

Procedure en uitkomst van het conceptbeoordelingsrapport voor de vernieuwde goedkeuring van glyfosaat, juni 2021

Introductie

Dit document beschrijft de procedure die de Beoordelingsgroep voor glyfosaat (Assessment Group on Glyphosate, AGG) volgt voor de beoordeling voor vernieuwde goedkeuring van glyfosaat als werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen. Het biedt een overzicht van de belangrijkste bevindingen, het voorstel tot verlenging zoals gepresenteerd in het concept beoordelingsrapport (draft Renewal Assessment Report, dRAR) en schetst de vervolprocedure op hoofdlijnen.

Kort overzicht

De risicobeoordeling van de aanvraag voor verlenging van de goedkeuring van glyfosaat in de Europese Unie is uitgevoerd door de AGG, die bestaat uit de bevoegde autoriteiten voor de beoordeling van werkzame stoffen van Frankrijk, Hongarije, Zweden en Nederland.

De beoordeling is gebaseerd op een dossier dat is ingediend door de aanvragers, de Glyphosate Renewal Group (GRG). Dat aanvraagdossier bevat alle door de aanvragers uitgevoerde onderzoeken en ook onderzoeken uit de openbare wetenschappelijke literatuur. De beoordeling is uitgevoerd op basis van de actuele richtsnoerdocumenten (guidances).

De beoordeling werd uitgevoerd op basis van richtsnoeren die van toepassing waren op de datum van indiening van het dossier¹ en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis².

Op 15 juni 2021 werden een concept beoordelingsrapport (dRAR) en een CLH-dossier (classificatie en etikettering) naar de Europese autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en het Europees agentschap voor chemische stoffen (ECHA) gestuurd. Deze zullen de rapporten publiceren en openbare consultaties organiseren overeenkomstig hun wettelijke kaders. Daarna formuleren EFSA en ECHA's Comité voor risicobeoordeling (Risk Assessment Committee, RAC) hun conclusies en advies. Ten slotte zal de Europese Commissie een voorstel voor een besluit formuleren over de verlenging van de goedkeuring en indien relevant van de classificatie.

1) Vernieuwingsproces, de wettelijke grondslag en AGG

Werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen worden voor een maximaal aantal jaren goedgekeurd en de EU-regelgeving voor gewasbeschermingsmiddelen³ vereist periodieke herziening van deze goedkeuring. Het verlengingsproces⁴ start wanneer de aanvrager een aanvraag voor verlenging indient en vervolgens een uitgebreid dossier met technische en wetenschappelijke gegevens overlegt. Hierop volgt een wetenschappelijke risicobeoordeling van de ingediende onderzoeksresultaten door een rapporterende lidstaat. De conceptbeoordeling staat dan open voor openbare raadpleging en een door de EFSA beheerd proces van collegiale toetsing door de andere lidstaten. Vanwege de vervaldatum van de goedkeuring van glyfosaat van 15 december 2022, startte

¹ Volgens Article 13(1) of Implementing Regulation (EU) N° 844/2012

² Article 11(3) of Implementing Regulation (EU) N° 844/2012

³ Regulation (EU) N° 1107/2009 and Regulation (EU) N° 844/2012

⁴ Let op: voor dossiers die vanaf 27 maart 2021 zijn ingediend, is de desbetreffende Verordening gewijzigd.

Voor werkzame stoffen waarvan de goedkeuringstermijn afloopt na 27 maart 2024 zijn de procedures vastgelegd in Implementing Regulation (EU) 2020/1740. Maar aangezien de huidige goedkeuring van glyfosaat eerder afloopt (15 december 2022), gelden voor deze stof de procedures die zijn vastgelegd in Implementing Regulation (EU) nr. 844/2012.

het vernieuwingsproces voor glyfosaat met het indienen van een vernieuwingsaanvraag op 15 december 2019 gevolgd door de indiening van het uitgebreide dossier op 8 juni 2020. Op 15 juni 2021 dienden de rapporterende lidstaten (AGG) een conceptbeoordelingsrapport (dRAR) in bij de EFSA.

