



## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

### 1 BESLUIT INTREKKING TOELATING

**HET COLLEGE BESLUIT** tot intrekking van de toelating op grond van artikel 44 Verordening (EG) nr. 1107/2009 juncto Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 juncto Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2016/1313, met inachtneming van artikel 10:1 Besluit bestuursreglement regeling toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb 2007, van het gewasbeschermingsmiddel

#### Roundup Econ 400 (1153 N)

op basis van de werkzame stof glyfosaat met daarin POE-tallowamine als formuleringshulpstof.

#### 1.1 Intrekking toelating

Dit besluit treedt in werking met ingang van **11 november 2016 / de dag na publicatie in de Staatscourant.**

#### 1.2 Aflever- en opgebruiktermijn (respijtperiode)

Met inachtneming van de betrokken belangen, wordt een respijtperiode als bedoeld in artikel 46 Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekend. Deze respijtperiode is zo kort als mogelijk en reëel gehouden en gaat in op 22 augustus 2016, de datum van inwerkingtreding van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2016/1313.

De respijtperiode die door het College is vastgesteld bestaat uit een aflevertermijn van vier maanden en een opgebruiktermijn van **negen** maanden voor de bestaande voorraden van het gewasbeschermingsmiddel. De respijtperiode eindigt op de volgende data:

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| ▪ Aflevertermijn:   | tot 22 december 2016   |
| ▪ Opgebruiktermijn: | tot 22 <b>mei</b> 2017 |

Het College heeft in zijn afwegingen omtrent de vaststelling van de lengte van de respijttermijn rekening gehouden met de door belanghebbenden ingediende zienswijzen naar aanleiding van de publicatie van het voorgenomen besluit. In het bijzonder heeft het College rekening gehouden met de ernst van het risico bij een verlengde periode van toepassing van het gewasbeschermingsmiddel, met de omvang van de nog aanwezige voorraad in de markt en met het gebruiksseizoen.

### 2 WETTELIJKE GRONDSLAG

|         |  |
|---------|--|
| Besluit | Artikel 44 Verordening (EG) nr. 1107/2009,<br>Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2016/1313, |
|---------|--|

|                     |  |
|---------------------|--|
|                     | Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011.  |
| Respijtperiode      | Artikel 46 Verordening (EG) nr. 1107/2009.   |
| Zienswijzeprocedure | Artikel 10:1 Besluit bestuursreglement regeling toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb 2007. |

Op grond van artikel 10:1 Besluit bestuursreglement regeling toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb 2007 geldt een zienswijzeprocedure wanneer het College voornemens is een toelating ambtshalve te wijzigen of in te trekken. Binnen deze procedure hebben belanghebbenden 4 weken de tijd om een zienswijze in te dienen op het ter inzage gelegde voornemen tot intrekking. Wanneer dergelijke zienswijzen worden ontvangen, krijgen de belanghebbenden hierop aansluitend 2 weken de tijd om te reageren op elkaars zienswijzen.

Op 30 augustus 2016 werd het voorgenomen besluit tot intrekking van glyfosaathoudende gewasbeschermingsmiddelen met de formuleringshulpstof POE-tallowamine ter inzage gelegd. Het Ctgb ontving daarop een zienswijze van toelatinghouder Monsanto Europe N.V., een gezamenlijke zienswijze van de toelatinghouders Nufarm Deutschland GmbH, Nufarm UK Ltd, Adama Registrations B.V., R. van Wesemael B.V. en UPL Europe Ltd. , en zienswijzen van Nefyto, de Nederlandse Fruittelers Organisatie NFO, van LTO Nederland en van de vereniging Agrodiss. Op de mogelijkheid om een reactie in te dienen op de zienswijzen van andere partijen, werd door geen van de partijen gebruik gemaakt.

In de onderbouwing van dit besluit (Bijlage xx) zijn de zienswijzen samengevat en becommentarieerd.

### 3 AMBTSHALVE INTREKKING

Onderhavig besluit betreft gewasbeschermingsmiddelen op basis van de werkzame stof glyfosaat met de formuleringshulpstof POE-tallowamine. De Europese Commissie heeft op 2 augustus 2016 Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2016/1313 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, die de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat bevat, gepubliceerd. Met deze regelgeving wordt de lidstaten opgedragen er zorg voor te dragen dat gewasbeschermingsmiddelen die glyfosaat bevatten niet de formuleringshulpstof POE-tallowamine (Cas-nr. 61791-26-2) bevatten. De wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 is per 22 augustus 2016 in werking getreden.

Ter uitvoering van deze regelgeving heeft het College het besluit genomen op grond van artikel 44 Verordening (EG) nr. 1107/2009 de onder paragraaf 1. genoemde toelating met ingang van 11 november 2016 ambtshalve in te trekken en daarbij een aflevertermijn tot 22 december 2016 en een oplevertermijn tot 22 mei 2017 vast te stellen.

Met dit besluit wordt uitvoering gegeven aan hetgeen de Europese Commissie beoogt, namelijk het verwijderen van POE-tallowamine als hulpformuleringsstof in gewasbeschermingsmiddelen met glyfosaat, en wordt tegelijkertijd recht gedaan aan de belangen van de toelatinghouders.

### BIJLAGE **xx** Toelichting

De reden tot intrekking van dit gewasbeschermingsmiddel is de uitvoering van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2016/1313 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vastgesteld door de Europese Commissie. Gebaseerd op deze regelgeving moet het College er zorg voor dragen dat gewasbeschermingsmiddelen die glyfosaat bevatten met ingang van 22 augustus 2016 niet de formuleringshulpstof POE-tallowamine bevatten.

