

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA DEN HAAG

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens
en Voedselkwaliteit

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Overheidsidentificatienr
00000001858272854000
T 070 379 8911 (algemeen)
F 070 378 6100 (algemeen)
www.rijksoverheid.nl/Inv

Datum 20 mei 2020
Betreft Beantwoording vragen over het bericht dat het Duitse laboratorium
LPT zou hebben gefraudeerd met resultaten van proefdieren

Ons kenmerk
DGA-PAV / 20056120

Uw kenmerk
2020Z02863/2020Z02990

Geachte Voorzitter,

Hierbij zend ik uw Kamer de antwoorden op de vragen van het lid Futselaar (SP) over het bericht "Duits 'fraudelaboratorium' leverde toelatingsstudies glyfosaat" (ingezonden 13 februari 2020, kenmerk 2020Z02863) en de antwoorden op de vragen van het lid Wassenberg (PvdD) over datzelfde bericht (ingezonden 14 februari 2020, kenmerk 2020Z02990).

Carola Schouten
Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

2020Z02990

1

Kent u het bericht "Duits 'fraudelaboratorium' leverde toelatingsstudies glyfosaat"?

Antwoord

Ja.

2

Kunt u bevestigen dat u in uw antwoord op vraag 2 van het lid Moorlag (PvdA) refereert aan het Duitse horrorlaboratorium Laboratory of Pharmacology and Toxicology (LPT), dat op 7 november 2019 meerdere zendingen met apen naar het Nederlandse bedrijf Hartenlust BV geëxporteerd heeft?

Antwoord

Nee, op grond van de bescherming van bedrijfs- en fabricagegegevens kan ik deze informatie niet verstrekken.

3

Wist u dat het laboratorium op dat moment al zwaar bekritiseerd werd vanwege ernstige dierenmishandelingen, nadat undercoveropnamen, door een dierenrechtenactivist gemaakt, op 15 oktober 2019 werden uitgezonden door de ZDF?

Antwoord

Nee.

4

Wist u dat het Duitse Openbaar Ministerie naar aanleiding van deze undercoverbeelden in oktober 2019 al onderzoek heeft ingesteld naar de mishandelingen door het proefdierlaboratorium?

Antwoord

Nee.

5

Hoe is het mogelijk dat het betreffende laboratorium op 7 november 2019, met instemming van Duitse en Nederlandse autoriteiten, apen heeft geëxporteerd die mogelijk als bewijs zouden kunnen dienen van strafbare praktijken in het lopende strafrechtelijk onderzoek?

Antwoord

Vanuit een bedrijf in Duitsland zijn meerdere zendingen met apen naar Nederland geëxporteerd. Op grond van de bescherming van bedrijfs- en fabricagegegevens kan ik de informatie over het aantal apen niet verstrekken. De transporten zijn toegestaan door de Duitse autoriteiten en zijn aangemeld in het TRACES-systeem.

De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) heeft de herkomst van deze apen gecontroleerd. De transportdocumenten, CITES-documenten en levensloopdossiers van de dieren waren aanwezig en op orde.¹

6

Klopt het dat LPT een Good Laboratory Practice (GLP) certificaat had, dat een waarborg zou moeten zijn voor goede kwaliteit en tegen fraude?

Antwoord

Ja.

7

Deelt u de mening dat het uiterst zorgwekkend is dat er systematisch fraude plaatsvindt in een GLP-gecertificeerd laboratorium? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

Ik ben geschrokken van de berichtgeving over de vermeende fraude bij het Laboratory of Pharmacology and Toxicology (LPT). Fraude is altijd zorgelijk en het is goed dat dit nu aan het licht is gekomen.

8

Hoe beoordeelt u de bevinding dat medewerkers van het LPT druk ondervinden van opdrachtgevers om ongunstige uitkomsten te manipuleren? Deelt u het inzicht dat dergelijk onderzoek ongeschikt is om gebruikt te worden bij de risicobeoordeling van medicijnen, chemicaliën en voedingsadditieven?

Antwoord

Er loopt inmiddels een onderzoek naar deze vermeende fraude door de Duitse autoriteiten. Ik wacht de bevindingen daarvan af.

9

Hoe en op basis van welke criteria worden testlaboratoria geselecteerd om toelatingsonderzoek voor chemicaliën te verrichten?

10

Hoe en waarom is dit LPT-laboratorium, dat een uiterst beroerde reputatie heeft opgebouwd, geselecteerd om dit soort belangrijk en gevoelig toelatingsonderzoek te verrichten?

Antwoord op vragen 9 en 10

Het is aan de aanvrager om te bepalen in welk laboratorium bepaalde onderzoeken worden uitgezet. De aanvrager dient een dossier aan te leveren dat aan strikte kwaliteitseisen voldoet. Zo wordt bijvoorbeeld geëist dat het dossier studies bevat die zijn uitgevoerd door gecertificeerde laboratoria die voldoen aan de criteria voor «Good Laboratory Practice» (GLP) en «Good Experimental Practice» (GEP).

