ctgb

Aan de Staatssecretaris van het Ministerie van Economische Zaken
T.a.v. Dhr. Ir. M.H.P. van Dam
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Briefnummer
Behandeld door
Telefoonnummer
Datum 15 augustus 2017

Betreft Advies aan EZ t.b.v. standpuntbepaling Nederland bij Goedkeuring van de stof glyfosaat in het SCoPAFF

Geachte heer Van Dam,

Hierbij stuur ik u het advies t.b.v. de standpuntbepaling van Nederland bij de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat in het SCoPAFF (oktober 2017).

De bij dit advies gevoegde bijlage betreft een update van het al eerder (februari 2016) aan EZ uitgebrachte Ctgb-advies. Ook dit advies werd destijds uitgebracht ten behoeve van de Nederlandse standpuntbepaling in SCoPAFF op het voorstel van de Commissie om de goedkeuringsvoorwaarden van de stof glyfosaat te verlengen. Nadat geen gekwalificeerde meerderheid gevonden kon worden, besloot de Commissie om de goedkeuringsvoorwaarden te verlengen tot het einde van 2017, waardoor het ECHA-besluit voor classificatie van de stof (inmiddels beschikbaar) in de uiteindelijke besluitvorming in SCoPAFF betrokken zou kunnen worden.

Ik vertrouw er op u met bovenstaande voldoende te hebben geïnformeerd.

Een afschrift van deze brief is tevens verstuurd aan de Staatssecretaris van I&M, de Directeur-generaal Volksgezondheid van VWS en aan de Directeur-generaal Werk van SZW.

Hoogachtend,

De voorzitter van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Dhr. ir. J.F. de Leeuw

Technisch-inhoudelijk advies (“IDEA-advies”)

De Europese Commissie (EC) heeft een nieuw beoordelingsrapport opgesteld voor de werkzame stof glyfosaat. Dit rapport is gebaseerd op de beoordeling door de rapporteur-lidstaat Duitsland, en op het peer-review van de lidstaten en dat van de Europese Voedselveiligheidsautoriteit (EFSA).
In dit rapport is tevens opgenomen het classificatiebesluit van het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA). Het ECHA heeft recent aangegeven dat er, conform de eerdere conclusie van de EFSA, geen bewijs is voor classificatie van de werkzame stof glyfosaat als kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch (vergiftig voor voortplanting)[1].
Bovendien gaat het beoordelingsrapport in op de vraag of glyfosaat hormoonontregelende eigenschappen zou hebben. Duitsland heeft deze evaluatie uitgevoerd; het rapport is in juni 2017 besproken tijdens een Pesticide Peer Review meeting. De uitkomst van deze expert meeting was dat glyfosaat niet hormoonontregelend is.
Voor het overige wijkt het nieuwe beoordelingsrapport niet af van het rapport waarover Staatssecretaris van Dam de Tweede Kamer op 1 april 2016 heeft bericht[2] en waarover het Ctgb zijn eerdere advies heeft uitgebracht (februari 2016 met update augustus 2017; gepubliceerd op de website van het Ctgb en in bijlage bij dit advies opnieuw bijgevoegd)

De recente publicatie van interne e-mails door Monsanto met betrekking tot glyfosaat (de zogenaamde Monsanto papers) hebben bij enkele belanghebbenden geleid tot bezorgdheid dat de industrie de EU-beoordeling zou hebben beïnvloed. Zowel de EFSA als het ECHA hebben dit onderzocht en hebben hierover een verklaring opgesteld voor de Commissie en de lidstaten. In deze verklaring maken zij duidelijk dat bij de EU-beoordeling zoals altijd is uitgegaan van de originele studiegegevens die ten grondslag liggen aan de verplichte ‘guideline studies’. Er is dus geen gebruik gemaakt van de informatie die beschikbaar is in de ‘Monsanto papers’.

