

ASkju 16-182: uitvoering Verordening 2016/1313 en Verordening 540/2011, glyfosaathoudende gewasbeschermingsmiddelen die de formuleringshulpstof POE-tallowamine bevatten

Vragensteller: 5.1.2.e Woo namens Luuk van Duijn(5.1.2.e Woo)

Advies: 5.1.2.e Woo (jurist)

PR: 5.1.2.e Woo (jurist)

Vraag: Is de veronderstelling juist dat voor deze intrekking art. 44 Vo 1107/2009 zonder hoor- wederhoor kan worden toegepast?

Antwoord: Deze veronderstelling is onjuist. In eerste instantie verplicht art. 44, tweede lid, Vo 1107/2009 tot hoor- en wederhoor van de toelatinghouders van de middelen waarop ambtshalve ingrijpen wordt overwogen. Daarnaast verplicht artikel 10:1 Bestuursreglement Ctgb 2007 (hierna: bestuursreglement) tot een specifieke vorm van zienswijze, die een nadere invulling is van de hoor- en wederhoor verplichting die art. 44 Vo 1107/2009 geeft.

Beleidsmatig juridisch meedenken

Kan deze hoor- wederhoor procedure worden overgeslagen, wat zijn dan de risico's? Beleid zou het liefst zo snel mogelijk ingrijpen door de glyfosaathoudende middelen met POE-tallowamine in te trekken op 22 augustus 2016.

In onderstaande paragrafen heb ik de eerste juridische insteek op papier gezet. Dit is gebaseerd op de geringe informatie waar ik op dit moment over beschik en opgesteld binnen de korte tijdspanne die ik hier voor had.

Rechtsgrondslag en invloed op (lengte) zienswijzeprocedure

In eerste instantie was de gedachte om de zienswijzeprocedure te ontlopen, door ons besluit niet op art. 44 Vo 1107/2009 te baseren, maar direct op Vo 2016/1313 (of Vo 540/2011). Bij het nader lezen van art. 10: 1 Bestuursreglement, blijkt dit echter niet uit te maken. Deze uitgebreide zienswijze is van toepassing op het ambtshalve intrekken of wijzigen door het Ctgb, of we dat nu via art. 44 Vo 1107/2009 doen, of direct gebaseerd op Vo 2016/1313 (of Vo 540/2011).

Wel is uiteraard van belang wat de grondslag voor de besluiten is: Vo 2016/1313 juncto Vo 540/2011 juncto art. 44 Vo 1107/2009. Zie voor een korte nadere juridische motivering van het beleidsmatig juridisch meedenken Bijlage I.

Advies voor plan van aanpak

Stap 1: Vaststellen hoe groot het probleem is.

- a. Hoeveel toelatingen voor glyfosaatgewasbeschermingsmiddelen met POE-tallowamine hebben we op de Nederlandse markt?
- b. Hoeveel glyfosaatgewasbeschermingsmiddelen zonder POE-tallowamine hebben we op de Nederlandse markt?
- c. Welke alternatieven voor de glyfosaatgewasbeschermingsmiddelen met POE-tallowamine zijn er op de Nederlandse markt voor zover we weten?
- d. Ontstaat er een probleem voor het gebruik als de glyfosaatgewasbeschermingsmiddelen met POE-tallowamine worden ingetrokken, door gebrek aan alternatieven ?
- e. Wat zijn de acties die de andere Lidstaten ondernemen op Verordening 2016/1313 en de daarmee per 22 augustus 2016 aangepast goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat in Vo

540/2011? En vooral ook de timing daarvan: kiezen zij voor onmiddellijke actie of nemen zij de tijd voor zienswijzen? Heeft de Commissie daarover nog iets bepaald (formeel of informeel?)

- f. Hoe groot is het voordeel van het gebruik van glyfosaat en in hoeverre mag dat meegewogen worden in de besluitvorming (als het goed is, bestaat over de mogelijkheid tot meewegen reeds een juridische notitie die er nog bij gezocht moet worden)?

Stap 2:Termijn waarop aan het verbod navolging moet worden gegeven en de bijpassende vormen van hoor en wederhoor en respijtermijnen.

- a. Zeer imperatief: De bewoording van Vo 2016/1313 en daarmee Vo 540/2011 is zodanig imperatief, dat deze ons verplicht vanaf de datum van inwerkingtreding (22 augustus 2016) het verbod op POE-tallowamine in glyfosaatgewasbeschermingsmiddelen na te leven. Hiermee mogen deze middelen vanaf die datum niet langer op de markt zijn of worden gebruikt.

