

Toelatingsbeleid diervoedertoevoegingsmiddelen, diergeneesmiddelen en bestrijdingsmiddelen

**Verkenning naar een transparant
toelatingsbeleid**

**Cor Wever
Hans Schollaart
Erwin Maathuis
Pim Bruins**

Informatie- en KennisCentrum Landbouw/Ede, december 1998

© 1998 Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het Informatie- en KennisCentrum Landbouw, Postbus 482, 6710 BL EDE.

Het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij stelt zich niet aansprakelijk voor eventuele schadelijke gevolgen die kunnen ontstaan bij het gebruik van gegevens uit deze publicatie.

Oplage 65 exemplaren

Samenstelling Cor Wever, Hans Schollaart, Erwin Maathuis, Pim Bruins

Druk Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, Facilitaire Dienst

Voorwoord

Dit rapport gaat in op de transparantie van de registratie van bestrijdingsmiddelen, diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen. Het rapport beschrijft de regelgeving en de uitvoering ervan en geeft aanbevelingen om de samenhang in de regelgeving voor de genoemde hulpstoffen te verbeteren. Het verzoek van MKG bleek lastig, omdat de materie technisch en complex is en nog niet eerder een poging ondernomen was om de transparantie van de genoemde beleidsvelden te analyseren. Desondanks is de projectgroep er in geslaagd om op basis van de analyse diverse aanbevelingen voor nader onderzoek te verstrekken.

In december 1997 is de analyse als interne publicatie door de directeur van de directie MKG van het ministerie van LNV, in ontvangst genomen. Op basis van de aanbevelingen heeft deze vervolgvastgesteld en uitgezet. Het rapport is vervolgens op beperkte schaal verspreid binnen de betrokken ministeries.

Nadien bleek dat er ook buiten de overheid belangstelling was voor het rapport. Aangezien één van de doelstellingen van de analyse was om een dialoog tussen beleidsmedewerkers en de omgeving te stimuleren heeft de directeur VVM (het voormalige MKG) besloten het rapport breder te verspreiden. Tevens is van deze gelegenheid gebruik gemaakt om de context van de analyse duidelijker aan te geven en opmerkingen te verwerken. Enkele aanbevelingen die inmiddels zijn uitgewerkt zijn verwijderd of aangepast.

Onze dank gaat uit naar iedereen die een bijdrage heeft geleverd aan de totstandkoming van dit rapport. Met name de geïnterviewden en de leden van de klankbordgroep hebben een belangrijke bijdrage geleverd aan de voorliggende analyse. Uit de interviews bleek dat de betrokkenen bij het beleid rondom hulpstoffen behoefte hebben aan meer inzichtelijke, begrijpelijke en samenhangende regelgeving. Dit kwam ook naar voren in de klankbordgroep die de projectgroep terzijde stond.

Een bijzonder woord van dank gaat uit naar Carla Rutgers (tot eind 1997) en Max Siemelink (vanaf eind 1997) van de directie VVM. Verder bedanken we Inge Sandberg van de BRD voor haar bijdrage aan de laatste aanpassingen van het rapport.

Ir. H.A. Gonggrijp
Hoofd Informatie- en KennisCentrum Landbouw

Inhoudsopgave

Samenvatting	7
1 Inleiding	9
1.1 Probleemschets	9
1.2 Projectopdracht	9
1.3 Werkwijze	9
1.4 Opbouw van het rapport	10
2 Beleidsterrein ten behoeve van hulpstoffen	11
2.1 Definitie van hulpstoffen	11
2.1.1 Diervoedertoevoegingsmiddelen	11
2.1.2 Diergeneesmiddelen	11
2.1.3 Bestrijdingsmiddelen	12
2.2 Wettelijke kaders	12
2.2.1 Verordening PDV diervoeders 1998	12
2.2.2 Diergeneesmiddelenwet	13
2.2.3 Bestrijdingsmiddelenwet	13
2.2.4 Private regels	14
3 Het toelatingsbeleid	15
3.1 Organisatie	15
3.1.1 Diervoedertoevoegingsmiddelen	15
3.1.2 Diergeneesmiddelen	15
3.1.3 Bestrijdingsmiddelen	16
3.2 Procedures voor de beoordeling en advies	16
3.2.1 Diervoedertoevoegingsmiddelen	16
3.2.2 Diergeneesmiddelen	18
3.2.3 Bestrijdingsmiddelen	20
3.3 Voorwaarden te stellen aan het gebruik	22
3.3.1 Diervoedertoevoegingsmiddelen	22
3.3.2 Diergeneesmiddelen	23
3.3.3 Bestrijdingsmiddelen	23
3.4 Handhaving	24
3.4.1 Diervoedertoevoegingsmiddelen	24
3.4.2 Diergeneesmiddelen	25
3.4.3 Bestrijdingsmiddelen	25
4 Risicoanalyse	26
4.1 De risicobeoordeling	26
4.1.1 Karakteriseren en beoordelen van het gevaar	26
4.1.2 Karakteriseren en beoordelen van gevaren voor consument en toepasser	27
4.1.3 Risico-beoordeling residuen voor de consument en de te hanteren wacht- of veiligheidsstermijn	29

