



Datum: 17 augustus 2016
Opsteller: 5.1.2.e Woo
Vorige bespreking: -

Akkoord secretaris:

C-2XX.I.X Intrekken van gewasbeschermingsmiddelen die glyfosaat met de formuleringshulpstof POE-tallowamine bevatten

Inleiding

De Commissie heeft op 1 augustus 2016 uitvoeringsverordening (EU) 2016/1313 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 gepubliceerd. Deze uitvoeringsverordening betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat. In deze uitvoeringsverordening is aangegeven dat lidstaten moeten zorgdragen dat middelen die glyfosaat bevatten niet de formuleringshulpstof POE-tallowamine bevatten. De Vo treedt op 22 augustus 2016 in werking.

Proces

De intrekking van de toelatingen zal ingaan per 22 augustus. De juridische vorm kan tweërlei zijn:

1. Intrekken per 22 augustus 2016 van de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die glyfosaat bevatten met daarin de formuleringshulpstof POE-tallowamine. Wijzigingsaanvragen van de huidige toelatingen zijn tot en met 21 augustus 2016 mogelijk.
2. Bij een kleine wijzigingsaanvraag, ingediend vóór 22 augustus, kan worden overgegaan tot een tijdelijke intrekking van de toelating met ingang van 22 augustus 2016 waarin wordt opgenomen dat het middel niet langer inclusief de formuleringshulpstof op de markt mag worden gebracht of worden gebruikt. De tijdelijke intrekking loopt tot het moment dat er over de wijzigingsaanvraag is besloten.

Op 17 en 18 augustus 2016 zijn alle toelatingshouders van middelen die glyfosaat met de formuleringshulpstof POE-tallowamine bevatten telefonisch voor hoor en wederhoor op de hoogte gesteld van de intrekking van hun toelating met ingang van 22 augustus 2016. Deze intrekking is tevens met een email bevestigd.

Overwegingen

De bewoording van Vo 2016/1313 is zeer imperatief. Het Ctgb is verplicht vanaf de datum van inwerkingtreding (22 augustus 2016) het verbod op POE-tallowamine in glyfosaatgewasbeschermingsmiddelen uit te voeren.

Door de korte termijn voor uitvoering van dit verbod is er geen ruimte voor de uitgebreide zienswijze zoals deze wordt voorgeschreven door art. 10:1 Bestuursreglement. Alleen de toelatinghouders van de betreffende middelen worden vooraf gehoord met een mogelijkheid zienswijzen in te dienen tot en met 21 augustus 2016. 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. De Landsadvocaat is juridisch advies gevraagd.

Respijtermijn

De volgende overwegingen spelen een rol bij de beoordeling of een respijtermijn moet worden gegeven en zo ja voor welke periode.

- Gebruik

Toelatinghouders en handel worden geacht goed op de hoogte te zijn van het aanstaande verbod, dit is immers begin juli al door de Commissie aangekondigd. Voor gebruikers geldt dat niet, dus om die reden is een respijtermijn redelijk.

- Vo 2016/1313

In Vo 2016/1313 worden geen respijtermijnen genoemd. Ingevolge artikel 21 en 20, tweede lid, Vo 1107/2009, moet de Commissie bij het vaststellen van een verordening waarbij de goedkeuring van een werkzame stof wordt gewijzigd, in die verordening een respijtermijn afgeven tenzij de wijziging verband houdt met een gevaar voor de gezondheid van mens of dier, of het milieu. In Vo 2016/1313 wordt geen respijtermijn gegeven. Impliciet kan daar uit worden opgemaakt dat de Commissie heeft besloten dat een respijtermijn in dit geval niet aan de orde is.

- Toxicologisch

Glyfosaat bevattende middelen met POE-tallowamine als formuleringshulpstof zijn toxischer dan glyfosaat alleen. Dit wordt toegeschreven aan de toxicologische eigenschappen van de POE-tallowamine (zie bijlage). Op basis van het toxiciteitsprofiel van POE-tallowamine en de relevantie van mogelijke effecten op het DNA voor de mens onder praktische blootstellingscondities worden de risico's voor de mens bij een gebruik van nog korte duur (enkele maanden) van middelen met POE-tallowamine gering geacht.

- Maatschappelijk

Glyfosaat, en daarmee gewasbeschermingsmiddelen die glyfosaat bevatten, ligt al jaren erg gevoelig. De verlenging van de stof heeft dit voorjaar in de ScoPAFF niet de gewenste gekwalificeerde meerderheid gehaald. De Tweede Kamer heeft de staatssecretaris gedwongen tot standpuntbepaling t.a.v. het gebruik van glyfosaat. Diverse belangengroepen voeren actie tegen het gebruik van glyfosaat.

Vanuit vier andere lidstaten hebben we informatie over de toekenning van respijttermijnen: Denemarken, Frankrijk en Portugal kennen geen respijttermijn toe en België heeft een respijttermijn van 18 maanden toegekend.

Advies aan het College

Het secretariaat adviseert het College de toelating van POE-tallowamine-bevattende middelen per 22 augustus in te trekken en daarbij een respijttermijn van 3 maanden te verlenen, met als belangrijkste overweging dat de toxicologische risico's niet van dien aard zijn dat een verbod met onmiddellijke ingang gerechtvaardigd is.

Bijlage: toxicologische eigenschappen POE-tallowamine

Glyfosaat-bevattende middelen zijn toxischer dan glyfosaat alleen. Dit fenomeen wordt toegeschreven aan bepaalde surfactanten, met name POE-tallowamines.

Een toxicologische evaluatie van tallowamine is te vinden in de RAR van glyfosaat en in een EFSA evaluatie nav de RAR (EFSA, 2015: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.4303/epdf>).

Op bijna alle eindpunten is tallowamine toxischer dan glyfosaat; zo zijn de NOAELs en LOAELs voor tallowamine lager dan voor glyfosaat voor de eindpunten short-term, reproductie- en ontwikkelings- toxiciteit. Er zijn geen gegevens voor long-term toxiciteit of carcinogeniteit, en de ontwikkelings-toxiciteit is niet in een 2e species (konijn) getest. EFSA geeft aan dat obv de mogelijk ernstige effecten in de ontwikkelings- en reproductiestudies er geen conclusie kan worden getrokken mbt endocriene effecten, en dit aanleiding zou kunnen zijn voor verder onderzoek (level 2 en 3 testen uit het OECD Conceptual Framework).

In de genotoxiciteit studies is er enig bewijs dat tallowamine DNA schade geeft bij hoge doseringen, die cytotoxisch zijn. Er zijn echter weinig experimenten in de standaard test systemen met een tallowamine bevattend middel. De wel aanwezige studies zijn veelal getest bij cytotoxische doseringen, en meer informatie in standaard test systemen over de mogelijke DNA schade bij concentraties die geen cytotoxiciteit geven is gewenst. Gebaseerd op weight-of-evidence wordt vooralsnog ervan uitgegaan dat de relevantie van mogelijke effecten op het DNA voor de mens onder praktische blootstellingscondities erg laag is (conclusie RMS Duitsland; de evaluatie in de RAR geeft te weinig details over geteste doseringen van tallowamine om dit te verifiëren).