

## Inhoudelijke onderbouwing Ctgb advies glyfosaat ten behoeve van SCoPAFF d.d. 28 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 worden aangetoond dat in ieder geval één representatief gebruik van een middel op basis van deze werkzame stof veilig is voor mens, dier en milieu. Daarmee kan de stof worden geplaatst op de EU-lijst van goedgekeurde actieve stoffen voor gebruik in een gewasbeschermingsmiddel.

Als vervolg op deze (hernieuwde) goedkeuring moeten in elke lidstaat, binnen 12 maanden, alle middelen met deze stof opnieuw zijn beoordeeld volgens het nieuwste toetsingskader. Daarbij worden alle specifieke toepassingen in een lidstaat herbeoordeeld en waar nodig worden risicomitigerende 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 studies die tot het niet-openbare deel van het dossier behoren, 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 uitgebreide discussies met de experts van de lidstaten, heeft EFSA<sup>1</sup> haar conclusie geschreven. Ctgb ziet geen zwaarwegende redenen om af te wijken van de conclusies van de RMS en EFSA.

In de discussies rondom een veilig gebruik van de stof glyfosaat speelt in eerste instantie vooral het eventuele risico voor de mens een rol. Daarnaast zijn er zorgen omtrent het gebruik van glyfosaathoudende middelen voor het milieu. Aan deze aspecten wordt in deze volgorde hieronder aandacht besteed door een toelichting op de EFSA-conclusie, die de basis is voor SCoPAFF besluitvorming en volledig in het verlengde van de conclusies van de RMS Duitsland ligt, gevolgd door de conclusie die het Ctgb trekt.

### Risico's voor de mens

#### - Algemeen

Bij de beoordeling van een stof dient onderscheid gemaakt te worden tussen *hazard*, het *potentiële* gevaar van een stof, bijvoorbeeld het stoffeigen vermogen om kanker te veroorzaken, en *risk*, het risico van een stof om in gebruiksomstandigheden daadwerkelijk kanker bij mens of dier te veroorzaken. Voor het optreden van dit risico, een daadwerkelijk negatief effect, 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 negatieve 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 pas toxische effecten bij relatief hoge doseringen. Daarnaast blijkt glyfosaat geen schadelijke effecten op erfelijke eigenschappen te hebben. EFSA concludeert tevens dat glyfosaat geen tumoren veroorzaakt in ratten en muizen.

<sup>1</sup> 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](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4302.pdf)

- *Glyfosaat wel of niet kankerverwekkend*

IARC, het International Agency for Research on Cancer van de WHO, 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 en besproken met de lidstaten en concludeerde dat voor glyfosaat geen classificatie voor carcinogeniteit nodig is. Ook EFSA heeft de IARC-evaluatie verwerkt in haar conclusie en kwam tot eenzelfde oordeel als de RMS: voor glyfosaat is geen classificatie voor carcinogeniteit nodig. ECHA (de European Chemical Agency, het beslissingsbevoegde orgaan voor classificatie) heeft het laatste woord in deze kwestie. Het concept classificatierapport wordt door Duitsland opgesteld en naar verwachting eind maart 2016 naar ECHA gestuurd.

De verschillen tussen de conclusies van IARC en EFSA kunnen worden verklaard door verschillen in beschikbare proefdieronderzoeken en in de gebruikte statistische analyse. Daardoor ontstaan verschillen in interpretatie van de gegevens uit de proefdierstudies.

De interpretatie van de epidemiologische studies met glyfosaathoudende middelen verschilt niet veel, maar IARC legt veel nadruk op enkele individuele dierproeven. De EFSA-conclusie bevat meer en veelal recentere proefdierstudies. EFSA heeft het totale datapakket in ogenschouw genomen en een *weight of evidence* benadering gevolgd: het geheel aan data overziend is er geen causaal verband of aanwijzing voor een relatie tussen blootstelling aan glyfosaat en kanker in de mens.

In een reactie op de ontstane controverse heeft EFSA er op gewezen dat het de rol van IARC is om een eerste screening van stoffen uit te voeren. Voor het vaststellen van de risico's zijn andere organen aangewezen, zoals in dit geval EFSA. Het gebeurt vaker dat er tussen eerste screening en finale beoordeling een verschil ontstaat. Overigens hebben beide organisaties zich bereid getoond de controverse gezamenlijk verder uit te diepen.

- *Residuen*

Residuen van een stof kunnen na gebruik van het middel achterblijven op consumentenproducten en daarmee een risico vormen voor de mens. Het stofdossier van glyfosaat zoals beoordeeld door EFSA bevat de benodigde studies om de risicobeoordeling voor de consument uit te voeren. In haar conclusie constateert EFSA dat blootstelling van de consument via voeding zonder risico is voor de consument. Ook bij een maximale inname via voeding (acuut en chronisch) blijkt geen van de geldende normen te worden overschreden.

***Conclusie Ctgb ten aanzien van de risico's voor de mens bij gebruik van de stof glyfosaat***

Ctgb heeft in de afgelopen jaren in diverse EU-gremia de discussies met betrekking tot een veilig gebruik van de stof glyfosaat voor de mens intensief gevolgd en eraan bijgedragen. Ctgb constateert dat de EFSA-conclusie een adequate weergave is van de gevoerde discussies en de uitkomsten ten aanzien van de beoordeling van de risico's voor de mens. Ctgb is ook van mening dat voor glyfosaat geen classificatie voor carcinogeniteit nodig is. Ctgb concludeert dat er een veilig gebruik van glyfosaat mogelijk is en dat is het criterium voor goedkeuring van een werkzame stof.

