

## **Pleitnota Pesticide Action Network Netherlands**

18 januari 2023; 10-11 uur

### **Hoorzitting inzake Bezwaar toelating Bromuconazole 30EC (JZBEZWAAR 2022-21),**

1. Ctgb schrijft dat PAN zich richt tegen de werkzame stof, niet tegen het middel. En daarmee vernauwt zij de discussie tot een discussie over werkzame stof. Dat is onzin. PAN richt zich tegen het middel. Ctgb schrijft dat de “systematiek van de verordening” meebrengt dat de lidstaat een goedgekeurde werkzame stof niet meer mag toetsen. Die uitleg is strijdig met art 29 en art 4 van de verordening, waaruit volgt dat de lidstaat “het middel” moet toetsen. En wel aan de meest actuele wetenschappelijke en technische kennis. (art 29 lid 1 sub e). Nergens staat in de verordening, dat de eigenschappen die de werkzame stof meebrengt in het middel, daarbuiten vallen. De tekst van art 29 lid 1 sub e en van art 4 lid 3 zijn heel duidelijk: bij de toelating van het gewasbeschermingsmiddel moet aan de hand van de actuele stand van wetenschap en techniek worden beoordeeld of het gewasbeschermingsmiddel geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens of dier, direct of indirect. Zij maken geen uitzonderingen voor bepaalde eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel. Wat een hoogleraar of de Europese Commissie daarvan vinden is niet doorslaggevend; doorslaggevend is de tekst van de verordening, als die duidelijk is, en dat is hier het geval.

Het Ctgb had dus alle elementen van de formulering moeten beoordelen, niet alleen de schadelijke gezondheidseffecten voor de mens, maar ook de andere toevoegingen van de formulering, co formulanten e.d. Zoals eerder betoogd had het Ctgb een experimentele studie moeten eisen van de formulering naar chronische effecten.

2. Wat betreft de door ons aangehaalde gezondheidseffecten van de werkzame stof, is een beoordeling van het Ctgb nodig. EFSA is weliswaar de autoriteit maar kan onmogelijk een wetenschappelijk oordeel vellen als experimentele gegevens ontbreken. In de door ons genoemde gevallen spreekt EFSA verwachtingen uit en doet ze aannames. Wat daarbij opvalt is dat bij elke aanname de aanvrager het voordeel van de twijfel krijgt. Dit is geen toeval, want PAN Europe heeft in een uitgebreide studie naar beoordelingen door het EFSA<sup>1</sup> aangetoond dat dit het patroon is bij EFSA. Deze houding die kennelijk bij EFSA heerst is in regelrechte strijd met het voorzorgbeginsel. In geval van twijfel, zou de bescherming van mens en milieu het voordeel moeten krijgen en niet de commerciële bedrijven. Uiteindelijk wordt een besluit in een politiek comité<sup>2</sup> genomen en die volgt vaak andere sporen dan de wetenschappelijke. Ook om deze reden zal het Ctgb een eigen beoordeling moeten uitvoeren.

---

<sup>1</sup> [EFSA, science or ideology?](#)

<sup>2</sup> [ScoPAFF](#)

3. De (gemeenschappelijke) metaboliet TDM werd in 2010 al door EFSA als een “critical area of concern” beschouwd<sup>3</sup>, een classificatie die toelating in de weg staat (net zoals het chronisch risico voor herbivore zoogdieren dat op hetzelfde moment werd vastgesteld), Maar toch werd bromuconazool gewoon toegelaten door ScoPAFF in 2011. Dit gebrek wordt dan ‘hersteld’ in een zgn. “confirmatory information” procedure (informatie om dit te bevestigen), waarbij voor het gemak wordt aangenomen dat de stof veilig is. Genoemd comité (ScoPAFF) heeft dan pas in 2019 de door de fabrikant aangeleverde informatie bekeken en stelde vast dat de informatie gebrekkig was, maar wel op risico’s duidde<sup>4</sup>.

