



Tussenrapportage Genoeg Breed

12 September 2005

CLM: Peter Leendertse en Tycho Vermeulen
PD: Johanneke Wingelaar
CTB: Hans Mulder

Inhoud

1. Inleiding	1
2. Activiteiten 2004-2005	2
3. Stand van zaken	3
4. Aandachtspunten	4

1. Inleiding

Het project Genoeg Breed is in de zomer van 2004 van start gegaan. Het project volgde het project GENOEG op. Genoeg Breed heeft als doelstellingen:

- het stimuleren van aanvragen die leiden tot toelatingen van natuurlijke gewasbeschermingsmiddelen in alle teeltsectoren;
- het overdragen van kennis over procesbegeleiding rond de toelatingsprocedure van natuurlijke gewasbeschermingsmiddelen van CLM en CTB naar de Plantenziektenkundige Dienst;
- kennisoverdracht vanuit het project naar potentiële aanvragers zodat zij na afronding van het project zelfstandig hun taak kunnen vervullen bij het verkrijgen van toelatingen voor natuurlijke middelen;
- kennisontwikkeling om de ruimte binnen het nationale en EU-beoordelingskader (verder) te verkennen en te benutten.

Deze doelen zijn vertaald naar de volgende concrete resultaten:

1. 10 GNO's in toelatingsaanvraag krijgen; uitbreiding van de glastuinbouw naar andere sectoren.
2. Implementatie van een vraagbaak op de PD die partijen adviseert bij het toegelaten krijgen van een GNO.
3. Vergroten van de expertise en van de efficiëntie bij het CTB bij de beoordeling van toelatingsaanvragen van natuurlijke gewasbeschermingsmiddelen door o.a. het benutten van projectervaringen.
4. De kennis die nodig is voor de procesbegeleiding is overgedragen van het CLM naar de PD.
5. Aanvragers (die onbekend zijn met dossiervorming en de toelatingsprocedure) zijn na afloop van het project in staat zelfstandig succesvol toelatingsaanvragen in te dienen.
6. Boeren en tuinders zijn op de hoogte van nieuwe toepassingen/toelatingen van natuurlijke gewasbeschermingsmiddelen via website www.GENOEG.net.

Dit rapport geeft een kort verslag van de activiteiten die zijn uitgevoerd (hoofdstuk 2), de stand van zaken van het project aan de hand van de 6 concrete resultaten (hoofdstuk 3) en de eerste leerervaringen (hoofdstuk 4).



2. Activiteiten 2004-2005

Gesprekken

In het eerste projectjaar zijn er gesprekken geweest met 32 potentiële aanvragers. Tijdens de eerste gesprekken werden het project, maar ook de toelatingsprocedures van het CTB toegelicht. Er bleek bij de potentiële aanvragers veel onduidelijkheid over het Europese traject en de notificatieronde voor vierde lijst stoffen. Ook was er veel onbekendheid over de informatie die nodig is om het risicoprofiel van een stof te kunnen opstellen (onderdeel 5 van de stand van zaken gaat hier verder op in).

De aanvragen werden beoordeeld aan de hand van de projectcriteria:

- Karakterisering (wat is de stof, wat is het werkingsmechanisme?).
- Natuurlijke oorsprong.
- Laag risicoprofiel.
- Claim en werkzaamheid.
- Leerelement voor het project, zoals: vrijwillige wederzijdse erkenning in Europa, reguliere toelating van een stof die op de RUB geplaatst is, toelating van een stof die in de UK als "commodity chemical" toegelaten is, uitbreiding van toelating, etc.
- Effect op biologische bestrijding (later toegevoegd).

Contacten met PRI

PRI en PPO onderzoeken meerdere stoffen en micro-organismen in diverse onderzoeksprogramma's. Gezamenlijk met PRI zijn vijf van deze stoffen geselecteerd voor verdere uitwerking. Voor deze stoffen worden door de betrokken onderzoekers dossiers opgesteld met openbare literatuur-informatie en de beschikbare kennis bij PRI/PPO. In het tweede projectjaar zullen PRI/PPO en Genoeg Breed producenten zoeken om voor de verschillende stoffen een toelatingsaanvraag in te dienen. De aanvragen kunnen worden opgenomen in Genoeg Breed als aan de criteria voldaan wordt. Voor enkele stoffen zijn de gesprekken met een producent al in een gevorderd stadium. Het project "BioSupport" van PRI rapporteert over de voortgang van deze gesprekken met potentiële partners.