Tegelijkertijd moet ook de classificatie van een werkzame stof opnieuw worden beoordeeld. Daarvoor zijn alle van toepassing zijnde gegevens vergeleken met de criteria die zijn vastgelegd in de EU-verordening voor classificatie, etikettering en verpakking van chemische stoffen en mengsels (CLP)⁵. De AGG heeft voor glyfosaat op 15 juni 2021 een voorstel voor geharmoniseerde classificatie en etikettering (CLH-dossier) ingediend bij ECHA. Het CLH-rapport en de openbare bijlagen zullen worden onderworpen aan openbare raadpleging en daaropvolgende bespreking en goedkeuring van een advies door het ECHA-comité voor risicobeoordeling (Risk Assessment Committee, RAC).

De beoordeling is uitgevoerd in overeenstemming met de van toepassing zijnde gegevensvereisten en richtlijnen die van kracht waren op de datum dat het dossier door de aanvrager bij de AGG (8 juni 2020)⁶ is ingediend.

De AGG

Op 10 mei 2019 zijn vier lidstaten (Frankrijk, Hongarije, Nederland en Zweden) door de Europese Commissie aangewezen om gezamenlijk op te treden als rapporteurs voor de beoordeling van de aanvraag en het uitgebreide dossier voor verlenging van de goedkeuring van glyfosaat⁷. De bevoegde autoriteiten voor de beoordeling van werkzame stoffen van de vier lidstaten, ANSES (Frankrijk), Ctgb (Nederland), KEMI (Zweden) en Nebih (Hongarije) vormden hiervoor de AGG, dat de wetenschappelijke risicobeoordeling uitvoerde van het dossier voor de verlenging van de goedkeuring van glyfosaat.

De vier AGG-leden hebben een stuurgroep (SC) aangesteld met de bevoegdheid te beslissen over alle relevante onderwerpen, met een secretariaat om deze stuurgroep te ondersteunen. Alle externe communicatie is gedelegeerd aan de voorzitter van de SC. Voor de interne communicatie hebben de lidstaten elk een projectmanager aangesteld. Alle onderdelen van het concept beoordelingsrapport (dRAR) zijn becommentarieerd en beoordeeld door experts van elk van de AGG-leden.

De eindconclusies van de concept-vernieuwingsbeoordeling (dRAR) zijn door alle vier de leden van de AGG gezamenlijk onderschreven.

2) Pre-indieningsprocedure

Voordat een aanvrager een dossier voor de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof indient, kan hij verzoeken om een pre-indieningsvergadering (pre-submission meeting) met de rapporterende lidstaat of lidstaten om procedurele en wetenschappelijke vraagstukken te bespreken.

⁵ Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures.

⁶ https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection_en#procedures

⁷ Commission Implementing Regulation (EU) 2019/724 of 10 May 2019.

Alle aanvragers worden vertegenwoordigd door de GRG, een consortium van acht bedrijven dat in 2022 verlenging van de goedkeuring in de EU aanvraag voor de werkzame stof glyfosaat. De AGG heeft in 2019 en 2020 acht pre-submission meetings gehouden met de GRG.

Op uitnodiging woonde de EFSA als waarnemer ook enkele van de pre-submission meetings bij. Presentaties die tijdens de vergaderingen zijn besproken en notities van de vergaderingen zijn gepubliceerd op de AGG-website⁸.

3) Aanvraag en indiening van dossier

Het vernieuwingsproces voor de goedkeuring van glyfosaat verliep volgens de standaardprocedures⁹. De aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van glyfosaat werd vóór de deadline van 15 december 2019 ingediend door de GRG. Omdat de aanvraag niet volledig aan de eisen voldeed, vroeg de AGG om aanpassingen. De gewijzigde aanvraag is op 31 januari 2020 ontvangen en geaccepteerd volgens artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 844/2012. Deze bevatte informatie over nieuwe en lopende onderzoeken.

Voor de deadline van 15 juni 2020 werd door de GRG een uitgebreid dossier met technische en wetenschappelijke gegevens voor hernieuwing van de goedkeuring voor glyfosaat ingediend. Aangezien dit dossier niet volledig aan de eisen voldeed, werd een aangepast dossier aangevraagd en ontvangen op 23 juli, dat vervolgens werd aanvaard door de AGG, zoals voorzien in artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 844/2012.