Omdat er nog geen experimentele data voor TDM geleverd zijn, is daarbij gebruik gemaakt van ‘voorlopige data’ uit 2007 (!!). Het comité vond verder dat een beoordeling van TDM pas nodig is voor aanvragen vanaf juli 2020. De verwijzing naar de vergadering van de Standing Committee PAFF van 6 december 2019 ontheft Ctgb echter niet van de verplichtingen uit art 29 en art 4 van de verordening. Ctgb verwijst wel naar het besluit van de ScoPAFF maar verzuimt aan te geven, welke bevoegdheid die Standing Committee volgens haar zou hebben om te besluiten dat de wettelijke regels uit de verordening pas bij aanvragen na 1 juli 2020 of bij herbeoordelingen hoeft te worden toegepast. Die bevoegdheid is er niet.

Het Ctgb had van de aanvrager een volledig dossier met alle verplichte experimentele testen moeten eisen en had vervolgens een beoordeling moeten uitvoeren.

4. Ctgb schrijft dat “de verordening geen ruimte biedt” voor een nieuwe beoordeling van Proline, ter vergelijking van dit middel met Bromuconazole. Waarom niet? De verordening schrijft uitdrukkelijk voor dat er moet worden onderzocht of er minder schadelijke middelen beschikbaar zijn. Nergens staat dat middelen die in het verleden zijn onderzocht, daarvan mogen worden uitgezonderd. Ctgb verzint regels, die er niet zijn.  
Het besluit is ook niet duidelijk. Zijn alle niet-chemische methoden beoordeeld? En wat is precies de conclusie van de ‘vergelijkende beoordeling’? Wij tasten in het duister. Dat valt niet uit het besluit op te maken. Het besluit is daardoor onvoldoende gemotiveerd.
5. Het Ctgb stelt terecht vast dat het EPPO-richtsnoer “inefficiënt en ineffectief” is om voor substitutie te zorgen. Dat is ook geen wonder want het richtsnoer is onder impuls van de pesticiden industrie tot stand gekomen. De industrie-instituten HRAC, FRAC en IRAC staan aan de basis van het richtsnoer en in de serie EPPO-bijeenkomsten in de afgelopen 20 jaar zijn alle andere stakeholders dan commerciële gewereld van de bijeenkomsten, die mede door de industrie worden georganiseerd (zie bijlage als voorbeeld de bijeenkomst in 2009 in Brussel).
6. Wat betreft hormoonverstoring bepaalt het toelatingsbesluit uit 2011 dat “*The Member States concerned shall ensure that the applicant submits to the Commission further information addressing the potential endocrine disrupting properties of bromuconazole within two years after the adoption of the OECD test guidelines on endocrine disruption or, alternatively, of Community agreed test guidelines*”. Die OECD testen zijn herzien in 2012<sup>5</sup> en dus hadden lidstaten ervoor moeten zorgen dat de aanvrager in 2014 uitslagen van testen had moeten indienen. Dat had het Ctgb vervolgens in staat gesteld een oordeel te vellen over hormoonverstoring, en het is niet zo –

---

<sup>3</sup> EFSA peer review

<sup>4</sup> SANTE Review Report, 2020, <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/484>: “Preliminary dietary burden calculations performed using levels from the metabolism study show that the dietary burden trigger is exceeded for triazole alanine (TA) for all livestock animals and therefore, further investigation of triazoles in animal commodities is required”.

<sup>5</sup> <https://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdworkrelatedtoendocrinedisrupters.htm>

zoals het Ctgb beweert- dat de aanvrager niet verplicht is informatie aan te leveren en dus het Ctgb niet in staat is te beoordelen. De criteria zijn daarvoor sinds 2018 beschikbaar.

7. De beschermende maatregelen voor het oppervlaktewater bestaan bij het Ctgb uit standaardmaatregelen, spuitdoppen die een 75% emissiereductie zouden opleveren. Afgezien van het feit dat er zo goed als geen controle is op het toepassen van spuitdoppen e.d. is een heel belangrijke component 'vergeten', de windsnelheid. Emissie van spuitdrift is enorm afhankelijk van de windsnelheid en aangezien in delen van Nederland er lange perioden sprake is van harde wind, is de bescherming die het Ctgb biedt ondeugdelijk. Het PBL (Nationale analyse waterkwaliteit, 2020) schrijft er het volgende over: "in tegenstelling tot de Europese procedure voor goedkeuring van actieve stoffen – geen rekening met verliezen via drainage en oppervlakkige afspoeling. Daarnaast wordt de grootte van spuitdrift met een factor 1,2 tot 2,5 onderschat, omdat de toelating gebruikmaakt van verouderde driftcijfers (Van de Zande et al. 2012). Bovendien rekent de toelating in akkerbouwgewassen met een vaste teeltvrije zone van 1,5 meter, terwijl in werkelijkheid de teeltvrije zone varieert per gewas, van 0,5 meter voor granen tot 1,5 meter voor intensief bespoten gewassen. Dit laatste betekent dat de spuitdrift in gewassen met een teeltvrije zone kleiner dan 1,5 meter wordt onderschat, wat niet in lijn is met de uitgangspunten van het toelatingsbeleid dat rekening moet worden gehouden met de meest ongunstige situatie (EFSA PPR Panel 2010)".
8. Het Ctgb negeert de Kaderrichtlijn Water. Art. 44 van de verordening bepaalt uitdrukkelijk dat het Ctgb daar, bij herziening van een toelating naar moet kijken.