Platform Biologica

De samenwerking tussen het project Genoeg Breed en Platform Biologica is bedoeld om sneller natuurlijke middelen beschikbaar te krijgen voor de biologische teelt. Platform Biologica geeft aan welke stoffen voor de biologische teelt interessant zijn en wijst potentiële aanvragers door naar Genoeg Breed. De samenwerking heeft geresulteerd in een eerste contact met een potentiële aanvrager.

3. Stand van zaken

De stand van zaken is weergegeven aan de hand van de 6 concrete projectresultaten die in het projectvoorstel zijn aangegeven.

1. 10 GNO's in toelatingsaanvraag krijgen. Uitbreiding van de glastuinbouw naar andere sectoren

Er zijn op het moment vier samenwerkingsovereenkomsten getekend met aanvragers voor vijf stoffen (een aanvrager heeft twee producten aangeboden). De stoffen zijn een feromoon, een natuurlijke gas, een plantextract, twee zouten. Met deze toelatingsaanvragen hoopt het project de volgende ervaring op te doen:

- toelating van een stof die in de UK als Commodity-chemical is toegelaten;
- knelpunten bij aanvragen voor een toelatingsuitbreiding van laagrisico stoffen;
- toelating van een stof waar een positief RUB-advies voor is afgegeven;
- toelating van bekende laag-risico-stof maar met andere toepassingsmethode.



Ook voor de resterende 5 GNO's zijn we bezig om tot samenwerkingsovereenkomsten te komen. Zoals aangegeven zijn er gesprekken gevoerd met 32 potentiële aanvragers. Vanuit deze gesprekken zijn er een aantal aspecten die een rol spelen om te komen tot een afspraak:

- Aanvrager wacht met het aanvragen van een toelating in Nederland totdat de stof op de Europese Annex I is geplaatst (dossier is ingediend).
- Aanvrager is met ander bedrijf in onderhandeling over de rechten/eigendom van de werkzame stof en het dossier.
- Aanvrager is alleen geïnteresseerd in aanvraag als het middel beschikbaar komt voor de biologische teelt (hierover worden gesprekken gevoerd).
- Deugdelijkheid van de stof onvoldoende bewezen (deugdelijkheidonderzoek is uitgezet, of aanvrager trekt zich terug).
- Product lijkt geen "laag risico" stof te zijn: aanvrager moet nog meer informatie aanleveren om aan te tonen dat het product een laag risicoprofiel heeft.
- Product kan worden aangewend als meststof (claim van bestrijding kan dan niet gevoerd worden).
- Product is van natuurlijke oorsprong, maar werkt via een fysisch werkingsmechanisme. Dergelijke stoffen vallen niet onder de bestrijdingsmiddelenwet.
- Werkzame stof staat nog op de RUB. De aanvrager wacht af of deze RUB behouden blijft in het Europese harmonisatieproces alvorens een reguliere aanvraag voor te bereiden.
- Product past niet binnen Genoeg Breed.
- Aanvrager heeft niet genoeg financiële middelen beschikbaar voor het doen van een aanvraag.
- Product is complex (bv. veel verschillende micro-organismen of een combinatie van plantaardige oliën). Het noodzakelijke toelatingsdossier voor dergelijke producten is erg complex omdat voor alle individuele werkzame stoffen en voor de combinatie een risico-beoordeling moet worden uitgevoerd. Dergelijke dossiers zijn veelal te kostbaar voor een aanvrager. Genoeg Breed adviseert in dergelijke gevallen de samenstelling aan te passen.
- Product past niet of slecht in het werkplan van het CTB, bv. omdat NL geen lead rapporteur memberstate is of omdat de monograph opgesteld wordt door een ander land.

Het project werkt met vijf aanvragers om tot verdere samenwerking te komen. Daarnaast kunnen er uit de samenwerking met PRI/PPO nog aanvragen voortkomen.

2. Implementatie van een vraagbaak op de PD die partijen adviseert bij het toegelaten krijgen van een GNO

Binnen de afdeling Geïntegreerde Gewasbescherming heeft het project Genoeg Breed een plek binnen het Team Kleine Toepassingen gekregen. Hierdoor is er nauwe samenwerking met het Fonds Kleine Toepassingen, Loket Kleine Toepassingen en het Europese programma 'minor uses'. De advisering op het gebied van deugdelijkheid voor GNO's is ondergebracht bij het Team Technische Advisering.