Uit considerans (4) van uitvoeringsverordening (EU) 2016/1313 blijkt dat over is gegaan tot dit verbod op POE-tallowamine, na de verklaring van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna: de Autoriteit) op 30 oktober 2015 omtrent POE-tallowamine. Uit de toxicologische evaluatie van POE-tallowamine, te vinden in het beoordelingsverslag van glyfosaat en in een evaluatie door de Autoriteit naar aanleiding van dit ontwerpbeoordelingsverslag<sup>1</sup>, blijkt dat gewasbeschermingsmiddelen op basis van de werkzame stof glyfosaat toxischer zijn dan glyfosaat alleen. Dit fenomeen wordt toegeschreven aan met name POE-tallowamine. Op bijna alle humaan toxicologische eindpunten is POE-tallowamine toxischer dan glyfosaat; zo zijn de NOAELs en LOAELs voor tallowamine lager dan voor glyfosaat voor de eindpunten korte-termijn, reproductie- en ontwikkelings- toxiciteit. In de genotoxiciteit studies is er enig bewijs dat POE-tallowamine DNA-schade veroorzaakt bij hoge doseringen, die cytotoxisch zijn. Er zijn echter weinig experimenten in de standaard testsystemen met een tallowamine bevattend middel. 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 enkel bij een gebruik van korte duur, zijnde enkele maanden, gering geacht.

De in het voorgenomen besluit vastgestelde lengte van de respijtperiode (zijnde een aflevertermijn van 4 maanden met einddatum 22 december 2016 en een opgebruiktermijn van 6 maanden met als einddatum 22 februari 2016) werd door het College geacht in redelijke verhouding te staan tot de reden van intrekking en de mate van risico voor de gezondheid van mens of dier of het milieu.

Het College overwoog verder dat alhoewel de periode tussen bekendmaking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2016/1313 en het inwerkingtreding van de wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 slechts 20 dagen betrof, de verklaring van de Autoriteit rondom de toxiciteit van POE-tallowamine reeds op 30 december 2015 werd gepubliceerd.

Daarnaast oordeelde het College dat er voldoende alternatieven voorhanden zijn die gebruikt kunnen worden ter vervanging van de ingetrokken gewasbeschermingsmiddelen. Wel bleek er sprake te zijn van bestaande voorraden van de gewasbeschermingsmiddelen. Door in het voorgenomen besluit de lengte van de respijttermijn te bepalen als hierboven aangegeven werd naar het oordeel van het College voldoende rekening gehouden met de mate waarin de intrekkingen voor de markt of gebruiker voorzienbaar waren en de mogelijkheid om de gevolgen van de intrekkingen op te vangen.

Alle ontvangen zienswijzen betreffen een reactie op deze respijttermijn. De zienswijzen worden hieronder één voor één samengevat en van een reactie voorzien.

### **Monsanto**

---

<sup>1</sup> Het beoordelingsverslag kan bij de Autoriteit worden opgevraagd via <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>. De verklaring van de Autoriteit : EFSA Journal (2015);13 (11):4303 via <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.4303/epdf>.

In een gezamenlijk reactie constateren **Nufarm Deutschland GmbH, Nufarm UK Ltd, Adama Registrations B.V., R. van Wesemael B.V. en UPL Europe Ltd.** net als Ctgb dat de Commissie Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1313 gevolgd moet worden. Deze partijen betwisten de beslissing tot intrekking van POE-tallowamine bevattende glyfosaathoudende gewasbeschermingsmiddelen als zodanig niet, maar wel de lengte van de vastgesteld respijtermijn.

Deze partijen betwisten de door het Ctgb in zijn voorgenomen besluit toegelichte *voorzienbaarheid* van de intrekking van de glyfosaathoudende middelen met tallowamine. Zij stellen dat het verbod niet te voorzien was omdat:

- op EU-niveau de discussie al enige tijd niet tot een finale conclusie was gekomen. Zelfs op 29 juni maakte de Commissie nog bekend dat het wilde overgaan tot slechts een *review* van de goedkeuring van glyfosaat in het licht van de discussie rond POE-tallowamine. Hoewel de Uitvoeringsverordening wel de datum noemt waarop het verbod ingaat, wordt in het Commissiebesluit niet specifiek de einddatum voor de implementatie (zijnde het einde van de respijtermijn) aangegeven.
- op nationaal niveau ....

**Nefyto** reageert op de door het College voorgestelde respijtermijn met de constatering dat een inventarisatie van ECPA bij de lidstaten leert dat 22 van de 28 lidstaten een aflevertermijn van 6 maanden en een opgebruiktermijn van 12 maanden vaststellen. Nefyto constateert dat het Ctgb zich niet houdt aan het *level playing field*. Het refereert daarbij specifiek aan de respijtermijnen die in **Duitsland en België** zijn vastgesteld.

Nefyto schetst dat de door het Ctgb verleende opgebruiktermijn vrijwel volledig buiten het gebruiksseizoen valt. Daardoor kan de in de markt aanwezige voorraad niet in de gestelde periode worden opgebruikt met als gevolg dat er ongewenste terugname en/of vernietiging van product noodzakelijk is.

Nefyto verzoekt het Ctgb om een aflever- en opgebruiktermijn van respectievelijk 6 en 12 maanden vast te stellen. Een minimumvariant wordt door Nefyto aangegeven als het verlengen van de daadwerkelijke opgebruikperiode met 3 maanden ten opzichte van de voorgestelde datum van 22 februari, waardoor deze zou aflopen op 22 mei 2017.

**Nederlandse Fruittelers Organisatie NFO**

**LTO Nederland**

**Vereniging Agrodīs**