*Een lidstaat herziet 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.*

9. Er staat: "Een lidstaat herziet...." Dat betekent dat de lidstaat de plicht heeft om dat ambtshalve te doen. De lidstaat moet bij een toegelaten middel dus uit zichzelf toetsen of het middel het behalen van de doelstellingen uit de KRW niet in de weg staat. Dat betekent volgens PAN dat de lidstaat die toetsing ook moet uitvoeren bij de beoordeling van de toelating. Het zou immers onzinnig zijn om een middel toe te laten en vervolgens onmiddellijk daarna de toelating weer in te trekken of beperken, vanwege de plicht om (alleen) een toegelaten middel aan de doelen van de KRW te toetsen.
10. Enige toetsing aan de doelen van de KRW heeft Ctgb helaas niet uitgevoerd. Dat moet alsnog gebeuren.
11. Bromuconazool is een zeer persistente stof ("very persistent"), Verordening Annex II, 3.7.3.1 en had om deze reden alleen al niet toegelaten moeten worden. De combinatie met een hoge mate van bioaccumulatie maakt deze stof geheel ongeschikt voor verspreiding in het milieu nu het zal stapelen in organismen. De wetgever heeft deze stof om beide redenen als 'kandidaat voor vervanging' aangemerkt en het valt dus op dat het Ctgb in haar besluit in het geheel de noodzaak van bescherming van milieu en biodiversiteit niet noemt. De Verordening biedt een hoog niveau van bescherming, maar het Ctgb geeft daar geen uitvoering aan.
12. Om al deze redenen moet het besluit na heroverweging worden ingetrokken en moet er aanvullend onderzoek worden gedaan voordat eventueel tot toelating kan worden besloten.

-----

## BIJLAGE



[https://www.eppo.int/MEETINGS/2009\\_meetings/wk\\_comparative\\_assessment](https://www.eppo.int/MEETINGS/2009_meetings/wk_comparative_assessment)

### **EPPO Workshop on the development of principles for Comparative Assessment in the framework of substitution**

**Brussels, 2009-05-06/07**

#### **Outline**

The new EU regulations concerning the placing of plant protection products on the market will shortly come into force, repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. From this point onwards, whenever a plant protection product contains an active substance that has been identified as a candidate for substitution, EU Member States will need to perform comparative assessment when evaluating an application for authorization. An EPPO Workshop was held in Brussels on 2009-05-06/07 in order to:

- define how to perform comparative assessment and substitution in practice, in relation to the new regulations
- identify the areas where further guidance is needed for the implementation of the new regulations
- determine how EPPO as a scientific and technical organization may assist its member countries in implementing the new regulations
- determine the effects of new EU regulations on other non-EU EPPO countries
- define the implications for existing EPPO standards and the need for drafting new standards.

A total of 61 participants attended the Workshop, the majority being officials from the national regulatory authorities of 17 EPPO countries. The other participants were representatives of crop protection companies, ECPA, the European Commission, COPA-COGECA, and Farmers Unions. The Workshop was organized into alternating lecture sessions, smaller working groups and plenary discussion sessions.



