

Beveiligde filesender

Pesticide Action Network Netherlands
T.a.v. mevrouw M. Mantingh
Anreperstraat 91
9404 LC ASSEN

Betreft: beslissing op bezwaar met betrekking tot verlenging toelating
gewasbeschermingsmiddelen met de werkzame stof glyfosaat

Datum
14 december 2022

Behandeld door
M.U. Stolk

Telefoonnummer
+31 (0)6 29 66 22 38

E-mail
miranda.stolk@ctgb.nl

Briefkenmerk
202212140101

Geachte mevrouw Mantingh,

Hierbij zenden wij u het besluit op het door u aangetekende bezwaar mede namens de Parkinson Vereniging te Bunnik, Meten=Weten te Westerveld en Stichting Tegengif te Amsterdam, met betrekking tot het verlengen van toelatingen van tien gewasbeschermingsmiddelen met de werkzame stof glyfosaat tot 15 december 2023.

Kortheidshalve verwijs ik u naar het besluit in de bijlage.

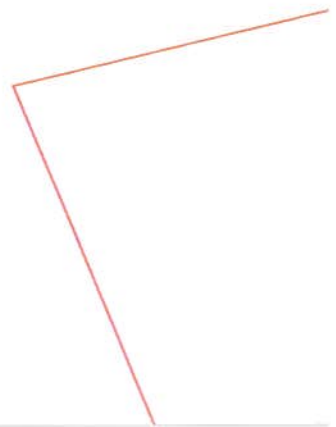
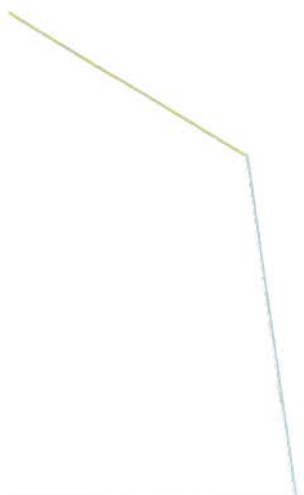
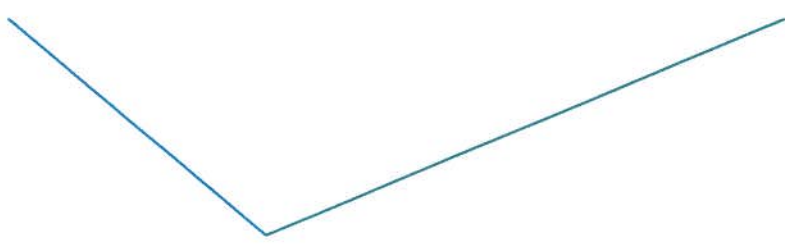
Vertrouwende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

M.U. Stolk

Managementondersteuner afdeling juristen

Bijlagen: - beslissing op bezwaar d.d. 14 december 2022
- beknopt verslag hoorzitting d.d. 12 oktober 2022
- advies d.d. 16 november 2022 adviescommissie voor de
bezwaarschriften van het Ctgb
- notitie 1 - bijlage bij advies
- pleitnotitie 2 – bijlage bij advies





Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Beslissende op het bezwaarschrift van Pesticide Action Network Netherlands, mede namens de Parkinson Vereniging, de Vereniging Meten=Weten en de Stichting Tegengif (hierna tezamen kortheidshalve genoemd: "PAN"), tegen de volgende besluiten van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: het College)

Op 22 februari 2022, heeft PAN bezwaar ingediend tegen de verlenging van de toelatingen van de volgende glyfosaathoudende middelen:

Middel	Nummer	Toelatinghouder	Dossiernummer
Roundup Star	15166 N	Bayer CropScience SA-NV	JZBEZWAAR 2022-02
AMEGA ACE	15796 N	Nufarm B.V.	JZBEZWAAR 2022-03
Roundup Evolution	11228 N	Bayer CropScience SA-NV	JZBEZWAAR 2022-04
Roundup Pro	15167 N	Bayer CropScience SA-NV	JZBEZWAAR 2022-05
Glyphogan Allround	15161 N	ADAMA Registrations B.V	JZBEZWAAR 2022-06
ROUNDUP+	12960 N	Bayer CropScience SA-NV	JZBEZWAAR 2022-07
Clinic N	15249 N	Nufarm B.V.	JZBEZWAAR 2022-08
Garwin	15997 N	Bayer CropScience SA-NV	JZBEZWAAR 2022-09
Viking	15998 N	Bayer CropScience SA-NV	JZBEZWAAR 2022-10
Roundup	6483 N	Bayer CropScience SA-NV	JZBEZWAAR 2022-11

Bij de middelen Roundup Evolution, Roundup+ en Roundup gaat het om verlenging van een zonale toelating. Bij de andere middelen om verlenging van een afgeleide toelating.

1 Inleiding

Tegen de besluiten van 31 januari 2022 en 4 februari 2022 (hierna: de bestreden besluiten) is op 22 februari 2022 door Pesticide Action Network Netherlands, mede namens de Parkinson Vereniging, de Vereniging Meten=Weten en de Stichting Tegengif bezwaar gemaakt (hierna aangeduid als 'PAN').

Het bezwaarschrift is ter advisering voorgelegd aan de adviescommissie voor de bezwaarschriften. Op 12 oktober 2022 is een hoorzitting gehouden.

Het advies is uitgebracht door de adviescommissie bestaande uit: mevrouw mr. drs. J.H. Geerdink (voorzitter), mevrouw prof. dr. L. van Vloten-Doting (lid) en mevrouw mr. L.B. Bovendeert MSc. (lid). Een kopie van dit verslag alsmede het verslag van de hoorzitting zijn bij dit besluit gevoegd.

2 De beoordeling van de ontvankelijkheid

PAN is ontvankelijk. Voor de motivering wordt verwezen naar het advies.

3 De bezwaren

De bezwaren richten zich voornamelijk tegen de werkzame stof glyfosaat. Meer in het bijzonder stelt PAN het volgende:

1. Het Ctgb heeft de verlenging van de tien glyfosaathoudende middelen niet op basis van recent wetenschappelijke onderzoek beoordeeld; terwijl er aanwijzingen zijn dat glyfosaat nadelige effecten op de gezondheid van mens en dier heeft.
2. De gevolgen van glyfosaat voor de biodiversiteit en voor het ontwikkelen van neurodegeneratieve ziekten zoals Parkinson zijn niet onderzocht; er is namelijk geen gevalideerd instrument noch een geharmoniseerde methodologie aanwezig voor de evaluatie.
3. Glyfosaathoudende middelen zijn een risico voor het leven, het aquatisch leven in het bijzonder.
4. Het toelatingscriterium van glyfosaat en de metaboliet AMPA overschrijdt de milieukwaliteitsnorm voor oppervlaktewater.
5. Ondanks dat er voldoende niet-chemische alternatieven zijn voor een volvelds behandeling van akkerbouwgewassen, bloembollen en bloemknolgewassen tegen onkruiden en de behandeling van groenbemesters, worden de tien middelen toegelaten.
6. Artikel 43, eerste lid van Verordening 1107/2009 stelt als eis voor verlenging van een toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat nog steeds aan de eisen van artikel 29 wordt voldaan, waaronder de toets aan de stand van de wetenschap en techniek (artikel 29, eerste lid, onder e dat verwijst naar artikel 4, derde lid).
7. Het standpunt van het Ctgb, dat een eigenschap die bij de toelating van de werkzame stof is getoetst aan de actuele stand van wetenschap en techniek niet meer hoeft te worden getoetst bij de toelating van een gewasbeschermingsmiddel, is discutabel. Het CBb heeft hierover een vraag gesteld aan het Europese Hof van Justitie. Zie de uitspraak ECLI:NL:CBB:2022:214 (Dagonis).
8. De gedeeltelijke afwijzing voor bepaalde toepassingen en de beperkingen die zijn gesteld in enkele besluiten, hadden in alle verlengingsbesluiten moeten worden opgenomen.
9. Als een middel een belemmering vormt voor het halen van de doelen uit de KRW, dan is dat een grond voor intrekking of wijziging van een toelating, zo volgt uit artikel 44 van Verordening 1107/2009. Dit is ook een grond voor het weigeren van een verlenging.

10. Het Ctgb heeft de bevoegdheid om via gebruiksvoorschriften bepaalde middelen in beschermingszones voor oppervlaktewater te verbieden en deze bevoegdheid niet toegepast.

