



Aan college ter:	Instemming	d.d. 24 april 2024
Eerder behandeld:	Nee	d.d. nvt
Notitie-opsteller:	5.1.2.e Woo (in opdracht van MIC)	Publiceren in Kennisportaal: Nee
Bijlagen:	2 <ol style="list-style-type: none">1. Begeleidend document: art. 442. Herbeoordeling Ranman Top B8 nationaal addendum en B10.3. De concept intrekingsbesluiten waar de aanvrager op kan reageren	
ACM case:		Consultatie: Ja

C384.I.07 Verzoek ingrijpen bestaande toelatingen met de werkzame stof cyazofamid conform artikel 44 Verordening 1107/2009.

Doel

Middels deze notitie wil het MIC het college instemming vragen om ambtshalve over te gaan tot het starten van een artikel 44 procedure volgens Verordening 1107/2009 met als doel om te komen tot intrekken dan wel wijzigen van de toelating Ranman Top, vanwege een mogelijk gevaar voor de volksgezondheid bij de voorspelde uitspoeling van de metaboliet DMS in het grondwater. De achtergrond en motivatie worden toegelicht in deze notitie.

Cyazofamid en de Nederlandse toelating Ranman Top

Cyazofamid is een goedgekeurde actieve stof, met een expiratiedatum van 31 juli 2036. In 2021 is de stof opnieuw goedgekeurd, rapporterend lidstaat (RMS) was Frankrijk. In Nederland zijn vijf gewasbeschermingsmiddelen toegelaten met deze werkzame actieve stof. Het betreft het middel Ranman Top en vier afgeleide middelen op basis van de toelating van Ranman Top. De afgeleide middelen zijn van dezelfde toelatinghouder als Ranman Top.

Het middel Ranman Top wordt gebruikt in Nederland als fungicide in zowel veld- als kastoepassingen. Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. Het middel is toegelaten in de teelt van aardappelen en in de volgende kleine toepassingen: de bedekte teelt van vruchtgroenten van Cucurbitaceae met eetbare schil, aubergine en tomaat, Bloemisterijgewassen (onbedekte teelt), Potplanten (bedekte teelt), Snijbloemen (bedekte teelt, grondgebonden), Snijbloemen (bedekte teelt, niet grondgebonden), Trekheesters, (bedekte teelt), Snijgroen (bedekte teelt), Laanbomen (onbedekte teelt), Coniferen (onbedekte teelt), Sierheesters (incl. rozen) (onbedekte teelt), Bos- en haagplantsoen (onbedekte teelt), Vaste plantenteelt (onbedekte teelt), Veredeling en zaadteelt (bedekte teelt), Veredeling en zaadteelt van akkerbouwgewassen (met uitzondering van aardappel, mais, granen en graszaadteelt, hop en olifantsgras), groentegewassen, kruiden en sierteeltgewassen (onbedekte teelt).

Op dit moment wacht de renewal van het middel Ranman Top in Nederland op de afronding van het (inter)zonale renewal proces in Europa. Tsjechië als zonaal rapporteur heeft de veldtoepassingen beoordeeld en toegelaten. Een mogelijke risico voor uitspoeling van de metaboliet DMS maakte geen

deel uit van de beoordeling. De herbeoordeling van de kastoepassingen door rapporteur Frankrijk is vertraagd. De reden hiervoor is niet duidelijk. Nederland kan de renewal van de Nederlandse toelatingen pas afronden als zowel beoordeling van de kastoepassingen en veldtoepassingen zijn afgerond.

De expiratedatum van de huidige Nederlandse toelating is 31-08-2024.

