



<b>Aan college ter:</b>	<b>Instemming</b>	<b>d.d. 17 december 2025</b>
<b>Eerder behandeld:</b>	Nee	<b>d.d.</b>
<b>Notitie-opsteller:</b>	MIC: 5.1.2.e      Beleid: 5.1.2.e	<b>Publiceren in Kennisportaal:</b> Nee
<b>Bijlagen:</b>	1	<b>Consultatie:</b> Nee
<b>ACM case:</b>	25001857	

#### C404.I.10      Voorstel starten proces tussentijdse herbeoordeling toegelaten middelen op basis van TFA-vormende PFAS stoffen

---

##### Inleiding

Denemarken kondigde in de SCoPAFF-vergadering van juli 2025 aan de toelating van 23 gewasbeschermingsmiddelen in te trekken. Het gaat om middelen op basis van werkzame stoffen die onder de PFAS-definitie vallen. Eén van de metabolieten van deze stoffen is trifluorazijnzuur (TFA), een zeer mobiele en persistente stof. Het besluit is gebaseerd op onderzoek naar TFA-vorming, uitgevoerd door GEUS (het Deense Nationale Geologische Onderzoeksinstituut), en de in het onderzoek geschatte concentratie in het grondwater op basis van berekeningen.<sup>1</sup> Deze laten zien dat de uitspoeling van TFA naar het grondwater voor deze middelen boven de Europese norm van 0,1 µg/l voor toxicologisch relevante metabolieten uitkomt. Later trok Denemarken nog acht middelen in, voornamelijk parallelle toelatingen.

Twee ontwikkelingen liggen ten grondslag aan het besluit van Denemarken. Enerzijds is het inzicht gegroeid dat de standaardstudies voor TFA-vorming een aantal tekortkomingen kent. Anderzijds is er nieuwe toxicologische informatie beschikbaar, op basis waarvan Duitsland heeft voorgesteld om TFA te classificeren als reprotoxisch categorie 1B. De Europese Commissie concludeert hieruit dat TFA een relevante metaboliet is met een groot potentieel om het grondwater te verontreinigen.<sup>2</sup> Op basis van deze inzichten heeft Denemarken opdracht gegeven om de vorming van TFA uit de meest gebruikte stoffen in Denemarken nader te onderzoeken en te beoordelen of uitspoeling naar het grondwater aan de norm voor relevantie voldoet.

De Deense publicatie en besluiten vormen nieuwe relevante informatie met mogelijke implicaties voor in Nederland toegelaten middelen. Het Melding Informatie Coördinatie team (MIC) van het Ctgb heeft daarom het Deense onderzoek beoordeeld en geanalyseerd wat dit betekent voor de Nederlandse situatie.

In deze notitie wordt achtereenvolgens besproken:

1. Resultaten van de pilot modellering met het Nederlandse grondwatermodel.
2. Beoordeling van humane risico's op basis van de TFA concentraties uit de pilotmodellering.

---

<sup>1</sup> [TriFluPest - Danish Environmental Protection Agency](#)

<sup>2</sup> Zie ook de paragraaf over het wettelijk kader en voor meer achtergrondinformatie over de relevantie van TFA en de tekortkomingen van de standaardstudies, zie [C395.I.12](#) "Vervolgstappen PFAS/TFA"

3. Overzicht van het aantal toegelaten middelen in Nederland op basis van de door Denemarken onderzochte stoffen en de status van het Europese herbeoordelingsproces van deze stoffen.
4. Overwegingen en voorstel voor vervolgstappen aan het college.

### Resultaten van de pilot modellering met het Nederlandse grondwatermodel

Denemarken heeft in het bovengenoemde besluit gewerkt met schattingen van de grondwaterconcentratie, zoals beschreven in het TriFLuPest rapport. Deze zijn gebaseerd op de aangetoonde vormingspercentages in de studie, dosering van het middel en een aanname voor de jaarlijkse netto neerslag. Deze schattingen wijzen uit dat voor (bijna) alle werkzame stoffen de te verwachten concentratie in het grondwater boven de norm van 0,1 µg/L uitkomt. Denemarken heeft hier dus geen gebruik gemaakt van de nationale beslisboom voor grondwater. Daarnaast heeft Denemarken gebruik gemaakt van het nationale persistentiecriteria. TFA zoals gevormd door de onderzochte stoffen, wordt in de EU als persistent beschouwd, en is dus ook een reden voor Denemarken om de genoemde besluiten te nemen.

Nederland kent geen persistentiecriteria voor metabolieten. Daarnaast volgt Nederland zoals gebruikelijk de Nederlandse nationale beslisboom en wordt dus GeoPearl gebruikt om met de vormingsfracties uit de genoemde studie de grondwaterconcentraties te berekenen. Om deze redenen kan het Ctgb de Deense besluiten niet één-op-één overnemen, maar is het nodig om de uitspoeling te berekenen op basis van de in Nederland geldende werkwijze.

Als start is het Deense onderzoek beoordeeld waarin vormingspercentages voor TFA zijn vastgesteld voor zeven werkzame stoffen: trifluralin, fluazifop-P-butyl, fluazinam, tau-fluvalinaat en diflufenican fluopyram en mefentrifluconazol.<sup>3</sup> De studie is betrouwbaar en goed opgezet. De conclusie is dat TFA wordt gevormd in de bodem bij de afbraak van alle onderzochte stoffen. De studie wijkt af van de standaard (OECD) protocollen, omdat deze bekende tekortkomingen kennen voor de bepaling van TFA-vorming, waaronder een te korte studieduur, ongeschikte labeling en inadequate analysemethoden. De looptijd van één jaar was bijvoorbeeld nodig omdat bij de standaard studieduur (120 dagen) nog geen of slechts een minimale hoeveelheid TFA gevormd wordt. Ook na een jaar werd nog geen plateau bereikt in TFA-vorming, wat erop wijst dat de uiteindelijke vormingspercentages waarschijnlijk hoger liggen dan gerapporteerd.