11. Tijdens de hoorzitting heeft de Vereniging Meten=Weten gesteld dat het Ctgb bij de bestreden besluiten niet voldaan heeft aan de procedurele voorwaarden om de risico's voor 'het leven' te beoordelen. De Habitatrichtlijn, Kaderrichtlijn en de Richtlijn gewasbeschermingsmiddelen bevatten rechtstreeks werkende bepalingen en zijn niet correct omgezet in nationale wetgeving. Het Ctgb is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van deze richtlijnen. Niet gebleken is dat het Ctgb bij de bestreden besluiten in voldoende mate rekening heeft gehouden met het Unierecht.

4 Advies van de Adviescommissie voor de bezwaarschriften van het Ctgb

Het bezwaarschrift is ter advisering voorgelegd aan de adviescommissie.

Een kopie van dit advies alsmede het zakelijk verslag van de hoorzitting is bij dit besluit gevoegd.

De adviescommissie onthoudt zich van advies over de vraag of het Ctgb bij de beoordeling van de onderhavige aanvragen terecht is uitgegaan van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis ten tijde van de aanvragen. Voorts adviseert de commissie om in de beslissing op het bezwaar de grondslag van de bestreden besluiten, met uitzondering van de bestreden besluiten die betrekking hebben op de gewasbeschermingsmiddelen Roundup Evolution, Roundup+ en Roundup, te corrigeren in artikel 43 van de Verordening en bij de beslissing op bezwaar in de bestreden besluiten voor zover nodig de juiste beperkingen op te nemen en in de toelatingendatabank alle daarbij behorende actuele gebruiksvoorschriften op te nemen. Voor het overige adviseert de commissie de besluiten in stand te laten.

5 Overwegingen ten aanzien van het bestreden besluit

Stand van wetenschappelijk en technische kennis

Het college handhaaft zijn stelling dat uit de Verordening voortvloeit dat nieuwe wetenschappelijke en technische kennis met betrekking tot de werkzame stof in beginsel bij de herbeoordeling van die werkzame stof (en niet bij beoordeling van een middeltoelating) wordt meegenomen en dat de stand van de wetenschap en de technische kennis op het moment van het indienen van een aanvraag voor een toelating uitgangspunt is bij die beoordeling. In het verlengde daarvan handhaaft het college dat voor de beoordeling van de toelaatbaarheid van glyfosaathoudende middelen op grond van Verordening (EU) 284/2013 geen gegevens hoeven te worden geleverd aan de hand waarvan langetermijneffecten voor de gezondheid van de mens door het Ctgb kunnen worden beoordeeld.

Onjuiste grondslag

Per abuis zijn bij de besluiten de grondslagen voor een nieuwe toelating vermeld terwijl in de betrokken besluiten het om een verlenging gaat. Het college zal deze omissie herstellen.

Actuele gebruiksvoorschriften

In de actuele gebruiksvoorschriften zijn de juiste beperkingen opgenomen maar door een technische storing werden de actuele gebruiksvoorschriften niet gepubliceerd. Inmiddels is deze storing verholpen en zijn de actuele gebruiksvoorschriften met de juiste beperkingen gepubliceerd.

Handhaven besluit

Voor het overige kan het college zich verenigen met het advies van de adviescommissie om de besluiten in stand te laten.

Voor de motivering van dit besluit wordt naar het uitgebrachte advies verwezen.

6 Besluit op het bezwaarschrift

Het college besluit, na heroverweging als bedoeld in artikel 7:11 Awb, onder wijziging van de grondslag van de hierboven genoemde middelen in artikel 43 Verordening (EG) 1107/2009, dat de bezwaren ongegrond zijn.

Ede, 14 december 2022

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN ,



drs. R.J. van Lint
voorzitter

*Een ieder wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken, kan op grond van **artikel 4 van Bijlage 2 bij de Awb** tegen dit besluit binnen 6 weken na bekendmaking van het besluit beroep instellen bij het **College van Beroep voor het bedrijfsleven, Postbus 20021, 2500 EA 's-Gravenhage**. Het beroepschrift moet op grond van artikel 6:5 Awb zijn ondertekend en bevat tenminste de naam en het adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het beroep is gericht, de gronden waarop het beroepschrift rust en zo mogelijk een afschrift van het besluit. Van de indiener van het beroepschrift wordt griffierecht geheven door de griffier van het College van Beroep voor het bedrijfsleven (hierna: het CBb). Nadere informatie over de hoogte van het griffierecht en de wijze van betalen wordt door de Griffie van het CBb verstrekt.*

Beknopt verslag van de hoorzitting van de Adviescommissie voor de bezwaarschriften van het Ctgb op 12 oktober 2022, naar aanleiding van het bezwaarschrift van Pesticide Action Network Netherlands (PAN), mede namens de Parkinson Vereniging, de Vereniging Meten=Weten en de Stichting Tegengif, tegen de besluiten van het Ctgb van 31 december 2021 en 4 februari 2022, waarbij besloten is tot verlenging van de afgeleide vergunningen c.q. verlenging van de toelatingen van de volgende glyfosaathoudende gewasbeschermingsmiddelen: Roundup Star, AMEGA ACE, Roundup Evolution, Roundup Pro, Glyphogan Allround, ROUNDUP+, Clinic N, Garwin, Viking en Roundup.

Aanwezig:

namens de Adviescommissie:	mevrouw mr. drs. J.H. Geerdink (voorzitter) mevrouw prof. dr. L.van Vloten-Doting (lid) mevrouw mr. L.B. Bovendeert MSC (lid) de heer mr. J.H.P. Hofs (secretaris)
namens PAN, Parkinson Vereniging en Stichting Tegengif:	mevrouw M. Mantingh (voorzitter)
namens de Vereniging Meten=Weten:	de heer H. Baptist (lid)
namens Bayer CropScience SA-NV:	mevrouw mr. E. Broeren (advocaat) mevrouw drs. M.W.P. Hoogendoorn-van der Bruggen (EMA Regulatory Manager) de heer ir. R.M.M. Rombaut (Regulatory Affairs Manager Benelux)
namens Adama Registrations BV:	de heer F. Stelder
namens het Ctgb:	mevrouw mr. E.M.T.A. Goertz (jurist) mevrouw dr. M.I. Zorn (wetenschappelijk beoordelaar ecotax) mevrouw dr. ir. C. van Griethuijsen (wetenschappelijk beoordelaar) de heer dr. ir. R.J.M. Franken (wetenschappelijk beoordelaar ecotax)

De voorzitter heet iedereen welkom. Zij stelt de leden van de Adviescommissie voor, benadrukt dat de commissie onafhankelijk is, de leden niet in dienst zijn van het Ctgb, en advies uitbrengt aan het Ctgb. Vervolgens geeft de voorzitter aan dat de commissie zal beginnen met het stellen van vragen en dat daarna, als daar nog behoefte aan bestaat, partijen in de gelegenheid zullen worden gesteld tot het geven van een aanvullende toelichting.

De voorzitter vraagt aan de vertegenwoordigers van het Ctgb wat de wettelijke grondslag is van de bestreden besluiten. In de besluiten wordt namelijk verwezen naar de artikelen 43, 45 en 80 van de Verordening (EU) 1107/2009 (hierna: de Verordening). In de reactie van het Ctgb op het bezwaarschrift wordt verwezen naar artikel 43 juncto artikel 32 van de Verordening.

Mevrouw Goertz antwoordt dat de wettelijke grondslag van de bestreden besluiten artikel 43 van de Verordening is.

De voorzitter stelt vervolgens dat verlenging van een toelating alleen mogelijk is alsnog steeds wordt voldaan aan de eisen die in artikel 29 van de Verordening staan vermeld. De herbeoordeling van de werkzame stof vindt op dit moment plaats op Unieniveau. Over soortgelijke situaties heeft het College Beroep voor het bedrijfsleven (CBb) op 3 mei 2022 drie verwijzingsuitspraken gedaan. In deze uitspraken heeft CBb aan het Europese Hof van Justitie prejudiciële vragen gesteld over de beoordelingsruimte van het Ctgb indien de herbeoordeling van een werkzame stof op Unieniveau nog niet is afgerond. De antwoorden op deze vragen zijn ook relevant voor de beoordeling van het bezwaar van PAN c.s. Zij vraagt of overwogen is de behandeling van het bezwaar aan te houden tot dat de antwoorden van het Europese Hof van Justitie bekend zijn.

Mevrouw Goertz antwoordt dat dit ook aan PAN is voorgelegd, maar men wilde de behandeling van het bezwaar niet aanhouden.