Ontvangen melding door MIC over cyazofamid

In januari 2023 zijn de lidstaten in de SCoPAFF geïnformeerd door lidstaat Denemarken, middels een notificatie van een artikel 44 procedure voor het middel Ranman Top op basis van de werkzame stof cyazofamid. Artikel 44 betreft het ambtshalve ingrijpen in een bestaande toelating, (zie bijlage 1). Denemarken (Noordelijke zone) notificeerde hiermee de intrekking van het middel Ranman Top. Grond voor de procedure in Denemarken was een monitoringsstudie uitgevoerd in Denemarken, die een verband tussen het aantreffen van de metabolieten DMS en DMSA in het grondwater en het toepassen van gewasbeschermingsmiddelen met werkzame stof cyazofamid aannemelijk maakt. In de betreffende studie werden in grondwater concentraties van DMS en DMSA boven de 0,1 µg/L aangetroffen, de hoogste gevonden concentratie was 10 µg/L. Beide metabolieten waren in de stofbeoordeling van cyazofamid niet geïdentificeerd; het betreft dus nieuw geïdentificeerde bodemmetabolieten.

Binnen de Noordelijke zone heeft vervolgens ook Zweden de toelatingen op basis van cyazofamid ingetrokken.

Na de SCoPAFF heeft team Beleid het MIC geïnformeerd over de betreffende notificatie door Denemarken. Aangezien het door Denemarken ingetrokken middel ook in Nederland (Centrale zone) is toegelaten heeft MIC beoordelaars verzocht na te gaan of de gebruiken en de toedieningswijze van het middel vallende onder de door Denemarken ingetrokken toelating gelijk zijn aan de gebruiken en de toedieningswijze van het middel vallende onder de toelating in Nederland. De conclusie van de beoordelaars is dat deze inderdaad vergelijkbaar zijn en bovendien acht het secretariaat de klimatologische en landbouwkundige omstandigheden van de Deense monitoringstudie direct relevant voor de Nederlandse omstandigheden. MIC is daarom een traject gestart waarbij door Fate en Humane tox de beschikbare data van Denemarken verder zijn onderzocht. Hierbij zijn ook vragen door het Ctgb aan Denemarken gesteld. Verder is de casus ook besproken in een bilateraal overleg met 5.1.2.a Wood

Analyse van de beschikbare data en bevindingen door Ctgb

Ctgb heeft een eerste beoordeling van de consequenties van de nieuw geïdentificeerde bodem metabolieten DMSA en DMS van de werkzame stof cyazofamid uitgevoerd. Hierbij is de herbeoordeling van het middel Ranman Top als uitgangspunt gebruikt.

Op basis van Tier 2 GeoPEARL berekeningen is de te verwachten concentratie in grondwater van metaboliet DMS groter dan de norm voor relevante metabolieten 0,1 µg/L (maximale berekende concentratie 0,449 µg/L; zie Nationaal Addendum Part B sectie 8 in Bijlage 2). Voor metaboliet DMSA wordt op basis van de beschikbare gegevens geen uitspoeling naar grondwater berekend met GeoPEARL (maximale berekende concentratie <0,001 µg/L). Op basis van Step 3 (hazard assessment) van de relevantiebeoordeling wordt geconcludeerd dat de metaboliet DMS zelf niet als relevant beschouwd kan worden. Echter, bij de behandeling van grondwater middels ozonering wordt uit DMS de metaboliet N,N-nitrosodimethylamine (NDMA) gevormd die genotoxisch carcinogeen is. Voor de blootstelling van consumenten aan NDMA via drinkwater dat bereid is middels ozonering is een risicobeoordeling uitgevoerd. Deze risicobeoordeling staat weergegeven in National Addendum Part B sectie 10 in Bijlage 2 (zie paragrafen 10.3 en 10.4). Op basis van de maximaal voorspelde concentratie van DMS in grondwater (0,449 µg/L) is een inschatting gemaakt van de hoeveelheid NDMA die hieruit gevormd kan worden wanneer ozonisatie toegepast wordt. Die hoeveelheid NDMA is ingeschat op 0,144 µg/L. Deze concentratie NDMA in drinkwater ligt boven de generieke TTC-