In de brief waarin de AGG het dossier accepteerde heeft de AGG de GRG om nadere toelichting gevraagd en termijnen gesteld voor de gevraagde aanvullende informatie. Daarnaast constateerde de AGG dat sommige eindrapporten of onderzoeken nog niet beschikbaar waren. Deze zijn aangevraagd door de AGG en verstrekt door de GRG zoals bepaald in artikel 11, lid 5, van Verordening 844/2012.

Het dossier bestaat uit vrijwel alle items uit eerdere aanvragen, maar ook uit nieuwe onderzoeken en een recent literatuuroverzicht van openbare literatuur. De grote interesse voor glyfosaat leverde een aanzienlijke hoeveelheid potentieel relevante wetenschappelijke literatuur op. Het literatuuronderzoek, dat een tijdsbestek van tien jaar vóór de aanvraag beslaat, resulteerde in 7.000 gepubliceerde artikelen (zie ook paragraaf 4.c).

Voor een overzicht van de pre-indieningsprocedure, notulen van de vergaderingen en documenten die naar de GRG zijn gestuurd, zie de AGG-website.

4) Algemene opmerkingen over het proces, het dossier en de dRAR

a) Risicobeoordeling en risicomanagement

In de EU zijn risicobeoordeling en risicomanagement gescheiden. De risicobeoordeling van werkzame stoffen wordt uitgevoerd door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en door de EFSA. Dit proces is geformaliseerd en gebaseerd op wetenschappelijke methoden zoals vastgelegd in de richtsnoeren (guidances) en wetenschappelijke adviezen van de EFSA. De door de AGG

⁸ https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/glyphosate/assessment-group_en

⁹ As laid down in Regulation (EC) N° 1107/2009a and Implementing Regulation (EU) N° 844/2012.

opgestelde conceptrapporten (dRAR en CLH) zijn uitgangspunt voor een EU-brede consultatieprocedure, gecoördineerd door respectievelijk EFSA en ECHA.

De Europese Commissie zal als risicomanager, na ontvangst van de conclusies van de peer review van de EFSA en het advies van het risicobeoordelingscomité van ECHA, een conceptverlengingsrapport en een concept-uitvoeringsverordening voor de verlenging van de goedkeuring opstellen en zal dit voorleggen aan het Permanent Comité voor planten, dieren, voedsel en diervoeding (SCoPAFF) waarin alle lidstaten vertegenwoordigd zijn. De GRG zal over dit conceptvernieuwingsrapport worden geraadpleegd. Vervolgens zullen er besprekingen plaatsvinden in de SCoPAFF tussen de Commissie en risicomanagers van alle lidstaten, voorafgaand aan een stemming over het voorstel van de Commissie door de lidstaten.

b) Relatie met eerdere glyfosaatdossiers

In het huidige verlengingsdossier zijn de meeste items uit het eerste EU-goedkeuringsdossier en uit het verlengingsdossier van 2012 opgenomen. Openbare literatuur ouder dan tien jaar is opgenomen wanneer deze betrouwbaar en relevant werd bevonden in eerdere beoordelingen, in overeenstemming met de huidige richtlijn voor literatuuronderzoek. De AGG verzocht de GRG om een nieuwe beoordeling van deze onderzoeken op basis van de huidige richtlijnen. De AGG heeft een nieuwe beoordeling van het volledige dossier uitgevoerd op basis van de huidige wetenschappelijke en technische kennis en rekening houdend met de richtlijnen die van toepassing waren op het moment van indiening van het dossier.

c) Gebruik van studies en openbare literatuur

De eisen waaraan de onderzoeken in een dossier moeten voldoen, zijn vastgelegd in Europese wetgeving en in guidance documenten (richtsnoeren) en richtlijnen. Al deze onderzoeken moeten worden uitgevoerd volgens Good Laboratory Practice (GLP) in gecertificeerde laboratoria. Deze staan onder toezicht van de nationale autoriteiten.