4.2	Risicomanagement	31
4.3	Risicocommunicatie	32
4.3.1	Gebruiker	32
4.3.2	Consument	32
5	Knelpunten ten aanzien van de transparantie	33
5.1	Algemeen	33
5.1.1	Beleid in de Europese Unie	33
5.1.2	Nederlands beleid	34
5.1.3	Organisatie rondom het toelatingsbeleid	35
5.1.4	De positie en deskundigheid van de adviserende onderzoeksinstituten	35
5.2	Uitvoering risicobeoordeling	36
5.2.1	De te beoordelen dossiers	36
5.2.2	Toetsing te beoordelen dossiers	37
5.2.3	Beoordeling veiligheid consument	38
5.2.4	Beoordeling veiligheid toepasser	39
5.2.5	Beoordeling veiligheid milieu	39
5.2.6	De doeldier/doelplant-gebonden toelating en de "minor use" problematiek	39
5.3	Risicovoorlichting en toezicht	40
5.3.1	Risicovoorlichting gebruiker/toepasser	40
5.3.2	Risicovoorlichting consument	41
5.3.3	Toezicht	41
6	Conclusies en aanbevelingen voor nader onderzoek	42
	Bijlage 1 Geraadpleegde bronnen	
	Bijlage 2 Samenstelling klankbordgroep en geïnterviewden	
	Bijlage 3 Definities	
	Bijlage 4 Afkortingen	

Samenvatting

De overheid streeft in het algemeen naar een inzichtelijke, samenhangende en begrijpelijke regelgeving zonder grote regeldruk. De regelgeving rondom de toelating van bestrijdingsmiddelen, diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen blijkt complex en niet op alle punten inzichtelijk en samenhangend te zijn. Hierdoor ontstaan voor diverse personen die betrokken zijn bij hulpstoffen niet begrijpelijke tegenstrijdigheden en onduidelijkheden. Het Informatie- en KennisCentrum Landbouw (IKC-L) heeft in dit kader ter ondersteuning van de directie Veterinaire-, Voedings- en Milieu-aangelegenheden (VVM) van het ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij (LNV) een analyse uitgevoerd naar de transparantie van het toelatingsbeleid van de drie genoemde hulpstoffen. De aandacht lag daarbij niet op de transparantie binnen de drie afzonderlijke beleidsvelden, maar op de transparantie tussen de drie beleidsvelden. De uit de analyse voortvloeiende aanbevelingen dienen ter ondersteuning van de activiteiten van de directie bij de ontwikkeling van het beleid met betrekking tot normstelling en risicomanagement van hulpstoffen.

Het rapport geeft een globale schets van de nationale en Europese wettelijke kaders die van toepassing zijn op bestrijdingsmiddelen, diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen. Dit betreft zowel de regelgeving met betrekking tot de registratie van deze hulpmiddelen als ook de organisatorische structuren. Verder worden de beoordelingsprocedure en de risicoanalyse beschreven. Op basis van gesprekken met diverse betrokkenen bij de toelating van de genoemde hulpstoffen zijn knelpunten geïdentificeerd die betrekking hebben op de verantwoordelijkheid van de overheid, de organisaties betrokken bij de toelating en de risicobeoordeling.

Het rapport wordt afgesloten met conclusies en aanbevelingen voor nader onderzoek. Met name de methode waarop de risicoanalyse wordt uitgevoerd behoeft nader onderzoek. Verder hebben de aanbevelingen onder meer betrekking op de beschikbaarheid van een adequaat middelenpakket voor kleine toepassingen ('minor use'-problematiek) en de toelating van natuurlijke producten. Ook ten aanzien van de onevenwichtigheid in de aandacht voor de veiligheid van toepasser en milieu bij de toelating van de hulpstoffen en een aantal procedurele aspecten bij de toelating worden aanbevelingen gedaan.

1 Inleiding

1.1 Probleemschets

De agrarische sector heeft te maken met zeer uitgebreide regelgeving waarbinnen hulpstoffen zoals bestrijdingsmiddelen, diervoedertoevoegingsmiddelen, diergeneesmiddelen, meststoffen, levensmiddelenadditieven en dergelijke, worden toegelaten. Uit eerdere studies (Valk, 1994) is gebleken dat de regelgeving rond hulpstoffen één van de beleidsterreinen binnen het ministerie van LNV, is die vaak tegenstrijdigheden en onduidelijkheden bevat. Dit wordt ook bevestigd door signalen uit de praktijk over het niet transparant en niet consistent zijn van het toelatingsbeleid rondom hulpstoffen. Het ontbreken van samenhang in het toelatingsbeleid kan leiden tot onduidelijkheden en problemen bij de gebruiker, de producent, de handelaar, de consument en de overheid zelf. Dit kan tot gevolg hebben dat de mens, het dier of het milieu op ontoelaatbare wijze wordt belast met hulpstoffen of hun afbraakproducten. Het kan echter ook gebeuren dat als gevolg van de onduidelijkheden en problemen hulpstoffen ondanks hun nuttige en veilige toepassing, niet toegelaten worden.