Mevrouw Mantingh bevestigt dit. Bezwaarden willen dat de behandeling niet wordt aangehouden.

De voorzitter merkt op dat bezwaarden van mening zijn dat de risicoanalyse niet compleet is. Er heeft geen beoordeling plaatsgevonden naar de effecten op biodiversiteit en ook niet naar de effecten op lange termijn en de effecten bij gecombineerde blootstelling.

De heer Franken antwoordt dat het Ctgb nog geen invulling kan geven aan de effecten op biodiversiteit. Er zijn geen definitie en beschermdoel vastgesteld met betrekking tot de biodiversiteit.

Mevrouw Zorn voegt hieraan toe dat er per deelelementen wel naar gekeken wordt, maar dat er nog geen duidelijkheid bestaat over biodiversiteit. Dit is per land zeer moeilijk vast te stellen.

Mevrouw Van Vloten vraagt of er wel werkgroepen aan de slag zijn om die duidelijkheid te verschaffen.

Dit is bij mevrouw Zorn niet bekend. De heer Franken zegt dat er wel nationale plannen zijn gemaakt, maar deze zijn niet bruikbaar op het niveau van middelbeoordeling.

De voorzitter merkt op dat het Ctgb in de reactie op bezwaar erkent dat er geen beoordeling heeft plaatsgevonden van de effecten op biodiversiteit, lange termijn effecten voor de gezondheid van de mens en gecombineerde effecten op de gezondheid van de mens. Dit

lijkt te duiden op manco's in de risicobeoordelingssystematiek voor middelen. Zij vraagt zich af hoe dit zich verhoudt tot het in artikel 1, vierde lid, van de Verordening opgenomen voorzorgsbeginsel.

Mevrouw Zorn geeft aan dat er nog geen conclusies getrokken kunnen worden. Mevrouw Van Griethuijsen voegt hieraan toe dat hierover eerst op Europees niveau afspraken gemaakt moeten worden.

Mevrouw Mantingh merkt op dat Bayer alleen de acute toxiciteit heeft beoordeeld en niet de chronische toxiciteit.

Mevrouw Hoogendoorn stelt dat de chronische toets plaatsvindt op het actieve stofniveau. Aan het einde worden de gegevens meegenomen in de risicoanalyse.

Mevrouw Mantingh leest vervolgens de pleitnotitie voor die als bijlage 1 bij dit verslag is gevoegd.

In reactie op de pleitnotitie deelt mevrouw Goertz mee dat het feit dat glyfosaat in het middel zit, nog geen reden is het middel te verbieden. Het Ctgb past de richtlijnen toe. Overigens gelden er al restricties voor het gebruik van het middel.

De voorzitter vraagt of het Ctgb bij de beoordeling ook het bepaalde in het derde lid van artikel 4 van de Verordening heeft toegepast.

Mevrouw Goertz verwijst hiervoor naar de prejudiciële vragen die gesteld zijn aan het Europese Hof van Justitie. Het Ctgb vindt dat de beoordeling op een juiste wijze heeft plaatsgevonden. De andere lidstaten handelen op dezelfde wijze.

Mevrouw Van Vloten merkt op dat de wetenschap sneller gaat dan de periodieke herbeoordeling van de werkzame stoffen. Wellicht is het raadzaam een herbeoordeling altijd om de vijf jaar plaats te laten vinden.

Mevrouw Goertz zegt dat dit een zaak is van de Europese Unie.

Mevrouw Van Griethuijsen reageert op de punten 8 en 9 van de pleitnotitie van mevrouw Mantingh. De toelatingsnormen en de KRW-normen hebben een verschillende methodiek voor de afleiding. Er gelden verschillende normen. Het vaststellen of gelijktrekken van de normstellingskaders is geen zaak van het Ctgb. Op basis van meetgegevens wordt, met uitzondering van één locatie, in de meest recente zes jaren geen enkele van de normen voor glyfosaat overschreden. De overschrijding betrof een grenslocatie van de Maas in Zuid-Limburg. Hier was sprake van een lichte overschrijding. Voor wat betreft driftreductie merkt zij op dat in het Activiteitenbesluit een algemene driftreductie-eis van 75% is opgenomen. Er kunnen geen strengere eisen worden opgelegd als dit niet uit de risicoanalyse blijkt. De Nederlandse landbouw werkt anders dan in andere landen. Er geldt in de meeste gevallen daarom een teeltvrije zone van 50 cm. Zij is van mening dat er geen sprake is van een onderschatting van het risico op basis van drift en dat de risico's voor waterorganismen acceptabel zijn. Overigens dienen de beperkingen die in de "moedertoelating" zijn

opgenomen, ook te worden opgenomen in de verlengingen. Het Ctgb zal nagaan of dit bij de bestreden besluiten steeds is gebeurd.

De heer Baptist leest de pleitnotitie voor die als bijlage 2 bij dit verslag is gevoegd.

In reactie op de pleitnotitie merkt mevrouw Goertz op dat gesteld wordt dat de genoemde Europese richtlijnen niet correct zijn omgezet in nationale wetgeving. De betreffende wetgeving wordt echter niet aangegeven. Zij kan daarom niet reageren op deze bezwaargrond.

De voorzitter houdt de heer Baptist voor dat hij niet aangeeft welke nationale wetgeving niet correct is omgezet en dat de bezwaren zich lijken te richten tegen de implementatie van de richtlijnen en niet zo zeer tegen de bestreden besluiten. Vervolgens geeft zij het woord aan mevrouw Broeren.

Mevrouw Broeren deelt mee dat de bezwaren zijn gericht tegen de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat en de criteria die gelden voor de goedkeuring. Dit kan echter geen onderwerp van bezwaar zijn. Het doel van het bezwaar lijkt te zijn het intrekken van de toekenning als bedoeld in artikel 44 van de Verordening. Zij vraagt zich af of dit resultaat via het bezwaar bereikt kan worden. Bayer is van mening dat er geen manco's zitten in de risicobeoordeling van de middelen. Voor wat betreft het voorzorgsbeginsel verwijst zij naar de uitspraak van het CBB van 23 maart 2021 (ECLI:NL:CBB:2021:304), met name naar rechtsoverweging 16.3. In deze uitspraak bepaalde het CBB dat het Ctgb niet tekort was geschoten door het buiten beschouwing laten van wetenschappelijke inzichten die onvoldoende duidelijkheid verschaften over de gevolgen van het gebruik van een middel. Zij vindt de antwoorden op de eerdergenoemde prejudiciële vragen aan het Europees Hof relevant. Het gaat erom of er nieuwe wetenschappelijke criteria in werking zijn getreden. Dat is nu niet het geval. Dat de wetenschap soms sneller is dan het systeem hoeft niet tot gevolg te hebben dat het Ctgb moet afwijken van het systeem van de Verordening. Het Ctgb heeft een pakket van middelen om op te treden via artikel 44 van de Verordening.

Mevrouw Broeren vindt dat de inhoud van de pleitnotitie van de heer Baptist buiten de orde van de behandeling van het bezwaar valt. Als de commissie besluit de notitie bij de advisering te betrekken dan wil zij de tijd krijgen om daar inhoudelijk op te reageren.

De voorzitter schorst vervolgens de hoorzitting.

Na de schorsing deelt de voorzitter mee dat de commissie de pleitnotitie van de heer Baptist zal betrekken bij haar advies. Bayer, Adama en het Ctgb krijgen twee weken de tijd om schriftelijk te reageren op de inhoud van de pleitnotitie. Hierna zal de commissie haar advies uitbrengen aan het Ctgb.

De voorzitter bedankt de aanwezigen voor hun toelichtingen en sluit de hoorzitting.