De maximale vormingspercentages uit de Deense studie zijn vervolgens gebruikt als vormingsfracties in een pilotmodellering met het Nederlandse grondwatermodel (GeoPearl) voor twee stoffen met uiteenlopende DT50-waarden (in bodem): fluazinam en fluopyram.

Voor beide stoffen is een 'representatief' gebruik geselecteerd uit de bestaande toelatingen om de grondwaterconcentraties te berekenen. De resultaten tonen overschrijding van de wettelijke norm van 0,1 µg/l voor alle geselecteerde toepassingen. Voor details van de modellering, zie bijlage. Ook wanneer er met een *best-case* vormingspercentage van slechts 1% wordt gerekend, wordt de norm overschreden voor beide stoffen. Het is daarom aannemelijk dat grondwaterberekeningen voor de overige stoffen uit het Deense onderzoek tot vergelijkbare uitkomsten zullen leiden.

---

<sup>3</sup> [Trifluoroacetic acid from pesticides 2025\\_04\\_09](#)

### Tot welke humane risico's leiden de gevonden concentraties TFA uit de pilot modellering?

De risicobeoordeling (per middel) voor blootstelling via drinkwater laat zien dat de hoogste TFA-concentratie uit de pilot modellering (11,0 µg/l) resulteert in een opvulling van de ADI van 3,31% voor zuigelingen, 2,21% voor kinderen en van 0,74% voor volwassenen. Voor de andere (lagere) gemodelleerde grondwaterconcentraties ligt de opvulling van de ADI onder de 1% voor zuigelingen, kinderen en volwassenen (zie bijlage). Op basis van expert judgement kunnen we zeggen dat de hoogste concentratie TFA uit de pilot modellering waarschijnlijk al elk jaar voor bijna elke 'plot' wordt bereikt.

Over de bijdrage via het dieet (producten van plantaardige en dierlijke oorsprong) geldt het volgende: EFSA voerde in 2014 een uitgebreide risicobeoordeling uit voor TFA.<sup>4</sup> Daarbij zijn verschillende bronnen van TFA meegenomen, zoals residuen door directe toepassing, in volggewassen, en uit verschillende werkzame stoffen. EFSA concludeerde dat de chronische inname maximaal 5% van de voorlopige ADI (0.05 mg/kg lg/dag) bedraagt en de acute inname maximaal 25% van de voorlopige ARfD (0.05 mg/kg lg). Deze risicobeoordeling is uitgevoerd met een grote mate van onzekerheid. Hoewel er momenteel geen concrete update van de risicobeoordeling van TFA voor consumenten gepland is, treft EFSA samen met de lidstaten wel voorbereidingen, omdat een update naar verwachting op termijn noodzakelijk wordt geacht.

Onlangs heeft EFSA een publieke consultatie geopend over een conceptverklaring waarin wordt voorgesteld om de ADI van TFA te verlagen naar 0,03 mg/kg bw/dag. Dit zou resulteren in een verhoging van bovengenoemde percentages, die nog steeds relatief laag blijven en geen wezenlijke verandering in de uitkomst van de risicobeoordeling veroorzaken.<sup>5</sup>

### Aantal toegelaten middelen in Nederland en status herbeoordeling stoffen

Op dit moment zijn in Nederland 46 middelen toegelaten op basis van de stoffen in de Deense studie en voor een handvol middelen geldt nog een respijtermijn (zie Tabel). Voor trifluralin zijn in Nederland geen middelen toegelaten.

Stof*	Fluopyram	Fluazinam	Diflufenican	Mefentrifluconazool	Tau-fluvalinaat	Fluazifop-P-butyl
werking	fungicide	Fungicide	Herbicide	fungicide	insecticide	Herbicide
#middelen in NL	9 (+1 met respijt)	17	6 (+4 met respijt)	9	2	3
Laatste stofgoedkeuring	01-02-2014	01-03-2009	01-01-2009	20-03-2019	01-06-2011	01-01-2012
Vervaldatum stof	30-06-2026	15-04-2026	15-01-2026	20-03-2029	31-01-2027	31-05-2026

\* Per 20 oktober 2025

Daarnaast hebben we bij het Ctgb ook middelaanvragen op basis van fluopyram, diflufenican, mefentrifluconazool, fluazifop-P-butyl en tau-fluvalinaat in verschillende stadia van ons beoordelingsproces.

<sup>4</sup> EFSA Journal 2014;12(2):3585

<sup>5</sup> [Draft statement on consumer health-based guidance values on trifluoroacetic acid](#)

Voor de stofherbeoordelingen van diflufenican en fluazinam zijn inmiddels EFSA expert meetings geweest. Het is onduidelijk wanneer een EFSA conclusie beschikbaar komt en besluitvorming in SCoPAFF plaats gaat vinden. De stofherbeoordelingen van fluopyram, mefentrifluconazool, fluazifop-P-butyl en tau-fluvalinaat zijn nog niet besproken in EFSA expert meetings.

De door Denemarken onderzochte stoffen vormen slechts een deel van de circa 30 in de EU goedgekeurde stoffen die mogelijk TFA produceren als metabooliet.<sup>6</sup> Het is aannemelijk dat ook andere werkzame stoffen leiden tot overschrijdingen van de grondwaternorm, maar voor deze stoffen zijn op dit moment geen nieuwe gegevens beschikbaar. Denemarken heeft deze stoffen geselecteerd omdat het de meest gebruikte in dat land betreft. In Nederland zijn ongeveer 115 middelen toegelaten op basis van 25 PFAS-werkzame stoffen. Volgens een analyse van CLM van de afzetcijfers over 2022 behoren in Nederland fluazinam, fluopyram, fluopicolide, flonicamid, flufenacet (inmiddels niet meer goedgekeurd) en flutolanil tot de meest verkochte stoffen die mogelijk TFA produceren.<sup>7</sup>

Los van dit onderzoek heeft Denemarken ook middelen op basis van de stof flonicamid ingetrokken, gebaseerd op al bekende gegevens uit het draft renewal assessment report (RAR). Deze notitie beperkt zich tot die stoffen waarvoor nieuwe data beschikbaar zijn. Aangezien de door Denemarken gebruikte data van flonicamid in het huidige EU stof proces bekend zijn en deze stof niet is opgenomen in het Deense onderzoek laten we deze buiten beschouwing.