Op wetenschappelijke gronden is het Ctgb akkoord met het beoordelingsrapport van de EC, zoals al eerder aangegeven in ons advies.
De EC stelt in haar laatste rapport voor de werkzame stof glyfosaat na een termijn van 10 jaar opnieuw te beoordelen. Technisch-inhoudelijk gezien vindt het Ctgb de gebruikelijke termijn van 15 jaar acceptabel, maar het heeft geen inhoudelijke bezwaren tegen de voorgestelde termijn van 10 jaar.

Het huidige gebruik van glyfosaat als onkruidbestrijdingsmiddel leidt in Nederland echter wel tot een ongewenst hoge belasting van het oppervlaktewater, niet alleen met de stof glyfosaat zelf, maar ook met zijn metaboliet (afbraakstof) AMPA. Beide stoffen komen voor op de *Lijst met probleemstoffen voor de bereiding van drinkwater uit oppervlaktewater*.

Zowel glyfosaat als AMPA zijn in de periode 2010–2014 aangetroffen in concentraties boven het drinkwatercriterium.

[1] https://echa.europa.eu/nl/-/echa-s-opinion-on-classification-of-glyphosate-published
[2] Kamerstuk 27858 nr. 362

De belangrijkste oorzaak voor deze belasting lijkt toepassing van glyfosaat op verhardingen te zijn, reden waarom inmiddels het ministerie van Infrastructuur en Milieu maatregelen heeft geformuleerd die deels reeds werking zijn getreden[3], om in ieder geval het professionele gebruik van glyfosaat op verhardingen terug te dringen. Het is de verwachting dat hieraan op korte termijn ook maatregelen zullen worden toegevoegd die het gebruik van glyfosaathoudende middelen door particulieren aan banden leggen. Deze maatregelen beogen de belasting van het oppervlaktewater met glyfosaat en AMPA in de komende jaren aanzienlijk terug te dringen.

[3] Besluit van 9 maart 2016 tot wijziging van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden in verband met het niet toestaan van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen buiten de landbouw. Staatscourant 2016, 112.

Bijlage bij IDEA-advies d.d. augustus 2017
Deze bijlage is opgesteld in februari 2016 en geupdate in augustus 2017

Inhoudelijke onderbouwing Ctgb-advies glyfosaat ten behoeve van SCoPAFF

Inleiding
Er is een duidelijk onderscheid tussen goedkeuring van een stof en toelating van een middel op basis van deze stof. Voor de (hernieuwde) goedkeuring van een stof, op EU-niveau, moet worden aangetoond dat in ieder geval één representatief gebruik van een middel op basis van deze werkzame stof veilig is voor mens, dier en milieu. Daarmee kan de stof worden geplaatst op de EU-lijst van goedgekeurde actieve stoffen voor gebruik in een gewasbeschermingsmiddel.
Als vervolg op deze (hernieuwde) goedkeuring moeten in elke lidstaat, binnen 12 maanden, alle middelen met deze stof opnieuw zijn beoordeeld volgens het nieuwste toetsingskader. Daarbij worden alle specifieke toepassingen in een lidstaat herbeoordeeld en waar nodig worden risicomitigerende maatregelen voorgeschreven.

Voor de hernieuwing van de goedkeuring van glyfosaat heeft Rapporteur Member State (RMS) Duitsland een zeer gedegen evaluatie van alle beschikbare gegevens uitgevoerd. Hierbij is, naast vele studies die tot het niet-openbare deel van het dossier behoren, ook alle beschikbare oude en nieuwe openbare literatuur over glyfosaat (her)beoordeeld. Op basis van deze evaluatie, alle commentaren van lidstaten en externe partijen, zoals NGO's, en uitgebreide discussies met de experts van de lidstaten, heeft EFSA[4] haar conclusie geschreven. Ctgb ziet geen redenen om af te wijken van de conclusies van de RMS en EFSA.

