



Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Beslissende op het bezwaarschrift van Pesticide Action Network Netherlands van 29 augustus 2022, tegen het besluit van 30 juni 2022 tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel Bromuconazole 30EC.

1 Inleiding

Op 14 december 2017 heeft het Ctgb van Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S., gevestigd in Frankrijk, een aanvraag ontvangen voor de toelating van het gewasbeschermingsmiddel Bromuconazole 30EC met Nederland als zonaal rapporteur.

Op 30 juni 2022 heeft het Ctgb besloten tot toelating van voornoemd gewasbeschermingsmiddel. Dit besluit is bekend gemaakt in de Staatscourant van 25 juli 2022.

Tegen dit besluit heeft Pesticide Action Network Netherlands (hierna: PAN) bij brief van 29 augustus 2022, door het Ctgb ontvangen op 30 augustus 2022, bezwaar aangetekend.

Op 18 januari 2023 is het bezwaar behandeld tijdens een hoorzitting van de Adviescommissie bezwaarschriften.

Het advies is uitgebracht door de commissie bestaande uit: mevrouw mr. drs. J.H. Geerdink (voorzitter), de heer dr. ir. J. Louisse (lid) en de heer prof. mr. dr. B.M.J. van der Meulen (lid). Een kopie van dit advies 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 van PAN richten zich op verschillende gronden tegen de veiligheid van de werkzame stof bromuconazool voor mens, dier en milieu. Meer in het bijzonder stelt PAN het volgende:

A. Menselijke gezondheid

Bromuconazole is een schadelijk pesticide waardoor levertumoren, schade aan het ongeboren kind, hormoonverstoring en nadelige gevolgen voor de nieren kunnen optreden. Aan deze bekende feiten en aan de cumulatieve of synergistische effecten die van gecombineerde blootstelling kunnen uitgaan, is het Ctgb voorbij gegaan. Het Ctgb heeft met de toelating in strijd gehandeld met artikel 4, eerste lid (derde lid) en artikel 29 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Alle elementen van de formulering hadden beoordeeld moeten worden. Het Ctgb had een experimentele studie moeten eisen van de formulering naar chronische aspecten. In 2011 wordt in het besluit tot goedkeuring van de werkzame stof Bromuconazole de mogelijke hormoonontregeling al aangestipt. De OECD testen zijn in 2012 herzien en daarom hadden de lidstaten ervoor moeten zorgen dat de aanvrager in 2014 uitslagen van testen had moeten indienen. Dat had het Ctgb vervolgens in staat gesteld om een oordeel te vellen over hormoonverstoring. Verder zijn sinds 2018 criteria beschikbaar om die gegevens te beoordelen bij een toelating.

De beoordelingen door ESFA schieten tekort en worden beïnvloed door commerciële partijen.

Azolen, zoals Bromuconazole, hebben een gemeenschappelijke metabool, TDM. In 2010 wordt de metabool TDM door EFSA als een 'critical area of concern' beschouwd. De giftigheid van TDM is ten onrechte niet beoordeeld door het Ctgb, waardoor het Ctgb in strijd met de artikelen 29 en 4, eerste lid (derde lid), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft gehandeld. Dat het comité een beoordeling van TDM pas nodig vindt voor aanvragen vanaf juli 2020 ontslaat het Ctgb niet van deze verplichting.

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

B. Het milieu

Bromuconazool is volgens de beoordelingen van ESFA zeer giftig voor waterorganismen en een 'critical area of concern' voor herbivore zoogdieren. Het is daarom wonderlijk dat het Ctgb stelt dat er voor waterorganismen geen beschermende maatregelen nodig zijn en dat de effecten voor herbivore zoogdieren acceptabel zijn.

De hormoonversturende effecten voor vogels en vissen zijn niet onderzocht, terwijl ESFA verklaart dat Bromuconazool tot de groep triazoolfungiciden behoort, waarvan vermoed wordt dat ze potentieel hormoonversturende eigenschappen hebben.

Over de persistentie en bioaccumulatie is niets vermeld door het Ctgb, terwijl de zorgen over deze eigenschappen de reden is dat bromuconazool op de lijst van te vervangen stoffen is geplaatst.

C. Substitutie en vergelijkende analyses

Al in 2015 is bepaald dat bromuconazool een werkzame stof is die vervangen moet worden omdat de stof persistent en giftig is. Het bestreden besluit bevat een wonderlijke redenering om onder de verplichte vergelijkende analyse uit te komen. De onderbouwing van wat het Ctgb precies heeft gedaan ontbreekt. Niet duidelijk is of alle niet-chemische methoden zijn beoordeeld. Wat precies de conclusie is van de vergelijkende beoordeling is niet duidelijk. Het bestreden besluit is onvoldoende gemotiveerd.

D. Beschermende maatregelen oppervlaktewater

Ten onrechte is geen rekening gehouden met de emissie van spuitdrijf die afhankelijk is van de windsnelheid en volstaat het Ctgb met standaardmaatregelen, te weten spuitdoppen die een emissiereductie van 75% zouden opleveren.

E. Kaderrichtlijn Water

Het Ctgb negeert de Kaderrichtlijn Water. Artikel 44 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bepaalt uitdrukkelijk dat het Ctgb hier ambtshalve naar moet kijken bij de beoordeling van de toelating van een middel.

