

Inhoudelijke onderbouwing Ctgb advies glyfosaat tbv SCoPAFF d.d. 26 feb 2016

Inleiding

Er is een duidelijk onderscheid tussen toelating van een stof en toelating van een middel op basis van deze stof. Voor de (hernieuwde) goedkeuring van een stof, op EU niveau, moet er in ieder geval 1 veilig gebruik worden aangetoond. Daarmee kan de stof worden geplaatst op de EU lijst van goedgekeurde actieve stoffen. Als vergevolg op van deze (hernieuwde) goedkeuring moeten/zullen vervolgens, binnen 12 maanden, in elke lidstaat alle middelen met deze stof opnieuw moeten zijn beoordeeld volgens het nieuwste toetsingskader. Daarbij worden des alle specifieke toepassingen in een lidstaat herbeoordeeld en waar nodig worden risico_mitigerende maatregelen voorgeschreven.

Voor de hernieuwing van de goedkeuring van glyfosaat heeft Rapporteur Member State (RMS) Duitsland een zeer gedegen evaluatie van alle beschikbare gegevens uitgevoerd. Hierbij is, naast vele dierstudies, ook alle beschikbare oude en nieuwe openbare literatuur over glyfosaat (her)beoordeeld. Op basis van deze evaluatie, alle commentaren van Lidstaten en externe partijen, zoals NGO's, en ~~na~~ uitgebreide discussies met de experts van de Lidstaten, heeft EFSA¹ haar conclusie geschreven. Ctgb ziet geen zwaarwegende redenen om af te wijken van de conclusies van de RMS en EFSA.

Opmerking [1]: Waarom worden die dierstudies hier apart vermeld. Je zegt daarna toch dat alle! Beschikbare literatuur is beoordeeld.

Risico's voor de mens

Bij de beoordeling van een stof dient onderscheid gemaakt te worden tussen de intrinsieke eigenschap van een stof, bijvoorbeeld kankerverwekkendheid, en het risico van een stof, bijvoorbeeld het daadwerkelijk vormen van tumoren in de mens. Voor het risico, dus het optreden van het effect bij mens of dier, is een bepaalde minimale blootstelling nodig. In de risicobeoordeling die voor stoffen en middelen wordt uitgevoerd, moet de blootstelling vele malen lager liggen dan de blootstelling waarbij effecten in proefdieren worden waargenomen. Alleen dan kunnen een stof of een middel worden goedgekeurd.

Toxicologisch profiel

Het toxicologisch profiel van glyfosaat is weinig opmerkelijk. Het veroorzaakt toxische effecten bij relatief hoge doseringen.

Opmerking [2]: Moet hier geen indicatieve waarde bij of komt dan later in dit stuk?

Glyfosaat geeft geen schadelijke effecten op erfelijke eigenschappen. De EFSA concludeert tevens dat glyfosaat geen tumoren veroorzaakt in ratten en muizen.

Kankerverwekkend

IARC classificeerde de stof glyfosaat in 2015 als 'waarschijnlijk kankerverwekkend voor de mens' ('probably carcinogenic to humans'). Duitsland als RMS heeft deze IARC-evaluatie uitgebreid beoordeeld, besproken met de Lidstaten, en EFSA heeft het verwerkt in haar conclusie.

EFSA concludeert dat voor glyfosaat geen classificatie voor carcinogeniteit nodig is.

Het beslissingsbevoegde orgaan voor classificatie is ECHA. Het proces om te komen tot de definitieve classificatie door ECHA is in gang gezet (aanleveren van het classificatie rapport wordt eind maart 2016 verwacht).

¹ EFSA conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4302.pdf

De verschillen tussen de conclusies van IARC en de EFSA conclusie kunnen verklaard worden door verschillen in beschikbare proefdier- onderzoeken en door verschil in de gebruikte statistische analyse en daarmee in de interpretatie van de proefdier-studiegegevens.

De interpretatie van de epidemiologische studies verschilt niet veel, maar IARC legt veel nadruk op enkele individuele dierproeven. De EU evaluatie bevatte meer volledige (en veelal recentere) proefdierstudies. Van voor de conclusie heeft de EFSA het totale data pakket in ogenschouw genomen en is een "weight of evidence" benadering gevolgd: het geheel aan data overziend is er geen causaal verband of relatie tussen blootstelling aan glyfosaat en kanker in de mens.

Opmerking [5.1.2 3]: Wie bedoel je: RMS Duitsland of EFSA

Opmerking [5.1.2 4]: Wat bedoel je: 1. dat IARC onvolledige studies citeert of 2. dat EFSA meer, volledige en veelal recentere proefdierstudies gebruikt. De laatste formulering suggereert dat de IARC (vooral) oudere studies citeert.

Residuen

Het stofdossier bevat de benodigde studies om de risicobeoordeling voor de consument uit te voeren. Blootstelling van de consument via voeding is berekend met het EFSA PRIMo model. Er is geen risico voor de consument geconstateerd. The maximale chronische inname is 3% van de ADI (aanvaardbare dagelijkse inname) en de hoogste acute inname is 9% van de acute referentiedosis (ARfD).

