

Voortgang in de oplossing van de kleine-toepassingen-problematiek in Europa

Ton Rotteveel¹ en Vivian Powell²

¹Plantenziektenkundige Dienst, Postbus 9102 6700 HC Wageningen, e-mail A.J.W.Rotteveel@pd.agro.nl

²Horticultural Development Council, Verenigd Koninkrijk

Samenvatting

De Europese Commissie heeft de noodzaak erkend dat gebruik van gewasbeschermingsmiddelen ook in kleine teelten wordt toegelaten, en ook voor kleinere problemen in grote teelten. Het aantal beschikbare middelen voor kleine teelten was altijd al beperkt vanwege de hoge kosten voor ontwikkeling en toelating in relatie tot de bescheiden markt voor deze toepassingen. Het tekort aan toegelaten middelen veroorzaakt ziekte-, plaag- en onkruidproblemen op bedrijven. Dat leidt soms tot illegaal gebruik, toxicologische problemen en milieuverontreiniging. Om de situatie te verbeteren heeft de Europese Commissie een *Expert Group on Minor Uses* ingesteld. Deze Expertgroep bestaat uit leden uit het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Duitsland, Portugal, Nederland, België en de Europese Commissie. De Expertgroep heeft twee coördinatoren benoemd: Frankrijk voor Zuid Europa en Nederland voor Noord Europa. De groep voert verschillende activiteiten uit. Eén hoofddoel is het verkrijgen van meer gewasbeschermingsoplossingen voor kleine teelten door de coördinatie van onderzoek (chemisch, niet-chemisch en geïntegreerd) en door een betere, op Europa gerichte harmonisatie bij de nationale toelatingsautoriteiten. Dit technische werk wordt gedaan in nauwe samenwerking met nationale

coördinatoren van alle Lidstaten, inclusief alle Oost Europese accessielanden. De coördinatoren organiseren het werk via de zogeheten Technische Groep. Deze Technische Groep bestaat vooral uit overheidsmensen die nauw samenwerken met telersorganisaties, met de chemische industrie en met andere belanghebbenden. Dit artikel beschrijft de gekozen benadering en de huidige stand van zaken. Het artikel is een Nederlandse bewerking van een bijdrage aan het eerste BCPC-symposium in Glasgow.

Inleiding

'Kleine toepassingen' van gewasbeschermingsmiddelen hebben vooral betrekking op tuinbouwgewassen die op kleine arealen worden geteeld, maar waarvan het product een hoge waarde heeft. Er zijn ook kleine toepassingen voor grote gewassen, en voor gewassen in ontwikkeling. De markt voor kleine toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen is over het algemeen te klein om de hoge kosten van toelating terug te verdienen. Daarom worden er maar weinig toepassingen voor toelating aangevraagd door de industrie. Daarbij komt het feit dat deze gewassen veelal een hoge waarde vertegenwoordigen – wat de potentiële kosten voor toelatinghouders vergroot, in het bijzonder met het oog op verwachte claims bij schade

aan het gewas. De kosten van de residustudies, die vereist zijn voor toelating, dragen ook in sterke mate bij aan de geringe commerciële interesse voor toelating. Het grote tekort aan toegelaten middelen veroorzaakt problemen op de bedrijven omdat men sommige economisch belangrijke ziekten, plagen en onkruiden niet mag bestrijden. Dat leidt in sommige gevallen tot illegaal gebruik, met de bijbehorende risico's van toxicologische en milieuproblemen.

Op Europees niveau vergroot het lopende harmonisatieproces en de daarbij horende toelatingseisen het probleem. Gerichte actie om de problemen met kleine toepassingen te verlichten is daarom absoluut noodzakelijk, zowel op nationaal als internationaal niveau.

Nationale variatie

In de Europese Unie van vandaag kennen we een reeks van uiteenlopende nationale benaderingen op het gebied van kleine toepassingen en de toelatingen daarvoor. Deze variatie (alles binnen de EU-richtlijn) is te complex om in één artikel te beschrijven. Iets van deze benaderingen is terug te vinden in de publicaties van Meijer (2003), Pallut en Schmidt (1996), en Wise en Chapman (1997). De bewustwording van het kleine-teeltenprobleem is de laatste jaren

ARTIKEL

Plaats van de technische groep in de EU-structuur



zozeer gegroeid dat nationale regeringen en de Europese Commissie steeds meer bereid zijn een actieve rol te spelen bij het zoeken naar oplossingen.