In de discussies rondom een veilig gebruik van de stof glyfosaat speelt in eerste instantie vooral het eventuele risico voor de mens een rol. Daarnaast zijn er zorgen omtrent het gebruik van glyfosaathoudende middelen voor het milieu. Aan deze aspecten wordt in deze volgorde hieronder aandacht besteed door een toelichting op de EFSA-conclusie, die de basis is voor SCoPAFF besluitvorming en volledig in het verlengde van de conclusies van de RMS Duitsland ligt, gevolgd door de conclusie die het Ctgb trekt.

Risico's voor de mens

- *Algemeen*

Bij de beoordeling van een stof dient onderscheid gemaakt te worden tussen *hazard*, het *potentiële* gevaar van een stof, bijvoorbeeld het stofeigen vermogen om kanker te veroorzaken, en *risk*, het risico van een stof om in gebruiksomstandigheden daadwerkelijk kanker bij mens of dier te veroorzaken. Voor het optreden van dit risico, een daadwerkelijk negatief effect, is een bepaalde minimale blootstelling nodig. In de risicobeoordeling die voor stoffen en middelen wordt uitgevoerd, moet de blootstelling vele malen lager liggen dan de blootstelling waarbij negatieve effecten in proefdieren worden waargenomen. Alleen dan kunnen een stof of een middel worden goedgekeurd.

- *Toxicologisch profiel*

Het toxicologisch profiel van glyfosaat is weinig opmerkelijk. Het veroorzaakt pas toxische effecten bij relatief hoge doseringen. Daarnaast blijkt glyfosaat geen schadelijke effecten op erfelijke eigenschappen te hebben. EFSA concludeert tevens dat glyfosaat geen tumoren veroorzaakt in ratten en muizen.

[4] EFSA conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4302.pdf

- *Glyfosaat wel of niet kankerverwekkend*

IARC, het International Agency for Research on Cancer van de WHO, classificeerde de stof glyfosaat in 2015 als *waarschijnlijk kankerverwekkend voor de mens* ('probably carcinogenic to humans')[5]. Duitsland als RMS heeft deze IARC-evaluatie uitgebreid beoordeeld en besproken met de lidstaten en concludeerde dat de stof glyfosaat *niet* voldoet aan de criteria voor classificatie als carcinogene stof. Ook EFSA heeft de IARC-evaluatie verwerkt in haar conclusie en kwam tot eenzelfde oordeel als de RMS: op basis van alle beschikbare en door EFSA beoordeelde data concludeerde deze organisatie dat de stof glyfosaat *niet* voldoet aan de voorwaarden om te worden geclassificeerd als carcinogene stof. ECHA (de European Chemical Agency, het beslissingsbevoegde orgaan voor classificatie) ontving in mei 2016 het concept-classificatierapport dat door RMS Duitsland was opgesteld. In maart 2017 bracht ECHA het definitieve classificatierapport (CLH-rapport) uit en concludeerde daarin eveneens dat de stof glyfosaat *niet* classificeert als carcinogeen. Om tot deze conclusie te komen is ECHA uitgegaan van álle gegevens, inclusief de ruwe data én de (beperkte set) studies die het IARC heeft gebruikt.