Bijlagen:

1. pleitnotitie van PAN d.d. 12 oktober 2022
2. pleitnotitie Meten=Weten d.d. 12 oktober 2022

ADVIES JZBEZWAAR 2022-02 tot en met 2022-11

I. De procedure

- Bij besluiten van 31 januari 2022 en 4 februari 2022 heeft het Ctgb besloten de aanvragen tot verlenging van de toelatingen van de volgende glyfosaathoudende middelen in te willigen:
 - Roundup Star (15166 N) aan Bayer CropScience SA-NV;
 - AMEGA ACE (15796 N) aan Nufarm B.V.;
 - Roundup Evolution (11228 N) aan Bayer CropScience SA-NV;
 - Roundup Pro (15167 N) aan Bayer CropScience SA-NV;
 - Glyphogan Allround (15161 N) aan ADAMA Registrations BV;
 - Roundup+ (12960 N) aan Bayer CropScience SA-NV;
 - Clinic N (15249 N) aan Nufarm B.V.;
 - Garwin (15997 N) aan Bayer CropScience SA-NV;
 - Viking (15998 N) aan Bayer CropScience SA-NV;
 - Roundup (6483 N) aan Bayer CropScience SA-NV.
- Tegen de besluiten van 31 januari 2022 en 4 februari 2022 (hierna: de bestreden besluiten) is door Pesticide Action Network Netherlands, mede namens de Parkinson Vereniging, de Vereniging Meten=Weten en de Stichting Tegengif (hierna: bezwaarmakers) op 22 februari 2022 bezwaar gemaakt.
- Bij brief van 1 september 2022 heeft het Ctgb bij de commissie een reactie op het bezwaarschrift ingediend.
- Bij brief van 29 september 2022 heeft de advocaat van Bayer CropScience SA-NV (hierna: Bayer) gereageerd op het bezwaarschrift.
- Op 12 oktober 2022 is een hoorzitting gehouden. Het verslag van deze hoorzitting (met 2 pleitnotities als bijlagen) is bij dit advies gevoegd.
- Tijdens de hoorzitting zijn namens de Vereniging Meten=Weten nadere bezwaargronden ingediend.
- Bij brief van 20 oktober 2022 heeft het Ctgb gereageerd op de nadere bezwaargronden van de Vereniging Meten=Weten. Bij brief van 25 oktober 2022 heeft de advocaat van Bayer gereageerd op de nadere bezwaargronden. Bij brief van 26 oktober 2022 heeft de vertegenwoordiger van ADAMA laten weten zich geheel achter het standpunt en zienswijze te scharen zoals die zijn verwoord in de reactie van de advocaat van Bayer.
- Op 12 oktober 2022 en na ontvangst van de hiervoor bedoelde reacties, heeft de commissie beraadslaagd over het uit te brengen advies.
- Het advies is uitgebracht door de commissie bestaande uit: mevrouw mr. drs. J.H. Geerdink (voorzitter), mevrouw prof. dr. L. van Vloten-Doting (lid) en mevrouw mr. L.B. Bovendeert MSc. (lid).

II. Bezwaren

Tegen de bestreden besluiten voeren bezwaarmakers in het kort de volgende bezwaren aan:

1. Het Ctgb heeft de verlenging van de tien glyfosaathoudende middelen niet op basis van recent wetenschappelijk onderzoek beoordeeld; terwijl er aanwijzingen zijn dat glyfosaat nadelige effecten op de gezondheid van mens en dier heeft.
2. De gevolgen van glyfosaat voor de biodiversiteit (AGG 2021) en voor het ontwikkelen van neurodegeneratieve ziekten zoals Parkinson (RIVM 2021) zijn niet onderzocht; er is namelijk geen gevalideerd instrument noch een geharmoniseerde methodologie aanwezig voor de evaluatie.
3. Glyfosaathoudende middelen (formuleringen) zijn een risico voor het leven, het aquatisch leven in het bijzonder.
4. Het toelatingscriterium van glyfosaat en de metaboliet AMPA overschrijdt de milieu-kwaliteitsnorm voor oppervlaktewater.
5. Ondanks dat er voldoende niet-chemische alternatieven zijn voor een volvelds behandeling van akkerbouwgewassen, bloembollen en bloemknolgewassen tegen onkruiden en de behandeling van groenbemesters, worden de tien middelen toegelaten.
6. Artikel 43, eerste lid van Verordening 1107/2009 stelt als eis voor verlenging van een toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat nog steeds aan de eisen van artikel 29 wordt voldaan, waaronder de toets aan de stand van de wetenschap en techniek (artikel 29, eerste lid, onder e dat verwijst naar artikel 4, derde lid).
7. Het standpunt van het Ctgb, dat een eigenschap die bij de toelating van de werkzame stof is getoetst aan de actuele stand van wetenschap en techniek niet meer hoeft te worden getoetst bij de toelating van een gewasbeschermingsmiddel, is discutabel. Het CBb heeft hierover een vraag gesteld aan het Europese Hof van Justitie. Zie de uitspraak ECLI:NL:CBB:2022:214 (Dagonis).
8. De gedeeltelijke afwijzing voor bepaalde toepassingen en de beperkingen die zijn gesteld in enkele besluiten, hadden in alle verlengingsbesluiten moeten worden opgenomen.
9. Als een middel een belemmering vormt voor het halen van de doelen uit de KRW, dan is dat een grond voor intrekking of wijziging van een toelating, zo volgt uit artikel 44 van Verordening 1107/2009. Dit is ook een grond voor het weigeren van een verlenging.
10. Het Ctgb heeft de bevoegdheid om via gebruiksvoorschriften bepaalde middelen in beschermingszones voor oppervlaktewater te verbieden en deze bevoegdheid niet toegepast.
11. Tijdens de hoorzitting heeft de Vereniging Meten=Weten gesteld dat het Ctgb bij de bestreden besluiten niet voldaan heeft aan de procedurele voorwaarden om de risico's voor 'het leven' te beoordelen. De Habitatrichtlijn, Kaderrichtlijn en de Richtlijn gewasbeschermingsmiddelen bevatten rechtstreeks werkende bepalingen en zijn niet correct omgezet in nationale wetgeving. Het Ctgb is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van deze richtlijnen. Niet gebleken is dat het Ctgb bij de bestreden besluiten in voldoende mate rekening heeft gehouden met het Unierecht.

III. Reactie op de bezwaren

Het Ctgb heeft uitgebreid gereageerd op de aangevoerde bezwaren in zijn reactie van 1 september 2022. Het Ctgb is van mening dat de bezwaren ongegrond zijn en dat de bestreden besluiten ongewijzigd in stand kunnen blijven. Voor de volledige reactie van het Ctgb verwijst de commissie naar de reactie van 1 september 2022.

Op de nadere bezwaargronden van de Vereniging Meten=Weten heeft het Ctgb, zoals hiervoor aangegeven, op 20 oktober 2022 gereageerd en Bayer en ADAMA respectievelijk op 25 en 26 oktober 2022. Het Ctgb stelt dat de bezwaren te algemeen verwoord zijn. Er wordt niet aangegeven welke bepalingen van de genoemde Richtlijnen niet goed zouden zijn omgezet of nageleefd zouden worden. Bovendien wordt er geen relatie gelegd met de bestreden besluiten. Bayer en ADEMA zijn van mening dat niet is gemotiveerd waarom de Habitatrichtlijn, de Kaderrichtlijn Water en de Richtlijn duurzaam gebruik pesticiden incorrect zijn geïmplementeerd. Evenmin is aangegeven waarom bij een toelatingsprocedure een toets aan deze richtlijnen aan de orde zou kunnen zijn en op welke onderdelen de bestreden besluiten onjuist zouden zijn. Daarbij wijzen zij op de uitspraak van het College van Beroep voor het bedrijfsleven van 23 maart 2021, ECLI:NL:CBB:2021:301 (overweging 14) waaruit blijkt dat degene die rechtsmiddelen aanwendt, zal moeten onderbouwen waarom het toelatingsbesluit onrechtmatig is.

IV. Juridisch kader

Het juridisch kader wordt gevormd door de Verordening. De relevante bepalingen zijn weergegeven in de bijlage bij dit advies.

V. Overwegingen van de commissie

Ten aanzien van de ontvankelijkheid

De commissie constateert dat het aan de orde zijnde bezwaarschrift gemotiveerd is en binnen de door de Algemene wet bestuursrecht gestelde termijn is ingediend. Bezwaarmakers zijn belanghebbenden omdat zij krachtens hun doelstellingen en blijkens hun feitelijke werkzaamheden de betrokken belangen mede behartigen. Het bezwaarschrift is ontvankelijk.

Ten aanzien van het bestreden besluit en de daartegen gerichte bezwaren

De commissie staat voor de vraag of het Ctgb terecht en op juiste gronden gekomen is tot de bestreden besluiten. In dit kader overweegt de commissie, aan de hand van de aangevoerde bezwaren en de overgelegde stukken, het volgende.