## Overwegingen en voorstel voor vervolg

### **Probleemstelling: TFA overschrijdt de grondwaternorm en vormt een risico op lange termijn**

De pilotmodellering op basis van de Deense gegevens geeft sterke aanwijzingen dat de TFA-concentraties voor veel toegelaten toepassingen boven de wettelijke grondwaternorm van 0,1 µg/l zullen uitkomen. Daarmee zijn er voldoende indicaties dat de middelen op basis van deze stoffen niet aan de wettelijke eisen voldoen.

Tegelijkertijd lijkt het huidige risico voor de volksgezondheid beperkt. De risicobeoordeling per middel laat zien dat de blootstelling aan TFA via drinkwater ruim onder de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) blijft. Dit biedt echter slechts een beperkt beeld, omdat niet wordt meegenomen dat TFA mogelijk uit meerdere werkzame stoffen tegelijk gevormd wordt en er ook andere bronnen van TFA zijn.

Ook in bredere zin vormt het huidige TFA-gehalte in grondwater op dit moment geen acuut risico voor drinkwater. Ter illustratie: zelfs bij de hoogste gemeten mediane waarde in het grondwater (1,82 µg/l, Provincie Zeeland) zou een persoon van 60 kg meer dan 1600 liter water per dag moeten drinken om de ADI van 0,05 mg/kg bw/dag te bereiken.<sup>8</sup>

---

<sup>6</sup> Zie bijlage 2 van het advies dat Ctgb eerder uitbracht aan LNVN voor een overzicht van alle werkzame stoffen die mogelijk TFA als afbraakproduct hebben: [Ctgb vraagt snelle aanpak stoffen die TFA produceren | Beleidsnota | College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden](#).

<sup>7</sup> Zie voor een overzicht de flyer en het rapport van CLM: [Flyer-PFAS-middelen.pdf](#) en [1236-CLM-rapportage-PFAS-pesticiden-provincies.pdf](#)

<sup>8</sup> CLM rapport "Gebruik van PFAS-pesticiden en risico's voor grondwater en bodem", tabel 6.6 op p. 71.

Toch is TFA op lange termijn een ernstig probleem. Het is wateroplosbaar, zeer mobiel, nauwelijks afbreekbaar en niet te verwijderen met huidige zuiveringstechnieken. Hierdoor accumuleert TFA in het grondwater en zal bij voortgezet gebruik van middelen die TFA vormen de concentratie verder stijgen, met uiteindelijk overschrijdingen van de gezondheidkundige grenswaarden en onomkeerbare aantasting van de drinkwaterkwaliteit als gevolg.

### Wettelijk kader

#### De grondwaternorm en de relevantie van metabolieten

Voor relevante metabolieten in grondwater geldt primair de grenswaarde van 0,1 µg/l uit Richtlijn (EU) 2020/2184 (vervanging van 98/83/EG) en 2006/118/EG.<sup>9</sup> Volgens artikel 3, lid 32 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is een metaboliet relevant indien er reden is om aan te nemen dat het vergelijkbare biologische activiteit heeft of een gelijk/hoger gevaar vormt dan de moederstof, of bepaalde toxicologische eigenschappen bezit die als onaanvaardbaar worden beschouwd. Het richtsnoer voor relevante metabolieten geeft een geharmoniseerde interpretatie van dit artikel.<sup>10</sup> Het stelt onder andere dat metabolieten altijd relevant zijn bij een reprotoxiteitsclassificatie, ongeacht de categorie. Een vastgestelde geharmoniseerde classificatie is geen wettelijke voorwaarde voor relevantie.

Op dit moment loopt de procedure voor de aanpassing van de classificatie van TFA. In het CLH-rapport van Duitsland wordt voorgesteld om TFA te classificeren als giftig voor de voortplanting (reprotoxisch), categorie 1B. Nederland heeft dit voorstel tijdens de consultatie (deadline 25 juli 2025) ondersteund. Als deze classificatie wordt vastgesteld (naar verwachting in oktober 2026), geldt TFA in ieder geval als relevante metaboliet en mag het niet boven de wettelijke grenswaarde van 0,1 µg/l uitspoelen naar het grondwater.

De Europese Commissie beschouwt TFA nu al als relevante metaboliet, zoals blijkt uit de uitvoeringsverordening voor de non-renewal van flufenacet.<sup>11</sup> Daarin wordt verwezen naar REACH-registratiedossiers waarin TFA als reprotoxisch categorie 2 wordt ingedeeld (zelfclassificatie) en naar het Duitse voorstel voor reprotoxisch categorie 1B. De Commissie stelt dat metabolieten die in aanmerking komen voor classificatie als reprotoxisch als toxicologisch relevant worden beschouwd, ongeacht de categorie. Op basis hiervan beschouwt de Commissie TFA “als relevante metaboliet met een groot potentieel voor verontreiniging van het grondwater.”<sup>12</sup> Ook in meerdere SCoPAFF-vergaderingen (o.a. maart en oktober 2024) is bevestigd dat TFA als een relevante metaboliet moet worden gezien.