The lecture session started with an overview of the current situation on the implementation of the new European Regulation for the approval of plant protection products, outlining the key changes in the scope of the Regulation including Comparative Assessment. Mr Richardson presented an assessment of the impact of the new criteria, including Comparative Assessment, on the availability of currently available active substances. As part of their own system for issuing authorizations for plant protection products, the Swedish Chemicals Agency has conducted Comparative Assessments for some time. Mr Bergkvist presented the Swedish tiered approach of conducting these assessments, outlining experiences and practical examples. Mr Peeters presented the viewpoint of the European farmers on the context of Comparative Assessment, with particular respect to the issues of IPM compatibility, resistance management and minor uses. Mr Rotteveel and Ms Petter discussed the potential consequences of changing the portfolio of available plant protection products and highlighted the phytosanitary issues that will need to be considered when applying Comparative Assessment. Mr Sterk presented an overview of the range of biological solutions that are currently available to compliment chemical control in agricultural systems. The presentations generated a lot of questions and were an excellent introduction into the 6 Working Groups which addressed more specific questions (i.e. herbicides, insecticides, fungicides, resistance, minor uses, and wider scope issues). The participants had the opportunity to express their views and concerns, discuss the implications for registration authorities, industry and farmers, and make proposals for further development. Each working group produced a set of conclusions which were then taken to a final plenary session to elaborate the final conclusions and recommendations of the Workshop. It is hoped that these these final conclusions and recommendations will be noted by the registration authorities and the crop protection industry, and by the EPPO Working Party on Plant Protection Products when deciding its future programme of work.

The Workshop agreed that this meeting had been a good opportunity to develop an understanding of how to implement the comparative assessment. Warm thanks are due to all members of the Organizing Committee who have largely contributed to the success of the Workshop.

### **Presentations (lecture session)**

**Update from the European Commission on the new Regulation on plant protection products**  
**Wolfgang Reinert** - DG Health and Consumer Protection (European Commission)

**Anticipated effects of the plant protection products regulation on plant protection products availability and the role of comparative assessment**

**David Richardson** - Chemical Registration Directorate (GB)

**Views on the plant protection products regulation based on previous Swedish experiences of comparative assessment and substitution of plant protection products**

**Peter Bergkvist** - Swedish Chemicals Agency (SE)

**Comparative Assessment and Substitution: The recommendations of EU farmers**

**Luc Peeters** - COPA-COGECA

**Plant protection products and phytosanitary measures: a thought starter**

**Ton Rotteveel** - Plant Protection Service (NL) & **Françoise Petter** (EPPO)

**The consequences of further reduction of plant protection products on biological control and Integrated Pest Management**

**Guido Sterk** - Biobest

**Results of the Working group sessions**

Before the working group sessions, **Per Kudsk** (University of Aarhus, DK) gave **an introduction to the issues to be addressed by the Working Groups**. The Working groups were then asked to address the following aspects of comparative risk assessment:

- **Efficacy by discipline: fungicides, insecticides and herbicides** (comparison of chemical solutions; comparison with non-chemical alternatives; IPM; impact on yield and quality; other factors to be considered by regulators)
- **Assessment of significant practical or economic disadvantages**
- **Resistance strategy evaluation in the context of comparative assessment** (define 'adequate' chemical diversity of the active substances; identify the implications on the current EPPO standard PP 1/213 *Resistance risk analysis*)
- **Minor uses** (the consequences on minor use authorizations)
- Other wider scope issues that were addressed at the meeting, but which were not within the main scope included special derogation procedures; environmental considerations; phytosanitary implications (including the definition of 'serious damage to plant health'); recommendations for documentation for procedures to support plant health issues; food security, etc.

**Organizing Committee**

**Miriam Cavaco**, Direcção-Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural, Oeiras (PT)

**Ann de Cock**, Federal Public Service of Public Health, Food Chain Safety and Environment, Brussels

**Udo Heimbach**, Julius Kühn Institute, Braunschweig (DE)

**Per Kudsk**, Faculty of Agricultural Sciences, University of Aarhus, Flakkebjerg (DK)

**Paul Leonard**, BASF, Brussels

**Andy Leadbeater**, Syngenta, Basel

**David Richardson**, Pesticide Safety Directorate, York (GB)

**Ton Rotteveel**, Plant Protection Service, Wageningen (NL)

**Maarten Trybou**, Federal Public Service of Public Health, Food Chain Safety and Environment, Brussels

European Commission (**Wolfgang Reinert**, **Louis Smeets**, **Francesca Arena**)

EPPO (**Robert Sunley**, **Vlasta Zlof**)