

Position paper College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb)

Rondetafelgesprek Glyfosaat; blok 1: gezondheid

Het [Ctgb](#) is de Nederlandse toelatingsautoriteit voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Als zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) is het Ctgb onafhankelijk in zijn oordeelsvorming en neemt besluiten over de toelating van middelen, gebaseerd op wetenschappelijke data, binnen het wettelijke kader. Het Ctgb heeft een adviserende rol waar het gaat om de standpuntbepaling over de goedkeuring (of verlenging daarvan) van werkzame stoffen op Europees niveau, zoals glyfosaat. Het Ctgb adviseert; de bewindspersoon bepaalt het Nederlands standpunt.

De goedkeurings- en toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen

Gewasbeschermingsmiddelen bevatten werkzame stoffen. Deze werkzame stoffen moeten eerst op Europees niveau zijn goedgekeurd voordat zij in een gewasbeschermingsmiddel mogen worden gebruikt. Gewasbeschermingsmiddelen mogen pas op de markt worden gebracht en gebruikt als een toelatingsautoriteit -in Nederland het Ctgb-, daarvoor een toelating heeft afgegeven. Deze tweetraps-procedure is vastgelegd in Europese regelgeving.

Aan een besluit tot goedkeuring of toelating gaat een strenge beoordelingsprocedure vooraf. Stoffen en middelen worden periodiek herbeoordeeld, zodat zij aan nieuwe wetenschappelijke inzichten kunnen worden getoetst. Voor meer informatie over deze procedure verwijst ik u naar het [position paper](#) van het Ctgb voor het rondetafelgesprek Gezond gewassen en gezonde bodem van januari 2022.

Herbeoordelingsprocedure glyfosaat

Glyfosaat is een in de EU goedgekeurde werkzame stof. Het werkt tegen onkruiden en wordt gebruikt in de landbouw. In Nederland zijn op dit moment 30 gewasbeschermingsmiddelen op basis van glyfosaat toegelaten; alleen voor professioneel gebruik. De goedkeuring van glyfosaat loopt tot 15 december 2023.

Op dit moment loopt de herbeoordelingsprocedure voor glyfosaat en moet een besluit worden genomen of de goedkeuring kan worden verlengd of niet. Dit besluit is aan de Europese Commissie, na consultatie van de lidstaten in het permanent comité SCoPAFF. De Commissie baseert zich voor dit besluit op de uitkomsten van de risicobeoordeling, zoals in juli gepubliceerd door EFSA, en de gevaarsclassificatie door ECHA.

De periodieke herbeoordeling van glyfosaat is gestart in 2019 en is uitgevoerd door vier lidstaten: Frankrijk, Zweden, Hongarije en Nederland, gevolgd door een collegiale toetsing (peer review) door EFSA en alle overige lidstaten. Onderdeel van deze procedure was een openbare consultatie waarin iedereen informatie of standpunten naar voren kon brengen; deze zijn meegenomen in de herbeoordeling.

Conceptvoorstel Europese Commissie tot verlenging goedkeuring glyfosaat

De Europese Commissie stelt in een conceptvoorstel voor om de goedkeuring van glyfosaat te verlengen voor 10 jaar. De Commissie geeft aan dat EFSA geen kritieke zorgpunten heeft geadresseerd. Er zijn wel open punten die volgens de Commissie in de middelherbeoordelingsprocedure kunnen worden geadresseerd. Hiertoe heeft de Commissie acht voorwaarden voor de lidstaten opgenomen, waarmee zij rekening moeten houden in de (her)beoordeling van glyfosaathoudende gewasbeschermingsmiddelen.

Proces advisering Ctgb aan minister van LNV

Het Ctgb heeft op basis van het conceptvoorstel van de Commissie een voorlopig advies uitgebracht aan het ministerie van LNV. Het Ctgb geeft daarin aan dat het zich kan vinden in de conclusies van EFSA en de classificatie door ECHA en -grotendeels- in de wijze waarop de Commissie de resterende punten wil adresseren. Dit voorlopig advies vindt u in de bijlage en gaat in meer detail in op de uitkomsten van de risicobeoordeling en het conceptvoorstel van de Commissie.