Grondslag

Op grond van artikel 43, eerste lid van de Verordening (EU) 1107/2009 (hierna: de Verordening) wordt de toelating van een gewasbeschermingsmiddel op aanvraag van de houder verlengd, op voorwaarde dat nog steeds aan de eisen van artikel 29 van de

Verordening wordt voldaan. In artikel 29 van de Verordening is onder andere bepaald dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten als de werkzame stoffen die het bevat, zijn goedgekeurd. Daarnaast is in het genoemde artikel onder andere bepaald dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten als het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet aan de eisen van artikel 4, derde lid van de Verordening.

De commissie stelt allereerst vast dat in de bestreden besluiten, met uitzondering van de bestreden besluiten die betrekking hebben op de gewasbeschermingsmiddelen Roundup Evolution, Roundup+ en Roundup, ten onrechte als grondslag de artikelen 45 en 80 van de Verordening is opgenomen. Deze bestreden besluiten zijn echter gebaseerd op het bepaalde in artikel 43 van de Verordening. De commissie adviseert deze omissie in de beslissing op bezwaar te herstellen.

Ad 1 tot en met 4, 6 en 7

De werkzame stof in de gewasbeschermingsmiddelen waarvoor de bestreden besluiten zijn genomen, is glyfosaat. Uit de toelichting van het Ctgb in de reactie op bezwaar is de commissie het volgende gebleken. De Europese Commissie heeft het gebruik van glyfosaat op 15 december 2017 voor een beperkte periode van 5 jaar goedgekeurd. De stof moet daarom uiterlijk in december 2022 opnieuw zijn beoordeeld. De aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van glyfosaat is vóór 15 december 2019 ingediend door de Glyphosate Renewal Group (GRG). De risicobeoordeling van de aanvraag voor verlenging van de goedkeuring van glyfosaat in de Europese Unie is uitgevoerd door de Assessment Group on Glyphosate (AGG), die bestaat uit de bevoegde autoriteiten voor de beoordeling van werkzame stoffen van Frankrijk, Hongarije, Zweden en Nederland. Op 15 juni 2021 is een concept beoordelingsrapport (dRAR) en een CLH-dossier (classificatie en etikettering) naar de Europese autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en het Europees agentschap voor chemische stoffen (ECHA) gestuurd. Deze zullen de rapporten publiceren en openbare consultaties organiseren overeenkomstig hun wettelijke kaders. Daarna formuleren EFSA en ECHA's Comité voor risicobeoordeling (Risk Assessment Committee, RAC) hun conclusies en advies. Ten slotte zal de Europese Commissie een voorstel voor een besluit formuleren over de verlenging van de goedkeuring en indien relevant van de classificatie.

Uit het voorgaande maakt de commissie op dat de Europese Commissie de verlenging van het gebruik van de werkzame stof glyfosaat nog niet heeft goedgekeurd. Wel geldt nog de goedkeuring uit 2017. De commissie stelt vast dat de bezwaargronden vooral zijn gericht tegen de concept beoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat, de dRAR van 15 juni 2021, en de criteria die gelden voor de goedkeuring van werkzame stoffen. Deze bezwaren richten zich niet tegen het bestreden besluit en kunnen daarom volgens de commissie niet leiden tot het herroepen van de bestreden besluiten.

Voor wat betreft de voorwaarde dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten als het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet aan de eisen van artikel 4, derde lid van de Verordening, merkt de commissie het volgende op. Het Ctgb stelt dat uit de Verordening voortvloeit dat nieuwe wetenschappelijke en technische kennis met betrekking tot de werkzame stof in beginsel bij de herbeoordeling van die werkzame stof (en niet bij beoordeling van een toelating) wordt meegenomen en dat de stand van de wetenschap en de technische kennis op het moment van het indienen van een

aanvraag voor een toelating uitgangspunt is bij die beoordeling. In de reactie op bezwaar heeft het Ctgb verder aangegeven dat voor de beoordeling van de toelaatbaarheid van glyfosaathoudende middelen op grond van Verordening (EU) 284/2013 geen gegevens hoeven te worden geleverd aan de hand waarvan langetermijneffecten voor de gezondheid van de mens door het Ctgb kunnen worden beoordeeld. Ook geeft het Ctgb aan dat onderzoek naar het effect van cocktails van werkzame stoffen complex is en dat een toetsingskader ontbreekt. Dat geldt ook voor neurodegeneratieve effecten.

Op 3 mei 2022 heeft het College van Beroep voor het bedrijfsleven in drie verwijzingsuitspraken aan het Europese Hof van Justitie prejudiciële vragen gesteld.¹ Hierbij gaat het onder andere om de vraag in hoeverre recente wetenschappelijke kennis ten aanzien van de werkzame stof moet worden betrokken bij de toelating van een middel dat die stof bevat. Daarnaast gaat het om de vraag of de toelating van een gewasbeschermingsmiddel beoordeeld moet worden op het moment van de toelating of op een eerder moment bijvoorbeeld het moment van de aanvraag. Het Europese Hof van Justitie heeft de prejudiciële vragen nog niet beantwoord. De commissie onthoudt zich daarom van het uitbrengen van advies over de door het Ctgb ingenomen standpunten die door bezwaarmakers zijn betwist.

Ad 5

Volgens bezwaarmakers heeft het Ctgb ondanks dat er voldoende niet-chemische alternatieven zijn voor een volveldsbehandeling van akkerbouwgewassen, bloembollen en bloemknolgewassen tegen onkruiden en de behandeling van groenbemesters, de tien gewasbeschermingsmiddelen toch toegelaten. Met het Ctgb is de commissie van mening dat het Ctgb enkel gehouden is alternatieven te onderzoeken als het gaat om een stof die in aanmerking komt om te worden vervangen. In dat geval onderzoekt de NVWA of er (chemische) alternatieven zijn. Hier is de commissie echter niet gebleken dat van deze situatie sprake is. Dit bezwaar slaagt daarom niet.

Ad 8

Bezwaarmakers stellen dat aan een deel van de bestreden besluiten geen of onvoldoende beperkingen zijn verbonden. Uit de reactie van de advocaat van Bayer van 25 oktober 2022 maakt de commissie op dat de beperkingen van de moederbeschikkingen wel voor alle afgeleide vergunning gelden. In de toelatingendatabank zouden nog niet alle daarbij behorende actuele gebruiksvoorschriften staan vermeld. De commissie adviseert een en ander zo nodig aan te passen bij de beslissing op bezwaar.

Ad 9

Ten aanzien van de verhouding tussen de KRW en de Verordening merkt de commissie het volgende op. Het Ctgb heeft toegelicht dat de toelatingsnormen van de Verordening en de KRW-normen een verschillende methodiek hebben voor de afleiding. Onder de Verordening worden de normen afgeleid volgens de Uniforme beginselen en het aquatische guidance document (EFSA 2013). Voor de KRW-normen geldt de methodiek zoals beschreven in de TGD-EQS EC 2018, waar nodig aangevuld op punten waar de Europese methodiek niet in voorziet. Daarnaast gebruikt de Nederlandse overheid een eigen methode om snel

¹ ECLI:NL:CBB:2022:214 (Dagonis), ECLI:NL:CBB:2022:215 (Closer) en ECLI:NL:CBB:2022:217 (Pitcher).

indicatieve milieurisicogrenzen af te leiden (MTR). De commissie deelt de mening van het Ctgb dat het vaststellen of gelijktrekken van de normstellingskaders geen zaak voor het Ctgb is. Verder heeft het Ctgb in de reactie op bezwaar toegelicht dat in het kader van de KRW alleen MTR-waarden beschikbaar zijn voor glyfosaat en AMPA uit respectievelijke 2005 en 2003. De toelatingsnormen die het Ctgb hanteert voor glyfosaat en AMPA zijn de Europees vastgestelde normen uit de stof-renewal van 2015, behorende bij het plaatsingsbesluit van 2017. Uit meetgegevens over 2015-2020 blijkt dat (met uitzondering van één locatie in 2019 in Zuid-Limburg) geen enkele norm voor glyfosaat wordt overschreden. Dit geldt ook voor AMPA. Dit toont volgens het Ctgb aan dat er geen sprake is van een wijdverbreide overschrijding van de MTR als de toelatingsnorm. Het bezwaar dat de betreffende gewasbeschermingsmiddelen een belemmering vormen voor het halen van de doelen uit de KRW, acht de commissie daarom ongegrond.

De commissie volgt bezwaarmakers niet in hun betoog dat artikel 44 van de Verordening door het Ctgb had moeten worden toegepast. Uit artikel 44 van de Verordening blijkt niet dat die bepaling van toepassing is bij de beoordeling van aanvragen tot verlenging van toelatingen. Dit bezwaar faalt.