#### Artikel 44

Artikel 44 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 biedt lidstaten de mogelijkheid om toelatingen opnieuw te bekijken als er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan één van de in artikel 29 genoemde toelatingseisen. De procedure kent drie stappen:

1. Herbeoordeling (artikel 44, eerste lid) op basis van aanwijzingen dat de toelatingen niet meer voldoen aan een van de in artikel 29 genoemde toelatingseisen.

---

<sup>9</sup> Uniforme Beginselen 2.5.1.2.

<sup>10</sup> Sanco/221/2000 – rev. 11.

<sup>11</sup> [Implementing regulation - EU - 2025/910 - EN - EUR-Lex](#)

<sup>12</sup> Idem.

2. Consultatie (artikel 44, tweede lid): als het Ctgb voornemens is de toelatingen in te trekken of wijzigen wordt de toelatinghouder geïnformeerd en krijgt de gelegenheid om commentaar te leveren of aanvullende gegevens te verstrekken.<sup>13</sup>
3. Besluitvorming (artikel 44, derde lid): intrekking of wijziging van de toelating als uit de herbeoordeling volgt dat:
  - a. niet of niet meer wordt voldaan aan de toelatingseisen 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 verplichting uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 niet nakomt.

Na een besluit moeten de andere lidstaten, de Commissie en EFSA worden geïnformeerd. Voor lidstaten in dezelfde zone geldt een zonale verplichting (artikel 44, vierde lid): zij moeten volgen, rekening houdend met nationale omstandigheden (artikel 36, derde lid).<sup>14</sup>

#### **Context: ontwikkelingen EU en andere lidstaten**

Eerder heeft het Ctgb geadviseerd om te pleiten voor versnelling van stofherbeoordelingen in Europa. Nederland heeft daartoe in juni naar aanleiding van advies van het Ctgb de Europese Commissie verzocht om de aanpak van TFA te versnellen en een artikel 21-procedure (tussentijdse stofherbeoordeling) te starten voor alle stoffen die nog niet herbeoordeeld worden. Duitsland en Denemarken hebben gelijksoortige verzoeken gedaan, waarbij Denemarken verzocht om een artikel 21-procedure voor alle mogelijke TFA-precursoren.<sup>15</sup> De verzoeken om artikel 21-procedures kregen in SCoPAFF geen brede steun. In oktober gaf de Europese Commissie aan geen aanleiding te zien voor artikel 21-procedures en wees op de reguliere herbeoordelingsprocedure, aangevuld met een opdracht aan EFSA om de methodiek voor TFA-vorming te herzien, met een deadline over 18 maanden na vaststelling opdracht. Naar verwachting zal het bepalen van een nieuwe vormingsfractie op basis van de door EFSA te ontwikkelen methodiek nog jaren duren. Hoewel een geharmoniseerde Europese aanpak op stofniveau de voorkeur blijft hebben, kan geconstateerd worden dat de Europese Commissie niet van plan is om de aanpak te versnellen via artikel 21-procedures. Verder gaf de Commissie aan dat het lidstaten vrij staat om toelatingen te heroverwegen op basis van artikel 44 indien zij daar aanleiding toe zien.

---

<sup>13</sup> Over een maximale termijn zegt artikel 44 niks.

<sup>14</sup> Indien op basis van de nieuwe informatie uit Denemarken wordt besloten om in te grijpen, zal de besluitvorming zich in het bijzonder richten op de vraag of niet of niet langer wordt voldaan aan de toelatingseisen in artikel 29. Het gaat hierbij om artikel 29, eerste lid aanhef en onder sub e in samenhang met artikel 4, derde lid aanhef onder sub b, van Verordening (EU) 1107/2009. Deze bepalingen gaan over gaan over de bescherming van grondwater en drinkwaterkwaliteit.

<sup>15</sup> Duitsland heeft daarnaast een impactanalyse gedeeld met SCoPAFF waarin de gevolgen voor de Duitse landbouw wordt beschreven van het verdwijnen van een aantal TFA-producerende stoffen.

Zweden en Noorwegen volgen de intrekingsbesluiten van Denemarken met een herbeoordeling van respectievelijk 38 en 13 toelatingen.<sup>16</sup> Zij geven een uiterste datum voor een definitief besluit op 30 april 2028 en een maximale respijtermijn van 18 maanden.

In Duitsland heeft UBA recent de resultaten gepubliceerd van hun *worst-case* modelaanpak, waarbij een formatiefractie van 1 wordt aangenomen.<sup>17</sup> Op basis van deze analyse identificeert UBA negen stoffen die in de EU het meeste bijdragen aan TFA-emissie naar het grondwater.<sup>18</sup> UBA benadrukt dat deze methode niet geschikt is voor regulatoire besluiten, maar wel voor het bepalen van prioritair stoffen. Ze hebben hier onder andere met CropLife EU over gesproken. Daarnaast meldt UBA aan dat de ngo Deutsche Umwelthilfe (DUH) intrekingsverzoeken heeft ingediend voor middelen op basis van diflufenican, fluazinam en fluopyram.

Andere lidstaten, waaronder Oostenrijk, België, Tsjechië en Frankrijk, hebben aangegeven vooralsnog geen herbeoordeling te starten. Oostenrijk gaf aan dat dit kan veranderen als andere lidstaten in de Centrale Zone stappen zetten.