3. Vergroten van de expertise en verhoging van de efficiëntie op het CTB bij de beoordeling van toelatingsaanvragen van natuurlijke gewasbeschermingsmiddelen door onder andere het benutten van projectervaringen

Op het CTB is een werkgroep van experts voor natuurlijke middelen in het leven geroepen. Verder is het CTB via diverse kanalen (EU, ECPO, OECD) nauw betrokken bij de ontwikkeling van nieuwe methodieken en vergroting van de kennis.

4. De kennis die nodig is voor de procesbegeleiding is overgedragen van CLM naar de PD

De werkzaamheden van het begeleiden van aanvragers worden verdeeld tussen CLM en de PD. Op deze manier leert de PD over de diversiteit van natuurlijke middelen en knelpunten die er bij de aanvragen ontstaan. Het CTB ondersteunt vanuit haar kennis hierbij zowel CLM als PD.



5. Aanvragers (die onbekend zijn met dossiervorming en de toelatingsprocedure) zijn na afloop van het project in staat zelfstandig succesvol toelatingsaanvragen in te dienen

Het project heeft het eerste jaar de volgende voorlichtingsactiviteiten uitgevoerd:

- *workshop/strategische sessie*: 4 november 2004. Tijdens deze sessie werden inhoudelijke dossierknelpunten besproken om een beeld te schetsen van de beoordelingspraktijk. De aanwezige aanvragers leerden van de beoordeling en konden direct hun visie geven op de aanpak. Er is een verslag gemaakt van de procesmatige knelpunten rond het doen van een toelatingsaanvraag.
- *klankbordgroep*: juni 2005. Voortgang van het project is besproken in een klankbordgroep waarin zoveel mogelijk stakeholders vertegenwoordigd zijn.
- *nieuwsbrief*: De nieuwsbrief gaf de stand van zaken en een opiniestuk over het project Genoeg Breed. Ook gaf de nieuwsbrief een overzicht van het proces van een toelatingsaanvraag. Dit overzicht werd in alle gesprekken met potentiële aanvragers gebruikt. Aanvragers stelden het overzicht zeer op prijs, al werd de inhoud van de procedure erg zwaar bevonden.
- *lezing gewasbeschermingsmanifestatie*: 27 april 2005. Tijdens deze lezing werd het project Genoeg breed gepresenteerd en werd het publiek uitgedaagd stelling te nemen over de rol en het belang van natuurlijke middelen in de teelt.
- *artikelen en persberichten*: Er zijn 2 artikelen verschenen door Genoeg Breed in het blad Gewasbescherming. Daarnaast is het project meerdere malen aangehaald in de vakbladen Groente en Fruit en Vakblad voor de Bloemisterij.

6. Boeren en tuinders zijn op de hoogte van nieuwe toepassingen/toelatingen van natuurlijke gewasbeschermingsmiddelen via website www.GENOEG.net.

De website wordt regelmatig geüpdate met de publicaties vanuit het project en nieuwe toelatingen van natuurlijke middelen.

De zoekbank is het afgelopen jaar nog niet geüpdate.

4. Aandachtpunten

De aanvraagprocedures zijn complex en de beoordelings- en dossierkosten zijn hoog. Zowel kleine als grote bedrijven ondervinden dit als obstakel. In GENOEG-toegelaten werd ondervonden dat hierdoor interessante, innovatieve (niche) middelen daardoor niet op de markt komen (of in het illegale circuit belanden of als "meststof +" op de markt komen). Genoeg Breed heeft dezelfde ervaring.

Kleinere bedrijven die een ervaren aanvraagbegeleider/dossiervormer inhuren hebben meer kans op succes dan ondernemers die het in eigen tijd proberen te doen. De materie van de dossiervorming is te complex voor een niet ingewijd individu of klein beginnend bedrijf om te kunnen bevatten, zeker indien ook een Europees Annex I en Annex III dossier moet worden samengesteld. Een aanvraagbegeleider zal daarom ook meerdere experts inzetten om delen van het dossier op te stellen. Daarnaast is een begeleider ervaren met de aanvraagprocedures.