Ad 10

Bezwaarmakers stellen dat het Ctgb de bevoegdheid heeft om via gebruiksvoorschriften bepaalde middelen in beschermingszones voor oppervlaktewater te verbieden en dat het Ctgb deze bevoegdheid niet heeft toegepast. Met het Ctgb is de commissie van mening dat het Ctgb geen rol heeft bij het terugdringen van overschrijdingen van waterkwaliteitsnormen in het oppervlaktewater. Daarvoor dient het, onder leiding van het Ministerie van Infrastructuur en Water, opgestelde Emissie Reductieplan. De rol van het Ctgb is hierbij beperkt tot twee indirecte zaken:

- op verzoek berekent het Ctgb het maximaal toelaatbaar risico van gewasbeschermingsmiddelen voor waterorganismen, bedoeld in artikel 2, onderdeel f, van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden, aan de hand van de methode INS, bedoeld in bijlage XV, deel B (artikel 8.11 Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden, waarbij wordt aangetekend dat in plaats van te verwijzen naar "f" er verwezen had moeten worden naar "b", dit is per abuis niet aangepast bij de aanpassing van de Regeling);
- aanpassen van het etiket (bijvoorbeeld opnemen van product stewardship zinnen) op verzoek van de toelatinghouder als uit het Emissie Reductieplan blijkt dat aanpassing van de toelating nodig is.

Uit het voorgaande concludeert de commissie dat het Ctgb geen bevoegdheid heeft om via gebruiksvoorschriften gewasbeschermingsmiddelen in beschermingszones voor oppervlaktewater te verbieden. Dit bezwaar slaagt daarom niet.

Ad 11

Ten aanzien van de door de Vereniging Meten=Weten tijdens de hoorzitting aangevoerde nadere bezwaargronden stelt de commissie vast, dat de Vereniging het standpunt, dat het Ctgb verantwoordelijk is voor de juiste uitvoering van de drie door haar genoemde richtlijnen, niet heeft onderbouwd. Het bezwaar dat bij het nemen van de bestreden besluiten in onvoldoende mate rekening is gehouden met het Unierecht en dat de besluiten daarom niet met de vereiste zorgvuldigheid tot stand zijn gekomen, slaagt daarom niet.

VI. Advies

Gelet op vorenstaande overwegingen:

- adviseert de commissie bezwaarmakers ontvankelijk te verklaren in bezwaar;
- onthoudt de commissie zich van het uitbrengen van advies over de vraag of het Ctgb bij de beoordeling van de onderhavige aanvragen, terecht is uitgegaan van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis ten tijde van de aanvragen (bezwaren 1 tot en met 4, 6 en 7);
- adviseert de commissie om in de beslissing op het bezwaar de grondslag van de bestreden besluiten, met uitzondering van de bestreden besluiten die betrekking hebben op de gewasbeschermingsmiddelen Roundup Evolution, Roundup+ en Roundup, te corrigeren in artikel 43 van de Verordening;
- adviseert de commissie bij de beslissing op bezwaar in het kader van bezwaar 8 in de bestreden besluiten voor zover nodig de juiste beperkingen op te nemen en in de toelatingendatabank alle daarbij behorende actuele gebruiksvoorschriften op te nemen;
- adviseert de commissie de overige bezwaren ongegrond te verklaren.

16 november 2022,

De Adviescommissie voor de bezwaarschriften van het Ctgb,
de voorzitter



mevr. mr. drs. J.H. Geerdink

de secretaris,



mr. J.H.P. Hofs

Bijlage: juridisch kader

Verordening (EU) 1107/2009

Artikel 1 Onderwerp en doel

(...)

4. De bepalingen van deze verordening stelen op het voorzorgsbeginsel teneinde te garanderen dat werkzame stoffen of middelen die op de markt worden gebracht niet schadelijk zijn voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu. In het bijzonder worden de lidstaten er niet van weerhouden het voorzorgsbeginsel toe te passen wanneer er wetenschappelijk gezien onzekerheid bestaat over de risico's voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu van de op hun grondgebied toe te laten gewasbeschermingsmiddelen.

Artikel 4 Goedkeuringscriteria voor werkzame stoffen

1. Een werkzame stof wordt overeenkomstig bijlage II goedgekeurd als in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, rekening houdend met de in de punten 2 en 3 van die bijlage vastgestelde goedkeuringscriteria, aan de in de leden 2 en 3 vastgestelde eisen voldoen. Bij de beoordeling van de werkzame stof wordt eerst bepaald of aan de goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 3.6.2 tot en met 3.6.4 en punt 3.7, is voldaan. Indien aan die criteria is voldaan, wordt bij de beoordeling vervolgens bepaald of aan de andere goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 2 en 3, is voldaan.
2. De residuen van gewasbeschermingsmiddelen die resulteren uit de toepassing volgens goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, voldoen aan de volgende eisen: a) zij hebben geen schadelijke effecten op de gezondheid van de mens, met name die van kwetsbare bevolkingsgroepen, of op die van dieren, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten waar er door de Autoriteit aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op het grondwater; b) zij hebben geen onaanvaardbaar effect op het milieu. Toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch relevante residuen of residuen die relevant zijn voor het drinkwater, worden door middel van algemeen gebruikte methoden gemeten. Er moeten algemeen beschikbare analysenormen zijn.
3. Een gewasbeschermingsmiddel dat resulteert uit de toepassing volgens goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, voldoet aan de volgende eisen: a) het is voldoende doeltreffend; b) het heeft geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect op de gezondheid van de mens, met inbegrip van kwetsbare groepen, of op die van dieren, rechtstreeks of via drinkwater (met inachtneming van stoffen die voortkomen uit waterbehandeling), levensmiddelen, diervoeder of lucht, noch gevolgen op de werkplek of andere indirecte effecten, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten waar er door de Autoriteit aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op grondwater; c) geen onaanvaardbare effecten hebben op planten of plantaardige producten; d) het veroorzaakt geen onnodig lijden of pijn bij te bestrijden gewervelde dieren; het heeft geen onaanvaardbare effecten op het milieu, met name rekening houdend met de volgende aspecten waar er door de Autoriteit aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn: i) het gedrag en de verspreiding ervan in het milieu, met name de verontreiniging van oppervlaktewateren, met inbegrip van estuariene en kustwateren, grondwater, lucht

- en bodem, rekening houdende met ver van de plaats van gebruik gelegen locaties na verplaatsing over grote afstand in het milieu; ii) de gevolgen ervan voor niet-doelsoorten, ook voor het gedrag van deze soorten; iii) de gevolgen ervan voor de biodiversiteit en het ecosysteem.
4. De eisen van de leden 2 en 3 worden beoordeeld in het licht van de in artikel 29, lid 6, bedoelde uniforme beginselen.
 5. Voor de goedkeuring van een werkzame stof wordt geacht dat aan de leden 1, 2 en 3 is voldaan, wanneer is vastgesteld dat dit het geval is voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat.
 6. Wat de menselijke gezondheid betreft, worden gegevens verkregen uit tests of studies op mensen niet gebruikt om de veiligheidsmarges te verlagen die het resultaat zijn van tests of studies op dieren. 7. In afwijking van lid 1, kan, indien met bij de aanvraag gevoegde documenten wordt aangetoond dat een werkzame stof nodig is ter bestrijding van een op geen enkele andere manier, ook niet met niet-chemische methoden, te beheersen ernstig fyto-sanitair gevaar, die werkzame stof voor een beperkte periode van ten hoogste vijf jaar die nodig is om dat ernstige gevaar te bestrijden worden goedgekeurd, zelfs indien zij niet voldoet aan de criteria van de punten 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 of 3.8.2 van bijlage II, mits voor het gebruik van de werkzame stof risicobeperkende maatregelen gelden teneinde te waarborgen dat de blootstelling daaraan van de mens en het milieu wordt geminimaliseerd. Voor die stof worden maximum residugehalten vastgesteld in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005. Deze afwijking geldt niet voor werkzame stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkend, categorie 1A, kankerverwekkend, categorie 1B zonder drempel, of als toxisch voor de voortplanting, categorie 1A zijn ingedeeld of moeten worden. De lidstaten mogen gewasbeschermingsmiddelen die overeenkomstig dit lid goedgekeurde werkzame stoffen bevatten slechts toelaten indien zulks noodzakelijk is om dat ernstige fyto-sanitaire gevaar op hun grondgebied te bestrijden. Tegelijkertijd stellen zij een afbouwplan op voor de bestrijding van het ernstige gevaar met andere middelen, zoals niet chemische methoden, en doen zij dit plan onverwijld toekomen aan de Commissie.