¹ Aanhangsel Handelingen 2019–2020, nr. 1505

11

Klopt het dat de laatste herbeoordeling van glyfosaat door de European Food Safety Authority (EFSA) deels gebaseerd is op studies van het LPT? Zo ja, hoeveel van de studies kwamen van dit laboratorium?

Antwoord

Ja. Het Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), de bevoegde nationale autoriteit van Duitsland en de rapporteur lidstaat van de recente herbeoordeling van de werkzame stof glyfosaat, heeft een persbericht naar buiten gebracht waarin staat dat er voor de huidige goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat meer dan 900 studies en publicaties zijn beoordeeld naast de 24 studies van LPT. Deze 24 studies richten zich op mogelijke acute effecten van glyfosaat op oog- en huidirritatie en mutageniteit. Er zijn volgens de BfR door LPT geen studies uitgevoerd naar mogelijke carcinogeniteit van glyfosaat. Deze studies zijn door anderen uitgevoerd. Het BfR ziet op dit moment geen aanleiding om op basis van de studies van LPT de uitkomst van de herbeoordeling van de werkzame stof ter discussie te stellen.²

12

Bij welke overige pesticiden die momenteel zijn toegestaan op de Europese markt, is voor de laatste (her)beoordeling gebruikgemaakt van studies uit het LPT? Deelt u de mening dat de risicobeoordeling voor deze stoffen daarmee onbetrouwbaar is en op zo kort mogelijke termijn opnieuw plaats zou moeten vinden?

Antwoord

Ik heb hierover op dit moment geen informatie. Ik wacht de resultaten van het onderzoek van de Duitse autoriteiten af.

13

Kunt u zich er op Europees niveau voor inzetten dat het frauduleuze LPT niet langer studies zal leveren aan de EFSA voor de risicobeoordeling van stoffen, zoals voor de aanstaande herbeoordeling van glyfosaat? Zo ja, op welke wijze gaat u dit doen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

Er loopt een onderzoek naar deze vermeende fraude door de Duitse autoriteiten. Ik wacht de bevindingen daarvan af.

14

Welke mogelijkheden hebt u om op nationale schaal de verkoop en het gebruik van glyfosaat uit te bannen, als blijkt dat de toelating gebaseerd is op vervalste gegevens?

Antwoord

Zoals aangegeven in het antwoord op vraag 11 ziet het BfR op dit moment geen aanleiding om op basis van de studies van LPT de uitkomst van de herbeoordeling van de werkzame stof ter discussie te stellen. Het Ctgb sluit zich hierbij aan. Ook in het geval het Duitse onderzoek de vermeende fraude bij LPT zou bevestigen, is

² <https://www.bfr.bund.de/cm/343/tierschutzbestimmungen-und-gute-laborpraxis-bundeslaender-pruefen-moegliche-verstoesse-eines-tierversuchslabors.pdf>

er dan ook geen wetenschappelijke onderbouwing voor het opschorten van de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat en daarmee voor de toelatingen in Nederland van middelen op basis van deze werkzame stof.

15

Welke Nederlandse laboratoria hebben een GLP-certificaat en kunt u uitsluiten dat daar manipulatie of vervalsing van resultaten plaatsvindt? Zo ja, heeft u daar bewijs voor?

Antwoord

De Nederlandse laboratoria met een GLP-certificaat staan op de website van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).³ Indien een instelling bij inspectie door de IGJ voldaan heeft aan de GLP-beginselen, wordt dit aangegeven met de afkorting 'IC'. Dit staat voor "in compliance with GLP". De IGJ heeft op dit moment geen aanwijzingen dat er manipulatie of vervalsing plaatsvindt van onderzoeksinstellingen die door de IGJ de status 'IC' hebben gekregen. Een onderzoeksinstelling die de status 'IC' heeft gekregen, wordt na ongeveer twee jaar opnieuw geïnspecteerd. Op de website van de IGJ wordt uitgelegd hoe een GLP-inspectiebezoek eruitziet.⁴ De manier waarop het toezicht wordt uitgevoerd is in overeenstemming met de door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) ontwikkelde leidraad.

16

Klopt het dat TNO in 2002 een onderzoek naar glyfosaat heeft uitgevoerd in opdracht van Monsanto? Zo ja, kunt u de uitkomsten van dit onderzoek delen? Is dit onderzoek betrokken bij herbeoordelingen van glyfosaat?

Antwoord

Ja, ik heb uw Kamer vorig jaar geïnformeerd dat dit onderzoek niet is meegenomen in het dossier dat is ingediend voor de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat in de Europese Unie. In de laatste herbeoordeling zijn onderzoeken van een recentere datum dan 2002 gebruikt (Kamerstuk 27858, nr. 444).

