



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

VERZOEK INTREKKING TOELATINGEN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN

Gelet op het verzoek d.d. 25 maart 2025, van

PAN Netherlands
p/a Anreperstraat 91
9404 LC Assen

tot intrekking van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel ProFume met toelatingsnummer 13358 N op grond van artikel 44, derde lid van Verordening (EG) nr. 1107/2009,

Besluit het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: college) om het verzoek af te wijzen.

Verzoek

Op 25 maart 2025 ontving het college een brief van Pesticide Action Network Netherlands (hierna: PAN), met het verzoek om de toelating van ProFume met toelatingsnummer 13358 N in te trekken. PAN verzoekt om intrekking op basis van artikel 44 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, omdat naar de mening van PAN niet voldaan wordt aan artikel 29, eerste lid aanhef en onder e en h van die verordening.

PAN stelt het volgende: "Omdat de Europese Commissie heeft vastgesteld (EU 2024/2402) dat niet kon worden aangetoond, dat sulfurylfluoride geen onaanvaardbare effecten heeft op de gezondheid van mensen (zoals hormoonontregeling) en dieren en op het milieu, voldoet het gewasbeschermingsmiddel ProFume niet aan de eisen van Verordening (EG) nr. 1107/2009 (artikel 4, lid 1 en 2, lid 3b en 3e) en verzoekt PAN-NL het CTGB de toelating van het gewasbeschermingsmiddel ProFume per direct in te trekken."

Reactie op het verzoek

Juridisch kader

De juridische kaders voor de toelating van biociden en gewasbeschermingsmiddelen verschillen. Voor biociden vindt de beoordeling en besluitvorming over de goedkeuring van een stof en toelating van een middel plaats onder Verordening (EU) nr. 528/2012. Voor gewasbeschermingsmiddelen wordt de beoordeling en besluitvorming over de goedkeuring van een stof en het toelaten van een middel uitgevoerd onder Verordening (EG) nr. 1107/2009. De kaders zijn weliswaar vergelijkbaar, maar niet identiek. Daarnaast ligt de verantwoordelijkheden voor onder andere de stofbeoordelingen bij verschillende autoriteiten binnen Europa, te weten ECHA voor de beoordeling van werkzame stoffen in biociden en EFSA voor de beoordeling van werkzame stoffen voor gewasbeschermingsmiddelen. Daarom lopen de processen niet tegelijkertijd voor biociden en gewasbeschermingsmiddelen. Hierdoor kunnen studies die niet tijdig beschikbaar zijn in het biocide dossier, wel onderdeel uitmaken van het gewasbeschermingsmiddelendossier. Dit maakt dat de conclusies overeen mogelijke toelating van een werkzame stof voor biociden en gewasbescherming niet per definitie gelijk hoeven te zijn. De Europese Commissie stelt uiteindelijk een uitvoeringsverordening vast waarbij de werkzame stof al dan niet wordt goedgekeurd.

Bij publicatie van een uitvoeringsverordening van de Europese Commissie is het college verplicht deze uit te voeren conform de inhoud van het besluit. Zoals hieronder is uiteengezet, is dit proces zowel voor biociden als voor gewasbeschermingsmiddelen gevolgd.

Gewasbescherming:

Historie goedkeuring sulfurylfluoride

EFSA (EFSA Journal 2010; 8(1):1441) constateert in de peer review van de risicobeoordeling van de werkzame stof sulfurylfluoride meerdere datagaps. Dit EFSA rapport ligt ten grondslag aan de goedkeuring van de werkzame stof op 18 juni 2010 (richtlijn 2010/38/EU, vervangen door uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011). De geconstateerde datagaps zijn echter geen reden geweest om de goedkeuring van de werkzame stof en de toelating van het gewasbeschermingsmiddel ProFume te blokkeren. Wel is gevraagd om bevestigende informatie ('confirmatory data') te leveren voor residuen in graanproducten en concentraties en gedrag in de lucht.

Deze bevestigende informatie is beoordeeld en heeft op grond van uitvoeringsverordening (EU) 2017/270 geleid tot een aanpassing van de toepassingsvoorwaarden van de werkzame stof sulfurylfluoride:

- Er zijn maatregelen voorgeschreven om te waarborgen dat producten die na behandeling van de graanmolen met sulfurylfluoride geproduceerd worden voldoen aan de gestelde maximale residulimiet (hierna: MRLs).
- Vijf-jaarlijkse rapportage van monitoringsdata van sulfurylfluoride in de troposfeer om aan te tonen dat het gebruik als gewasbeschermingsmiddel hier geen invloed op heeft.

Naar aanleiding van deze aanpassing heeft Ctgb in 2017 de toelating van het gewasbeschermingsmiddel ProFume opnieuw getoetst aan de toepassingsvoorwaarden en geen aanleiding gezien om aanpassingen in de toelating van ProFume door te voeren.