1.2 Projectopdracht

In het kader van het programma "Marktwerking, Deregulering en Wetgevingskwaliteit" (MDW) streeft het ministerie van LNV naar minder, maar transparantere regelgeving. Hiermee sluit zij aan bij de doelstelling van de Nederlandse overheid om de regeldruk te verminderen en waar mogelijk te vereenvoudigen en te verbeteren. Binnen het ministerie van LNV is de directie VVM verantwoordelijk voor de beleidsvoorbereiding en realisatie van onder andere de normstelling en risicomangement van hulpstoffen. Hieraan wordt onder meer invulling gegeven door het ontwikkelen van strategische concepten op dit terrein. Gelet op de doelstelling van het MDW-programma en de geluiden vanuit de praktijk omtrent het niet transparant en niet consistent zijn van het toelatingsbeleid rondom hulpstoffen, wil de directie VVM komen tot voorstellen voor aanpassing van het toelatingsbeleid waardoor verbeteringen op dit vlak gerealiseerd kunnen worden. Ter ondersteuning van deze werkzaamheden heeft de directie VVM het IKC-L de opdracht gegeven een inventarisatie te maken van knelpunten ten aanzien van de transparantie van het toelatingsbeleid hulpstoffen en aan de hand hiervan aanbevelingen te doen voor verbetering van de inzichtelijkheid, begrijpelijkheid en samenhang in het toelatingsbeleid.

1.3 Werkwijze

Nadat de algemeen geformuleerde opdracht verstrekt was, heeft eerst in samenspraak met de (gedelegeerd) opdrachtgever een afbakening van die opdracht plaatsgevonden. Zo is afgesproken dat de opdracht alleen betrekking heeft op het (huidige) toelatingsbeleid rondom bestrijdingsmiddelen, diervoedertoevoegingsmiddelen en diergeneesmiddelen. De toelating van andere dan deze hulpstoffen en daarmee samenhangende aspecten zijn in het kader van deze opdracht dan ook niet meegenomen. Ook koppelingen op (inter)nationaal niveau met de toelating van andere hulpstoffen zoals die bijvoorbeeld bestaat tussen diergeneesmiddelen en geneesmiddelen zijn niet betrokken in de verkenning.

Verder is afgesproken dat in de studie vooral ingegaan zal worden op het (niet-)transparant zijn van het toelatingsbeleid tussen de drie beleidsvelden en niet of in veel mindere mate op het (niet) transparant zijn binnen de drie afzonderlijke beleidsvelden. Bovendien is afgesproken de aandacht vooral te richten op het toelatingscriterium veiligheid en niet op de criteria werkzaamheid en kwaliteit.

De nationale regelgeving met betrekking tot de toelating wordt in toenemende mate in EU-verband bepaald. Aanpassing van de EU-regelgeving vindt in Brussel plaats. De procedures rond inspraak, besluitvorming en implementatie hebben een lange doorlooptijd. In de verkenning is getracht rekening te houden met aanpassingen waarover besluiten zijn genomen, ook als deze nog

niet geïmplementeerd zijn. Aanpassingen die in voorbereiding zijn hierdoor niet altijd betrokken in de verkenning.

Bij de uitwerking van de opdracht hebben we er voor gekozen om allereerst een inventarisatie te maken van de beleidskaders en regelgeving waarbinnen de toelating en het gebruik van de hulpstoffen bestrijdingsmiddelen, diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen is geregeld om zo onze eigen deskundigheid op dit terrein op peil te brengen. Vervolgens hebben wij een inventarisatie gemaakt van knelpunten bij de toelating van hulpstoffen aan de hand van bestudering van literatuur en het afnemen van interviews. Voor deze interviews werden beleidsmakers, betrokken bij de toelating, producenten en gebruikers van hulpstoffen en maatschappelijke organisaties benaderd. De resultaten van de hiervoor geschetste werkzaamheden zijn verwerkt in een concept-rapportage en besproken met de klankbordgroep. De samenstelling van de klankbordgroep en de lijst van geïnterviewden zijn in bijlage 2 opgenomen. Aan de hand van het commentaar van de klankbordgroep hebben wij zo nodig het rapport aangepast. De resultaten van dit al zijn weergegeven in het voorliggende rapport.

1.4 Opbouw van het rapport

Binnen het ministerie van LNV is veel kennis aanwezig omtrent de beleidskaders die van toepassing zijn op (het gebruik van) hulpstoffen. De kennis is verspreid over meerdere directies en personen, waarbij de diverse beleidsmedewerkers zich specifiek bezig houden met slechts één van de drie onderzochte hulpstoffen of zelfs met één bepaald facet van een bepaalde hulpstof. Daarom hebben wij gemeend in hoofdstuk twee een schets te moeten geven van het totale beleidsterrein voor alle drie de hulpstoffen, zodat één ieder zich een totaalbeeld kan vormen. In hoofdstuk drie gaan we specifiek in op het beleid dat van toepassing is met betrekking tot de toelating van bestrijdingsmiddelen, diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen.

Het gebruik van de drie genoemde hulpstoffen kan risico's voor mens, dier en milieu met zich meebrengen. De overheid ziet het als een taak om de blootstelling aan deze risico's zo beperkt en aanvaardbaar mogelijk te laten zijn. In hoofdstuk vier wordt een vergelijking gemaakt van de risicoanalyse die bij de toelating van hulpstoffen aan de orde is. De feitelijke inventarisatie van knelpunten ten aanzien van het (niet-)transparant zijn van het toelatingsbeleid komt in hoofdstuk vijf aan de orde. Aan de hand van deze inventarisatie en in de interviews gedane suggesties zijn tot slot in hoofdstuk zes aanbevelingen ter verbetering van de transparantie in het toelatingsbeleid hulpstoffen opgenomen.

