

Ctgb-advies op voorstel Europese Commissie om de goedkeuring van glyfosaat te hernieuwen

6 oktober 2023

De Europese Commissie heeft op 5 oktober jl. het voorstel gepubliceerd voor hernieuwing van de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat. 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 voorstel ook op in.

Europese Commissie: goedkeuring glyfosaat kan worden verlengd, met voorwaarden

De Europese Commissie stelt in het voorstel 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, 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. Glyfosaat liet geen neurotoxische effecten zien. EFSA heeft verder de beschikbare wetenschappelijke informatie beoordeeld, inclusief studies uit de openbare literatuur. Ook een studie naar ontwikkelingsneurotoxiciteit met glyfosaat-trimesium – een andere werkzame stof met een ander toxicologisch profiel – 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 recent onderzoeksterrein. EFSA heeft de 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 op de biodiversiteit. Bijvoorbeeld: het bestrijden van onkruid neemt voedsel weg van andere organismen of verandert hun leefomgeving (habitat). EFSA geeft aan dat deze indirecte effecten niet specifiek zijn 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 heeft aangegeven EFSA opdracht te zullen geven om een methodiek te ontwikkelen voor het beoordelen van indirecte effecten van gewasbeschermingsmiddelen op de biodiversiteit. In het voorstel is opgenomen dat de aanvragers binnen drie jaar na het vaststellen van deze beoordelingsmethodiek data aanleveren over indirecte effecten op de biodiversiteit, zodat dit op Europees niveau kan worden beoordeeld. Het Ctgb kan zich hierin vinden.

Het Ctgb wijst nog wel 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 indirecte effecten op de biodiversiteit vergt dan ook een brede aanpak, zoals bijvoorbeeld ingezet via algemeen beleid over het gebruik van middelen, het Uitvoeringsprogramma Gewasbescherming 2030 en het bredere natuur- en biodiversiteitsbeleid van het kabinet.

De Commissie stelt verder voor dat lidstaten bij het ontbreken van deze beoordelingsmethodiek andere methoden mogen gebruiken, als zij die gepast vinden. Wanneer lidstaten een dergelijke beoordeling doen en indirecte effecten op de biodiversiteit via trofische interacties identificeren, dan moeten zij specifieke voorwaarden of restricties voor het gebruik van glyfosaatgebaseerde middelen vaststellen, waarbij zij met name overwegen of praktische alternatieve beheers- of preventie maatregelen met een lagere impact op de biodiversiteit beschikbaar zijn.

Het Ctgb merkt op dat de bepaling dat lidstaten bij het ontbreken van een geharmoniseerde beoordelingsmethodiek andere methoden mogen gebruiken, voor het Ctgb niet uitvoerbaar is, aangezien andere methoden nog niet beschikbaar zijn voor het Ctgb. Het Ctgb acht het dan ook essentieel dat EFSA met voortvarendheid de methodiek ontwikkelt, waarna deze kan worden toegepast.

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 plantenetende zoogdieren

EFSA geeft in de conclusie aan dat 12 van de 23 representatieve gebruiken in het dossier risicovol kunnen zijn voor kleine plantenetende 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. De Commissie heeft tevens maximale doseringen opgenomen, waarvan kan worden afgeweken als uit een risicobeoordeling blijkt dat een toepassing veilig is voor dit soort zoogdieren. Het Ctgb kan zich hierin vinden. Het Ctgb zal alleen toepassingen toelaten waarvan is aangetoond dat deze veilig zijn voor zoogdieren.

De Commissie heeft verder als bijzondere aandachtspunten de bescherming van grondwater, 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.

Advies Ctgb op voorstel 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 aanvullend voor een brede aanpak via algemeen beleid (gebruiksspoor), omdat de problematiek breder is dan glyfosaat en gewasbeschermingsmiddelen. Ook andere onkruidbestrijdingsmaatregelen, zoals andere gewasbeschermingsmiddelen en niet-chemische methoden, zoals schoffelen en ploegen, hebben indirecte effecten op de biodiversiteit. De door de Commissie opgenomen mogelijkheid om indirecte effecten op de biodiversiteit te beoordelen, acht het Ctgb niet uitvoerbaar vanwege het ontbreken

van een methodiek. Het Ctgb acht het dan ook essentieel dat EFSA met voortvarendheid de methodiek ontwikkelt, waarna deze kan worden toegepast.

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.