Naast deze onderzoeken wordt bij de risicobeoordeling ook rekening gehouden met openbare wetenschappelijke literatuur. Alle openbare wetenschappelijke literatuur uit een periode van meer dan tien jaar vóór de indiening van het dossier moet op een geformaliseerde en transparante manier worden doorzocht¹⁰. De strategie die gevolgd is om de literatuur te doorzoeken is beschreven in de dRAR (het conceptbeoordelingsrapport). De literatuur wordt gesorteerd op relevantie en vervolgens, indien relevant, samengevat en beoordeeld. Niet-relevante literatuur is bijvoorbeeld literatuur over sociaal-economische effecten van het al dan niet gebruiken van gewasbeschermingsmiddelen die glyfosaat bevatten. Dergelijke effecten behoren niet tot de goedkeuringscriteria in Verordening (EG) nr. 1107/2009¹¹. Voor alle relevante literatuur is de betrouwbaarheid beoordeeld. Zo werden toxicologische studies waarbij de toegediende dosis of de gebruikte formulering niet (goed) werden gerapporteerd, over het algemeen niet (volledig) betrouwbaar geacht. Overigens, onderzoeken die in de openbare literatuur worden vermeld, zijn vaak niet volgens GLP uitgevoerd.

d) Verschil tussen beoordeling door de GRG en AGG

De GRG heeft aan de AGG een dossier verstrekt met relevante informatie over de werkzame stof (en metaboliëten), bestaande uit onderzoeken volgens de richtlijnen en openbare literatuur. Deze

¹⁰ EFSA GD 2092/2011 ((EFSA, 2011. Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2011;9(2):2092, 49 pp. doi:10.2903/j.efsa.2011.2092)

¹¹ Zie ook paragraaf 5 van dit document onder 'overig'.

informatie is door de GRG beoordeeld zoals vastgelegd in regelgeving en guidance documenten (richtsnoeren)¹². De AGG heeft al de aangeleverde informatie beoordeeld. In de dRAR is een duidelijk onderscheid gemaakt tussen de beoordeling van de GRG en die van de AGG. De beoordeling van de AGG is gemarkeerd in het format van het EFSA Administrative guidance document (administratieve richtsnoer)¹³.

e) Ontbrekende gegevens

Bij de beoordeling van het dossier zijn lacunes in de gegevens geconstateerd. De EFSA kan aanvullende gegevens opvragen na de openbare consultatie over de dRAR. Nadat deze gegevens door de GRG zijn aangeleverd, zal de AGG de dRAR herzien. Echter, ECHA heeft géén procedure om actief om meer gegevens te vragen voor de voorgestelde geharmoniseerde classificatie. Daarom moeten alle aanvullende gegevens die relevant zijn voor de classificatie tijdens de openbare consultatieprocedure rechtstreeks bij ECHA worden ingediend.

f) Toelating van gewasbeschermingsmiddelen met glyfosaat

Lidstaten kunnen alleen gewasbeschermingsmiddelen toelaten die een werkzame stof bevatten die in de EU is goedgekeurd. Als de goedkeuring van een werkzame stof wordt verlengd, moeten ook alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen (PPP's) die de werkzame stof bevatten worden herzien. De toelating van gewasbeschermingsmiddelen is de bevoegdheid van de individuele lidstaten. De lidstaten moeten de risico's daarvan evalueren, afhankelijk van hun samenstelling, toepassingsmethode en gebruik en kunnen beslissen over voorzorgsmaatregelen zoals het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen of specifieke maatregelen om kwetsbare gebieden of landschappen (bijvoorbeeld bufferzones waar het product niet kan worden gespoten) te beschermen. Wanneer specifieke risicobeperkende maatregelen zijn vastgelegd in het goedkeuringsbesluit van een werkzame stof, moeten deze maatregelen worden geïmplementeerd in de door de lidstaten verleende toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen.

5) Belangrijkste bevindingen

De dRAR bestaat uit 11.000 pagina's, dat is aanmerkelijk omvangrijker dan gemiddeld. Ter vergelijking: een gemiddeld beoordelingsrapport in de EU beslaat minder dan 5.000 pagina's.