17

Hoe verklaart u de verschillen tussen de wetenschappelijke artikelen van onafhankelijke onderzoeksinstellingen die wijzen op het carcinogene karakter van glyfosaat en de studies van GLP-laboratoria, in opdracht van de producerende bedrijven, waaruit geen verband zou blijken tussen glyfosaat en de incidentie van kanker?

Antwoord

De herbeoordeling van de werkzame stof glyfosaat, die in 2017 is afgerond, is niet alleen gebaseerd op onderzoek dat door de aanvrager is ingediend, maar ook op relevante openbare wetenschappelijke literatuur. Hierbij is gebruik gemaakt van de wetenschappelijke risicobeoordeling van EFSA en ECHA, waarin is vastgesteld dat de werkzame stof glyfosaat niet carcinogeen, reprotoxisch of mutageen is.

³ <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/documenten/publicaties/2017/03/08/geinspecteerde-onderzoeksinstellingen-in-nederland>

⁴ <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/onderzoek-in-laboratoria-glp/beschrijving-glp-inspectiebezoek>

18

Deelt u de mening dat druk vanuit opdrachtgevers het verschil kan verklaren tussen de huidige stelling van de Wereldgezondheidsorganisatie over glyfosaat (waarschijnlijk kankerverwekkend) en die van de EFSA (niet kankerverwekkend), waarbij de laatste is gebaseerd op onderzoek uit commerciële GLP-laboratoria? Kunt u uitsluiten dat het verschil in de uitkomsten van de studies verklaard wordt door de inmenging van de opdrachtgevers? Zo ja, waarop baseert u dat?

Antwoord

Nee, ik deel deze mening niet. Ik verwijs u naar het antwoord op de vragen 11 en 17.

19

Waarom gebruikt de EFSA voor de beoordeling voor markttoelating van chemicaliën commerciële studies uit GLP-laboratoria en niet (uitsluitend) peer-reviewed wetenschappelijke studies?

Antwoord

In algemene zin geldt dat bedrijven onderzoeken financieren om aan te tonen dat een werkzame stof veilig is voor mens, dier en milieu. Dit geldt niet alleen voor gewasbeschermingsmiddelen, maar ook voor geneesmiddelen en biociden. De aanvrager dient een dossier aan te leveren dat aan strikte kwaliteitseisen voldoet. Zo wordt bijvoorbeeld geëist dat het dossier studies bevat die zijn uitgevoerd door gecertificeerde laboratoria die voldoen aan de criteria voor «Good Laboratory Practice» (GLP) en «Good Experimental Practice» (GEP).

Een onderdeel van de wetenschappelijke beoordeling is om te verifiëren of de ingediende studies ook daadwerkelijk aan deze kwaliteitseisen voldoen. Als een onderzoek hieraan toch niet blijkt te voldoen, dan wordt deze niet meegenomen. Daarnaast dient ander onderzoek dat voldoet aan de kwaliteitseisen, zoals relevante openbare wetenschappelijke literatuur, meegenomen te worden, zodat alle relevante feiten kunnen worden beoordeeld (Kamerstuk 27858, nr. 444).

20

Deelt u de mening dat een risicobeoordeling voor de veiligheid voor mens, dier en milieu beter gebaseerd kan zijn op peer-reviewed wetenschappelijke studies? Zo ja, op welke manier gaat u zich hier op Europees niveau voor inzetten? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

De kwaliteit en onafhankelijkheid van onderzoeken is op Europees niveau reeds goed geborgd. Ik verwijs u naar het antwoord op vraag 19.

2020Z02863

1

Bent u bekend met de berichtgeving van Follow the Money over het Duitse laboratorium LPT dat jarenlang zou hebben gemarchandeerd met resultaten van proefdieronderzoek?

Antwoord

Ja.

2

Wat is uw reactie op het nieuws dat de toelating van de omstreden onkruidverdelger glyfosaat mede is gebaseerd op onderzoeksresultaten uit drie studies van dit onderzoekscentrum?

3

Deelt u de mening dat de toelating van glyfosaat moet worden opgeschort zolang de wetenschappelijke onderbouwing voor de risicobeoordeling van dit middel controversieel is?

Antwoord op vragen 2 en 3

Ik ben geschrokken van de berichtgeving over de vermeende fraude bij het Laboratory of Pharmacology and Toxicology (LPT). Er loopt inmiddels een onderzoek naar deze vermeende fraude door de Duitse autoriteiten. Fraude is altijd zorgelijk en het is goed dat dit nu aan het licht is gekomen.