### Context: Nederland

Tegen de achtergrond van de afwachtende Europese aanpak groeit in Nederland de druk om duidelijkheid te geven over vervolgstappen. Naar aanleiding van de Deense intrekingsbesluiten zijn Kamervragen gesteld door GL-PvdA<sup>19</sup> en de PvdD<sup>20</sup> en verschenen diverse mediaberichten.<sup>21</sup>

CLM publiceerde een flyer en een rapport "Gebruik van PFAS-pesticiden en risico's voor grondwater en bodem" (in opdracht van Vewin en provincies).<sup>22</sup> Het rapport beschrijft een stijging in het gebruik: van circa 150 ton (2010-2020) naar >250 ton in 2023.<sup>23</sup> Het identificeert ook de meest gebruikte stoffen (fluazinam, fluopicolide, fluopyram, flonicamid en mefentrifluconazol) en benadrukt de risico's van metabolieten. De analyse laat geen significant verband zien tussen landbouwkundig grondgebruik en TFA-concentraties in het grondwater in het algemeen, maar wel een relatie met gewassen waar veel PFAS-middelen gebruikt worden. Aanbevelingen richten zich op communicatie met de sector, centrale registratie van gebruiksdata, betere monitoring van metabolieten, gericht bodemonderzoek, transparantie over hulpstoffen en het verbieden van PFAS-hulpstoffen.<sup>24</sup>

---

<sup>16</sup> Zie informatie van Zweden en Noorwegen hier: [Plant protection products that can form TFA are reassessed to protect groundwater - Swedish Chemicals Agency](#), [What is TFA? - Swedish Chemicals Agency](#), [Questions and answers about TFA from plant protection products - Swedish Chemicals Agency](#) en [Mattilsynet skal vurdere plantevernmidler som brytes ned til trifluoreddiksyre \(TFA\) | Mattilsynet](#)

<sup>17</sup> [Diehle, Miriam, et al. "Trifluoroacetate leaching potential from fluorinated pesticides: an emission estimation and FOCUS modelling approach." \*Environmental Sciences Europe\* 37.1 \(2025\): 161.](#)

<sup>18</sup> Het gaat om de stoffen diflufenican, flonicamid, fluazifop-P-butyl, fluazinam, flufenacet, fluopyram, flutolanil, picolinafen and trifloxystrobin.

<sup>19</sup> [Antwoord op vragen van het lid Bromet over 'PFAS-houdende bestrijdingsmiddelen en het Deense verbod daarop.' | Tweede Kamer der Staten-Generaal](#)

<sup>20</sup> [Landbouwgif in populaire snoepgroenten voor jonge kinderen | Tweede Kamer der Staten-Generaal](#)

<sup>21</sup> Zie o.a. Trouw, Boerderij en Akkerwijzer van 18 november

<sup>22</sup> Het rapport is ook TKN naar het college gestuurd. [www.clm.nl/nieuws/gebruik-van-pfas-pesticiden-leidt-tot-zorgen-over-grondwater-en-bodem/](http://www.clm.nl/nieuws/gebruik-van-pfas-pesticiden-leidt-tot-zorgen-over-grondwater-en-bodem/)

<sup>23</sup> Ter vergelijking: totale PFAS emissie in de EU in 2020 wordt geschat op 190 000 – 340 000 ton (zie tabel 3 van het [ECHA restrictievoorstel](#) voor een uitsplitsing naar sector).

<sup>24</sup> Ctgb heeft vragen in aanloop naar publicatie vragen van CLM beantwoord over hulpstoffen en wetgeving rond samenstellingsgegevens.

Daarnaast kondigde milieuorganisatie MOB tijdens het ngo-overleg in september intrekingsverzoeken aan voor alle PFAS-middelen. Ook is ILT van plan om samen met de NVWA een signaal te publiceren waarin aandacht wordt gevraagd voor TFA-emissie uit gewasbeschermingsmiddelen en hoe de hoeveelheid daarvan zich verhoudt tot andere door ILT bekeken bronnen, vanuit zorgen over drinkwater. De sector vraagt om duidelijkheid over de vervolgstappen na de Deense intrekingsbesluiten. CropLife NL geeft aan nog geen stappen te ondernemen.

### **Twee mogelijkheden voor vervolgstappen**

#### *Alternatief 1 – artikel 44-procedure starten (pro-actief)*

- Overwegingen
  - Wettelijke taak Ctgb om ervoor te zorgen dat toegelaten middelen aan de toelatingseisen voldoen en bij nieuwe relevante informatie toelatingen opnieuw te bekijken.
  - Deense data en onze pilotberekeningen geven sterke aanwijzingen voor overschrijding van de 0,1 µg/l norm voor grondwater.
  - Betrouwbare kwantitatieve gegevens beschikbaar om herbeoordeling mee uit te voeren.
  - Geen acuut risico, maar wel een mogelijk ernstig probleem op lange termijn door persistentie en mobiliteit van TFA.
  - Relevant voor Nederland door hoge landbouwdichtheid, hoog gebruik van deze middelen en nabijheid drinkwaterwinning en landbouwgrond.
  - Mogelijk juridisch risico indien toelatinghouders bezwaar maken.
- Positieve consequenties
  - Lange termijn bescherming van grondwater.
  - Regie houden over tijdlijnen, versnelling.
  - Transparantie richting sector.
  - Signaalfunctie naar EU en andere lidstaten.
- Negatieve consequenties
  - Grote impact op Nederlandse landbouw (mogelijk intrekking van 46 middelen).
  - Niet geharmoniseerd in de EU (buiten de zone) → risico op ongelijk speelveld.
  - Weerstand overige lidstaten in de centrale zone vanwege volgplicht artikel 44.
  - Weerstand van NL sector.
  - Hoge uitvoeringskosten (niet gedekt) en capaciteitsdruk.

#### *Alternatief 2 – Europese proces afwachten (reactief)*

- Overwegingen
  - Zorgt voor harmonisatie van besluiten binnen de EU.
  - Consequenties voor landbouw op langere termijn.
  - Minder weerstand en politieke spanning, zowel intern als mogelijk met andere landen in de centrale zone.
  - Mogelijk juridisch risico indien ngo's intrekingsverzoeken indienen.
- Positieve consequenties
  - Europa-brede aanpak op stofniveau, wat zowel zorgt voor bescherming van grondwater op EU-niveau als gelijk speelveld voor de landbouw.
  - Minder impact op Nederlandse landbouw en concurrentiepositie op korte termijn.
  - Politiek minder gevoelig.
  - Operationeel eenvoudiger.