De aanvraag moet ten minste één representatief gebruik vaststellen op een veel geteeld gewas in elk van de drie gereguleerde zones (Noord, Centraal, Zuid¹⁴). In dit vernieuwingsdossier dekt de representatieve GAP toepassingen vóór het zaaien, planten of vóór opkomst van het gewas in groenten en suikerbieten; ná-opkomst van onkruiden in boomgaarden, wijngaarden en spoorlijnen tegen opkomende éénjarige en meerjarige onkruiden. Voorts voor het ongewenst opkomen van granen uit het vorige jaar (na-oogst), voor het zaaien en voor het planten. Daarenboven is toelating aangevraagd voor pleksgewijze toepassing tegen invasieve soorten in landbouw arealen en niet-landbouw arealen en tegen kweek in groenten en suikerbieten.

¹² https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection_en

¹³ [Administrative guidance on submission of dossiers and assessment reports for the peer-review of pesticide active substances](https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides/regulationsandguidance) (<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides/regulationsandguidance>)

¹⁴ Article 8(1)(a) of Regulation (EC) N° 1107/2009.

Op basis van de beschikbare informatie en rekening houdend met het representatieve gebruik trekt de AGG de volgende conclusies:

a) Samenstelling, fysische en chemische eigenschappen, inclusief analysemethoden

De AGG heeft voorgesteld de referentiespecificatie voor glyfosaat te herzien, aangezien er twee nieuwe onzuiverheden zijn geïdentificeerd. Voor één productiebron van glyfosaat zijn alle benodigde gegevens beschikbaar en zijn de in de onderzoeken gebruikte partijen vergelijkbaar. Er werden echter lacunes in de gegevens vastgesteld voor verschillende alternatieve bronnen van de stof.

Voor fysische en chemische eigenschappen en analytische methoden voor gebruik na de goedkeuring zijn toereikende onderzoeken overlegd.

Voor de validatie van analysemethoden voor monitoring werden voldoende studies gepresenteerd.

Voor de risicobeoordeling zijn de meeste analysemethoden die in de onderzoeken of tests worden gebruikt, gevalideerd of geschikt voor het beoogde doel.

b) Menselijke gezondheid

Werkzame stoffen kunnen gevaar opleveren voor de menselijke gezondheid. Voor alle gegevensvereisten voor de menselijke gezondheid was voldoende informatie beschikbaar om toxicologische referentiewaarden voor de risicobeoordeling vast te stellen en een voorstel voor classificatie.

Op basis van de beschikbare informatie kunnen de volgende conclusies worden getrokken:

- Mutageen in geslachtscellen: op basis van de beschikbare informatie en de overwegingen in het Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria, acht de AGG niet voldaan aan de criteria voor classificatie als mutageen in geslachtscellen volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008. Classificatie van glyfosaat als mutageen voor geslachtscellen, genotoxisch of mutageen is volgens de AGG niet gerechtvaardigd.
- Kankerverwekkend: op basis van al het bewijsmateriaal uit dierproeven, epidemiologische onderzoeken en statistische analyses, en de overwegingen uit het Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria, wordt volgens de AGG niet voldaan aan de criteria voor kankerverwekkendheid in Verordening (EG) nr. 1272/2008 en het specifieke richtsnoer daarvoor¹⁵. Classificatie van glyfosaat als kankerverwekkend is daarom volgens de AGG niet gerechtvaardigd.
- Toxisch voor de voortplanting: op basis van de beschikbare informatie en de overwegingen in het Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria, acht de AGG niet voldaan aan de criteria voor classificatie als toxisch voor de voortplanting in Verordening (EG) nr. 1272/2008. Classificatie van glyfosaat als toxisch voor de voortplanting is daarom volgens de AGG niet gerechtvaardigd.
- Op basis van de beschikbare informatie en de overwegingen in het Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria, acht de AGG niet voldaan aan de criteria voor classificatie als toxisch voor een specifiek orgaan (STOT). Classificatie als toxisch voor specifieke organen is daarom volgens de AGG niet gerechtvaardigd, noch voor eenmalige, noch voor herhaalde blootstelling (STOT-SE respectievelijk STOT-RE).