gebaseerde drempelwaarde van 0,075 µg/L voor genotoxische stoffen in drinkwater. Daarom is er een potentieel probleem voor de menselijke gezondheid, gebaseerd op de voorspelde uitspoeling van DMS naar het grondwater. DMS is zeer persistent en heeft een lange verblijftijd in bodem en bodemwater. Bodemwater kan oppervlaktewater worden. Ozonering vindt vooral plaats bij de bereiding van (drink)water uit oppervlaktewater bronnen. Er zijn in Nederland geen drinkwaterbedrijven die op dit moment ozonering toepassen bij drinkwaterbereiding uit grondwater. Echter waterbereiding door oppompen van grondwater is ook toegestaan aan andere partijen die het mogelijk voor eigen gebruik of in een bedrijfsmatige setting gebruiken. Ctgb heeft geen zicht op deze processen en het valt buiten de invloedssfeer van Ctgb of ozonering wel of niet bij de bereiding van drinkwater toegepast mag worden. Om deze reden kan niet uitgesloten worden dat consumenten blootgesteld worden aan (te hoge concentraties) NDMA als gevolg van aanwezigheid van DMS in grondwater.

Op dit moment zijn er minder (betrouwbare) gegevens beschikbaar over de vorming van DMS en DMSA uit cyazofamid in de bodem, dan er minimaal beschikbaar moet zijn volgens de dataveren van de goedkeuring van een werkzame stof. Er zijn slechts gegevens beschikbaar van een labstudie met één bodem. Dit betreft ook een niet-GLP studie die niet helemaal conform de OECD Guideline is uitgevoerd. Daarom bevatten de modelberekeningen met GeoPEARL op dit moment meer onzekerheid dan gebruikelijk. Deze onzekerheid hebben zowel Denemarken, Zweden en Duitsland ook genoemd. Deze landen maken echter uiteindelijk gebruik van de monitoringdata om het besluit op te baseren. Voor Ctgb is dat op dit moment niet mogelijk, omdat er slechts monitoringdata beschikbaar zijn van één veldproef. Bij een reguliere beoordeling zouden we de aanvrager vragen om geschikte studies te leveren voor het bepalen van de vorming en afbraak van DMS en DMSA in de bodem, in tenminste vier bodems. In de GeoPEARL berekeningen die nu zijn uitgevoerd, is het vormingspercentage van DMS en DMSA uit cyazofamid gebaseerd op resultaten van de Deense labstudie in één bodem. In deze bodem werd slechts 2% van de toegediende hoeveelheid cyazofamid omgezet in DMS; de overige 98% werd omgezet naar DMSA. Zelfs bij het gebruik van zo'n heel lage vormingsfractie, resulteren de GeoPEARL berekeningen al in een ruime overschrijding van de norm. Voor het doorrekenen van mogelijke mitigatieopties, zoals het verlagen van de dosering of een restrictie tot eens in de twee of drie jaar toepassen, zou een conservatieve aanname gedaan moeten worden voor de vormingsfractie van DMS (i.e. 100% vorming van DMS), om het tekort aan gegevens over de vorming van DMS te adresseren. Naar verwachting zal dit geen realistische mitigatieopties opleveren, die kunnen leiden tot een berekende concentratie voor DMS in het grondwater beneden de norm. Daarom ziet het MIC voldoende grond om het college te verzoeken om in te stemmen met ambtshalve ingrijpen in de toelating van Ranman Top conform artikel 44 PPPR, en de afgeleiden van dat middel.