- Mogelijk minder juridisch risico (ligt aan het risico door intrekingsverzoeken).
- Negatieve consequenties
  - Door langdurig proces risico op onomkeerbaarbare verslechtering van grondwaterkwaliteit voordat TFA-precursors zijn uitgefaseerd.
  - Geen grip op tijdelijk en onvoorspelbaar proces: herbeoordelingen en EU-besluiten kunnen nog jaren duren.
  - Negatieve beeldvorming: er is nieuwe informatie, maar we wachten toch af.
  - Maatschappelijke druk blijft toenemen.

#### *Afweging en advies*

Het MIC concludeert dat er voldoende redenen zijn om een proces te starten dat kan leiden tot ingrijpen in de toelatingen. Het college wordt gevraagd in te stemmen met deze conclusie en om in dat kader alternatief 1 verder uit te werken.

Het Ctgb heeft de wettelijke bevoegdheid en de verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat toegelaten middelen aan de wettelijke eisen voldoen en om toelatingen opnieuw te beoordelen zodra er relevante en betrouwbare nieuwe informatie beschikbaar is die erop duidt dat dit niet langer het geval is. De nieuwe gegevens en de resultaten van de pilotmodellering geven sterke aanwijzingen dat middelen op basis van fluopyram, fluazinam, diflufenican, mefentrifluconazool, tau-fluvalinaat en fluazifop-P-butyl niet langer aan de toelatingseisen voldoen. Bovendien is het de taak van het Ctgb om het grondwater te beschermen, ook tegen risico's op de lange termijn. Voortgezet gebruik van TFA-producerende middelen leidt tot accumulatie in het grondwater en een potentieel ernstig en onomkeerbaar risico voor de drinkwaterkwaliteit op de lange termijn.

Alternatief 1 biedt regie over het proces en de tijdelijk en waarborgt lange termijn-bescherming van het grondwater. Daar staat tegenover dat deze optie operationeel kostbaar is en (tijdelijk) kan leiden tot een ongelijk speelveld. Een voortvarende Europese aanpak van TFA-producerende werkzame stoffen heeft in principe de voorkeur, omdat het leidt tot een geharmoniseerde oplossing. Alles wijst er echter op dat Europa zich momenteel (nog) afwachtend opstelt. Een geharmoniseerde aanpak kan nog jaren duren en is bovendien onvoorspelbaar, gezien de afhankelijkheid van politieke ontwikkelingen. Het is niet waarschijnlijk dat de Europese Commissie het proces versnelt via artikel 21-procedures, terwijl er nu concrete data beschikbaar is om op te handelen.

Het blijft belangrijk om in Europa te blijven pleiten voor een gezamenlijke aanpak en om andere lidstaten mee te nemen. Het in gang zetten van een herbeoordelingsprocedure kan hierbij een belangrijke signaalfunctie vervullen richting andere lidstaten en Europa.

Gezien de omvang van de consequenties voor de Nederlandse landbouw wordt geadviseerd om naast het in gang zetten van de tussentijdse herbeoordeling ook een beleidsadvies uit te brengen aan het Ministerie van LNVN.

Het college wordt daarom geadviseerd om in te stemmen met alternatief 1 en een artikel 44-procedure te starten voor de middelen op basis van de stoffen waarover nieuwe informatie beschikbaar is uit het Deense onderzoek, terwijl tegelijkertijd actief wordt ingezet op een Europese aanpak van alle potentiële TFA-producerende werkzame stoffen.

## Voorstel

### 1. Kies voor alternatief 1: start artikel 44-procedure voor 46 middelen

- Start een artikel-44 procedure voor alle 46 middelen op basis van fluopyram, fluazinam, diflufenican, mefentrifluconazool, tau-fluvalinaat en fluazifop-P-butyl.
  - Dit betekent niet dat alle 46 middelen automatisch ingetrokken zullen worden. Het besluit om in te grijpen hangt af van de uitkomst van de herbeoordeling en de consultatie.
  - De herbeoordeling richt zich uitsluitend op de grondwaterbeoordeling om vast te stellen of aan de wettelijke norm van 0,1 µg/l wordt voldaan.
  - Middelen op basis van flonicamid vallen buiten de herbeoordeling, omdat Denemarken daarvoor geen nieuwe gegevens heeft aangeleverd.
  - Over de wijze waarop de herbeoordeling zal worden uitgevoerd (zoals de volgorde van stappen in artikel 44 en de fasering van de herbeoordeling) moeten nog beslissingen genomen worden op basis van operationele overwegingen. Dit vereist daarom een implementatietraject.
- Stel een concrete deadline voor een definitief besluit en communiceer hierover helder en pro-actief richting stakeholders.
  - De artikel 44-procedure omvat: herbeoordeling, consultatie en verwerking van de resultaten daarvan, gevolgd door een definitief besluit.
  - Deze stappen kosten tijd en moeten voor alle 46 middelen worden uitgevoerd.
  - Het verdient aanbeveling om tussentijdse stappen gefaseerd uit te voeren, rekening houdend met operationele overwegingen zoals financiering, capaciteit en mogelijke non-renewal van stoffen.
  - Advies: hanteer een deadline van 30 april 2028 en neem alle besluiten in één keer, in verband met gelijkheid voor toelatinghouders en transparantie richting telers.
- Blijf in Europa pleiten voor versnelling van een geharmoniseerde aanpak op stofniveau, samen met andere pro-actieve lidstaten.
- Vraag ministeries om financiering voor herbeoordeling; deze valt onder de wettelijke taak van het Ctgb maar huidige dekking is onvoldoende.
- Communiceer regelmatig en transparant over voortgang van de procedure.

### 2. Voer de grondwaterbeoordeling voor lopende en nieuwe aanvragen uit op basis van de Deense gegevens over het vormingspercentage van TFA.