Artikel 29 Eisen voor de toelating voor het op de markt brengen

1. Onverminderd artikel 50 wordt een gewasbeschermingsmiddel slechts toegelaten indien het overeenkomstig de in lid 6 bedoelde uniforme beginselen aan de volgende eisen voldoet:
 - a) de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten die het bevat, zijn goedgekeurd;
 - b) de werkzame stof, de beschermstof of de synergist is afkomstig uit een andere bron, of uit dezelfde bron met een wijziging in het productieproces en/of de plaats van productie, maar
 - i) de specificatie overeenkomstig artikel 38 wijkt niet significant af van de specificatie in de verordening tot goedkeuring van die stof, die beschermstof of die synergist; en
 - ii) de werkzame stof, die beschermstof of die synergist heeft niet ingevolge de onzuiverheden ervan meer schadelijke effecten in de zin van artikel 4, leden 2 en 3, dan wanneer zij zou zijn geproduceerd volgens het productieproces gespecificeerd in het dossier ter onderbouwing van de toelating;
 - c) de formuleringshulpstoffen zijn niet vermeld in bijlage III;
 - d) de technische formule ervan is van dien aard dat blootstelling van de gebruiker of andere risico's zo veel mogelijk beperkt worden zonder de werking van het middel in het gedrang te brengen;

- e) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet het aan de eisen van artikel 4, lid 3;
 - f) de aard en hoeveelheid van de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten en, indien van toepassing, in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht relevante onzuiverheden en formuleringshulpstoffen, kunnen aan de hand van passende methoden worden vastgesteld;
 - g) de residuen die het gevolg zijn van geoorloofd gebruik en die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht relevant zijn, kunnen worden bepaald door middel van algemeen in alle lidstaten gebruikte passende methoden, met passende bepalingsgrenzen op relevante monsters;
 - h) de fysische en chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag van het middel aanvaardbaar geacht; i) voor planten of plantaardige producten die als voedsel of diervoeder worden gebruikt, zijn de maximumresidugehalten in de landbouwproducten die het voorwerp van het in de toelating vermelde gebruik zijn, in voorkomend geval vastgesteld of gewijzigd in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005.
- 2. De aanvrager toont aan dat aan de eisen van lid 1, onder a) tot en met h), is voldaan.
 - 3. De naleving van de in lid 1, onder b) en onder e) tot en met h), genoemde eisen wordt vastgesteld door middel van officiële of officieel erkende proeven en analyses, die worden uitgevoerd onder agrarische, fytosanitaire en ecologische omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel en die representatief zijn voor de omstandigheden in de zone waar het middel zal worden gebruikt.
 - 4. Wat lid 1, onder f), betreft, kunnen volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing geharmoniseerde methoden worden vastgesteld.
 - 5. Artikel 81 is van toepassing.
 - 6. Er worden, bij verordeningen die volgens de raadplegingsprocedure van artikel 79, lid 2, worden vastgesteld, uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen vastgesteld die de in bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG vastgelegde eisen bevatten, zonder ingrijpende wijzigingen. Latere wijzigingen in deze verordeningen kunnen worden aangenomen overeenkomstig artikel 78, lid 1, onder c). Volgens deze beginselen wordt interactie tussen de werkzame stof, beschermstoffen, synergisten en formuleringshulpstoffen in aanmerking genomen bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen.

Artikel 32 Duur

- 1. De toelatingsperiode wordt in de toelating vastgesteld. Onverminderd artikel 44 wordt de duur van een toelating bepaald op een periode die loopt tot ten hoogste een jaar vanaf de datum waarop de goedkeuring van de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten in het gewasbeschermingsmiddel verstrijkt, en daarna voor zolang de werkzame stoffen, de beschermstoffen en synergisten die zijn opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel zijn goedgekeurd. Deze termijn staat toe het onderzoek overeenkomstig artikel 43 uit te voeren.
- 2. Toelatingen kunnen ook voor kortere perioden worden toegekend om de herbeoordeling van gelijkaardige middelen te laten samenvallen in het kader van een vergelijkende evaluatie van middelen die stoffen bevatten die in aanmerking komen om te worden vervangen overeenkomstig artikel 50.

Artikel 43 Verlenging van toelatingen

- 1. Op aanvraag van de houder van een toelating wordt de toelating verlengd, op voorwaarde dat nog steeds aan de eisen van artikel 29 wordt voldaan.
- 2. Binnen drie maanden na de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof, beschermstof of synergist dat is opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel verstrekt de aanvrager de volgende informatie: a) een afschrift van de toelating van

- het gewasbeschermingsmiddel; b) alle nieuwe informatie die ingevolge wijzigingen van vereiste gegevens of criteria noodzakelijk is geworden; c) bewijs dat de nieuwe gegevens worden ingediend op grond van gegevensvereisten of criteria die bij de verlening van de toelating voor het gewasbeschermingsmiddel niet van kracht waren, of nodig zijn om de goedkeuringsvoorwaarden te wijzigen; alle informatie die nodig is om aan te tonen dat het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de eisen van de verordening tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof, de beschermstof of het synergist die is opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel; e) een verslag over de toezichtgegevens, indien de toelating aan toezicht was onderworpen.
3. De lidstaten verifiëren dat alle gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof, deze beschermstof of synergist bevatten, voldoen aan de voorwaarden en beperkingen van de in artikel 20 bepaalde verordening tot verlenging van de goedkeuring. Binnen elke zone worden de conformiteitscontroles en de beoordeling van de verstrekte gegevens voor alle lidstaten in die zone door de in artikel 35 bedoelde lidstaat gecoördineerd.
 4. Volgens in artikel 79, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure kunnen richtsnoeren voor de toelating van de conformiteitscontroles worden opgesteld.
 5. Uiterlijk twaalf maanden na de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof, de beschermstof of synergist die het gewasbeschermingsmiddel bevat, beslissen de lidstaten over de verlenging van de toelating.
 6. Wanneer om redenen buiten de wil van de houder van de toelating binnen die termijn geen besluit is genomen over de verlenging van de toelating, breidt de lidstaat de toelating uit voor de periode die nodig is om het onderzoek te voltooien en een besluit over de verlenging te nemen.

Artikel 44 Intrekking of wijziging van een toelating

1. Lidstaten kunnen een toelating te allen tijde opnieuw bekijken indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan een van de in artikel 29 genoemde eisen. Een lidstaat herzielt een toelating wanneer hij concludeert dat het mogelijk is dat de doelstellingen zoals bepaald in artikel 4, lid 1, onder a), iv), en onder b), i), en artikel 7, leden 2 en 3, van Richtlijn 2000/60/EG niet kunnen worden verwezenlijkt.
2. Wanneer een lidstaat voornemens is een toelating in te trekken of te wijzigen, licht hij de houder van de toelating in en biedt hij hem de mogelijkheid om opmerkingen te formuleren of nadere gegevens te verstrekken.
3. In voorkomend geval trekt de lidstaat de toelating in of wijzigt die, wanneer:
 - a) niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen 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 verplichtingen uit hoofde van deze verordening niet nakomt.
4. Wanneer een lidstaat overeenkomstig lid 3 een toelating intrekt of wijzigt, licht hij de houder van de toelating, de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit onmiddellijk in. De andere lidstaten die tot dezelfde zone behoren, trekken de toelating dan eveneens in of wijzigen haar dienovereenkomstig, met inachtneming van nationale voorwaarden en risicobeperkende maatregelen, behalve in gevallen waarin artikel 36, lid 3, tweede, derde en vierde alinea, is toegepast. Artikel 46 is in voorkomend geval van toepassing.

Artikel 45 Intrekking of wijziging van een toelating op verzoek van de houder van de toelating

1. Een toelating kan worden ingetrokken of gewijzigd op verzoek van de houder van de toelating, met opgave van de redenen van zijn verzoek.
2. Wijzigingen kunnen slechts worden toegestaan indien vaststaat dat nog steeds aan de eisen van artikel 29 is voldaan.
3. Artikel 46 is in voorkomend geval van toepassing.

Notitie

Namens

De stichting Pesticide Action Network Netherlands

De Parkinson Vereniging

De Vereniging Meten=Weten

De stichting Tegengif

Inz. Behandeling van het bezwaarschrift van deze organisaties bij Ctgb tegen de besluiten van 31 december 2021 tot verlenging van de toelating van 10 glyfosaathoudende gewasbeschermingsmiddelen

Zitting van de bezwarencommissie

12 oktober 2022, 13.30 uur.