De verschillen tussen de conclusies van IARC aan de ene kant en EFSA/ECHA aan de andere kant kunnen worden verklaard door verschillen in de wijze waarop de beoordeling van stoffen voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen in enerzijds USA en anderzijds Europa plaatsvindt. De beoordeling door IARC richt zich op middelen (dus *gebruik*) op basis van de te beoordelen stof, waar de beoordeling door de Europese organisaties volgens het EU-systeem zich toespitst op een beoordeling van éérst elke individuele stof; vervolgens beoordelen de lidstaten de aangevraagde middelen op veiligheid voor gebruik. Daarnaast verschillen de beoordelingen door verschil in beschikbare data: EFSA en ECHA maken voor hun beoordeling van een stof altijd gebruik van de ruwe data die hiervoor dienen te worden aangeleverd door de chemische industrie. Dit zijn verplichte data – originele onderzoeksrapportages – die zijn verkregen uit GLP-studies van GLP-gecertificeerde laboratoria; kwaliteit en betrouwbaarheid worden door experts gecheckt. Deze studies zijn voor een bepaalde periode beschermd (niet openbaar), waardoor bijvoorbeeld een instantie als IARC er voor hun beoordeling geen gebruik van kon maken. EFSA en ECHA en de toelatingsautoriteiten van de lidstaten hebben hier wel inzage in. De RMS, EFSA en ECHA konden daardoor gebruik maken van méér en veelal recentere proefdierstudies. Daarnaast wordt óók openbare literatuur doorzocht en wordt gebruik gemaakt van overzichtsartikelen. EFSA zowel als ECHA hebben daardoor het totale datapakket in ogenschouw kunnen nemen en een *weight of evidence* benadering gevolgd: het geheel aan data overziend is er geen causaal verband of aanwijzing voor een relatie tussen blootstelling aan glyfosaat en kanker in de mens.

- *Residuen*

Residuen van een stof kunnen na gebruik van het middel achterblijven op consumentenproducten en daarmee een risico vormen voor de mens. Het stofdossier van glyfosaat zoals beoordeeld door EFSA bevat de benodigde studies om de risicobeoordeling voor de consument uit te voeren. In haar conclusie constateert EFSA dat blootstelling van de consument via voeding zonder risico is voor de consument. Ook bij een maximale inname via voeding (acuut en chronisch) blijkt geen van de geldende normen te worden overschreden.

Conclusie Ctgb ten aanzien van de risico's voor de mens bij gebruik van de stof glyfosaat

Ctgb heeft in de afgelopen jaren in diverse EU-gremia de discussies met betrekking tot een veilig gebruik van de stof glyfosaat voor de mens intensief gevolgd en eraan bijgedragen. Ctgb constateert dat de EFSA-conclusie een adequate weergave is van de gevoerde discussies en de uitkomsten ten aanzien van de beoordeling van de risico's voor de mens.

[5] in mei 2016 concludeerde de Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR), een onder auspiciën van FAO en WHO internationaal opererende groep van wetenschappers, dat het onwaarschijnlijk is dat glyfosaat een kankerverwekkend risico kan vormen voor de mens door blootstelling via het dieet: *In view of the absence of carcinogenic potential in rodents at human-relevant doses and the absence of genotoxicity by the oral route in mammals, and considering the epidemiological evidence from occupational exposures, the Meeting concluded that glyphosate is unlikely to pose a carcinogenic risk to humans from exposure through the diet.*

Ctgb is ook van mening dat voor glyfosaat geen classificatie voor carcinogeniteit nodig is. Ctgb concludeert dat er een veilig gebruik van glyfosaat mogelijk is en dat is het criterium voor goedkeuring van een werkzame stof.

Risico's voor het milieu

- *Afspoeling naar oppervlaktewater met als gevolg risico's voor drinkwater*

Bij elke stofbeoordeling op Europees niveau en ook in de EFSA-conclusie van glyfosaat speelt het drinkwatercriterium nagenoeg geen rol: het criterium is niet nader uitgewerkt in een beoordelingsmethodiek. In de risicobeoordeling door lidstaten van glyfosaathoudende middelen moet met dit knelpunt wél rekening worden gehouden. Dit knelpunt is zeker voor de Nederlandse situatie van belang waar, anders dan in andere Europese landen, daadwerkelijk een aantal innamepunten van oppervlaktewater voor de bereiding van drinkwater operationeel zijn.

In Nederland vormt de stof glyfosaat een probleemstof voor deze innamepunten. Naast glyfosaat komt ook de metaboliet AMPA, een stof die gevormd wordt bij afbraak van glyfosaat, voor op de *Lijst met probleemstoffen voor de bereiding van drinkwater uit oppervlaktewater*. Opname in deze lijst betekent dat zowel glyfosaat als AMPA in de periode 2010 – 2014 in concentraties boven het drinkwatercriterium werden aangetroffen. De concentraties van glyfosaat en AMPA worden gemonitord en deze monitoringsdata worden in ogenschouw genomen bij de (her)beoordeling van glyfosaathoudende middelen in Nederland. Waar nodig worden op middelniveau risicomitigerende maatregelen voorgeschreven en/of toepassingen afgewezen.