Het Ctgb is op moment van schrijven nog in afwachting van het definitieve voorstel van de Europese Commissie over de verlenging van de goedkeuring van glyfosaat. Als dat beschikbaar is, dan zal het Ctgb hierover advies uitbrengen aan de minister van LNV. Op grond van de conclusie van EFSA ligt het in lijn der verwachting dat het Ctgb de Minister van LNV zal adviseren dat hij op wetenschappelijke gronden positief kan oordelen over een voorstel van de Europese Commissie om de goedkeuring van glyfosaat te verlengen. Het is vervolgens aan de minister van LNV om het Nederlands standpunt over dit voorstel te bepalen.

Bijlage: Voorlopig Ctgb-advies aan ministerie van LNV over conceptvoorstel Europese Commissie om de goedkeuring van glyfosaat te hernieuwen

22-9-2023

De Europese Commissie heeft op 19 september jl. een conceptvoorstel gepubliceerd voor hernieuwing van de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat. Dit conceptvoorstel is in een speciaal ingelaste vergadering van het permanent comité voor gewasbeschermingsmiddelen (SCoPAFF) op 22 september met de lidstaten besproken. Het Ctgb adviseert het ministerie van LNV over dit voorstel.

Achtergrond

Op 15 december 2019 diende de Glyphosate Renewal Group een aanvraag met bijbehorend dossier in voor de hernieuwing van de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat. Vier rapporteurlidstaten (Frankrijk, Zweden, Hongarije en Nederland), verenigd in de Assessment Group on Glyphosate (AGG), beoordeelden dit dossier en voerden een risicobeoordeling uit voor de aangevraagde representatieve gebruiken van glyfosaat als onkruidbestrijdingsmiddel. De AGG leverde in 2021 het beoordelingsrapport op, gebaseerd op ca. 2.400 wetenschappelijke studies, waarvan ca. 800 uit onafhankelijke wetenschappelijke literatuur. EFSA coördineerde een collegiale toetsing en een publieke consultatie van dit beoordelingsrapport en publiceerde in juli dit jaar de conclusies. Parallel daaraan stelde ECHA de gevaarsclassificatie van glyfosaat vast.

Gevaarsclassificatie door ECHA

Als onderdeel van de herbeoordeling stelde het Europese Chemicaliën Agentschap (ECHA) de gevaarsclassificatie van glyfosaat opnieuw vast. ECHA behoudt de bestaande classificatie van glyfosaat als schadelijk voor ogen en schadelijk voor het waterleven.

Glyfosaat is niet geclassificeerd als kankerverwekkend, reprotoxisch of hormoonversturend en voldoet daarmee niet aan de gevaarsgebaseerde afwijzingscriteria voor werkzame stoffen of de criteria voor kandidaatstoffen voor vervanging.

EFSA's conclusie op basis van de risicobeoordeling

EFSA concludeert dat er geen kritieke zorgpunten zijn. Dat betekent dat de goedkeuring van glyfosaat in beginsel kan worden verlengd. EFSA benoemt echter ook drie open punten. Het is gangbaar dat in de risicobeoordeling van stoffen open punten worden geconstateerd waarbij de risicobeoordeling niet volledig kan worden afgerond, maar waar geen onaanvaardbare risico's voor mens, dier of milieu worden verwacht. Dat een open punt is geïdentificeerd betekent niet direct dat er twijfels zijn over een veilig gebruik; wel moeten open punten afdoende worden geadresseerd. Het is aan risicomangers (de Europese Commissie en de lidstaten) om te bepalen hoe dat het beste kan.

EFSA brengt daarnaast nog enkele andere punten in de conclusie onder de aandacht, zoals effecten op het microbiom (het stelsel van micro-organismen in darmen van mens en dier) en de biodiversiteit. De Europese Commissie gaat hier in het conceptvoorstel ook op in.