Zoals in de algemene introductie van deze notitie is aangegeven, is toepassing van het middel Ranman Top ook in een aantal bedekte teelten toegelaten. Het merendeel van deze bedekte teelten betreft niet-grondgebonden teelten. In de eerste beoordeling van het secretariaat zijn alleen de toepassing in de onbedekte teelten meegenomen. Hierbij is er vanuit gegaan dat de beoordeling van het risico voor uitspoeling naar grondwater van de onbedekte teelten, het risico voor de bedekte teelten afdekt; aangezien de dosering, frequentie van toepassen en het toepassingsinterval hetzelfde zijn in zowel de onbedekte als de bedekte teelten. Echter, alle bedekte teelten zijn toegelaten via de NLKUG procedure via een risk envelope benadering op basis van de toelating van het middel in de "grote" teelt van aardappel. Omdat op basis van de herbeoordeling van de veldtoepassing, de grote toepassing in aardappel komt te vervallen, komen automatisch alle "kleine" toepassingen op het WG ook te vervallen.

Respons van de EU Commissie op de artikel 44 melding van Denemarken, in verband met de mogelijkheid voor een artikel 21 procedure voor de werkzame stof

De Europese Commissie heeft naar aanleiding van de intrekkingen in DK en SE aan de lidstaten gevraagd of zij aanleiding zien om de goedkeuring van cyazofamid opnieuw te bekijken (artikel 21-procedure). Daar lijkt voldoende steun voor. De Commissie heeft inmiddels ook contact met de notifier gehad over een artikel 21 procedure. De notifier heeft daarop een studie-aanpak aan de Commissie voorgesteld. Deze bevat verschillende labstudies en hogere tier monitoringstudies. De aanvrager is gestart met twee labstudies die in september 2024 klaar moeten zijn. De hogere tier monitoringstudies pas medio 2027. Nederland heeft aan de Commissie aangegeven dat de artikel 21 procedure gestart kan worden op basis van de huidige data, eventueel aangevuld met de twee labstudies, omdat daarmee input wordt gegenereerd om de modelberekeningen uit te voeren. Het is op dit moment nog niet duidelijk of de Commissie deze procedure inderdaad gaat starten en hoeveel tijd de notifier krijgt om data aan te leveren.

Standpunt notifier/toelatinghouder

De notifier heeft in december 2023 in een brief aan de Commissie aangegeven het niet eens te zijn met de genomen besluiten door DK en SE. Zij beschouwt de monitoringdata uit Denemarken niet betrouwbaar genoeg om conclusies uit te trekken. De notifier is daarom ook in bezwaar gegaan tegen de intrekking door Denemarken. De brief aan de Commissie vormt voor Fate geen reden om onze bovenstaande conclusies te wijzigen.

Het secretariaat heeft op 12-3-2024 contact gelegd met de toelatinghouder van Ranman Top. Hierbij is nog niet gesproken over een art. 44 procedure. De toelatinghouder heeft aangegeven dat zij de zaak zeer serieus opnemen, maar dat zij het niet eens zijn met de conclusies van Denemarken. De toelatinghouder geeft aan dat zij in overleg zijn met de Commissie en dat zij aan de Commissie een onderzoeksvoorstel hebben geleverd. Zij hebben dit plan en hun position paper met het Ctgb gedeeld.

Conclusie

- Er is monitoring data uit Denemarken beschikbaar die een verband tussen het aantreffen van de metabolieten DMS en DMSA in het grondwater en het toepassen van gewasbeschermingsmiddelen met werkzame stof cyazofamid aannemelijk maakt.
- Ondanks dat er maar een veldstudie beschikbaar is, zijn het toegelaten middel en de klimatologische en landbouwkundige omstandigheden van de Deense monitoringstudie relevant voor de Nederlandse omstandigheden.
- Analyse van de data wijst er op dat bij de behandeling van grondwater middels ozonering uit DMS de metaboliet N,N-nitrosodimethylamine (NDMA) wordt gevormd die genotoxisch carcinogeen is. Deze concentratie NDMA in drinkwater ligt boven de generieke TTC-gebaseerde drempelwaarde van 0,075 µg/L voor genotoxische stoffen in drinkwater. Daarom is er een potentieel probleem voor de menselijke gezondheid, gebaseerd op de voorspelde uitspoeling van DMS naar het grondwater.
- Dit betekent dat bij het gebruik van het middel Ranman top in de teelt van aardappelen en in de toegelaten grondgebonden teelten er geen veilig gebruik is aangetoond.
- Gelet op het voorgaande kan niet worden gesteld dat het middel Ranman Top en de afgeleide middelen geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect op de gezondheid van de mens heeft als bedoeld in artikel 4, lid 3, sub b Verordening 1107/2009. Het middel voldoet daarmee niet langer aan de vereisten van artikel 29, lid 1, sub e van die verordening. Om die reden stelt het secretariaat aan het college voor om over te gaan tot het starten van een artikel 44 procedure met als doel om te komen tot het intrekken of wijzigen van de toelating van Ranman top en de afgeleide middelen.