De oorspronkelijke strikte taakverdeling tussen de gewasbeschermingsindustrie (onderzoek en aanvraag van toelatingen), overheden (evaluatie en toelating), en de telers (gebruikers) is nu grotendeels verlaten. Teliorsorganisaties zoals de *Horticultural Development Council* in het Verenigd Koninkrijk en LTO Nederland spelen een actieve rol. Sommige overheden in Lidstaten zijn erg actief in het ondersteunen van belanghebbenden bij het vinden en uitvoeren van oplossingen. Ook de industrie heeft aangegeven zich coöperatief en actief te willen opstellen bij het vergroten van het aantal beschikbare oplossingen voor kleine teelten.

Expert Group on Minor Uses

De Europese Commissie heeft de noodzaak van toelatingen voor kleine toepassingen van gewasbe-

schermingsmiddelen in grote en kleine gewassen erkend. De Commissie initieerde in 2002 een *Expert Group on Minor Uses* om de bestaande situatie te verbeteren. Deze Expertgroep bestaat uit leden vanuit het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Duitsland, Portugal, België, Nederland en de Commissie. De opdracht is als volgt geformuleerd:

- Bewaak het kleine-toepassingsprogramma van de EU;
- Bewaak het werk van de Technische Groep en bekrachtig technische prioriteiten;
- Ontwerp criteria en principes voor de verschillende aspecten van het programma;
- Onderhoud contact met belanghebbenden (ECPA: *European Crop Protection Association*), ECCA: *European Crop Care Association*), en de Europese telersorganisatie (COPA) over zaken met betrekking tot kleine toepassingen;
- Onderhoud contact met internationale organisaties (OECD, EPPO) over dit onderwerp; neem deel aan internationale vergaderingen en bestudeer mogelijke samenwerking (bijvoorbeeld met de EPA: *Environmental Protec-*

tion Agency, uit de USA) als adviseurs voor de Commissie;

- Maak voorstellen en rapporten over de activiteiten voor de Werkgroep Wetgeving en de Commissie.

De inspanningen zijn gericht op het verkrijgen van meer gewasbeschermingsoplossingen voor kleine teelten, en wel door onderzoek te coördineren en door de verschillende nationale toelatinginstanties in de lidstaten op micro-niveau beter te harmoniseren. Samenwerking met de belanghebbenden, zoals de telersorganisaties en de industriële organisaties EC-PA en ECCA, wordt gezien als essentieel voor succes. We verwachten dat de expertgroep praktische ideeën voor de verbetering van de EU-Richtlijn zal opleveren door kennis te nemen van de vele praktische problemen bij de procedures rond kleine toelatingen.

Technische Groep

De dit jaar opgerichte Technische Groep is belangrijk voor de coördinatie op EU-niveau. Deze groep

bestaat uit twee EU-coördinatoren (uit Frankrijk en Nederland) en uit de nationale coördinatoren van de deelnemende lidstaten. De opdracht aan de Technische Groep is als volgt omschreven:

- Coördineer de residu-onderzoekprogramma's van de lidstaten om overlappen te reduceren;
- Evalueer voorstellen voor gecoördineerd onderzoek waarbij EU-financiering betrokken kan zijn;
- Monitor de vooruitgang bij de ontwikkeling van alternatieven voor 'essentiële toepassingen';
- Ontwikkel ideeën voor noodzakelijke harmonisatie op basis van nationaal niveau voor toelatingsprocessen;
- Onderhoud contact met de industrie om ondersteuning voor kleine toepassingen aan te moedigen;
- Rapporteer aan de expertgroep.

De Technische Groep is het werkpaard van de *Expert Group on Minor Uses* en heeft als taak om een groot aantal uitbreidingen van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen in de Europese Unie veilig te stellen.

Huidige structuur en activiteiten

De Technische Groep werkt via twee groepen: één voor Zuid Europa, gecoördineerd door Frankrijk, en bestaande uit Frankrijk, Portugal, Spanje, Italië, Griekenland, de accessielanden Slovenië, Hongarije, Malta en Cyprus, en één voor Noord Europa.