De snelle lezers zullen met name geïnteresseerd zijn in de hoofdstukken vijf en zes. Daarmee doen zij echter hoofdstuk vier tekort, omdat hierin een systeem van risicoanalyse beschreven wordt die nog niet bij alle drie de hulpstoffen wordt toegepast. Het verdient daarom aanbeveling om ook als snelle lezer hoofdstuk vier aandachtig te lezen.

2 Beleidsterrein ten behoeve van hulpstoffen

Ten behoeve van het voortbrengen van agrarische producten worden in de landbouw een groot aantal hulpstoffen gebruikt, zoals bestrijdingsmiddelen, diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen. Andere voorbeelden van dergelijke hulpstoffen zijn bodemverbeteraars, meststoffen en levensmiddelenadditieven. Aan de toelating en het gebruik van hulpstoffen worden via wettelijke kaders allerlei regels gesteld. Tevens wordt in de van toepassing zijnde regelgeving een nauwkeurige definitie gegeven van de hulpstoffen. In dit hoofdstuk wordt nader ingegaan op de definitie en de wettelijke kaders voor de registratie van diervoedertoevoegingsmiddelen, diergeneesmiddelen en bestrijdingsmiddelen.

2.1 Definitie van hulpstoffen

2.1.1 Diervoedertoevoegingsmiddelen

In de diervoederwetgeving wordt als definitie van toevoegingsmiddelen gegeven:

“stoffen of preparaten die in diervoeding worden gebruikt teneinde:

- de eigenschappen van de diervoeders voor dieren of van de dierlijke producten gunstig te beïnvloeden, of
- te voldoen aan de voedingsbehoeften van de dieren, of de dierlijke productie te verbeteren, door in te werken op de maag- en darmflora of op de verteerbaarheid van de diervoeders, of
- aan de voeding elementen toe te voegen die het makkelijker maken om bijzondere voedingsdoelen te bereiken of tegemoet te komen aan specifieke tijdelijke behoeften inzake voeding bij dieren, of
- door dierlijke uitwerpselen veroorzaakte hinder te voorkomen of te beperken, of de leefomgeving van de dieren te verbeteren.”

In de diervoederwetgeving worden de diervoedertoevoegingsmiddelen onderscheiden in een groot aantal stofgroepen. (zie kader 1)

Kader 1. Onderscheiden categorieën diervoedertoevoegingsmiddelen

- | |
|--|
| A. Antibiotica |
| B. Oxidatie tegengaande stoffen |
| C. Aromatische en eetlust opwekkende stoffen |
| D. Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen |
| E. Emulgatoren, stabilisatoren en verdikkingsmiddelen |
| F. Kleurstoffen met inbegrip van pigmenten |
| G. Conserveermiddelen |
| H. Vitaminen, provitaminen en stoffen met een gelijkwaardige werking |
| I. Spoorelementen |
| J. Groeibevorderende stoffen |
| L. Bindmiddelen, verdunningsmiddelen en stollingsmiddelen |
| M. Zuurteregelaars |
| N. Enzymen |
| O. Micro-organismen (voor zover kolonievormend) |
| P. Stoffen die complexen vormen met radio-nucliden |

2.1.2 Diergeneesmiddelen

In de Diergeneesmiddelenwet worden diergeneesmiddelen omschreven als substanties die al of niet na be- of verwerking bestemd zijn te worden gebruikt voor:

- het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek van een dier;
- het herstellen, verbeteren of wijzigen van het functioneren van organen van een dier;

- het onderkennen van een ziekte of gebrek bij dieren door toepassing bij een dier.
- In kader 2 zijn de hoofdcategorieën van diergeneesmiddelen die onderscheiden worden weergegeven. Gelet op de definitie van een diergeneesmiddel, zijn in principe ook de diervoedertoevoegingsmiddelen die behoren tot de groepen antibiotica, coccidiostatica en andere geneeskrachtige of groeibevorderende stoffen aan te merken als diergeneesmiddel. Tot op heden is dit echter nog niet het geval.

Kader 2. Onderscheiden hoofdcategorieën van diergeneesmiddelen

- A. Farmacologische middelen
- B. Homeopathische middelen
- C. Immuno(bio)logische middelen

Naar de letter van de wet zijn diervoedertoevoegingsmiddelen welke aan het diervoer worden toegevoegd met het oog op hun effect op het dier aan te merken als diergeneesmiddel. Het gaat daarbij onder andere om stoffen die om hun groeibevorderend effect aan diervoeders worden toegevoegd (categorie J), maar ook diervoedertoevoegingsmiddelen uit de categorieën A en D. In de Diergeneesmiddelenwet zijn deze diervoedertoevoegingsmiddelen echter uitgezonderd van het registratieregime voor diergeneesmiddelen, omdat hun toelating reeds via het registratieregime voor diervoedertoevoegingsmiddelen verloopt.