In dit geval is er geen ruimte voor de uitgebreide zienswijze zoals deze wordt voorgeschreven door art. 10:1 Bestuursreglement. De belanghebbenden, behalve de toelatinghouders van de betreffende middelen, zullen niet vooraf worden gehoord. Het horen van de toelatinghouders zal binnen de nu nog beschikbare tijd voor de inwerkingtreding op 22 augustus gebeuren. Mocht in bezwaar vast komen te staan dat hiermee de zorgvuldige voorbereiding is geschonden, dan kan dit in bezwaar worden hersteld door het uitgebreide horen daar alsnog plaats te laten vinden en de toelatinghouders in de gelegenheid te stellen hun bezwaren tegen de uitkomst daarvan in te brengen.

Voor een respijtermijn is in de besluiten is geen plaats. Niet alleen geeft Vo 2016/1313 een dergelijke respijtermijn niet (wat zij ingevolge art. 20 en 21 Vo 1107/2009 zou moeten doen, als de risico's volgens de Commissie niet te groot waren), daarnaast moet het verbod blijkbaar met zodanige spoed worden uitgevoerd, dat een respijtermijn daarbij niet op zijn plaats is. Het gaat in casu om risico voor de gezondheid van de mens (als ik het goed heb begrepen, kankerverwekkende eigenschappen).

- b. Niet zo imperatief: De bewoording van Vo 2016/1313 en daarmee Vo 540/2011 is niet zo imperatief. Zij stelt wel dat de Lidstaten moeten ingrijpen, maar niet dat dit per 22 augustus 2016 al moet zijn gebeurd. Vanaf de datum van inwerkingtreding moeten we met de uitvoering van het verbod aan de slag, maar hoeft het nog niet te zijn uitgevoerd.

In dat geval dient de zienswijze procedure van r art. 10:1 Bestuursreglement te worden gevolgd. Er is immers geen reden om dat niet te doen (onzorgvuldig).

Voor een respijtermijn in de besluiten zou wel plaats kunnen zijn. Het verbod heeft immers geen hoge spoed, de risico's zijn blijkbaar niet derhalve dat er in navolging van art. 20 en 46 Vo 1107/2009 geen respijtermijn kan worden afgegeven. Hierbij is het wel raar, dat de Commissie de respijtermijnen in de Vo 2016/1313 niet heeft voorgeschreven (waartoe ze wel verplicht is in navolging van art. 20 en 21 Vo 1107/2009 en wat zij normaliter ook wel doet in gevallen waar zij het mogelijk vindt). Bij het overwegen van de respijtermijnen, moet het risico voor de gezondheid voor mens of dier en het milieu wel worden meegewogen.

De juristen zijn van mening dat er sprake is van een zeer imperatieve bewoording van het verbod en adviseren gebruik te maken van optie a.

Stap 3 Uitvoeren hoor en wederhoor:

- a. Wanneer er onder stap 2 is gekozen voor optie a. moet er versneld hoor en wederhoor van enkel de toelatinghouders van de betreffende middelen worden ingezet. Hiervoor kunnen de volgende acties worden ondernomen (het liefst vandaag, en anders morgen):
 - De toelatinghouders een brief sturen met daarin de aankondiging van de uitvoering van het verbod op 22 augustus 2016, de reden daartoe en een korte weergave van de mogelijke besluitrichtingen die het Ctgb overweegt. Gevolgd door de mededeling dat zij in de gelegenheid worden gesteld tot 21 augustus een zienswijze in te dienen.
Hierbij zullen we aansturen op hun eigen verantwoordelijkheid (en productaansprakelijkheid) en hun aanmoedigen een intrekkingverzoek in te dienen.
 - Omdat de deadline voor het indienen van de zienswijze zeer kort is, zal dit niet alleen per brief en e-mail gebeuren, maar zullen de toelatinghouders ook telefonisch worden ingelicht.
- b. Wanneer er onder stap 2 is gekozen voor optie b. moet de zienswijze worden uitgevoerd zoals dit in art. 10:1 Bestuursreglement staat aangegeven (een gedetailleerde weergave van de stappen is te vinden in Bijlage II).

Stap 4 Hoeveel ruimte voor wijziging toelating door toelatinghouder?