**Risico's voor het milieu**

- *Afspoeling naar oppervlaktewater met als gevolg risico's voor drinkwater*

Bij elke stofbeoordeling op Europees niveau en ook in de EFSA-conclusie van glyfosaat speelt het drinkwatercriterium nagenoeg geen rol: het criterium is niet nader uitgewerkt in een beoordelingsmethodiek. In de risicobeoordeling door lidstaten van glyfosaathoudende middelen moet met dit knelpunt wél rekening worden gehouden. Dit knelpunt is zeker voor de Nederlandse situatie van

belang waar, anders dan in andere Europese landen, daadwerkelijk een aantal innamepunten van oppervlaktewater voor de bereiding van drinkwater operationeel zijn.

In Nederland vormt de stof glyfosaat een probleemstof voor deze innamepunten. Naast glyfosaat komt ook de metabooliet AMPA, een stof die gevormd wordt bij afbraak van glyfosaat, voor op de *Lijst met probleemstoffen voor de bereiding van drinkwater uit oppervlaktewater*. Opname in deze lijst betekent dat zowel glyfosaat als AMPA in de periode 2010 – 2014 in concentraties boven het drinkwatercriterium werden aangetroffen. De concentraties van glyfosaat en AMPA worden gemonitord en deze monitoringsdata worden in ogenschouw genomen bij de (her)beoordeling van glyfosaathoudende middelen in Nederland. Waar nodig worden risicomitigerende maatregelen voorgeschreven en/of toepassingen afgewezen.

Tijdens de vorige herregistratie van glyfosaathoudende middelen in 2005-2006 is geconstateerd dat de gemeten overschrijdingen vooral veroorzaakt werden door het professionele gebruik van middelen op verhardingen. Om deze reden heeft het Ctgb bij de (hernieuwde) toelating van de betreffende middelen besloten tot risicomitigerende maatregelen: het professionele gebruik op verhardingen werd gebonden aan de methodiek voor Duurzaam OnkruidBeheer (DOB) of een vergelijkbare techniek.

Onkruidbestrijding volgens de DOB-methode omvat een aantal praktische richtlijnen waarmee beheerders en uitvoerders van onkruidbestrijding duidelijke afspraken kunnen maken over voorwaarden, preventie, inzet van methoden en middelen en registratie van middelengebruik. Uit praktijktests is gebleken dat bij onkruidbestrijding volgens de DOB-richtlijnen de afspoeling naar het oppervlaktewater wordt verminderd.

Inmiddels bereidt staatssecretaris Dijkema een AMvB voor die het professionele gebruik van chemische bestrijdingsmiddelen op verhardingen in maart 2016 gaat verbieden. Een verbod voor het niet-professionele gebruik van chemische bestrijdingsmiddelen op verhardingen wordt onderzocht.

#### - *Ecotoxicologie*

Voor zowel insectenetende vogels als grasetende zoogdieren wordt door EFSA in haar conclusie een risico op negatieve gezondheidseffecten geconstateerd na herhaalde blootstelling aan glyfosaat. Voor zoogdieren betreft dit een aanzienlijk aantal toepassingen, voor vogels betreft het de pre-oogst toepassingen in granen. Bij de aanvraag voor toelating van de middelen dient de aanvrager deze risico's middels relevante studies adequaat te adresseren.

Het risico voor waterorganismen (vissen, amfibieën) wordt in de EFSA-conclusie acceptabel bevonden. Ditzelfde geldt voor het risico voor overige organismen (bijen en andere bestuivers, insecten en bodemorganismen). Ook het risico voor niet-doelwit planten is acceptabel bevonden, mits driftreducerende maatregelen bij de toelating van de middelen worden voorgeschreven.

#### ***Conclusie Ctgb ten aanzien van de risico's voor het milieu bij gebruik van de stof glyfosaat***

Ctgb heeft in de afgelopen jaren in diverse EU-gremia de discussies met betrekking tot een veilig gebruik van de stof glyfosaat voor het milieu intensief gevolgd en eraan bijgedragen. Ctgb constateert dat de EFSA-conclusie een adequate weergave is van de gevoerde discussies en de uitkomsten ten aanzien van de beoordeling van de risico's voor het milieu. Ctgb concludeert dat er een veilig gebruik van glyfosaat mogelijk is. Tevens constateert Ctgb dat ten aanzien van het knelpunt voor de inname van oppervlaktewater voor de bereiding van drinkwater op nationaal niveau bij de toelating van middelen risicomitigerende maatregelen moeten worden voorgeschreven. Daarnaast is voor een aantal toepassingen het lange-termijn risico voor vogels en zoogdieren op grond van de huidige beschikbare gegevens niet afgedekt. Dit is voor meer stoffen het geval en de aanvrager moet in dergelijke gevallen

gegevens leveren om de geconstateerde risico's van concrete toepassingen te adresseren, zodat lidstaten deze gegevens in beschouwing kunnen nemen bij de nationale beoordeling van glyfosaathoudende middelen.