Europese Commissie: goedkeuring glyfosaat kan verlengd, met voorwaarden

De Europese Commissie stelt in een conceptvoorstel voor om de goedkeuring van glyfosaat te verlengen voor 10 jaar. Het voorstel stelt maximale grenswaarden voor bepaalde onzuiverheden in de werkzame stof vast en benoemt aandachtspunten waar lidstaten rekening mee moeten houden

bij de (her)beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen op basis van glyfosaat en de maatregelen die lidstaten kunnen opleggen om een veilig gebruik te garanderen.

De Commissie geeft aan dat de drie open punten moeten worden geadresseerd in de herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen op basis van glyfosaat, bijvoorbeeld door meer wetenschappelijke informatie te vereisen of door aanvullende restricties voor te schrijven. Deze middelherbeoordeling volgt als de goedkeuring van glyfosaat wordt verlengd. Lidstaten mogen toepassingen van glyfosaathoudende middelen alleen toelaten als deze open punten voldoende zijn geadresseerd.

De open punten zijn:

- **Ontbrekende studie onzuiverheid:**
In het aanvraagdossier ontbreekt een specifieke proefdierstudie met een bepaalde onzuiverheid om uit te kunnen sluiten dat die onzuiverheid in glyfosaat DNA-schade kan veroorzaken. Op basis van twee andere studies met glyfosaathoudende middelen waarin die onzuiverheid aanwezig was, kan volgens de Commissie echter worden geconcludeerd dat deze onzuiverheid geen DNA-schade veroorzaakt. Daarmee is een veilige grenswaarde bepaald. De Commissie stelt voor een maximumgehalte voor te schrijven. Lidstaten zullen dan alleen glyfosaathoudende middelen toelaten waar deze verontreiniging onder de veilige grenswaarde blijft.
- **Onvoldoende studies over restanten op voedingsmiddelen:**
In het aanvraagdossier zijn onvoldoende data over een specifiek afbraakproduct (AMPA) van glyfosaat opgenomen, namelijk over residuen daarvan in gewassen die na het gebruik van glyfosaat worden geteeld. EFSA geeft aan dat dergelijke residuen niet tot een risico voor consumenten leiden. Lidstaten kunnen bij de herbeoordeling van middelen waar nodig aanvullende data vragen, waarmee het punt kan worden gesloten.
- **Onvoldoende gegevens over effecten op waterplanten:**
In het aanvraagdossier zijn onvoldoende data over mogelijke effecten op waterplanten die boven het wateroppervlak uitsteken en direct in aanraking komen met spuitniveau. De Europese Commissie heeft aangegeven dat lidstaten dit punt tijdens de beoordeling voor de toelating voor glyfosaathoudende middelen moeten meenemen en waar nodig extra maatregelen kunnen voorschrijven, zoals bufferzones of technieken om verwaaiing van de spuitniveau te verminderen (driftreducerende maatregelen). Hiermee worden onaanvaardbare effecten op waterplanten voorkomen.

Het Ctgb deelt de mening van de Europese Commissie dat deze drie open punten tijdens de middelherbeoordelingsprocedure kunnen worden geadresseerd en de wijze waarop. Dit is ook consistent met de handelwijze bij andere werkzame stoffen. Het Ctgb zal, zoals gebruikelijk, alleen middelen toelaten als is aangetoond dat deze punten niet leiden tot risico's voor mens, dier of milieu.

Omgang met door EFSA onder de aandacht gebrachte punten

Neurotoxiciteit, neurodegeneratieve effecten waaronder ziekte van Parkinson

Op het gebied van neurotoxiciteit (mogelijke effecten op het zenuwstelsel) zijn zowel chronische als acute effecten beoordeeld aan de hand van dierstudies en labstudies. EFSA heeft hierbij alle beschikbare wetenschappelijke informatie beoordeeld, inclusief studies uit de openbare literatuur. Ook een studie naar ontwikkelingsneurotoxiciteit met glyfosaat-trimesium – een andere werkzame

stof – is meegewogen. Op basis van al deze informatie concludeert EFSA dat er geen indicaties zijn dat glyfosaat neurotoxische effecten veroorzaakt en dat er op grond van de beschikbare informatie geen zorg is ten aanzien van de ziekte van Parkinson.