De Noordelijke groep wordt door Nederland gecoördineerd en bestaat uit Nederland, Oostenrijk, Duitsland, België, Verenigd Koninkrijk, Ierland, Denemarken, Zweden en Finland en voorts uit de accessielanden Estland, Letland, Litouwen, Polen, Tsjechië en Slowakije. Om er voor te zorgen dat de ontwikkeling in Noord en Zuid Euro-

pa niet te zeer divergeert en om de coördinatie te verbeteren, nemen de coördinatoren deel aan elkaars vergaderingen en ontwikkelen ze gemeenschappelijke procedures voor coördinatie. In de toekomst zullen de coördinatoren ook verantwoordelijk zijn voor de coördinatie van een extrapolatiegroep voor (residu)gegevens en een databasegroep. Deze toegevoegde terreinen worden als van vitaal belang beschouwd voor de toekomstige prioriteitstelling in de technische groep, en beide zijn hard nodig. Helaas is de noodzakelijke financiering nog voor geen van beide gevallen verkregen.

De belangrijkste taak van de Technische Groep is de coördinatie en coöperatie te faciliteren en stimuleren. Individuele lidstaten zijn te klein om zelfstandig de nodige kleine toepassingen veilig te stellen, gezien de grote aantallen kleine gewassen en hun problemen. De economie dwingt tot samenwerking bij het verkrijgen van de noodzakelijke gegevens voor toelating, met name residugegevens. De Technische Groep wil behulpzaam zijn bij het opsporen van relevante informatie en de juiste partners voor onderzoek. Men is van mening dat het proces van vrijwillige wederzijdse erkenning een essentieel element zal zijn voor de toelatingen voor kleine toepassingen in Europa, tenminste indien de bureaucratische obstakels worden verwijderd. Toelatingen zullen vrijwel altijd de vorm hebben van uitbreidingen van bestaande toelatingen, op basis van extrapolatie van het dossier dat is gemaakt voor toelatingen in de grote gewassen. In een aantal afzonderlijke gewassen zullen echter aanvullende residugegevens noodzakelijk blijven.

Twee landen kunnen samenwerken aan een toepassing die is erkend als belangrijk voor beide. Zulke samenwerking is al tot stand gekomen tussen het Verenigd Koninkrijk en Duitsland. Deze heb-

ben enkele jaren geleden al een succesvolle samenwerking opgezet, die ook mede heeft geleid tot de totstandkoming van de *Expert Group on Minor Uses*.

Het is opmerkelijk dat er in bovenstaand geval sprake is van samenwerking tussen een overheidsorganisatie (de BBA, *Biologische Bundesanstalt* in Duitsland) en de door telers gefinancierde *Horticultural Development Council* in het Verenigd Koninkrijk. Dit bewijst dat zulke samenwerking tussen private en overheidsorganisaties uitstekend kan functioneren, zelfs over grenzen heen. EU-coördinatie is in dergelijke gevallen vooral relevant voor het beschikbaar maken van de verkregen informatie aan de andere lidstaten.

Het delen van informatie en gegevens is een sleutelfactor voor succes van de Technische Groep. Het belangrijk dat elke lidstaat in het begin kan aangeven welke belangrijke toelatingen in het eigen land ontbreken maar elders in Europa al bestaan. Het netwerk van nationale coördinatoren in de Technische Groep kan deze informatie leveren. Moeilijker is het delen van de gegevens. Het verwerven van gegevens is duur. Het gebruik van gegevens is daarom normalerwijze niet vrij. In plaats van rechtstreekse betaling kan uitruil van gegevens over verschillende gewassen worden gebruikt door geïnteresseerde partijen. Deze uitruil heeft het voordeel dat ze het aantal toegelaten toepassingen in beide landen kan bevorderen. Het is een taak van de Technische Groep om het delen van gegevens zoveel mogelijk te bevorderen. Het moet daarom voor de deelnemende partijen in het proces duidelijk zijn dat alle partners hun gegevens in dienen te brengen.

Knelpuntbepaling

Alle lidstaten kennen hun knelpunten in de gewasbescherming. De Fransen spreken van *empty*

uses, de Engelsen van *gaps* en de Duitsers van *Lücke*. Dit is een breder gebruik van de term *knelpunt* dan die in ons land wordt gehanteerd en die vooral betrekking heeft op recent vervallen, onmisbare toepassingen. De Europese knelpunten hebben evenzeer betrekking op al die gevallen waarvoor nooit een legale toepassing heeft bestaan. De Technische Groep is momenteel bezig met het maken van lijsten met prioritaire knelpunten in de lidstaten. Deze actie is belangrijk omdat deze knelpunten het middelpunt zullen vormen van de coördinatie-inspanningen en ook van samenwerking met de industrie die mogelijkheden biedt een knelpunt op te lossen met nieuwe chemie. De industrie heeft zijn interesse getoond voor het vaststellen van Europese prioriteiten bij kleine toepassingen - wat geen verbazing hoeft te wekken, gezien de commerciële waarde van dergelijke informatie. Op deze wijze heeft de Technische Groep problemen met vliegenplagen in groenten en fruit aangewezen als een eerste prioriteit. De firma Dow werd bereid gevonden tot samenwerking.