Bij het uitvoeren van zowel optie a. als optie b. onder stap 2, zal er een vorm van voorgenomen besluit voorgelegd moeten worden in de gekozen vorm van hoor- en wederhoor. Bij de zienswijze van art. 10:1 Bestuursreglement zal dit een door het College vastgesteld voorgenomen besluit moeten zijn (optie b., stap 2).

Wanneer er onder stap 2 gekozen wordt voor optie a., hoeft het niet een al helemaal opgesteld voorgenomen (concept) besluit te zijn. Volstaan kan dan worden met het weergeven van de besluitrichtingen die we overwegen.

Daarnaast wordt tot nog toe de nadruk gelegd op de wijze waarop de toelating moet worden ingetrokken. Maar weten we dan zeker dat de toelatingen niet zo gewijzigd kunnen worden dat deze zonder POE-tallowamine in stand gehouden kunnen worden?

Als we dit niet zeker weten, is er met oog op proportionaliteit veel voor te zeggen om deze mogelijkheid wel open te houden. De mogelijkheid die we daar voor geven, moet echter wel in verhouding staan tot de tijd die dit kost (dossier aanvrager en beoordeling door ons). Daarom twee opties.

- a. Intrekken en opnieuw toelating aanvragen: de toelatingen van glyfosaatgewasbeschermingsmiddelen met daarin de formuleringshulpstof POE-tallowamine in te trekken per 22 augustus 2016.

De toelatinghouder kan vervolgens een nieuwe aanvraag indienen voor een toelating zonder POE-tallowamine. Uiteraard moet hij aantonen dat deze voldoet aan de toelatingseisen..

- b. Tijdelijk intrekken en binnen een bepaalde termijn mogelijkheid tot wijzigingsaanvraag: de toelatingen worden gewijzigd, waarin wordt opgenomen dat het middel niet langer inclusief de formuleringshulpstof op de markt mag worden gebracht of worden gebruikt. De toelating wordt echter niet direct ingetrokken, maar blijft voor een in dat besluit te bepalen termijn (bijvoorbeeld 12 maanden) nog in stand. Binnen die termijn worden toelatinghouders in de gelegenheid gesteld om een wijzigingsaanvraag voor het middel in te dienen, waarin wordt aangetoond dat het middel in deze gewijzigde vorm (zonder POE-tallowamine) wel voldoet aan

de toelatingseisen. Wordt binnen die termijn geen wijzigingsaanvraag ingediend, dan vervalt het toelatingsbesluit definitief. Een eerste punt om verder uit te zoeken, is of dit via art. 45 Vo 1107/2009 kan, of dat het via de zonale procedure moet. Voordeel van deze optie is dat niet een compleet nieuwe aanvraag inclusief nieuwe beoordeling daarvan hoeft te worden ingediend. Deze optie gaat dus sneller en kost minder tijd voor zowel de toelatinghouder als het Ctgb.

Deze aanpak is gebaseerd op hetgeen reeds is onderzocht voor de voorgenomen besluiten over de waterzuiveringsnorm van de imidacloprid houdende middelen. De definitieve besluiten daarop zijn echter nog niet genomen, dus als we deze aanpak bij POE-tallowamine kiezen, verschuift de test-case van het imidacloprid-dossier naar POE-tallowamine. Voor uitvoering van deze optie zal de aanpak bij de waterzuiveringsnorm erbij gepakt moeten worden. De volledige stukken hierover heb ik (nog) niet door kunnen nemen.

5.2.1 Woo

De juristen adviseren om de Landsadvocaat zo snel mogelijk een juridische toets van het plan van aanpak en de conclusies over de rechtsgrond en invloed daarvan op de zienswijze uit te laten voeren. Hierbij dient dan ook een risico-inschatting van de verschillende wijzen van aanpak opgesteld te worden met een advies over 'de beste oplossing' en de bewoording en vormgeving van de te nemen besluiten.

Bijlage I, korte nadere juridische onderbouwing voorgaande

Vo 2016/1313 geeft geen directe opdracht aan de lidstaten, het geeft de opdracht tot het wijzigen van Vo 540/2011 (lijst van goedgekeurde werkzame stoffen) per 22 augustus 2016 (20 dagen gerekend na de dag van publicatie op 1-8-2016). Vanaf 22 augustus 2016 zal Vo 540/2011 de lidstaten opdragen ervoor zorg te dragen dat gewasbeschermingsmiddelen die glyfosaat bevatten niet de formuleringshulpstof POE-tallowamine (CAS 61791-26-2) bevatten. Omdat deze opdracht niet onder de opsommingsstreepjes van de voorgaande alinea valt, hoeft het niet enkel toegepast te worden bij toetsing aan art. 29 (dus bij eerste toelating, verlenging of bij herzien onder art. 44 Vo 1107/2009), maar is het ook van toepassing op reeds afgegeven toelatingen. Op grond hiervan kan het Ctgb ingrijpen in bestaande toelatingen op grond van Vo 2016/1313 juncto Vo 540/2011 juncto art. 44 Vo 1107/2009