¹⁵ [Guidance on the Application of the CLP Criteria](https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp) (ECHA, 2017) See: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

- Op basis van de beschikbare toxicologische informatie, stelt de AGG voor om de huidige classificatie als 'veroorzaakt ernstig oogletsel' (H318) te behouden.

De AGG stelt voor de toxicologische referentiewaarden voor glyfosaat te herzien die moeten worden gebruikt bij de risicobeoordeling voor consumenten en toepassers, werknemers, omstanders en bewoners. Twee van de herziene referentiewaarden zijn lager (conservatiever) dan de waarden die zijn vastgesteld in het vorige vernieuwingsproces voor glyfosaat. De voorgestelde herziene referentiewaarden zijn het resultaat van de herbeoordeling van bestaande onderzoeken met een meer conservatieve benadering.

Voor alle voorgestelde toepassingen kan een veilig gebruik worden aangetoond voor toepassers en werknemers (beide zonder persoonlijke beschermingsmiddelen) en voor omstanders. Voor bewoners werd een veilig gebruik aangetoond voor alle voorgestelde toepassingen, met uitzondering van één scenario waarin vanwege een hoge voorspelde sproeidrift geen veilig gebruik kon worden aangetoond.

Over het algemeen concludeert de AGG dat glyfosaat voldoet aan de goedkeuringscriteria voor de menselijke gezondheid zoals vastgelegd in Verordening (EG) nr. 1107/2009 en de wijzigingen daarvan voor de goedkeuring als werkzame stof voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen.

c) Veiligheid voor consumenten

Het gebruik van glyfosaat zal resulteren in residuen van de stof en zijn metabolieten op planten die bedoeld zijn als diervoeder en voedsel. Daarom wordt de hoeveelheid residuen berekend op basis van het (beperkt) voorgestelde gebruik en de gangbare landbouwpraktijk. Dit resulteert in een maximale residulimiet (Maximum Residu Level, MRL)¹⁶. MRL's worden vastgesteld om kwetsbare groepen te beschermen, door rekening te houden met toxicologische veiligheidsgrenswaarden zoals berekend in de toxicologische beoordeling (paragraaf 5.b). In het huidige verlengingsdossier is een aanvraag tot vaststelling van een MRL in honing opgenomen.

Van behandeling van primaire gewassen met glyfosaat volgens de representatieve toepassingen voor het huidige vernieuwingsproces wordt geen chronisch of acuut consumentenrisico verwacht. Deze blootstellingsbeoordeling omvat mogelijke residuen op gewassen nadat glyfosaat is toegepast, en mogelijke residuen in diervoederproducten wanneer vee is blootgesteld aan glyfosaat en zijn metabolieten. Voor volledige acceptatie moeten de residugegevens worden bevestigd met aanvullende informatie over de efficiëntie en betrouwbaarheid van de analysemethoden. Verder stelt de AGG voor dat aanvullende veldproeven met wisselgewassen (geplant na de oogst van de eerder behandelde planten) nodig zijn om de hoeveelheid aan residu in volggewassen te beoordelen, wat relevant is voor zowel voedsel als diervoeder. Daarom wordt de risicobeoordeling voor consumenten alleen als definitief beschouwd voor gebruik in boomgaarden, waarvoor vruchtwisseling niet van toepassing is. Voordat andere toepassingen voor middeltoelatingen voor gebruik op levensmiddelen of diervoeders kunnen worden geaccepteerd, moeten de aanvragers nadere gegevens verstrekken.

¹⁶ 'maximaal residugehalte' (MRL) betekent het hoogste wettelijke niveau van een concentratie voor een residu van bestrijdingsmiddelen in of op voedsel of diervoeders, vastgesteld in overeenstemming met Reg (EU) nr. 396/2005, gebaseerd op goede landbouwpraktijk en de laagste blootstelling van de consument die noodzakelijk is om kwetsbare consumenten te beschermen.

d) Hormoonontregelende eigenschappen

Op basis van een beoordeling van de beschikbare gegevens over glyfosaat volgens het EFSA/ECHA Richtsnoer voor de beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen (Endocrine Disruption, ED), heeft de AGG volgens de criteria zoals vastgelegd in Verordening (EG) nr. 2018/605 geen aanwijzingen gevonden voor hormoonontregelende eigenschappen.

e) Gedrag in het milieu

Voor alle vereisten voor het voorkomen en het gedrag in het milieu, werden voldoende studies overlegd over glyfosaat en zijn metabolieten in de bodem, water, sediment en lucht. Er moeten echter nog een aantal punten door de aanvrager worden verduidelijkt tijdens de collegiale toetsing. Voor de metaboliet AMPA konden geen betrouwbare veld omzettings-/degradatiesnelheden worden bepaald. Dit wordt gezien als een gegevenshiaat (data gap).