Vertrouwelijkheid

In veel gevallen zal de Technische Groep vertrouwelijke informatie onder ogen krijgen met betrekking tot conceptdossiers voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. Dat vraagt om garantie van vertrouwelijkheid. Dit wordt verkregen door de Groep alleen te laten bestaan uit ambtenaren, en door de groepsleden een verklaring van vertrouwelijkheid te laten tekenen.

Wanneer het echter nuttig en noodzakelijk is, kunnen derden worden uitgenodigd voor specifieke agendapunten van de Technische Groepvergaderingen, bijvoorbeeld industrievertegenwoordigers die hun eigen actieve stoffen komen bespreken.

Selectiecriteria voor onderwerpen

Er zijn criteria vastgesteld voor de evaluatie van voorgestelde onderzoeksplannen en samenwerking. Deze criteria zullen worden gebruikt bij toekomstige Europese coördinatie van onderzoek, gericht op uitbreiding van toelatingen. De volgende criteria zijn vastgesteld:

1. de toepassing is van belang voor meer dan één lidstaat;
2. de (nieuwe of oude) actieve stof heeft een toelating in de relevante noordelijke en/of zuidelijke Europese zone;
3. de (oude) actieve stof is genotificeerd bij de Europese Commissie;
4. de eigenaar stemt in met de voorgenomen uitbreiding van gebruik, en is voornemens de formulering van de actieve stof die bestemd is voor deze uitbreiding op de markt te houden;
5. met betrekking tot voedingsgewassen: er is een MRL (*Maximum Residue Limit*) vastgesteld in tenminste één relevant gewas en er is voldoende ruimte in de ADI (*Acceptable Daily Intake*);
6. het voorgenomen gebruik vangt een *EU essential use*;
7. de verkregen data mogen vrij worden gebruikt in de lidstaten;
8. er is voldoende indicatie van werkzaamheid;
9. de toepassing is noodzakelijk om reden van landbouwkundige doelmatigheid, economische preventie van opbrengstderving en/of kwaliteitsderving, en/of noodzakelijk voor de voortzetting of ontwikkeling van geïntegreerde gewasbescherming in het betreffende gewas;
10. de toepassing maakt resistentie management mogelijk, noodzakelijk voor duurzaam gebruik van bestaande geïntegreerde gewasbescherming in het betreffende gewas.

Niet-chemische oplossingen

Gewasbeschermingsmiddelen voor kleine toepassingen zijn noodzakelijk omdat er een probleem bestaat in de gewasbescherming in het betreffende gewas. Indien alternatieve oplossingen kunnen worden gevonden waardoor het probleem ook effectief en efficiënt kan worden opgelost zonder toepassing van een gewasbeschermingsmiddel (bijvoorbeeld door toepassing van geïntegreerde gewasbeschermingstechnieken), is dat even welkom. De Technische Groep zal ook de mogelijkheden evalueren voor de ontwikkeling en toepassing van niet-chemische gewasbeschermingsoplossingen in kleine gewassen.

Database voor toelatingen in alle lidstaten

Op de eerste vergadering van de Technische Groep presenteerde Frankrijk zijn database voor alle kleine toepassingen. De afgevaardigden vonden de database uitstekend maar tegelijkertijd tekortschieten in twee aspecten: de database is Franstalig en betreft alleen Franse toepassingen. De coördinatoren hebben de conclusie getrokken dat er een aanzienlijke behoefte is aan een dergelijke database, en dat de beste vooruitgang kan worden geboekt door, lopende het coördinatieproces, de Franse database in het Engels te vertalen en geleidelijk uit te breiden met de toepassingen uit de rest van Europa.