- De praktische invulling hiervan (status en timing van elke aanvraag) moet nog intern worden besproken.

### 3. Beleidsadvies aan Ministeries van LVVN en IenW

- Breng een beleidsadvies uit, waarin tenminste de volgende punten aan bod komen:
  - Laat een impactanalyse uitvoeren voor alle potentiële TFA-precursors (niet beperken tot DK-stoffen). Betrek hierbij alle relevante partijen en identificeer knelpunten op de korte, middellange en lange termijn.
  - Identificeer alternatieven en neem (waar relevant in samenwerking met het Ctgb) barrières weg om deze beschikbaar te maken.

## Bijlage: Resultaten pilot modelleringsberekeningen en risicobeoordeling

### Fluazinam

**Product: Banjo**

Application scheme

crop: potatoes

application scheme: 4 x 200 g a.s/ha, interval 7 days, 15% interception

first application date: 25<sup>th</sup> of May

**Endpoints used in the calculation of PEC<sub>gw</sub> for fluazinam and TFA**

Parameter	Fluazinam	TFA
Molecular mass	465.1	191
Vapour pressure (Pa at 20 °C)	7.5E-03	0
Solubility in water (mg/L at 20 °C)	0.135	10000
Koc /Kom (mL/g)	1958/1136	0
Freundlich exponent	0.65	1
DT <sub>50</sub> (d) 20 °C, pF2	72.3 (geomean)	1000
Formation fraction	-	0.118* /0.01**
Crop uptake factor	0.0003***	0.0003***
Activation energy (kJ)	65.4	65.4

\* formation fraction based on geomean formation percentage reported in TriFluPest report (GEUS, December 2024)

\*\* formation fraction assuming 1% formation of TFA from fluazinam

\*\*\* TSCF calculated using Brigg's equation; value from EFSA Journal 2024: 8997 for flufenacet.

### **PEC<sub>gw</sub> for fluazinam and TFA calculated using GeoPEARL 3.3.3, following spring application of Banjo in potatoes**

Substance	potatoes 4 x 200 g/ha, 15% interception formation fraction 0.118	potatoes 2 x 200 g/ha, 15% interception formation fraction 0.01
	PEC <sub>gw</sub> [µg/L]	PEC <sub>gw</sub> [µg/L]
Fluazinam	<0.0001	<0.0001
TFA	<b>11.0266</b>	<b>0.9346</b>

### **Refined risk assessment for consumers for exposure to TFA via drinking water**

A refined assessment of the potential toxicological significance based on the ADI for TFA (0.05 mg/kg bw) as derived by EFSA (see, for example, EFSA Journal 2016;14(6):4498 and EFSA Journal 2023;21(8):8142) is presented below for the TFA groundwater concentrations >0.1 µg L<sup>-1</sup>.

The PEC<sub>gw</sub> of TFA is 11.0266 µg L<sup>-1</sup>.

**Table: Refined risk assessment – Comparison between theoretical maximum daily intake (TMDI) of TFA from water with ADI**

	Weight (kg)	Water consumption (L/day)	Uptake (µg/kg bw/day)	% of ADI (0.05 mg/kg bw/day)
Adult	60	2	0.368	0.74
Children	10	1	1.103	2.21
Infants	5	0.75	1.654	3.31

As shown in the Table, the highest estimated exposure via the drinking water is 3% of the ADI, which is below the allocation factor of 20% set in the WHO Guidance for drinking-water quality and is therefore considered acceptable.

In conclusion, a refined risk assessment confirms that TFA does not pose an unacceptable risk to human health via potential groundwater exposure.

For completeness, also a refined risk assessment with the lower  $PEC_{gw}$  of TFA of  $0.9346 \mu\text{g L}^{-1}$  has been performed.

**Table: Refined risk assessment – Comparison between theoretical maximum daily intake (TMDI) of TFA from water with ADI**

	Weight (kg)	Water consumption (L/day)	Uptake ( $\mu\text{g/kg bw/day}$ )	% of ADI ( $0.05 \text{ mg/kg bw/day}$ )
Adult	60	2	0.031	0.06
Children	10	1	0.093	0.19
Infants	5	0.75	0.140	0.28

As shown in the Table, the highest estimated exposure via the drinking water is < 1% of the ADI, which is below the allocation factor of 20% set in the WHO Guidance for drinking-water quality and is therefore considered acceptable.

In conclusion, a refined risk assessment confirms that TFA does not pose an unacceptable risk to human health via potential groundwater exposure.

## **Fluopyram**

### **EU endpoints for PEC<sub>gw</sub>**

<b>Endpoints</b>	<b>Value used for modelling</b>
<i>Fluopyram</i>	
Molecular weight [g/mol]	396.72
Aqueous solubility [mg/L]	16
Vapour pressure [Pa]	1.2 x 10 <sup>-6</sup>
DT50 soil [days]	123.05
Koc/ Kom [L/kg] (arith. mean)	278.9 / 161.8
1/n (arith. mean)	0.8269
Crop uptake factor	0
<i>TFA</i>	
Molecular weight [g/mol]	114
Aqueous solubility [mg/L]	500000
Vapour pressure [Pa]	1.0 x 10 <sup>-6</sup>
DT50 soil [days]	1000
Koc/Kom [L/kg]	0.0001
1/n (arith. mean)	1.0
Formation fraction (parent to TFA)	0.065*/0.01**
Crop uptake factor	0*/0.0003**

\* Modelling based on geomean TFA formation fraction= 0.065 and crop uptake factor TSCF= 0. As fluopyram contains two CF<sub>3</sub> groups, a formation fraction of 0.13 (0.065x2) is used as modelling input

\*\* Modelling based on TFA formation fraction =0.01 and crop uptake factor TSCF =0.0003 (TSCF calculated using Brigg's equation; value from EFSA Journal 2024: 8997 for flufenacet).