Het Ctgb merkt daarbij op dat specifieke studieprotocollen om te kunnen bepalen of chemische stoffen neurodegeneratieve aandoeningen kunnen veroorzaken nog niet beschikbaar zijn. Dit geldt voor alle chemische stoffen, niet voor glyfosaat in het bijzonder. Het Ctgb vindt het belangrijk dat deze protocollen worden ontwikkeld en steunt de inzet van het ministerie van LNV en het RIVM op dit vlak. Wat betreft glyfosaat deelt het Ctgb de conclusie van EFSA dat er op grond van de beschikbare informatie geen zorg is ten aanzien van het ontstaan van de ziekte van Parkinson.

Effecten op het microbiom van mens en dier

Effecten van voeding of van chemische stoffen op het stelsel van micro-organismen in de darmen van mensen en dieren (het microbiom) is een relatief recent onderzoeksterrein. EFSA heeft alle beschikbare informatie over effecten van glyfosaat op het microbiom beoordeeld. Voor mensen en dieren concludeert EFSA dat de beschikbare dataset aan toxicologische studies een voldoende beschermende beoordeling mogelijk maakt van elke mogelijke impact op de gezondheid als gevolg van veranderingen in het microbiom van mens en dier. Het Ctgb kan zich vinden in de bevinding van EFSA.

Effecten op de biodiversiteit

In de milieubeoordeling wordt gekeken naar *directe* effecten op diverse organismen (vogels, zoogdieren, reptielen, amfibieën, (water)planten, bodemdieren, waterorganismen, bijen en andere geleedpotigen). EFSA concludeert voor meerdere toepassingen dat er geen onaanvaardbare effecten zijn op al deze organismen. In de beoordeling is ook gekeken naar wetenschappelijke informatie over mogelijke *indirecte* effecten van het gebruik van glyfosaat. Bijvoorbeeld: het bestrijden van onkruid neemt voedsel weg van andere organismen of verandert hun leefomgeving (habitat). EFSA geeft aan dat dit niet specifiek is voor glyfosaat, maar ook voor andere breedwerkende onkruidbestrijdingsmiddelen. Bovendien wijst EFSA erop dat de wetgevers geen kader hebben meegegeven om indirecte effecten te kunnen beoordelen (tot op welk niveau zijn effecten acceptabel?). EFSA heeft daarom aangegeven geen conclusies over indirecte effecten te kunnen trekken.

De Commissie stelt voor dat lidstaten, wanneer zij indirecte effecten identificeren, overwegen of praktische alternatieve of preventieve maatregelen beschikbaar zijn met minder impact op de biodiversiteit. In die gevallen mogen lidstaten dan specifieke restricties of voorwaarden aan het gebruik van glyfosaathoudende middelen stellen via de toelating. De Commissie gaf in het overleg van 22 september aan nog te zullen sleutelen aan de tekst op basis van commentaar van enkele lidstaten. Zo zal de hiervoor genoemde mogelijkheid om restricties of voorwaarden te stellen worden omgezet naar een verplichting.

Het Ctgb wijst hier op de mening van EFSA dat indirecte effecten door het wegnemen van onkruiden niet alleen kunnen optreden door glyfosaathoudende middelen, maar ook door de inzet van andere gewasbeschermingsmiddelen. Bovendien hebben ook niet-chemische onkruidbestrijdingsmaatregelen, zoals ploegen en schoffelen, een indirect effect op de biodiversiteit. Het beperken van deze impact op de biodiversiteit vergt dan ook een brede aanpak, zoals bijvoorbeeld ingezet via algemeen beleid over het gebruik van middelen, het Uitvoeringsprogramma en het bredere natuur- en biodiversiteitsbeleid van het kabinet. Het Ctgb deelt op dit punt dan ook

niet de mening van de Commissie om dit via de toelating van glyfosaathoudende middelen te laten lopen.

De Commissie stelt verder voor dat de aanvragers binnen drie jaar na het vaststellen van een beoordelingsmethodiek data aanleveren over indirecte effecten op de biodiversiteit. Het Ctgb kan zich hierin vinden.

