

**From:** Becks-Vermeer, dr. I.T.M. (Ingrid)  
**Sent:** vrijdag 11 oktober 2019 20:01  
**To:** 5.1.2.e Woo  
**Cc:** 5.1.2.e Woo  
**Subject:** renewalprocedure mancozeb

Beste 5.1.2.e Woo,

Bij deze wat informatie over de renewalprocedure voor de stof mancozeb.  
Als je nog andere informatie nodig hebt hoor ik het graag.

Groet, goed weekend en tot maandag, Ingrid

De EU herbeoordeling van de stof mancozeb loopt. Er is een EFSA conclusie, maar deze is nog niet door EFSA gepubliceerd. De stofgoedkeuring vervalt eind januari 2020 en er ligt nu ter stemming een procedurele verlenging voor. De Ctgb experts hebben nog niet naar de EFSA conclusie gekeken, dat gebeurt op het moment dat er een Commissievoorstel voorligt in SCoPAFF. Aanstaaende SCoPAFF is mancozeb voor de eerste keer geagendeerd, dus 'exchange of views on the EFSA conclusion'. Een volgende SCoPAFF komt er dan een voorstel van de COM over de stof ter discussie en een derde keer (of meer afhankelijk van de complexiteit van de casus) voor stemming. Wat we al zeker weten en wat openbaar is, is dat er een nieuwe EU geharmoniseerde classificatie voor mancozeb is vastgesteld door ECHA met o.a. categorie 1B voor reproductietoxicologie. Dat is een cut-off criterium, dus op zichzelf resulteert dit al in non-renewal, tenzij gebruik wordt gemaakt van de artikel 4(7) derogatie. Het ligt voor de hand dat de aanvrager hiervoor gaat. Dat kan alleen als er voor een stof hazard(s) zijn vastgesteld, maar geen risico's. Een dergelijke procedure zou besluitvorming uitstellen, omdat EFSA dan een rapport moet opstellen over de landbouwkundige noodzaak van de stof in de EU. De vraag is of de COM vindt dat deze route al afgesloten kan worden op basis van de EFSA conclusie of niet.

De classificatie categorie 1B voor reproductietoxicologie is een hazard van de stof en dat zegt op zichzelf nog niets over mogelijke risico's die er zijn bij gebruik van een stof. Dit zegt dus ook niets over de veiligheid van de in NL toegelaten middelen, dat vraagt een herbeoordeling op basis van de huidige eindpunten van de stof.

Voor goedkeuring van een stof en voor toelating van een middel ligt de bewijslast bij de aanvrager: een stof en middel moet veilig zijn voor mens, dier en milieu.

Als het Ctgb overweegt om **in te grijpen** in de toelating van een middel, dan ligt de bewijslast voor **onacceptabele risico's** bij het toepassen van dat middel bij het Ctgb.

En dan moet er ook zeer kritische (lees 'schadelijke effecten') nieuwe informatie zijn om tussentijds in te kunnen grijpen. De nieuwe informatie die er is, is allemaal meegenomen in het EU herbeoordelingsproces, dus voor het Ctgb is het de vraag of er een juridische basis is om **nu** actie te ondernemen. Verder vraagt het proces van ingrijpen tijd: de toegelaten middelen moeten worden herbeoordeeld, die herbeoordeling gaat vervolgens een zienswijzeprocedure in waarbij alle stakeholders input kunnen geven, dan moet dat verwerkt worden en dan moet het College een besluit nemen.

En dan zijn we vermoedelijk niet sneller, waarschijnlijk zelfs langzamer, dan het EU proces.

Want, welke optie is er wel: de minister kan zoals eerder gedaan eventueel instemmen met de voorgestelde procedurele verlengingen, met stemverklaring voor mancozeb. En daarbij kan ze de Commissie oproepen om zo spoedig mogelijk een voorstel over mancozeb ter stemming aan het SCoPAFF voor te leggen. Het is mogelijk in het proces om dat al in december te doen, maar het is niet gebruikelijk omdat er dan geen discussiemoment is geweest. Maar dan wordt er wel een besluit genomen voordat de stof expireert en is de procedurele verlenging niet nodig. Er zal veel discussie zijn, dus of dit gerealiseerd kan worden is de vraag, maar op die manier zet de minister in ieder geval druk.

**Dr. Ingrid Becks-Vermeer**

*Secretaris/Directeur / Executive Secretary/Director*

Ctgb

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides

Bezoekadres / visiting address:

Bennekomseweg 41, NL6717 LL Ede

Type voor navigatie Hora park in

Postadres / postal address:

Postbus / P.O. box 8030, NL6710 AA Ede, The Netherlands

T (31) 0317 5.1.2 e Woo

F (31) 0317 5.1.2.e Woo

I [www.ctgb.nl](http://www.ctgb.nl)