



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

Geadresseerde

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl
KvK Utrecht 30276683
T 030 274 91 11
F 030 274 29 71
info@rivm.nl

Datum 12 oktober 2012
Onderwerp Aanbieding RIVM rapport 'Prediction of carcinogenic potential of substances using repeated dose toxicity data'

Ons kenmerk

T (030) 274 3628
F (030) 274 4446
Mirjam.Luijten@rivm.nl

Geachte heer, mevrouw,

Hierbij bied ik u met genoegen het RIVM rapport '*Prediction of carcinogenic potential of substances using repeated dose toxicity data*' aan. Het beschreven onderzoek is uitgevoerd in opdracht van VWS in kader van kennisvraag 5.1.6 met als titel: "Advisering en kennisbasis carcinogenese, mutagenese, en reproductietoxicologie".

In de huidige teststrategie om stoffen te identificeren die een verhoogd risico geven op kanker, worden methoden gebruikt die deels gebaseerd zijn op studies met knaagdieren. Aan deze testen kleven nogal wat nadelen. Vooral de klassieke tweejarige proefdiertest vereist een groot aantal proefdieren. Bovendien geeft deze test relatief veel vals-positieve resultaten, vermoedelijk omdat langdurig extreem hoge doseringen worden gebruikt. Hierdoor worden stoffen ten onrechte geïdentificeerd als kankerverwekkend, met onnodige gevolgen voor toelating en risico-evaluatie. Er is daarom al jaren behoefte aan alternatieve testsystemen en vernieuwing van de teststrategieën.

Dit rapport beschrijft de resultaten van een literatuurstudie, waarin is onderzocht of gegevens verkregen uit kortdurende toxiciteitsstudies kunnen voorspellen of een stof kankerverwekkend is. Als blootstelling aan een chemische stof in een kortdurende test leidt tot toxische effecten in het proefdier, dan zegt dit nog steeds weinig over het risico op kanker. Toxische effecten bleken namelijk met wisselend succes te voorspellen of een stof kankerverwekkend is. Bij dergelijke resultaten is dan toch de langdurige dierstudie nodig om hierover duidelijkheid te krijgen. Daar staat tegenover dat als je geen effect vindt, de stof ook hoogstwaarschijnlijk geen kanker veroorzaakt. In dit geval is een tweejarige test niet nodig. Deze studie laat dus zien dat de huidige criteria om tot een tweejarige dierproefstudie over te gaan, kunnen worden verfijnd.

Door onderzoek zoals beschreven in dit rapport draagt het RIVM vanuit Nederland binnen de EU en OECD bij aan vernieuwing van testrichtlijnen en verbetering van de risicoschatting. Aan de basis daarvan doet het RIVM, onder meer binnen onderliggende kennisvraag, wetenschappelijk onderzoek naar verbetering van de testmethoden en vermindering van proefdiergebruik. Deze expertise stelt ons in staat om vanuit actuele kennis op een hoog expertise niveau bij te dragen aan de

vernieuwing van de humane risicobeoordeling van chemische stoffen. Indien er nog vragen zijn over (de inhoud van) dit rapport, dan kunt u hierover contact opnemen met de projectleider Mirjam Luijten (030-2743628) of ondergetekende.

Datum

12 oktober 2012

Ons kenmerk

036/2012 GBO AdV/ML/wp

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'A. de Vries', written over a horizontal line.

Dr.A. de Vries

Hoofd Laboratorium voor Gezondheidsbeschermingsonderzoek