Gedeeltelijk ontbreken van informatie over een component in de representatieve formulering

EFSA merkt op dat voor één component in het beoordeelde glyfosaathoudende gewasbeschermingsmiddel (de representatieve formulering) bepaalde toxiciteitsdata ontbreekt. De Commissie geeft aan dat dit geen zorgpunt is, aangezien dit bestanddeel al aanwezig is in bestaande toegelaten middelen (en dus beoordeeld) en de wel beschikbare toxiciteitsdata (acute toxiciteit en genotoxiciteit) geen aanleiding tot zorg geven. De Commissie geeft verder aan dat lidstaten waar nodig bij de middelherbeoordeling aanvullende data kunnen vragen en heeft dit als aandachtspunt hiervoor benoemd. Het Ctgb kan zich hierin vinden.

Risico's van bepaalde toepassingen voor kleine planteneterende zoogdieren

EFSA geeft in de conclusie aan dat 12 van de 23 representatieve gebruiken in het dossier risicovol kunnen zijn voor kleine planteneterende zoogdieren (zoals muizen). Bij de overige 11 representatieve gebruiken is geen risico geconstateerd. De Commissie heeft dit aangemerkt als bijzonder aandachtspunt bij de middelherbeoordeling; de lidstaten kunnen aanvullende data vragen, risicomitigerende maatregelen nemen of dergelijke toepassingen afwijzen. Het Ctgb kan zich hierin vinden. Het Ctgb zal alleen toepassingen toelaten waarvan is aangetoond dat deze veilig zijn voor zoogdieren.

Blootstelling van grondwater via oeverinfiltratie

EFSA geeft aan dat glyfosaat in sommige wateren mogelijk het grondwater kan bereiken via oeverinfiltratie of verbindingen tussen oppervlaktewater en grondwater. De Commissie geeft aan dat lidstaten dit in de beoordeling mee moeten nemen. Het Ctgb vindt de bescherming van grondwater belangrijk, maar merkt wel op dat voor deze blootstellingsroutes (die ook voor andere middelen dan glyfosaat geldt) geen Europees geharmoniseerde of nationale methodiek beschikbaar is. Het Ctgb vindt het van belang dat deze methodiek wordt ontwikkeld.

De Commissie heeft verder als bijzondere aandachtspunten de bescherming van oppervlaktewater, drinkwater, niet-doelwit planten en de beoordeling van niet-professionele gebruiken benoemd. Dit zijn standaardonderdelen van de risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen. De Commissie geeft aan dat toepassingen voor de afrijping van gewassen niet toelaatbaar zijn. In Nederland zijn dergelijke toepassingen al sinds de vorige herbeoordeling niet meer toegelaten.

Voorlopig advies Ctgb op conceptvoorstel Europese Commissie

Het Ctgb kan zich vinden in de conclusies van EFSA en de classificatie door ECHA. De beoordeling is gebaseerd op een groot aantal wetenschappelijke studies en het proces is transparant verlopen.

Het voorstel van de Europese Commissie adresseert de resterende open punten op gedegen en volledige wijze. De Commissie geeft voldoende richting om deze punten bij de (her)beoordeling van glyfosaathoudende middelen goed te kunnen adresseren. Het Ctgb kan zich ook vinden in de wijze waarop de Commissie de overige aandachtspunten van EFSA heeft geadresseerd en waar nodig

heeft vertaald in specifieke aandachtspunten voor de lidstaten. Voor het aandachtspunt biodiversiteit pleit het Ctgb voor een brede aanpak via algemeen beleid (gebruiksspoor), omdat de problematiek breder is dan glyfosaat. Ook andere onkruidbestrijdingsmaatregelen, zoals andere gewasbeschermingsmiddelen en niet-chemische methoden, zoals schoffelen en ploegen, hebben indirecte effecten op de biodiversiteit.

Het Ctgb adviseert dat de minister van LNV op wetenschappelijke gronden positief kan oordelen over een voorstel van de Europese Commissie om de goedkeuring van glyfosaat te verlengen.