Residuendatabase-project

Momenteel loopt een initiatief van de Engelse *Horticultural Develop-*

ment Council om een database op te zetten die gegevens zal bevatten van residuonderzoek dat al is gedaan ter ondersteuning van de toelating van kleine toepassingen. Men spant zich in om deze databank uit te breiden naar Europese schaal. Alleen Duitsland heeft tot dusverre ook gegevens ingebracht, terwijl België heeft toegezegd deel te nemen. Deze databank heeft dringend Europese financiering nodig om Europa-breed te kunnen worden opgezet. Voor de korte termijn zal deze bank alleen informatie over residugegevens betreffen, maar voor de lange termijn is het voornemen ook om deugdelijkheids- en selectiviteitsproeven op te nemen.

Engeland en Duitsland hebben via dit werk al overlappings in residugegevens vastgesteld die beide landen hadden verkregen voor dezelfde toepassing. De *Horticultural Development Council* was door deze database bovendien in staat om toelating voor kleine toepassingen te verkrijgen in het VK door toegang te vragen tot de Duitse proefverslagen, en deze verslagen te gebruiken voor de onderbouwing van toelating in het Verenigd Koninkrijk.

Het gebruik van zo'n databank zou aanzienlijk tijd en geld kunnen besparen en de kans op overbodige duplicatie van onderzoek kunnen verkleinen. Zo'n database zou een buitengewoon bruikbaar stuk gereedschap in het Europese coördinatieproces voor kleine toepassingen zijn.

Extrapolatieproject

De toelating van kleine toepassingen berust vrijwel altijd op de extrapolatie van gegevens vanuit andere toepassingen. In het gunstigste geval leidt dit tot de mogelijkheid van een toelating waarbij geen nieuwe (dure) gegevens nodig zijn. Er bestaat een Europees extrapolatiesysteem voor residugegevens en op de verschillende nationale niveaus zijn er extrapolatieregels voor deugdelijkheid. Toch lijken er meer mogelijkheden te zijn voor verdergaande extrapolatie voor residugegevens en er is zeker behoefte aan het koppelen van residu-extrapolatie aan deugdelijkheidsextrapolatie. Zo'n systeem zou helder laten zien welke gewassen gebruikt zouden moeten worden voor onderzoek om efficiënt toelatingen te krijgen voor kleine toepassingen. Het belang van dit werk zal sterk toenemen wanneer alle toepassingen herbeoordeeld worden ten behoeve van de nieuwe Europese MRL-vaststelling zodra de Europese Voedsel Autoriteit (EFSA) de enige autoriteit wordt die een MRL mag bepalen. Lidstaten mogen straks geen nationale MRL meer bepalen en het is nu al zeker dat vele oude, bestaande toepassingen de nieuwe eisen niet zullen overleven. Dit zal vele nieuwe knelpunten veroorzaken, opnieuw een grote vraag naar nieuw onderzoek en een risico van toekomstig illegaal gebruik. Hoe belangrijk dit project ook mag zijn: er is nog geen financiering verkregen. Een voorstel om alle MRLs die niet door gegevens worden onderbouwd op 0,01 mg/kg te stellen op 1 januari 2005 is momenteel in discussie in de EU. Het

is denkbaar dat sommige gewassen in de EU straks niet meer kunnen worden geproduceerd omdat er onvoldoende toelatingen zullen zijn. Als dit voorstel wordt aangenomen, inclusief het nu voorgestelde tijdtraject, zullen de industrie en andere belanghebbenden onvoldoende tijd hebben om alle extra residuonderzoek te doen om de kleine toelatingen in stand te houden.

Conclusie

De instelling van de *Expert Group on Minor Uses* en zijn technische subgroepen is een stap voorwaarts naar het bereiken van oplossingen voor problemen van kleine toepassingen en naar praktische harmonisatie van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in Europa. Sleutelfactor voor succes is de constructieve samenwerking van alle betrokken partijen: de Europese Commissie, nationale overheden, gewasbeschermingsindustrie, onderzoeksinstituten en vooral de telersorganisaties.

Literatuur

- A.C. Meijer, 2003. Minor uses: national and international activities. Proceedings Crop Protection Symposium Gent 2003, accepted. a.c.meijer@pd.agro.nl
- Pallut, W, and H.H. Schmidt, eds, 1996. 2nd International symposium on minor uses, Berlin, BBA. Parey Buchverlag, ISBN 3-8263-3129-X
- Wyse, C and P. Chapman, 1997. Recent developments in the management of the reducing portfolio of plant protection products available to European producers of minor crops. The 1997 Brighton Crop Protection Conference-Weeds, 3B-1: p 125-130.