2.1.3 Bestrijdingsmiddelen

In de Bestrijdingsmiddelenwet uit 1962 worden bestrijdingsmiddelen onderscheiden in gewasbeschermingsmiddelen en niet-landbouwbestrijdingsmiddelen. Gewasbeschermingsmiddelen zijn bedoeld om planten of plantaardige producten te beschermen tegen ziekten, plagen en onkruiden of om de levensprocessen van planten te beïnvloeden. Hieronder vallen ook de biologische middelen, zoals virussen, schimmels, bacteriën, extracten en feromonen. De niet-landbouwbestrijdingsmiddelen zijn bedoeld voor het bestrijden of weren van organismen die niet leven op planten of plantaardige producten, maar bijvoorbeeld in gebouwen of zwembaden. Door het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB) worden de bestrijdingsmiddelen in verschillende hoofdgroepen ingedeeld. (zie kader 3)

Kader 3. Onderscheiden categorieën van bestrijdingsmiddelen

- A. Gewasbeschermingsmiddelen
- B. Bestrijdingsmiddelen voor gebruik in en om woningen, alsmede voor beroepsmatig gebruik in opslag-, bedrijfs- en verblijfsruimten
- C. Bestrijdingsmiddelen voor veterinair gebruik als insecticide (behalve bij direct gebruik op het dier)
- D. Bestrijdingsmiddelen voor houtconservering en voor wering van aangroei op schepen
- E. Desinfectiemiddelen

NB. In de regelgeving rondom bestrijdingsmiddelen wordt onder een hulpstof verstaan "een toevoeging aan een bestrijdingsmiddel die de werking verbetert". Daarbij kan gedacht worden aan de toevoeging van een minerale olie bij onkruidbestrijdingsmiddelen. In het kader van dit rapport wordt bovenstaande definitie van de term hulpstof echter niet bedoeld.

2.2 Wettelijke kaders

2.2.1 Verordening PDV diervoeders 1998

Binnen de EU heeft ten aanzien van de diervoederwetgeving al een vergaande harmonisatie plaatsgevonden. De eerste aanzet hiertoe is in 1970 gegeven met het aannemen van richtlijn 70/524/EEG. Door de vergaande harmonisatie vindt de toelating van diervoedertoevoegingsmiddelen op communautair niveau plaats. De nationale wetgeving van de individuele lidstaten is in dit verband van ondergeschikte betekenis.

Implementatie van de EU-richtlijnen die betrekking hebben op de diervoedertoevoegingsmiddelen vindt in ons land plaats door deze op te nemen in Verordeningen van het Productschap Diervoeder (PDV). In 1954 is het PDV door de wetgever ingesteld met als taak om regelend, uitvoerend en adviserend op te treden. Als publiekrechtelijke bedrijfsorganisatie heeft het PDV de bevoegdheid om verordeningen op te stellen die van toepassing zijn voor ondernemingen waarin:

- voedergewassen worden geteeld;
- veevoeder als afval of bijproduct wordt verkregen;
- producten worden verwerkt tot veevoeder dan wel veevoeder wordt bewerkt;
- veevoeder wordt vervoerd;
- de handel in veevoeder wordt uitgeoefend.

Momenteel zijn een groot aantal Verordeningen en Regelingen van kracht die tezamen de diervoederwetgeving vormen. De bereiding, de handel, het gebruik en de verwerking van diervoedertoevoegingsmiddelen is geregeld in de Verordening PDV diervoeders 1998.

2.2.2 Diergeneesmiddelenwet

De wettelijke kaders rondom de toelating en het gebruik van diergeneesmiddelen zijn vastgelegd in de Diergeneesmiddelenwet uit 1985. De basis voor de Diergeneesmiddelenwet wordt gevormd door richtlijn 81/851/EEG uit 1981. Met deze richtlijn wordt beoogd de wetgeving inzake diergeneesmiddelen in de verschillende lidstaten onderling aan elkaar aan te passen. Daartoe is in de richtlijn onder meer opgenomen dat alvorens een diergeneesmiddel op de markt mag worden gebracht, dit middel eerst moet worden onderzocht op de aspecten werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit. De Diergeneesmiddelenwet is een zogenaamde 'raamwet', wat inhoudt dat via diverse voorschriften nadere uitvoering wordt gegeven aan hetgeen in de wet geschreven is.

De werking van de Diergeneesmiddelenwet is gebaseerd op een tweetal pijlers, te weten de registratieregeling en de kanalisatieregeling. De registratieregeling heeft tot doel de kwaliteit van het diergeneesmiddel en daarmee de veiligheid van mens, dier en milieu te waarborgen. De werking van een bepaald diergeneesmiddel kan echter zo belangrijk zijn, dat dit middel ondanks het bestaan van een zeker risico toch toegelaten wordt. Om te voorkomen dat onoordeelkundig gebruik van een dergelijk middel de gezondheid van mens of dier schaadt, is in de Diergeneesmiddelenwet voorzien in een kanalisatieregeling (zie paragraaf 3.3.2). Ter ondersteuning van de registratie- en kanalisatieregeling is in de Diergeneesmiddelenwet ook voorzien in een vergunningensysteem. Hiermee wordt bewerkstelligd dat iedere fabrikant of handelaar in diergeneesmiddelen aan bepaalde voorwaarden en eisen voldoet, alvorens hij een vergunning krijgt om diergeneesmiddelen te produceren dan wel te verhandelen.