- Na instemming van het college zal het Ctgb starten met de procedure en de toelatinghouder op de hoogte brengen van het voornemen tot intrekken of wijzigen van de toelating. De toelatinghouder heeft twee weken de mogelijkheid hier op te reageren. De concept besluiten van Ranman Top en de vier afgeleide middelen zijn als separate documenten bijgevoegd bij deze notitie.
- Conform de werkwijze externe consultaties (C381.I.07) stelt het secretariaat voor om geen openbare zienswijzprocedure onderdeel te laten zijn van de artikel 44 procedure aangezien voldoende kennis beschikbaar is om een weloverwogen besluit te kunnen nemen.

Voorstel

Het college stemt in met het starten van een artikel 44-procedure met als doel om te komen tot het intrekken of wijzigen van de toelating van Ranman Top en afgeleiden. Het College bepaalt dat daarbij geen zienswijze procedure te starten.

Bijlage 1

Artikel 44 Vo 1107/2009; Intrekking of wijziging van een toelating

1. Lidstaten kunnen een toelating te allen tijde opnieuw bekijken indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan een van de in artikel 29 genoemde eisen.

Een lidstaat herziet een toelating wanneer hij concludeert dat het mogelijk is dat de doelstellingen zoals bepaald in artikel 4, lid 1, onder a), iv), en onder b), i), en artikel 7, leden 2 en 3, van Richtlijn 2000/60/EG niet kunnen worden verwezenlijkt.

2. Wanneer een lidstaat voornemens is een toelating in te trekken of te wijzigen, licht hij de houder van de toelating in en biedt hij hem de mogelijkheid om opmerkingen te formuleren of nadere gegevens te verstrekken.

3. In voorkomend geval trekt de lidstaat de toelating in of wijzigt die, wanneer:

a) niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen van artikel 29;

b) onjuiste of misleidende informatie is verstrekt met betrekking tot de gegevens op basis waarvan de toelating werd verstrekt;

c) niet voldaan is aan een voorwaarde in de toelating;

d) de wijze van gebruik en de gebruikte hoeveelheden kunnen worden gewijzigd op grond van de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis; of

e) de houder van een toelating de verplichtingen uit hoofde van deze verordening niet nakomt.

4. Wanneer een lidstaat overeenkomstig lid 3 een toelating intrekt of wijzigt, licht hij de houder van de toelating, de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit onmiddellijk in. De andere lidstaten die tot dezelfde zone behoren, trekken de toelating dan eveneens in of wijzigen haar dienovereenkomstig, met inachtneming van nationale voorwaarden en risicobeperkende maatregelen, behalve in gevallen waarin artikel 36, lid 3, tweede, derde en vierde alinea, is toegepast. Artikel 46 is in voorkomend geval van toepassing.

Bijlage 2

Fate en Humane Tox hebben de eerste beoordeling van de consequenties van de nieuw geïdentificeerde bodem metabolieten DMSA en DMS van de werkzame stof cyazofamid afgerond. Voor de herbeoordeling van het middel Ranman Top is het dRR template gebruikt. De beoordeling van Fate staat in Part B8 NL addendum. In Part B10 NL addendum staat de beoordeling door Humane Tox. Deze documenten zijn als separate documenten bijgevoegd bij de notitie.