</sup> <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8164>

<sup>4</sup> <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/>

<sup>5</sup> 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)

<sup>6</sup> <https://www.env-health.org/wp-content/uploads/2022/06/HEAL-How-the-EU-risks-greenlighting-a-pesticide-linked-to-cancer-2022.pdf>

hemangiosarcomen, die statistisch significant waren. In vier van de vijf studies nam het aantal tumoren toe met toenemende blootstelling (dosis-respons)<sup>7</sup>.

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 kanker incidenties waargenomen onder deze dosis, ook bestaat de "de OESO-limietdosis van 1000 mg/kg" niet eens voor carcinogeniteitstests. Zie Annex.
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 glyfosaatherbiciden en een verhoogd risico op non-Hodgkin lymfoom<sup>8</sup>. 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.
5. **Oxidatieve stress.** In de voorheen genoemde studie onthullen dezelfde wetenschappers 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 gefaald<sup>9</sup> in het gebruik van een passende "weight of evidence approach". Terwijl het ECHA het onderzoek van [Gao et al. \(2019\)](#)<sup>10</sup> noemt, dat het potentieel van glyfosaat om oxidatieve stress in de nieren van dieren te veroorzaken, vermeldt het te overwegen dat glyfosaat ook een toename van de incidentie van nier tumoren 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 bewijs<sup>11</sup> 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 zowel de 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 neurotoxiciteit<sup>12</sup> en de ziekte van Parkinson<sup>13</sup>, evenals verstoring van de hormoonhuishouding<sup>14</sup> en veranderingen in het microbioom<sup>15</sup>. Het EFSA geeft zelf toe dat het toelatingsbeleid onvoldoende is om een verhoogd risico op neurodegeneratieve ziekten uit te sluiten. Evenals met verstoring van de hormoonhuishouding en veranderingen in het microbioom. Het kan ook leiden tot toxiciteit bij een breed

---

<sup>7</sup> <https://www.env-health.org/wp-content/uploads/2022/06/HEAL-How-the-EU-risks-greenlighting-a-pesticide-linked-to-cancer-2022.pdf>

<sup>8</sup> 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

<sup>9</sup> <https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e185e41a77>

<sup>10</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30907447/>

<sup>11</sup> 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>

<sup>12</sup> 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>

<sup>13</sup> 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>

<sup>14</sup> 15 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

<sup>15</sup> 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*

scala aan terrestrische<sup>16</sup> en aquatische niet-doelsoorten<sup>17</sup>, wat ernstige gevolgen heeft voor de biodiversiteit<sup>18</sup>. Specifiek benoemen we hier onderzoeken die het risico van glyfosaat voor bijen aantonen.<sup>19</sup>

In het licht van de ECHA / EFSA evaluatie van de risico's uitgaande van glyfosaat voor mens en natuur observeren wij ernstige tekortkomingen. Daarom vragen wij u dringend de aangenomen motie van de Tweede Kamer te volgen, en daarmee aan de wil van de meerderheid van de bevolking gehoor te geven, bij twijfel het wettelijk vastgelegde voorzorgsprincipe te volgen en dus in september deze overwegingen te delen en in oktober tegen de verlenging van de goedkeuring van glyfosaat te stemmen.

Ook benadrukken wij dat er aan de ene kant nu het voorstel ligt om de vergunning voor glyfosaat te verlengen. Tegelijkertijd stelt de Europese Commissie voor om het gebruik en risico van chemische bestrijdingsmiddelen met 50% te verminderen in 2030. De Natuurherstelwet streeft naar het herstel van aangetaste natuur voor ten minste 20% van alle land- en zeegebieden in de EU. In dit perspectief, gezien het feit dat glyfosaat het meest gebruikte bestrijdingsmiddel is van alle bestrijdingsmiddelen, zou de verlenging van de vergunning het bereiken van deze ambitie kunnen ondermijnen.

Een glyfosaatvrije landbouw en zelfs een landbouw zonder chemische bestrijdingsmiddelen is mogelijk. Biologische landbouwers bewijzen dat al jaren, en met goed beleid kunt u de landbouwers nog sterker ondersteunen in de door u gewenste transitie naar minder gebruik van bestrijdingsmiddelen.