Naast de genoemde richtlijn 81/851/EEG en de daarmee samenhangende richtlijn 81/852/EEG is ook verordening 2377/90 van belang voor de toelating van diergeneesmiddelen. Deze verordening wordt ook wel de 'MRL-verordening' genoemd. Het doel van deze verordening is om in Europees verband te komen tot harmonisatie van de toegelaten residugehaltes in dierlijke producten. Tot slot is bij richtlijn 93/40/EEG het European Medicines Evaluation Agency (EMEA) ingesteld en zijn de procedures voor centrale (Europese) en decentrale (wederzijdse erkenning) toelating van diergeneesmiddelen vastgelegd. Deze procedures moeten zorgen voor een verdergaande harmonisatie van de toelating van diergeneesmiddelen binnen Europa.

2.2.3 Bestrijdingsmiddelenwet

De Bestrijdingsmiddelenwet uit 1962 vormt in principe het wettelijke kader rondom bestrijdingsmiddelen. Omdat de Bestrijdingsmiddelenwet evenals de Diergeneesmiddelenwet een raamwet is, wordt middels Algemene Maatregelen van Bestuur (AMvB) en Ministeriële regelingen nader invulling gegeven aan de wet. De Bestrijdingsmiddelenwet regelt onder meer de toelating van bestrijdingsmiddelen in Nederland. Naast de Bestrijdingsmiddelenwet zijn ook de Wet Verontreiniging Oppervlaktewateren, Wet Milieubeheer (voormalige Hinderwet), Wet Bodembescherming en Arbeidsomstandighedenwet van invloed op de toepassing en de opslag van bestrijdingsmiddelen.

In EU-verband wordt gewerkt aan harmonisatie van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. Dit is echter een moeizaam en langzaam verlopend proces. Door de Europese Commissie (EC) is een 'strategy paper' opgesteld om te komen tot een versnelling van het proces. De hoofdlijnen

voor de toelatingscriteria zijn vastgelegd in de EU-gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn (richtlijn 91/414/EEG). De verdere uitwerking van deze richtlijn staat in de zogenoemde Uniforme beginselen (richtlijn 94/43/EEG). De Uniforme beginselen zijn van toepassing bij de nationale beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten welke voorkomen op bijlage I van richtlijn 91/414/EEG. In Nederland zijn deze Uniforme beginselen geïmplementeerd in het Besluit uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen. In juni 1996 heeft het Europese Hof van Justitie de Uniforme beginselen zowel op inhoudelijke als op procedurele gronden echter nietig verklaard. In 1997 is een conform de opmerkingen van het Europese Hof gewijzigde richtlijn 94/43/EEG vastgesteld.

Voor de niet-landbouwbestrijdingsmiddelen is tot op heden geen EU-richtlijn vastgesteld. In de toekomst zullen deze middelen vallen onder de 'Biociden-richtlijn'. Momenteel wordt in Nederland wel gewerkt aan de uitwerking van normen en criteria in de Nederlandse wetgeving. De basis hiervoor is een gemeenschappelijk EU-standpunt ten aanzien van de niet-landbouwbestrijdingsmiddelen. Het streven is de regeling voor niet-landbouwbestrijdingsmiddelen zo spoedig mogelijk in werking te laten treden. Andere belangrijke richtlijnen voor gewasbeschermingsmiddelen zijn richtlijn 86/362/EEG en richtlijn 90/642/EEG. Met deze richtlijnen wordt de harmonisatie van de residugehaltes op granen (richtlijn 86/362/EEG) en groenten, fruit en andere plantaardige producten (richtlijn 90/624/EEG) bewerkstelligd. Het voorplan is om deze richtlijnen in de toekomst op te nemen in richtlijn 91/414/EEG. Initiatieven hier toe zijn echter nog niet genomen.

In de EU-richtlijn Biologische teelt is een lijst met stoffen opgenomen die in een biologische teelt zijn toegestaan. De stoffen van deze lijst mogen echter alleen worden toegepast als ze in nationale wetgeving zijn toegelaten. In Nederland vallen deze stoffen ook onder de Bestrijdingsmiddelenwet.

2.2.4 Private regels

Binnen de kaders van de hiervoor aangehaalde wetgeving ten aanzien van hulpstoffen, kan het landbouwbedrijfsleven ook zelf nadere eisen stellen aan het gebruik van hulpstoffen. Veelal gaat het dan om vrijwillige afspraken over specifieke eisen die in het kader van bepaalde (keur)merken wenselijk worden geacht. Daarbij gaat het onder meer om het gebruik van stoffen die op een bepaalde (beperkte) lijst voorkomen. Voorbeelden van (keur)merken waarbij extra voorwaarden aan het gebruik van bestrijdingsmiddelen worden gesteld zijn Milieu Bewuste Teelt (MBT), Agromilieukeur (AMK) en MilieuProject Sierteelt (MPS). In de Integrale Ketenbewaking (IKB) ten behoeve van bijvoorbeeld scharrelproducten en Japanwaardig varkensvlees worden ook aanvullende eisen gesteld aan het gebruik van diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen. Bij de biologische productiewijze (Eko) worden aanvullende eisen gesteld voor alle drie de middelgroepen.

3 Het toelatingsbeleid

De in hoofdstuk 2 geschetste wettelijke kaders rondom hulpstoffen hebben met elkaar gemeen dat alleen toegelaten hulpstoffen gebruikt mogen worden. In dit hoofdstuk willen wij nader ingaan op de uitvoering van de toelating van diervoedertoevoegingsmiddelen, diergeneesmiddelen en bestrijdingsmiddelen. Daarbij gaat het om de organisatie rondom de toelating van een hulpstof, de criteria die gehanteerd worden bij de beoordeling van de aanvraag om toelating en de voorwaarden die gesteld (kunnen) worden aan de toelating. Tot slot wordt ook ingegaan op de handhaving van de regelgeving omtrent hulpstoffen.