Het Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), de bevoegde nationale autoriteit van Duitsland en de rapporteur lidstaat van de recente herbeoordeling van de werkzame stof glyfosaat, heeft een persbericht naar buiten gebracht, waarin staat dat er voor de huidige goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat meer dan 900 studies en publicaties zijn beoordeeld naast de 24 studies van LPT. Deze 24 studies richten zich op mogelijke acute effecten van glyfosaat op oog- en huidirritatie en mutageniteit. Er zijn volgens de BfR door LPT geen studies uitgevoerd naar mogelijke carcinogeniteit van glyfosaat. Deze studies zijn door anderen uitgevoerd. Het BfR ziet op dit moment geen aanleiding om op basis van de studies van LPT de uitkomst van de herbeoordeling van de werkzame stof ter discussie te stellen.⁵ Het Ctgb sluit zich hierbij aan. Ook in het geval het Duitse onderzoek de vermeende fraude bij LPT zou bevestigen, is er dan ook geen wetenschappelijke onderbouwing voor het opschorten van de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat en daarmee voor de toelatingen in Nederland van middelen op basis van deze werkzame stof.

4

Zo ja, bent u bereid om hier in Europees verband voor te pleiten in afwachting van nadere studie over de werkwijze van het LPT, bijvoorbeeld door de Europese Voedsel- en Warenautoriteit (EFSA)?

⁵ <https://www.bfr.bund.de/cm/343/tierschutzbestimmungen-und-gute-laborpraxis-bundeslaender-pruefen-moegliche-verstoesse-eines-tierversuchslabors.pdf>

Antwoord

De Duitse autoriteiten verrichten reeds onderzoek naar de vermeende fraude bij LPT. Ik vind het niet nodig aanvullend daarop te pleiten voor een Europees onderzoek, bijvoorbeeld door EFSA.

5

Bent u op de hoogte van de in het artikel aangehaalde TNO-studie over glyfosaat uit 2002 die wegens onwelgevallige uitkomsten werd stopgezet door opdrachtgever Monsanto?

Antwoord

Ja, ik heb uw Kamer vorig jaar geïnformeerd dat dit onderzoek niet is meegenomen in het dossier dat is ingediend voor de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat in de Europese Unie. In de laatste herbeoordeling zijn onderzoeken van een recentere datum dan 2002 gebruikt (Kamerstuk 27858, nr. 444).

6

Wat zegt dit volgens u over de motieven van Monsanto?

Antwoord

Over de mogelijke motieven van Monsanto kan ik geen uitspraak doen.

7

Bent u bereid om bij TNO te informeren naar de resultaten van deze studie en de motivatie voor het intrekken van de opdracht die Monsanto destijds richting TNO heeft gegeven?

Antwoord

Er zijn, zoals ik in mijn brief heb aangegeven (Kamerstuk 27858, nr. 444), recentere studies meegenomen tijdens de herbeoordeling van de werkzame stof glyfosaat die in 2017 is afgerond. Ik zie dan ook geen toegevoegde waarde van het informeren naar de motieven van Monsanto om deze opdracht in te trekken en naar een studie uit 2002 waarin derhalve niet de laatste inzichten zijn meegenomen.

8

Hoe kijkt u aan tegen het grote verschil in zienswijze tussen enerzijds academische studies en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en anderzijds het commerciële onderzoek van het betreffende laboratorium als het gaat over mogelijk carcinogene eigenschappen van glyfosaat?

Antwoord

Zoals aangegeven in het antwoord op vragen 2 en 3 heeft het BfR aangegeven dat LPT geen onderzoek heeft gedaan naar mogelijke carcinogeniteit van de werkzame stof glyfosaat.

Daarbij merk ik op dat, net zoals bij alle (her)beoordelingen van stoffen, de herbeoordeling van de werkzame stof glyfosaat, die in 2017 is afgerond, niet

alleen gebaseerd is op onderzoek dat door de aanvrager is ingediend, maar ook op relevante openbare wetenschappelijke literatuur.

9

Welke andere chemicaliën en medicijnen zijn op de Europese markt toegelaten op basis van bewijslast die is aangeleverd door het LPT?

Antwoord

Ik heb daarover op dit moment geen informatie. Ik wacht de resultaten van het onderzoek van de Duitse autoriteiten af.

10

Bent u bereid om uw Duitse ambtscollega's te vragen om volledige openheid van zaken te geven over de handelswijze van het LPT en over het onderzoek dat het Duitse Openbaar Ministerie naar dit laboratorium verricht?

Antwoord

Het is staande praktijk dat de resultaten van onderzoek naar vermeende fraude van een laboratorium met het certificaat "Good Laboratory Practice" gedeeld wordt met de Europese Commissie en de relevante inspectiediensten (in Nederland de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd). De Duitse autoriteiten hebben aan het IGJ toegezegd dat de resultaten van het nu nog lopende onderzoek gedeeld zullen worden met GLJ en andere toezichthouders, de Europese Commissie en de OESO.