Op grond van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2018/184 en nr. 2023/1757 is de goedkeuringstermijn sulfurylfluoride als werkzame stof voor gewasbeschermingsmiddelen verlengd; de expiratedatum staat momenteel op 31 januari 2027.

Status van goedkeuring sulfurylfluoride/ProFume

Conform artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt de werkzame stof sulfurylfluoride momenteel herbeoordeeld. Gedurende deze herbeoordeling wordt bekeken of sulfurylfluoride geen onaanvaardbare effecten heeft op de gezondheid van mensen (zoals hormoonontregeling), dieren en op het milieu. Ook de vijfjaarlijkse monitoringsdata worden bekeken tijdens de herbeoordeling. Tijdens de lopende herbeoordeling wordt getoetst of sulfurylfluoride nog voldoet aan de eisen van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en voor een verlenging van de goedkeuringstermijn in aanmerking komt. De uitkomst van deze toetsing wordt gepubliceerd in een uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie.

Toekomstige herbeoordeling middel ProFume (13358 N)

Na afronding van de hierboven benoemde herbeoordeling van de werkzame stof sulfurylfluoride en publicatie van het uitvoeringsbesluit, wordt duidelijk of sulfurylfluoride nog voldoet aan de eisen zoals gesteld onder Verordening (EG) nr. 1107/2009.

- a) Indien de werkzame stof sulfurylfluoride niet langer voldoet aan de gestelde eisen, zal de goedkeuring niet worden verlengd en worden vastgesteld binnen welke termijn het middel ProFume komt te vervallen.
- b) Indien de werkzame stof sulfurylfluoride enkel voldoet aan de gestelde eisen met aangepaste toepassingsvoorwaarden, zal het toegelaten middel ProFume hier een moeten blijven voldoen en mogelijk op worden aangepast.

Overeenkomstig artikel 43 van verordening (EG) nr. 1107/2009 moet binnen 3 maanden na verlenging van de werkzame stof een aanvraag en dossier voor verlenging en herbeoordeling van de relevante middeltoelatingen worden ingediend. Het college, in de rol als zonale rapporteur of betrokken lidstaat ('concerned member state'), zal na indiening van de dossiers deze aanvragen gaan beoordelen. De toelating van middelen waarvoor geen aanvraag voor verlenging wordt ingediend, zullen 3 maanden na de datum van toepassing van de uitvoeringsverordening komen te vervallen.

Biociden

Middels uitvoeringsbesluit (EU) 2024/2401 en 2024/2402 van de Europese Commissie van 12 september 2024 is besloten de werkzame stof sulfurylfluoride niet langer te verlengen onder Verordening (EU) nr. 528/2012. Er is besloten dit gebruik niet te verlengen, omdat niet kan worden vastgesteld of sulfurylfluoride voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1 van Verordening (EU) 528/2012. De aanvrager heeft verzuimd noodzakelijke data voor het beoordelen van de stof conform de vereisten in Verordening (EU) nr. 528/2012 binnen de gestelde termijnen aan te leveren. Daarmee wordt niet voldaan aan de in artikel 12 lid 1 van Verordening (EU) 528/2012 vastgestelde voorwaarde voor verlenging van goedkeuring van een werkzame stof. Dit heeft geleid tot het vervallen van biociden op basis van de werkzame stof sulfurylfluoride.

Geleverde data

PAN heeft bij het intrekingsverzoek geen nieuwe data overgelegd. Door PAN is er verwezen naar verschillende uitvoeringsverordeningen. Zoals hiervoor is toegelicht is de inhoud en uitvoering hiervan onderdeel van de beoordeling en besluitvorming van de werkzame stof sulfurylfluoride voor biociden of gewasbeschermingsmiddelen.

Conclusie

Het gewasbeschermingsmiddel Profume (13358 N) is toegelaten onder Verordening (EG) nr. 1107/2009. Momenteel wordt de werkzame stof sulfurylfluoride voor gebruik als gewasbeschermingsmiddel herbeoordeeld en wordt getoetst of de werkzame stof sulfurylfluoride nog voldoet aan de eisen van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Als er aan de eisen van de verordening wordt voldaan zal de stofgoedkeuring worden verlengd.

Gelet op voorgaande bestaat er op dit moment voor het college geen aanwijzing om separaat aan het lopende het herbeoordelingsproces voor de werkzame stof opnieuw te bekijken of overeenkomstig artikel 44 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 het gewasbeschermingsmiddel ProFume niet langer voldoet aan een van de in artikel 29 genoemde eisen.

Bezwaarmogelijkheid

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 8030, 6710 AA, EDE of post@ctgb.nl.

Ede, 28 mei 2025

Het college voor de toelating van
gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de voorzitter,

Drs. R.J.T. van Lint

Deze brief is elektronisch gegenereerd en daarom niet voorzien van een handtekening.