Hoogachtend,



M. Mantingh (voorzitter)

Pesticide Action Network Netherlands  
pan.netherlands@gmail.com  
<https://www.pan-netherlands.org>  
M. 06 12532813

**Mede namens:**

Caring Doctors  
Caring Farmers  
FNV  
Foodwatch  
Insecten in Nood  
Meten = Weten  
Natuur & Milieu  
Natuur en Milieu Federatie Noord-Holland  
Natuurmonumenten  
Parkinson Vereniging  
Stichting SoortenNL  
Velt, Nederland  
De Vlinderstichting  
Vogelbescherming Nederland

---

<sup>16</sup> 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>

<sup>17</sup> Gonçalves et al 2020. 'Ecotoxicology of Glyphosate-Based Herbicides on Aquatic Environment'. *Biochemical Toxicology - Heavy Metals and Nanomaterials*. IntechOpen. 10.5772/intechopen.85157

<sup>18</sup> <https://stopglyphosate.eu/why-ban-glyphosate/biodiversity/>

<sup>19</sup> <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0048969721004654?via%3Dihub>

## ANNEX –

### **Glyphosate: EFSA failed to correct ECHA’s assessment flaws**

By Peter Clausing (Dr. sc. agr.; Expert Toxicologist (DGPT-certified))

EFSA’s conclusion (p.11) on the “Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate” dated 06 July 2023 states that glyphosate is unlikely to be genotoxic and unlikely to be a carcinogen for humans, adopting ECHA’s assessment for both hazards.

While affirming ECHA’s flawed approach EFSA also creates confusion with the following sentence: “In the mouse studies, no carcinogenic effects were seen up to 988 mg/kg bw per day in males and 1,081 mg/kg bw per day in females.”

According to the CLH report and ECHA’s Opinion, there is no group of male mice in any of the five mouse studies with the dose of 988 mg/kg body weight per day. More importantly, what does the phrase “up to” mean?

Does EFSA acknowledge carcinogenic effects above 988 mg/kg (which in fact have been demonstrated), but at the same time continues to consider glyphosate as “unlikely” to be a carcinogen? This does **not** align with the hazard approach of Regulation 1272/2008. It also raises the following question: Does EFSA consider an increased tumour incidence seen in the mid-dose as irrelevant although this incidence increases even further at a dose above 1,000 mg/kg (see Tables in ECHA Opinion on p.66 for kidney tumours and p.69 for malignant lymphoma)?

#### **ECHA’s deception by claiming a “limit dose” of 1,000 mg/kg**

Does EFSA follow ECHA’s deceptive use of an alleged “limit dose”? It needs to be emphasized that “the OECD limit dose of 1,000 mg/kg” (ECHA Opinion, p.52) does not exist for carcinogenicity testing. While it is clear from OECD Test Guideline 453 (Combined Chronic Toxicity and Carcinogenicity Testing) in its Article 24 that this limit dose exclusively applies to chronic toxicity testing<sup>20</sup>, Test Guideline 451 (Carcinogenicity Testing) does not even mention this limit dose. Ironically, ECHA “assessed five OECD TG 451 compliant long-term studies in mice” (Opinion, p.51), followed by the claim that “these doses were above the OECD limit dose of 1,000 mg/kg bw/d”.

It should be noted that OECD recommends the concept of the Maximum Tolerated Dose (MTD), because “emphasis was on testing at high levels in order to maximise the potential of such studies to detect effects”, i.e. “to assess the **qualitative** potential of a test substance” (OECD Guidance 116, p.53 emphasis added).

#### **ECHA’s misleading claim of “no plausible mechanism” for kidney tumours**

While acknowledging that out of five studies “renal tumours were reported in three studies with CD-1 mice” (ECHA Opinion, p. 53), ECHA claimed that “there was no plausible mechanism”. This claim is in strong contradiction to the mechanistic study by Gao et al. (2019) “considered as reliable” by ECHA (Opinion, p. 23)<sup>21</sup>. On p.46, ECHA dismisses the Gao study at large (together with 4 other studies) as “equivocal due to deficiencies in reporting” without going into detail.

The crucial point is that (a) oxidative stress is a known mechanism of carcinogenicity; (b) glyphosate is causing oxidative stress – even ECHA acknowledged this; (c) Gao et al. (2019) demonstrated **oxidative stress in kidneys of male mice** including the provision of an explanation of the molecular basis how this

---

<sup>20</sup> “For the chronic toxicity phase of the study, a full study using three dose levels may not be considered necessary, if it can be anticipated that a test at one dose level, equivalent to at least 1000 mg/kg body weight/day, is unlikely to produce adverse effects. ... A limit of 1000 mg/kg body weight/day may apply ...”

<sup>21</sup> ECHA states „reliable with restrictions“, but it should be noted that these “restrictions” refer to the fact that this study was non-guideline and non-GLP. However, no Guidelines exist for mechanistic studies and normally GLP is not used at academic institutions

oxidative stress is generated by glyphosate<sup>22</sup>; and (d) in contrast to ECHA that claimed Gao et al. (2019) “**postulated** that glyphosate could affect” the NMDA receptor, these researchers provided proof, because in an additional experiment they demonstrated lack of oxidative stress, when glyphosate and a NMDA antagonist were co- administered.

These are just two examples of ECHA’s flawed approach adopted by EFSA. Further flaws exist regarding their assessment of the statistical methods used and their reference to historical control data.

---

<sup>22</sup> via upregulation of the NMDA receptor which in turn causes the oxidative stress