

Betreft: Reactie Ctgb op uw schrijven d.d. 7 juni 2022

Datum: 29 juni 2022

Geachte mevrouw 5.1.2.e

Behandeld door
Mw. Dr. I.T.M. Becks-Vermeer

Telefoonnummer

5.1.2.e

E-mail

5.1.2.e @ctgb.nl

Kenmerk

202206280087

Op 7 juni 2022 hebben wij van u een brief ontvangen met een tweetal verzoeken.

Het eerste verzoek betrof nadere informatie over de methodologie die wij toepassen om de veiligheid van gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen wanneer we in Nederland een toelating verlenen of verlengen.

De methodologie die wij toepassen bij de beoordelingen is gebaseerd op de van toepassing zijnde Europese wet- en regelgeving en richtsnoeren. De bepalingen van Verordening 1107/2009 stoelen op het voorzorgsbeginsel teneinde te garanderen dat werkzame stoffen of middelen die op de markt worden gebracht niet schadelijk zijn voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu. Derhalve zijn er afspraken over dataveisten (Verordening 283/2013^[1] voor stoffen en Verordening 284/2013^[2] voor middelen) en richtsnoeren om die veiligheid aan te tonen.

Een werkzame stof wordt alleen Europees goedgekeurd wanneer deze in lijn is met de verplichtingen en condities van Verordening 1107/2009, artikel 4. Afhankelijk van de classificatie worden werkzame stoffen na 7, 10 of 15 jaar opnieuw beoordeeld. Alleen Europees goedgekeurde werkzame stoffen mogen in gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt.

De toelating van een gewasbeschermingsmiddel gebeurt op lidstaatniveau.

^[1] Verordening (EU) Nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEU 2013, L93).

^[2] Verordening (EU) Nr. 284/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEU 2013, L93).

De criteria voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel staan in Verordening 1107/2009, artikel 29. Er wordt in artikel 29 niet verwezen naar artikel 4, eerste lid van de Verordening. Dit betekent dat het beoordelen van de werkzame stof op de criteria in bijlage II geen onderdeel is van de beoordeling van een gewasbeschermingsmiddel. Gelet op de systematiek van de Verordening betekent het dat bij een middelbeoordeling geen herbeoordeling van de stof plaatsvindt.

Verordening 284/2013 is voor ieder gewasbeschermingsmiddel van toepassing. Naast de goedgekeurde werkzame stof mogen alleen aanvaardbare formuleringshulpstoffen worden toegepast in het middel (er is een Europese lijst met formuleringshulpstoffen die *niet* in een gewasbeschermingsmiddel gebruikt mogen worden). De interactie tussen de werkzame stof, eventuele beschermstoffen, synergisten en formuleringshulpstoffen worden in aanmerking genomen bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen.

Bij de hernieuwde goedkeuring van een stof kunnen wel additionele eisen worden gesteld voor middeltoelatingen op basis van die stof. Dit is bij de hernieuwde goedkeuring van glyfosaat (2017) gebeurd. In het review rapport is in de 'Particular conditions to be taken into account on short term basis by Member States in relation to the granting of authorisations of plant protection products containing Glyphosate' opgenomen dat '*Member States shall ensure that the genotoxic potential of formulations containing glyphosate is addressed before granting authorisations for plant protection products containing glyphosate*'. Genotoxiciteit wordt voor glyfosaat dus op middelniveau geadresseerd.

Uw tweede verzoek betrof het verstrekken van gegevens over de toxiciteit op lange termijn – mutageniteit, reprotoxiciteit en carcinogeniteit - van middelen op basis van pelargonzuur, glyfosaat, azijnzuur en fenhexamide. Deze gegevens, die publiek toegankelijk zijn, kunt u vinden in de EU pesticides database voor werkzame stoffen ([EU Pesticides Database \(europa.eu\)](https://europa.eu/eu-pesticides)) en de toelatingendatabank van het Ctgb (<https://toelatingen.ctgb.nl/nl/authorisations>) voor de in Nederland toegelaten middelen.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

vo
de

Ir. J.F. de Leeuw