Desondanks, zijn met de beschikbare informatie de voorspelde geschatte concentraties in bodem, water, sediment en lucht voor alle representatieve toepassingen te bepalen. De meeste eindpunten die in vorige beoordelingen zijn vastgesteld, zijn bij de herbeoordeling herzien. De aanvrager wordt verzocht om geactualiseerde concentraties voor grondwater-, oppervlaktewater- en sediment te verstrekken, op basis van geactualiseerde eindpunten.

Bij de risicobeoordeling is ook rekening gehouden met publieke monitoringprogramma's.

f) Ecotoxicologie

Er zijn voldoende onderzoeken ingediend om de toxiciteit en het risico van glyfosaat, zijn belangrijkste metaboliet en het representatieve product daarvan voor niet-doelsoorten te beoordelen. Gegevens uit openbare literatuur zijn verstrekt en in de beoordeling meegenomen.

Gezien de beschikbare informatie stelt de AGG voor om het risico voor in het water levende organismen te herzien op basis van geactualiseerde concentraties voor oppervlaktewater en sediment en aanvullende toxiciteitsgegevens (zie boven).

Op basis van de beschikbare ecotoxicologische informatie stelt de AGG voor om de huidige classificatie als 'giftig voor in het water levende organismen met langdurige gevolgen' (H318) te handhaven.

De verstrekte informatie over vogels, bijen, niet-doelwit geleedpotigen, bodemorganismen en niet-doelwit planten, wordt voldoende geacht om aan de gegevensvereisten te voldoen en het risico van het beoogde gebruik te beoordelen. Enkele punten van verduidelijking zijn aangegeven om de betrouwbaarheid van sommige onderzoeken verder te rechtvaardigen.

Werkzame stoffen kunnen alleen worden goedgekeurd als, onder andere, gewasbeschermingsmiddelen op basis van die stoffen geen onaanvaardbare effecten hebben op de biodiversiteit en het ecosysteem (Artikel 4(3)(e)(iii) van Verordening 1107/2009). Er is momenteel geen gevalideerd instrument of een geharmoniseerde methodologie voorhanden voor de evaluatie van de biodiversiteit voor de goedkeuring van werkzame stoffen. De GRG deed daarom een poging de impact van het gebruik van glyfosaat op de biodiversiteit te voorspellen via indirecte effecten en trofische interacties (interacties tussen verschillende onderdelen van de natuurlijke voedselketen), gebaseerd op de methodologie voor de definitie van specifieke beschermingsdoelen¹⁷. Dergelijke

¹⁷ Guidance to develop specific protection goals options for environmental risk assessment at EFSA, in relation to biodiversity and ecosystem services;
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4499>

beschermingsdoelen moeten worden vastgesteld door de risicomangers. De AGG stelt voor dat effecten op de biodiversiteit verder worden overwogen tijdens het peer review-proces en, indien relevant, door risicomangers. Wanneer gewasbeschermingsmiddelen worden beoordeeld door de nationale bevoegde autoriteiten kunnen zij specifieke mitigerende maatregelen vaststellen om het effect van glyfosaat op de biodiversiteit te beperken.

g) Werkzaamheid

De GRG leverde gegevens die aantonen dat glyfosaat werkzaam is.

h) Overig

De GRG diende ook een relatief grote dataset in over de sociaal-economische gevolgen van een mogelijk verbod op glyfosaat en een vergelijking met chemische en niet-chemische alternatieven. Deze onderzoeken zijn niet geëvalueerd in de dRAR en slechts zeer summier meegenomen. De reden daarvan is dat beoordelingen van de waarde van werkzame stoffen, sociaal-economische analyses of vergelijkingen met chemische en niet-chemische alternatieven geen deel uitmaken van de beoordeling van aanvragen voor (verlenging van) goedkeuring van werkzame stoffen op grond van Verordening (EG) nr. 1107/2009. In de dRAR wordt erkend dat de rapporten in een bredere context wel van belang kunnen zijn.

