

Voornaam Achternaam
Straat 1
1111AA Stad
Land

Betreft: Beslissing Ctgb tot start tussentijdse herbeoordeling van 46
gewasbeschermingsmiddelen vanwege uitspoeling van metaboliet TFA naar
het grondwater

Geachte 5.1.2.e

Met deze brief informeert het Ctgb u over de beslissing van 17 december 2025 om 46 gewasbeschermingsmiddelen tussentijds te herbeoordelen op grond van artikel 44 van Verordening (EG) Nr. 1107/2009. Aanleiding is nieuwe wetenschappelijke informatie uit Denemarken en pilotberekeningen waaruit sterke aanwijzingen volgen dat deze middelen mogelijk niet langer aan de toelatingseisen voldoen, specifiek vanwege de uitspoeling van de metaboliet trifluorazijnzuur (TFA) boven de wettelijke grondwaternorm van 0,1 µg/l. Het gaat om alle toegelaten middelen op basis van de werkzame stoffen *fluopyram*, *fluazinam*, *diflufenican*, *mefentrifluconazol*, *tau-fluvalinaat* en *fluazifop-P-butyl*.

Daarnaast geven wij u inzicht in de achtergrond van deze beslissing, de consequenties en de vervolgstappen die wij u adviseren.

Beslissing van het college

Het Ctgb start een tussentijdse beoordeling voor 46 middelen op basis van de bovengenoemde zes werkzame stoffen. Deze herbeoordeling richt zich uitsluitend op de uitspoeling van TFA naar het grondwater en zal gebaseerd zijn op nieuwe gegevens over de vorming van TFA en het Nederlandse grondwatermodel dat wordt gehanteerd bij de toelatingsbeoordeling voor gewasbeschermingsmiddelen.

De procedure verloopt conform artikel 44 van ~~de verordening voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen~~ Verordening (EG) Nr. 1107/2009. Dit betekent:

- Herbeoordeling van alle toepassingen;

Datum
xx

Behandeld door
xx

Telefoonnummer
xx

E-mail
XXX@ctgb.nl

- Gelegenheid voor toelatinghouders om aanvullende informatie te leveren;
- Definitieve besluiten over het al dan niet intrekken of wijzigen van toelatingen.

Het Ctgb is voornemens om, net als Zweden en Noorwegen, uiterlijk 30 april 2028 alle besluiten te nemen. Gezien het grote aantal middelen en het belang van zorgvuldigheid zal dit proces tijd kosten. De besluiten van Denemarken zijn mede gebaseerd op nationale wetgeving omtrent persistentie. Nederland beschikt niet over dit nationale kader en moet daarom het Europese artikel 44-proces doorlopen, evenals Zweden en Noorwegen. Dit vereist een zorgvuldige herbeoordeling van 46 middelen met vele toepassingen, inclusief consultatie en beoordeling van aanvullende informatie. Deze aanpak is noodzakelijk om juridische houdbaarheid en robuuste bescherming van het grondwater te waarborgen. Het Ctgb is voornemens om net als Zweden en Noorwegen uiterlijk 30 april 2028 alle besluiten te nemen.

Daarnaast zullen alle lopende en nieuwe aanvragen voor een toelating van middelen op basis van de genoemde stoffen worden beoordeeld op basis van de informatie over TFA-vorming die door Denemarken gedeeld is.

Aanleiding en achtergrond

In juli 2025 leverde Denemarken nieuwe gegevens aan over zes werkzame stoffen op basis waarvan in Nederland gewasbeschermingsmiddelen toegelaten zijn: *fluopyram*, *fluazinam*, *diflufenican*, *mefentrifluconazol*, *tau-fluvalinaat* en *fluazifop-P-butyl*. Deze stoffen vallen onder de PFAS-definitie en vormen bij afbraak de metaboliet TFA, een zeer persistente en mobiele stof. Recente toxicologische inzichten wijzen op reproductietoxische eigenschappen van TFA. Dit betekent dat uitspoeling naar het grondwater onder de Europese norm voor relevante metabolieten van 0,1 µg/l moet blijven.

GEUS (het Deense Geologische Onderzoeksinstituut) onderzocht zeven stoffen en leverde gegevens voor schattingen van TFA-uitspoeling naar het grondwater. Denemarken gebruikte deze informatie, aangevuld met gegevens over TFA-vorming uit lopende stofbeoordelingen, om te beoordelen of middelen nog aan de norm van 0,1 µg/l voldoen. Op basis van deze beoordeling concludeerde Denemarken dat 31 middelen niet langer aan de norm voldoen en trok de toelating van deze middelen in.

Beoordeling door het Ctgb

Het Ctgb heeft de Deense onderzoeksgegevens beoordeeld op betrouwbaarheid en relevantie voor de Nederlandse situatie. De gegevens zijn betrouwbaar, maar vanwege verschillen in nationale criteria en de gebruikte grondwatermodellen zijn nationale berekeningen noodzakelijk om te bepalen of gebruik van middelen op basis van de onderzochte stoffen ook in Nederland leidt tot overschrijding van de

grondwaternorm. Daarom heeft het Ctgb een aantal pilotberekeningen uitgevoerd met het in Nederland gebruikte grondwatermodel. Deze berekeningen geven sterke aanwijzingen dat ook in Nederland toegelaten middelen op basis van de genoemde stoffen niet langer aan de toelatingseisen voldoen.

Op basis van deze pilotberekeningen kunnen nog geen besluiten worden genomen over de toelating van middelen. De volgende stap is het starten van de artikel 44-procedure, zoals ook Denemarken heeft doorlopen voorafgaand aan hun besluiten om middelen in te trekken. Daarbij wordt met de nieuwe informatie over TFA-vorming voor alle in Nederland toegelaten toepassingen berekend of deze voldoen aan de grondwaternorm. Voor toepassingen die niet aan deze norm voldoen, zal de toelating worden ingetrokken of aangepast.

Europese context

Eerder heeft het Ctgb geadviseerd om te pleiten voor versnelling van stofherbeoordelingen in Europa. Hoewel een geharmoniseerde Europese aanpak op stofniveau de voorkeur blijft hebben, constateert het Ctgb dat de Europese Commissie niet van plan is om de aanpak te versnellen via artikel 21-procedures. Het Ctgb acht het niet verantwoord om het reguliere Europese proces af te wachten, omdat dit naar verwachting niet snel genoeg verloopt. Daarom zal het Ctgb waar nodig nationaal handelen, terwijl wij blijven pleiten voor versnelling in Europa.

Advies

Deze herbeoordeling heeft mogelijk grote gevolgen voor de beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen voor de Nederlandse landbouw. Bovendien wordt verwacht dat op termijn TFA-producerende werkzame stoffen niet langer goedgekeurd zullen worden in Europa. Daarom adviseren wij u om:

- Een impactanalyse uit te laten voeren voor alle middelen die nu herbeoordeeld worden;
- Een bredere landbouwkundige inventarisatie te laten uitvoeren voor de overige potentiële TFA-precursoren voor zover daarvoor in Nederland middelen zijn toegelaten;
- Samen met de sector alternatieven te identificeren voor de middelen die mogelijk weg zullen vallen.

Wij houden u op de hoogte van de voortgang en zijn uiteraard bereid om nadere toelichting te geven.

Hoogachtend,

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de voorzitter,

DRAFT