Tijdens de vorige herregistratie van glyfosaathoudende middelen in 2005-2006 is geconstateerd dat de gemeten overschrijdingen vooral veroorzaakt werden door het professionele gebruik van middelen op verhardingen. Om deze reden heeft het Ctgb bij de (hernieuwde) toelating van de betreffende middelen besloten tot risicomitigerende maatregelen: het professionele gebruik op verhardingen werd gebonden aan de methodiek voor Duurzaam OnkruidBeheer (DOB) of een vergelijkbare techniek. Onkruidbestrijding volgens de DOB-methode omvat een aantal praktische richtlijnen waarmee beheerders en uitvoerders van onkruidbestrijding duidelijke afspraken kunnen maken over voorwaarden, preventie, inzet van methoden en middelen en registratie van middelengebruik. Uit praktijktests is gebleken dat bij onkruidbestrijding volgens de DOB-richtlijnen de afspoeling naar het oppervlaktewater wordt verminderd.
Inmiddels bereidt staatssecretaris Dijksma een AMvB voor die het professionele gebruik van chemische bestrijdingsmiddelen op verhardingen in maart 2016 gaat verbieden. Een verbod voor het niet-professionele gebruik van chemische bestrijdingsmiddelen op verhardingen wordt onderzocht.

- *Ecotoxicologie*

Voor zowel insectenetende vogels als grasetende zoogdieren wordt door EFSA in haar conclusie een risico op negatieve gezondheidseffecten geconstateerd na herhaalde blootstelling aan glyfosaat. Voor zoogdieren betreft dit een aanzienlijk aantal toepassingen, voor vogels betreft het de pre-oogst toepassingen in granen. Bij de aanvraag voor toelating van de middelen dient de aanvrager deze risico's middels relevante studies adequaat te adresseren.

Het risico voor waterorganismen (vissen, amfibieën) wordt in de EFSA-conclusie acceptabel bevonden. Ditzelfde geldt voor het risico voor overige organismen (bijen en andere bestuivers, insecten en bodemorganismen). Ook het risico voor niet-doelwit planten is acceptabel bevonden, mits driftreducerende maatregelen bij de toelating van de middelen worden voorgeschreven.

Conclusie Ctgb ten aanzien van de risico's voor het milieu bij gebruik van de stof glyfosaat

Ctgb heeft in de afgelopen jaren in diverse EU-gremia de discussies met betrekking tot een veilig gebruik van de stof glyfosaat voor het milieu intensief gevolgd en eraan bijgedragen.

Ctgb constateert dat de EFSA-conclusie een adequate weergave is van de gevoerde discussies en de uitkomsten ten aanzien van de beoordeling van de risico's voor het milieu. Ctgb concludeert dat er een veilig gebruik van glyfosaat mogelijk is. Tevens constateert Ctgb dat ten aanzien van het knelpunt voor de inname van oppervlaktewater voor de bereiding van drinkwater op nationaal niveau bij de toelating van middelen risicomitigerende maatregelen moeten worden voorgeschreven. Daarnaast is voor een aantal toepassingen het lange-termijn risico voor vogels en zoogdieren op grond van de huidige beschikbare gegevens niet afgedekt. Dit is voor meer stoffen het geval en de aanvrager moet in dergelijke gevallen gegevens leveren om de geconstateerde risico's van concrete toepassingen te adresseren, zodat lidstaten deze gegevens in beschouwing kunnen nemen bij de nationale beoordeling van glyfosaathoudende middelen en gepaste mitigerende maatregelen kunnen voorschrijven.