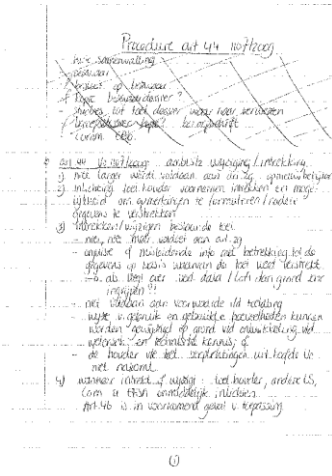
De Commissie heeft bij het opstellen van Vo 2016/1313 gebruik gemaakt van haar bevoegdheid tot herziening van de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat, omdat het niet op basis van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis meent dat er niet langer wordt voldaan aan de in art. 4 bepaalde goedkeuringscriteria (aanhef en overwegingen 7 en 8 Vo 2016/1313). De aanleiding tot deze herziening is dat EFSA op 30 oktober 2015 haar verklaring had meegedeeld over de toxicologische beoordeling van POE-tallowamine. Hieruit kwam onder dat in vergelijking met glyfosaat in alle onderzochte eindpunten een significante toxiciteit van POE-tallowamine was vastgesteld. De medische gegevens bij de mens voor gewasbeschermingsmiddelen die glyfosaat bevatten, worden waarschijnlijk voornamelijk veroorzaakt door de POE-tallowamine-component van de formule (overweging 4 Vo 2016/1313).

Eigenlijk zou het verbod van de formuleringshulpstof POE-tallowamine geregeld moet worden in de Bijlage III bij Vo 1107/2009 (lijst verboden formuleringshulpstoffen). Aangezien de Commissie deze lijst nog niet heeft vastgesteld, lijkt ze als tussenoplossing ervoor te hebben gekozen om het verbod op deze formuleringshulpstof te regelen in de goedkeuring van glyfosaat.

Omdat het hiervoor gebruik heeft (moeten) maken van art. 21 Vo 1107/2009 (herzien goedkeuring werkzame stof), geldt voor wijzigingsverordening 2016/1313 art. 20, tweede lid, Vo 1107/2009. Hierin wordt aangegeven dat de wijzigingsverordening mogelijkheid tot respijtermijnen moet geven, zolang de redenen voor de wijziging van de goedkeuring geen verband houden met de bescherming van de gezondheid van mens of dier en het milieu. In de Vo 2016/1313 wordt een dergelijke respijtermijn niet gegeven, waar dat normaliter wel gebeurt (de termijnen voor de compliance check en de intrekking of wijziging van bestaande middel toelatingen). Hieruit kan worden afgeleid, dat het niet de intentie van de Commissie is geweest om respijtermijnen mogelijk te maken voor bestaande toelatingen gebaseerd op het risico voor de gezondheid van mens of dier, of het milieu.

Bij het opstellen van Vo 2016/1313 zijn de notifiers van de werkzame stof glyfosaat door de Commissie in de gelegenheid gesteld om hun opmerkingen te maken (Europese hoor en wederhoor gebaseerd op art. 21, eerste lid, Vo 1107/2009). Dit is echter niet hetzelfde als de hoor en wederhoor bij intrekkingbesluiten voor middelen op lidstaatniveau, daar gaat het immers om middeltoelatingen, die anders zijn dan stoftoelatingen en vaak zijn de toelatinghouders van de middelen, niet allemaal ook notifiers van de werkzame stof. Artikel 10:1 Bestuursreglement verplicht een zienswijze procedure bij ambtshalve intrekken en wijzigen. Hierbij wordt geen onderscheid gemaakt over de basis waarop we dat ambtshalve intrekken of wijzigen hebben gebaseerd. Het maakt voor het van toepassing zijn van dit zienswijze artikel dus niet uit of we onze besluiten baseren op art. 44 Vo 1107/2009 of direct op Vo 2016/1313 (of Vo 540/2011).

Bijlage II, uitvoering zienswijze procedure art. 10:1 Bestuursreglement Ctgb 2007



[Hyperlink naar PDF](#)