Algemene conclusie van de beoordeling door de AGG

De AGG heeft de uitkomst van de evaluatie vergeleken met de criteria voor goedkeuring, zoals vastgelegd in Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Op basis van de huidige beoordeling **voldoet glyfosaat aan de goedkeuringscriteria** die zijn vastgelegd in Verordening (EG) nr. 1107/2009.

De AGG is van mening dat toelating in ten minste één lidstaat naar verwachting mogelijk zal zijn voor ten minste één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat voor ten minste één van de representatieve, aangevraagde toepassingen.

De AGG heeft de uitkomst van de evaluatie ook vergeleken met de criteria voor classificatie zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 1272/2008. Op basis van deze vergelijking voldoet glyfosaat volgens de AGG aan de criteria voor Oogbeschadiging Categorie 1 (H318) 'veroorzaakt ernstig oogletsel' en Aquatisch Chronisch 2 (H411) 'giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen'. Dit komt overeen met de huidige geharmoniseerde classificatie voor glyfosaat en de AGG stelt daarom geen nieuwe indeling voor.

6) Vervolgprocedure

De dRAR en het CLH-voorstel zijn op 15 juni 2021 opgeleverd bij respectievelijk EFSA en ECHA. Zij zijn verantwoordelijk voor de verdere procedures voor vernieuwing en classificatie. Zij voeren een 'akkoord- en volledigheidscntrole' uit en indien nodig past de AGG het dRAR- en CLH-rapport aan.

Daarna zullen EFSA en ECHA de conceptrapporten op hun websites publiceren^{18,19}. Na publicatie van de rapporten zullen EFSA en ECHA een openbare oproep doen voor commentaar. Alle

¹⁸ <https://www.efsa.europa.eu/en>

¹⁹ Further details on the ECHA CLH process are available from <https://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>

belanghebbenden worden uitgenodigd om commentaar te leveren op de conceptrapporten. Deze commentaarperiode is voorzien in september/oktober 2021. Na sluiting van de commentaarperiode zal de AGG door EFSA en ECHA worden gevraagd de ontvangen opmerkingen te verwerken. Daarna kan de EFSA de aanvragers vragen om aanvullende gegevens (zie 4.e).

Vervolgens organiseert de EFSA een proces van collegiale toetsing (peer-review) onder de deskundigen van de bevoegde autoriteiten van de Europese lidstaten. De EFSA zal dan haar conclusie voorbereiden, met daarbij betrokken ook het advies voor het ECHA Comité voor risicobeoordeling (RAC) voor classificatie. Deze conclusie is voorzien in september 2022 en zal worden geanalyseerd door de Europese Commissie die, op basis van de conclusie, de dRAR en andere uit de regelgeving voortvloeiende factoren, de discussie zal voorbereiden in het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders (SCoPAFF) waarin risicomangers van alle lidstaten vertegenwoordigd zijn²⁰.

Voor het CLH-proces zal het advies van het ECHA-comité voor risicobeoordeling (RAC) naar verwachting in maart 2022 worden aangenomen, maar dit zou ook juni kunnen worden als er nieuwe gegevens beschikbaar komen die het RAC moet beoordelen en opnemen in de beoordeling. De EFSA zal hiermee rekening houden alvorens haar conclusie af te ronden. Indien het RAC een wijziging van de huidige geharmoniseerde classificatie voorstelt, zal de Europese Commissie een daarop gebaseerd classificatiebesluit voorbereiden, bijgestaan door de deskundigengroep CARACAL (de bevoegde autoriteiten voor de REACH- en CLP-verordeningen), waarna de Commissie dat besluit, vóór goedkeuring, aan de Raad en het Europees Parlement zal voorleggen.

²⁰ https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/committees/paff-committees/phytopharmaceuticals_en