3.1 Organisatie

3.1.1 Diervoedertoevoegingsmiddelen

De diervoederwetgeving is in de EU in vergaande mate geharmoniseerd. Wijzigingen en aanvullingen hiervan vindt plaats via richtlijnen waarvoor de EC voorstellen doet. Voor het overleg met de lidstaten over de diervoederwetgeving heeft de EC bij besluit 70/372/EEG het Permanent Comité voor Diervoeders ingesteld. Onder dit Permanent Comité functioneren verschillende deskundigen comités. Daarnaast gebruikt de EC een Wetenschappelijk Comité voor diervoeders (veelal aangeduid als de SCAN: Scientific Committee for Animal Nutrition). De wetenschappers die hierin zitting hebben, adviseren desgevraagd de EC. Inspraak van het georganiseerde bedrijfsleven verloopt via het Raadgevend Comité voor Diervoeders.

De toelating van diervoedertoevoegingsmiddelen vindt op communautair niveau plaats. De lidstaat, waarin de aanvraag voor toelating van een product wordt aangevraagd, toetst het dossier en is verantwoordelijk voor de verdere geleiding van het dossier naar de andere EU-landen. In Nederland valt de toetsing onder de verantwoordelijkheid van de Minister van LNV. De coördinatie van de toetsing wordt sinds 1995 uitgevoerd door het Bureau Product Registratie (BPR). Het BPR is een verzelfstandigde organisatie van het ministerie van LNV dat is ondergebracht bij het PDV. Aangaande de antibiotica, coccidiostatica, groeibevorderende stoffen, Cu, Se en de vitaminen A en D wordt de coördinatie van de toetsing verzorgd door het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD).

De wetenschappelijke toetsing van de te beoordelen dossiers wordt verricht door het ID-DLO, het RIKILT-DLO en het RIVM. Indien gewenst kunnen in voorkomende gevallen ook andere instituten betrokken worden bij de toetsing. Ter voorbereiding van het Nederlandse standpunt in het Permanent Comité of een deskundigen comité, wordt in de Adviescommissie Product Registratie (APR) het advies van de adviserende onderzoeksinstituten besproken. De APR adviseert uiteindelijk de Minister van LNV over het in 'Brussel' in te nemen standpunt. In de APR zijn vertegenwoordigd de ministeries van LNV en VWS, de adviserende onderzoeksinstituten, het BPR en het BRD. Het secretariaat van de APR wordt verzorgd door het BPR.

3.1.2 Diergeneesmiddelen

Om een diergeneesmiddel te laten registreren moet een fabrikant of handelaar een aanvraag indienen bij het BRD. De Minister van LNV neemt, in overeenstemming met zijn collega van VWS, een besluit over de aanvraag tot registratie. Alvorens dit besluit genomen kan worden, moet de aanvrager eerst een dossier aan het BRD overleggen. Wanneer het dossier volledig is, wordt het door het BRD voor advisering voorgelegd aan het RIKILT-DLO, het RIVM en het ID-DLO of indien gewenst aan een ander instituut. Aan de hand van het advies van de onderzoeksinstituten wordt door de Werkgroep Registratie Diergeneesmiddelen (WRD) een advies voor de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (CRD) voorbereid. De CRD stelt vervolgens een advies op dat zij voorlegt aan de Minister. In de praktijk volgt de Minister altijd het advies van het CRD, zodat hoewel niet formeel gemandateerd, de beslissing over de registratie genomen wordt door de CRD. In de CRD hebben (hoge) ambtenaren van LNV en VWS zitting, de BRD verzorgt de administratieve ondersteuning en voert het secretariaat van de CRD.

Op communautair niveau zijn het EMEA en het hieraan verbonden Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) betrokken bij de toelating van diergeneesmiddelen. De registratie van biotechnologisch bereide diergeneesmiddelen en nieuwe innovatieve diergeneesmiddelen moet via de centrale procedure verlopen en wordt uitgevoerd door het EMEA. Verder heeft het EMEA een belangrijke rol bij het vaststellen van de Maximum Residue Levels (MRL's) in het kader van de 'MRL-verordening'. Zowel over de toelating van diergeneesmiddelen als ook de vast te stellen MRL's geeft het Permanent Comité voor Diergeneesmiddelen een advies aan de EC. Het CVMP heeft een rol in het geval twee lidstaten in het kader van de wederzijdse erkenningsprocedure (zie paragraaf 3.2.2) niet tot overeenstemming komen. In dat geval stelt het CVMP een wetenschappelijk advies op dat voor besluitvorming wordt voorgelegd aan de EC. Het besluit van de EC is vervolgens bindend voor de lidstaten of de fabrikant.

3.1.3 Bestrijdingsmiddelen

Sinds 1993 vindt de beoordeling en de beslissing over een aanvraag voor toelating van een bestrijdingsmiddel plaats door het verzelfstandigde College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB). Bij de beoordeling laat het CTB zich adviseren door zogenoemde 'evaluerende' instanties. De belangrijkste zijn het RIVM, de PD, het RIKILT-DLO en TNO. Het CTB wordt in zijn werkzaamheden bijgestaan door een bureausecretariaat.