Conclusie risico's voor de mens

Glyfosaat is, bij gebruik volgens de voorschriften, veilig voor zowel de gebruiker, omwonende als consument. De gevaarlijke doses liggen allemaal vele malen hoger dan waar men bij gebruik aan wordt bloot gesteld, ook als "worst case" scenario's worden doorgerekend. Op basis van het dossier is het niet aannemelijk, alles in ogenschouw genomen, dat glyfosaat kankerverwekkend is.

Gedrag en lotgevallen in milieu

In de EU beoordeling is geconcludeerd dat veilig gebruik van glyfosaat mogelijk is.

Voor de daarop volgende beoordeling van **middelen** o.b.v. glyfosaat moet met het volgende rekening worden gehouden:

Opmerking [5.1.2 5]: ?

Overschrijding drinkwatercriterium door werkzame stof glyfosaat en metaboliet AMPA in Nederland

Zowel de werkzame stof glyfosaat als metaboliet AMPA staan vermeld op de meest recente lijst Drinkwater Knelpunten toegestane actieve stoffen. Deze lijst wordt jaarlijks opgesteld door de Vereniging van waterbedrijven in Nederland (VEWIN); de meest recente lijst (2016) bevat stoffen die in de periode 2010-2014 in concentraties hoger dan 0.1 µg/L zijn aangetroffen.

De concentraties van glyfosaat en AMPA worden gemonitord en deze monitoringsdata worden in ogenschouw genomen bij de herbeoordeling van de middelen in Nederland. Waar nodig worden risico-mitigerende maatregelen voorgeschreven en/of toepassingen afgewezen.

Tijdens de vorige herregistratie van de middelen o.b.v. de werkzame stof glyfosaat is geconstateerd dat de gemeten overschrijding vooral veroorzaakt werd door het professionele gebruik van middelen op verhardingen.

Opmerking [5.1.2 6]: Jaartal noemen?

Om deze reden heeft het Ctgb besloten dat het professionele gebruik op verhardingen voortaan (sinds 2007) slechts toegepast kan worden volgens de DOB-methode (Duurzaam OnkruidBeheer) of een vergelijkbare techniek. (sinds 2007). Uit praktijktests is gebleken dat bij onkruidbestrijding volgens de DOB-richtlijnen de afspoeling naar het oppervlaktewater wordt verminderd. De monitoring-data geven aan dat de (90-percentiel) concentraties van glyfosaat in het oppervlaktewater in de afgelopen jaren gedaald zijn.

Opmerking [5.1.2 7]: Interessant om aan te geven hoeveel?

Daarnaast overschrijdt de metaboliet AMPA de 0.1 µg/L op de meeste drinkwater onttrekkingsabstractiepunten. Echter, AMPA is een niet-relevante metaboliet en de gemeten overschrijdingen leiden niet tot een gevaar voor de consument.

Opmerking [5.1.2 8]: Waarom niet?

Daarnaast is Staatssecretaris Dijksma is ver gevorderd met een AMvB die het professionele gebruik van chemische bestrijdingsmiddelen op verhardingen in maart 2016 gaat verbieden.

Opmerking [5.1.2.6 9]: Maar hoe zit het met particulier gebruik?

Ecotoxicologie

Relevante ecotoxicologische -issues uit de EFSA evaluatie van glyfosaat

- Vogels en zoogdieren

Er is een lange-termijn risico geconstateerd voor herbivore zoogdieren m.b.t. tot een aanzienlijk aantal toepassingen en dit risico dient te worden geadresseerd door de nationale toelatingsinstanties ('notifier').

Verder is er een lang-termijn risico geconstateerd voor insectenetende vogels m.b.t. de pre-oogst toepassing in granen. Ook dit risico dient geadresseerd te worden door de 'notifier'.

- Waterorganismen

Het risico voor waterorganismen is acceptabel bevonden. Voor amfibieën waren veel data uit de review van de openbare literatuur beschikbaar en deze wezen uit dat amfibieën acuut en chronisch minder gevoelig waren dan vissen. Derhalve is het risico voor amfibieën ook acceptabel.

- Niet-doelwit planten

Het risico voor niet-doelwit planten is acceptabel bevonden, mits drift reducerende maatregelen worden voorgeschreven.

- Overige organismen in het milieu

Het risico voor bijen en andere bestuivers, insecten en bodemorganismen is acceptabel bevonden.

Opmerking [5.1.2 10]: Moeten ongewervelden nog apart vermeld worden?

Conclusie risico's voor het milieu

Voor glyfosaat zijn er toepassingen met veilig gebruik mogelijk. Op grond daarvan kan de stof geplaatst worden. Voor één of meerdere bestaande toepassingen is echter het lange-termijn risico voor vogels en zoogdieren is op grond van de huidige beschikbare gegevens niet afgedekt. Voor één of meerdere toepassingen. Dit is voor meer stoffen het geval en de aanvrager moet in dergelijke gevallen aanvullende gegevens leveren om de geconstateerde risico's risico's van concrete toepassingen te adresseren, zodat lidstaten deze gegevens in beschouwing kunnen nemen bij de nationale beoordeling van de middelen op basis van glyfosaat. Wel is gebleken dat veilig gebruik mogelijk is en dat is het criterium voor goedkeuring van de stof op EU niveau.

Met opmaak: Lettertype: Vet