### **PEC<sub>gw</sub> of fluopyram and TFA calculated using GeoPEARL 3.3.3 (TFA: ff=0.065, TSCF=0)**

<b>Substance</b>	<b>Bulb flowers (surrogate Flowerbulbs), 1 x 257 g/ha, 0% interception 5 cm injection*</b>	<b>Lettuce (surrogate leafy vegetables), 1 x 250 g/ha, 25% interception Spray**</b>
	<b>PEC<sub>gw</sub> [µg/L]</b>	<b>PEC<sub>gw</sub> [µg/L]</b>
<b>Fluopyram</b>	<b>0.0935</b>	<b>0.018</b>
<b>TFA</b>	<b>3.274</b>	<b>2.279</b>

\*authorised in product '[Velum Prime](#)'

\*\*authorised in product '[LUNA PRIVILEGE](#)'

### **Refined risk assessment for consumers for exposure to TFA via drinking water**

A refined assessment of the potential toxicological significance based on the ADI for TFA (0.05 mg/kg bw) as derived by EFSA (see, for example, EFSA Journal 2016;14(6):4498 and EFSA Journal 2023;21(8):8142) is presented below for the TFA groundwater concentrations >0.1 µg L<sup>-1</sup>.

The PEC<sub>gw</sub> of TFA is 3.274 µg L<sup>-1</sup>.

**Table: Refined risk assessment – Comparison between theoretical maximum daily intake (TMDI) of TFA from water with ADI**

	<b>Weight (kg)</b>	<b>Water consumption (L/day)</b>	<b>Uptake (µg/kg bw/day)</b>	<b>% of ADI (0.05 mg/kg bw/day)</b>

Adult	60	2	0.109	0.22
Children	10	1	0.372	0.65
Infants	5	0.75	0.491	0.98

As shown in the Table, the highest estimated exposure via the drinking water is < 1% of the ADI, which is below the allocation factor of 20% set in the WHO Guidance for drinking-water quality and is therefore considered acceptable.

In conclusion, a refined risk assessment confirms that TFA does not pose an unacceptable risk to human health via potential groundwater exposure.

For completeness, also a refined risk assessment with the lower  $PEC_{gw}$  of TFA of  $2.279 \mu\text{g L}^{-1}$  has been performed.

**Table: Refined risk assessment – Comparison between theoretical maximum daily intake (TMDI) of TFA from water with ADI**

	Weight (kg)	Water consumption (L/day)	Uptake ( $\mu\text{g/kg bw/day}$ )	% of ADI (0.05 mg/kg bw/day)
Adult	60	2	0.076	0.15
Children	10	1	0.228	0.46
Infants	5	0.75	0.342	0.68

As shown in the Table, the highest estimated exposure via the drinking water is < 1% of the ADI, which is below the allocation factor of 20% set in the WHO Guidance for drinking-water quality and is therefore considered acceptable.

In conclusion, a refined risk assessment confirms that TFA does not pose an unacceptable risk to human health via potential groundwater exposure.

**$PEC_{gw}$  of fluopyram and TFA calculated using GeoPEARL 3.3.3 (TFA: ff=0.01, TSCF=0.0003)**

Substance	Bulb flowers (surrogate Flowerbulbs), 1 x 257 g/ha, 0% interception 5 cm injection *	Lettuce (surrogate leafyVegetables), 1 x 250 g/ha, 25% interception Spray **
	$PEC_{gw}$ [ $\mu\text{g/L}$ ]	$PEC_{gw}$ [ $\mu\text{g/L}$ ]
Fluopyram	<u>0.0935</u>	<u>0.018</u>
TFA	<u>0.252</u>	<u>0.175</u>

\*authorised in product '[Velum Prime](#)'

\*authorised in product '[LUNA PRIVILEGE](#)'

**Refined risk assessment for consumers for exposure to TFA via drinking water**

A refined assessment of the potential toxicological significance based on the ADI for TFA (0.05 mg/kg bw) as derived by EFSA (see, for example, EFSA Journal 2016;14(6):4498 and EFSA Journal 2023;21(8):8142) is presented below for the TFA groundwater concentrations  $>0.1 \mu\text{g L}^{-1}$ .

The  $PEC_{gw}$  of TFA is  $0.252 \mu\text{g L}^{-1}$ .

**Table: Refined risk assessment – Comparison between theoretical maximum daily intake (TMDI) of TFA from water with ADI**

	Weight (kg)	Water consumption (L/day)	Uptake ( $\mu\text{g/kg bw/day}$ )	% of ADI (0.05 mg/kg bw/day)
Adult	60	2	0.008	0.02

Children	10	1	0.025	0.05
Infants	5	0.75	0.038	0.08

As shown in the Table, the highest estimated exposure via the drinking water is < 1% of the ADI, which is below the allocation factor of 20% set in the WHO Guidance for drinking-water quality and is therefore considered acceptable.

In conclusion, a refined risk assessment confirms that TFA does not pose an unacceptable risk to human health via potential groundwater exposure.

For completeness, also a refined risk assessment with the lower  $PEC_{gw}$  of TFA of  $0.175 \mu\text{g L}^{-1}$  has been performed.

**Table: Refined risk assessment – Comparison between theoretical maximum daily intake (TMDI) of TFA from water with ADI**

	Weight (kg)	Water consumption (L/day)	Uptake ( $\mu\text{g/kg bw/day}$ )	% of ADI ( $0.05 \text{ mg/kg bw/day}$ )
Adult	60	2	0.006	0.01
Children	10	1	0.018	0.04
Infants	5	0.75	0.026	0.05

As shown in the Table, the highest estimated exposure via the drinking water is < 1% of the ADI, which is below the allocation factor of 20% set in the WHO Guidance for drinking-water quality and is therefore considered acceptable.

In conclusion, a refined risk assessment confirms that TFA does not pose an unacceptable risk to human health via potential groundwater exposure.