4 Advies van de Adviescommissie voor de bezwaarschriften van het Ctgb

De adviescommissie onthoudt zich van advies over de vraag of het Ctgb bij de beoordeling van de onderhavige aanvraag terecht is uitgegaan van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis ten tijde van de aanvragen.

Voor wat betreft het bezwaar tegen de vergelijkende analyse adviseert de commissie het bezwaar gegrond te verklaren omdat het de commissie niet duidelijk is of het Ctgb de andere toegelaten alternatieve middelen ook heeft betrokken bij de vergelijkende beoordeling.

Ten overvloede adviseert de commissie het Ctgb om de NPPO te vragen om een geactualiseerde rapportage en om op basis daarvan te toetsen of het nodig is om het bestreden besluit te herroepen en de toelating alsnog te weigeren dan wel dat kan worden volstaan met wijziging van de motivering van het bestreden besluit.

Voor het overige adviseert de commissie het besluit 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 (EG) nr. 1107/2009 voortvloeit dat nieuwe wetenschappelijke en technische kennis met betrekking tot de werkzame stof bij de herbeoordeling van die werkzame stof (en niet bij de 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. Uit Verordening (EG) nr. 1107/2009 blijkt niet dat een lidstaat de verplichting of de bevoegdheid zou hebben om, bij de beoordeling van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel op nationaal niveau, de werkzame stof opnieuw te beoordelen.

Vergelijkende analyse

Het Ctgb volgt het standpunt van de commissie niet.

De commissie overweegt dat volgens de rapportage van NPPO naast het door het Ctgb genoemde middel Proline, ook nog andere toegelaten middelen voor handen zijn als mogelijke alternatieven. Omdat het de commissie niet duidelijk is of het Ctgb die andere toegelaten alternatieve middelen ook heeft betrokken bij de vergelijkende beoordeling, adviseert de commissie om het bezwaar gegrond te verklaren omdat het besluit op dit punt onvoldoende is gemotiveerd. De commissie adviseert het Ctgb voor de andere door de NPPO genoemde toegelaten middelen na te gaan of dit alternatieven in de zin van artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zijn en om na te gaan of het bestreden besluit (al dan niet met een aanvullende motivering) in stand kan blijven.

Ten overvloede overweegt de commissie nog dat de NPPO rapportage dateert van 28 augustus 2018. Dit betekent dat op het moment van het nemen van het bestreden besluit (op 30 juni 2022) de rapportage bijna vier jaar oud was. Inmiddels is de rapportage bijna vijf jaar oud. Artikel 50, vierde lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 verplicht tot het regelmatig laten uitvoeren van een vergelijkende evaluatie. De commissie adviseert het Ctgb daarom om de NPPO te vragen om een geactualiseerde rapportage en om op basis daarvan te toetsen of het - gelet op het bepaalde in artikel 50, eerste lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 - nodig is om het bestreden besluit te herroepen en de toelating alsnog te weigeren dan wel dat kan worden volstaan met wijziging van de motivering van het bestreden besluit.

Overwegingen Ctgb

Onderdeel van het besluit is het draft Registration Report waarvan onderdeel uitmaakt het Part B Comparative Assessment National Addendum. In dit report is aangegeven waarom op Proline na, de gewasbeschermingsmiddelen uit het rapport van de NPPO niet als alternatief in aanmerking kwamen. Dit rapport is inclusief het rapport van de NVWA gepubliceerd in de toelatingenbank van het Ctgb.

Ook het advies om een nieuwe vergelijkende analyse uit te voeren, wordt door het Ctgb niet gevolgd. Artikel 36 verordening bepaalt dat een aanvraag wordt beoordeeld op basis van de ten tijde van de aanvraag beschikbare gegevens. Uit de verordening vloeit niet voort dat gedurende de looptijd van de beoordeling van een aanvraag, die vanuit hun aard immers een langere looptijd hebben, tussendoor telkens opnieuw een vergelijkende analyse moet worden uitgevoerd. Ook uit artikel 50 verordening vloeit dit niet voort. Lid 1 bepaalt dat de lidstaten bij de evaluatie van een aanvraag om toelating een vergelijkende analyse uitvoeren wanneer de werkzame stof in aanmerking komt om te worden vervangen. Die heeft plaatsgevonden. Weliswaar bepaalt lid 4 dat regelmatig een vergelijkende evaluatie moet worden uitgevoerd maar voegt daar aan toe dat dit uiterlijk dient plaats te vinden bij verlenging of wijziging van de toelating is. Dit betekent dat bij een reeds toegelaten middel tussentijdse evaluatie niet verplicht. Wel is een evaluatie verplicht bij verlenging of wijziging van de toelating maar dat is hier niet aan de orde. Dit artikel verplicht evenmin tot het doen van meerdere vergelijkende analyses gedurende de beoordeling van de aanvraag.

Handhaven besluit

Voor het overige kan het college zich verenigen met het advies van de adviescommissie om het besluit 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, dat de bezwaren ongegrond zijn.

Ede, 3 juli 2023

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN ,



drs. R.J.T 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.*