1. De organisaties, die ik hierna gezamenlijk zal aanduiden als PAN, want zij is woordvoerder, hebben gevraagd om intrekking van de besluiten tot verlenging van de toelating in Nederland van 10 glyfosaathoudende gewasbeschermingsmiddelen.
2. Ctgb schrijft in het begin van haar verweerschrift, dat PAN in feite vraagt om een totaalverbod van middelen die glyfosaat bevatten, en betoogt dat dit strijdig zou zijn met Europees recht, namelijk strijdig met het beginsel van wederzijdse erkenning van toelatingen (art 40 van verordening 1107/2009.).
3. PAN zou een totaalverbod inderdaad wenselijk vinden, maar dat is niet waarover haar bezwaarschrift gaat. Het bezwaarschrift gaat heel duidelijk alleen over de 10 toelatingsbesluiten van 31 december 2021, en verder niet. Als weigering van de verlenging van die 10 middelen er in de praktijk op zou neerkomen dat er geen glyfosaat houdende middelen meer in Nederland worden verkocht, wil dat nog steeds niet zeggen, dat Nederland een totaalverbod heeft afgekondigd. Weigering van 10 met name genoemde middelen is nu eenmaal wat anders dan een algemeen werkend totaalverbod.
4. PAN realiseert zich dat weigering van de erkenning, of van verlenging van de erkenning van toelatingen door een andere lidstaat, (binnen dezelfde landenzone) volgens verordening 1107/2009 maar beperkt mogelijk is. Maar er bestaat wel een belangrijke beperking: Art. 43, eerste lid, stelt als eis voor verlenging:
op voorwaarde dat nog steeds aan de eisen van artikel 29 wordt voldaan.
5. Volgens PAN brengt dit mee, dat ook bij verlenging volledig moet worden getoetst aan de stand van de wetenschap en techniek. Dat blijkt immers uit art. 29, eerste lid sub e, dat voorschrijft dat art. 4 lid 3 ook bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen van toepassing is.
6. Uit niets blijkt, dat Ctgb dat bij de verlenging heeft gedaan. Ctgb vindt namelijk, dat alleen de toelating van de werkzame stof moet worden getoetst aan de actuele eisen van wetenschap en techniek, maar het gewasbeschermingsmiddel zelf niet.
7. Ook over de vraag, in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel (en dus niet alleen de werkzame stof) moet worden getoetst aan de actuele stand van wetenschap en techniek, heeft het CBB een vraag aan het Europese Hof gesteld. In de zaak m.b.t. het middel Dagonis vraagt CBB, kort weergegeven,

of een eigenschap die bij de toelating van de werkzame stof is getoetst, niet meer hoeft te worden getoetst bij de toelating van het gewasbeschermingsmiddel. Het CBB wijst daarbij op art.29, eerste lid sub e, waaruit voortvloeit dat het gewasbeschermingsmiddel moet worden getoetst aan de stand van de wetenschappelijke en technische kennis.

Ook hier is het CBB dus helemaal niet overtuigd van het standpunten van Ctgb (dat die toetsing niet meer hoeft plaats te vinden als die in het verleden al is uitgevoerd bij de werkzame stof) en dat de toelating van een gewasbeschermingsmiddel moet worden beoordeeld op basis van de wetenschappelijke kennis op het moment van toelating of op het moment van aanvraag. De vindplaatsen van beide zaken staan in het verweerschrift van Ctgb. Over deze vraagpunten zal uw commissie zich zelfstandig een oordeel moeten vormen.

8. De aanvraag tot verlenging van Roundup+ is weliswaar gedeeltelijk afgewezen, maar dat is omdat bepaalde toepassingen niet waren beoordeeld in de Core aanvraag.

Overigens is de gedeeltelijke afwijzing die in het besluit m.b.t. Roundup+ staat, niet in alle besluiten over de verlenging van de andere vier afgeleide producten Roundup Pro, Roundup Star, Viking en Garwin opgenomen; ook zijn beperkingen niet bij de verlenging van de vier afgeleiden AMEGA ACE, Roundup Pro, Glyphogan Allround en Clinic N van Roundup Evolution niet opgenomen.

PAN vindt dat die beperkingen in alle verlengingen moeten worden opgenomen. Waarom Ctgb dat niet heeft gedaan, is onduidelijk. Dat moet alsnog gebeuren, tenzij Ctgb kan uitleggen waarom die beperking niet voor alle producten zou gelden.

9. In 2027 moeten de Nederland voldoen aan de eisen van de Kaderrichtlijn Water. PAN gaat ervan uit dat die verplichting op dat moment rechtstreeks zal doorwerken in het Nederlands recht. Op dit ogenblik voldoen niet alle locaties daaraan. In art. 44 van de verordening 1107/2009 wordt de KRW uitdrukkelijk genoemd. Als het middel een belemmering zou kunnen zijn voor het behalen van de doelen uit de KRW, is dat een grond voor intrekking of wijziging van de toelating. Vanzelfsprekend dus ook een grond voor weigering van een verlenging, vindt PAN.

Het Ctgb besluit geen toelating te verlenen aan Roundup+, Roundup Evolution en Roundup voor het gebruik op gesloten en halfopen verhardingen binnen het Maasstroomgebied. Ter bescherming van het oppervlaktewater adviseert Nederland een bufferzone voor de meeste gevallen van 50 cm. Het Efsa (panel PPP 2013) adviseert echter aanmerkelijk bredere bufferzones van minstens 5 meter tot 20 meter.

Het Ctgb heeft bij de toelating de bevoegdheid via gebruiksvoorschriften bepaalde middelen in beschermingszones voor oppervlaktewater te verbieden. Zelfs deze eenvoudige maatregel wordt door het Ctgb niet toegepast.

Om deze redenen vindt PAN dat Ctgb deze 10 besluiten moet intrekken.

Als intrekking volgens uw commissie te ver zou gaan, moet het besluit in ieder geval worden aangepast, zodat er voorwaarden aan het gebruik van de middelen worden gesteld, waarmee het gebruik in specifieke gebieden (in nabijheid van kwetsbare bestemmingen) en in, of in de nabijheid van Natura 2000 gebieden wordt verboden.

De heer H. Baptist van Meten=Weten zal nu van mij het woord overnemen

(Vervolg) Pleitnotitie Ctgb Glyfosaat

Woordvoerder Henk Baptist

Het Ctgb is de feitelijke instantie die voor Nederland het gebruik van pesticiden goedkeurt. Het Ctgb heeft daarbij een brede verantwoordelijkheid. Appellanten stellen dat bij de verlenging van de toestemming glyfosaathoudende middelen te gebruiken, niet is voldaan aan de procedurele voorwaarden om de risico's voor 'het leven' te beoordelen.

Deze bezwaargrond wordt in de reactie op bezwaar niet of nauwelijks behandeld en slechts aan de hand van de Wet gewasbeschermingsmiddelen. Deze wet is niet gericht op de bescherming van de natuur en omwonenden.

De Habitatrichtlijn, Kaderrichtlijn water en de Richtlijn gewasbeschermingsmiddelen bevatten bepalingen die rechtstreekse werking hebben en niet correct zijn omgezet in nationale wetgeving, waardoor de betreffende bepalingen niet of onvoldoende wordt voldaan. Als Europese richtlijnen niet tijdig, geheel of correct zijn omgezet in nationale wetgeving, dan zijn decentrale overheden, en dus ook Ctgb, vervolgens zelf verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van die richtlijnen. Hierdoor kan door appellanten een beroep worden gedaan op rechtstreekse werking.

Appellanten verwijten het Ctgb geen onderzoek te hebben gedaan om de Natura 2000-gebieden met zekerheid te vrijwaren van negatieve effecten. De Habitatrichtlijn dwingt tot het maken van een passende beoordeling. De Richtlijn gewasbeschermingsmiddelen regelt in artikel 12 de bescherming van specifieke gebieden. De Kaderrichtlijn water stelt grenswaarden. Overigens kunnen die grenswaarden voor wateren die tevens Natura 2000-gebied zijn strikter zijn.

Nu niet is gebleken dat bij het nemen van het besluit in voldoende mate is rekening gehouden met het Unierecht, is het besluit niet met de vereiste zorgvuldigheid tot stand gekomen en kan geen stand houden.