De EU-richtlijnen moeten worden geïmplementeerd in de nationale wetgeving. Richtlijn 94/43/EEG is geïmplementeerd in het Besluit uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen, voor de belangrijkste milieucriteria. Dit besluit heeft alleen betrekking op werkzame stoffen die op bijlage I van richtlijn 91/44/EEG staan. Toelatinghouders kunnen 'oude' toegelaten stoffen aanmelden voor plaatsing op bijlage I. De betrokken agro-chemische industrieën hebben de eerste tranche van 90 dossiers van werkzame stoffen voor 30 april 1996 ingediend bij de EC voor herbeoordeling.

De werkzame stoffen die na 25 juli 1993 op de markt zijn of worden gebracht, worden als nieuwe werkzame stoffen behandeld. Voor de nieuw werkzame stoffen dient de aanvrager eerst te voldoen aan een evaluatie van een compleet dossier door het Permanent Planteziektenkundig Comité van de EU.

3.2 Procedures voor de beoordeling en advies

3.2.1 Diervoedertoevoegingsmiddelen

De communautaire toelating van diervoedertoevoegingsmiddelen is geregeld in richtlijn 70/524/EEG. In richtlijn 87/153/EEG zijn de richtsnoeren voor de beoordeling van diervoedertoevoegingsmiddelen vastgesteld. De in richtlijn 87/153/EEG verwoorde richtsnoeren zijn bedoeld als leidraad voor de samenstelling van de dossiers over stoffen en preparaten waarvoor een verzoek om toelating als diervoedertoevoegingsmiddelen conform richtlijn 70/524/EEG wordt ingediend. De toelating van bioproteïnen (of bijzonder stikstofhoudende producten) is geregeld in richtlijn 82/471/EEG. Voor het opstellen van een dossier voor bioproteïnen gelden de richtsnoeren zoals verwoord in richtlijn 83/228/EEG. Voor de toelating van inkuilmiddelen bestaat geen officiële richtlijn met richtsnoeren. In kader 4 zijn de criteria weergegeven waaraan diervoedertoevoegingsmiddelen volgens de voorgaande richtlijnen moeten voldoen.

Kader 4. Toelatingscriteria en dossiergegevens van diervoedertoevoegingsmiddelen

<p>De identiteit van het toevoegingsmiddel moet kunnen worden vastgesteld; De specificaties betreffende de werkzame stof moeten worden gegeven; De fysisch-chemische, technologische en biologische eigenschappen moeten kunnen worden beoordeeld; De gebruiksvoorschriften moeten worden gegeven; De bepalingmethoden moeten zijn beschreven; De verbetering van de kenmerken van diervoeder moet kunnen worden beoordeeld; De invloed op de dierlijke productie moet te beoordelen zijn; De kwaliteit van de dierlijke producten moet beoordeeld kunnen worden; Het toevoegingsmiddel moet bij de doeldieren veilig kunnen worden gebruikt;</p>

Kader 4. Vervolg

Het toevoegingsmiddel mag geen risico's opleveren bij inademing of bij contact met slijmvliezen, ogen of huid voor personen die wellicht in aanraking zullen komen met het toevoegingsmiddel als zodanig of met voormengsels of diervoeders waarin het toevoegingsmiddel is verwerkt;

Het toevoegingsmiddel mag geen risico's opleveren bij de consumptie van levensmiddelen die residuen van het toevoegingsmiddel of metabolieten daarvan bevatten;

Het toevoegingsmiddel mag geen risico's opleveren ten aanzien van verontreiniging van of persistentie in het milieu door het toevoegingsmiddel zelf of door de uitscheiding door dieren van producten die afkomstig zijn van het toevoegingsmiddel;

Het toevoegingsmiddel mag geen risico's opleveren voor niet-doelsoorten.

De te beoordelen dossiers worden door het BPR voor een wetenschappelijke advies voorgelegd aan:

- het ID-DLO voor de effectiviteit voor de dierlijke productie, de productkwaliteit en de doeldier-toxicologie;
- het RIKILT-DLO voor de analytische methoden en de residuvorming;
- het RIVM voor de toxiciteit, mutageniteit en carcinogeniteit voor de mens en de schadelijkheid voor het milieu.

Een fabrikant/handelaar kan de aanvraag tot toelating van een nieuw product in ieder willekeurig EU-land indienen. Het EU-land waar de aanvraag is ingediend, is primair verantwoordelijk voor de verdere begeleiding van het dossier. Dit houdt onder meer in dat toegezien moet worden op compleetheit van het dossier en dat voldaan wordt aan de verschillende richtlijnen. Daarnaast is het land rapporteur ten aanzien van het product richting de EC en de overige EU-landen. In kader 5 is weergegeven wat de te volgen procedure is in geval Nederland rapporteur is.

Kader 5. Dossierbegeleiding diervoedertoevoegingsmiddelen wanneer Nederland rapporteur is. Voor A, D of J-toevoegingsmiddel verzorgt het BRD de coördinatie, in de andere gevallen verzorgt het BPR de coördinatie.

1. Na ontvangst van het verzoek tot begeleiding van een communautaire aanvraag wordt de aanvrager (waar mogelijk schriftelijk) van de nodige informatie op het gebied van de dossierinhoud voorzien. Tevens wordt een afspraak tot eerste overleg gemaakt.
2. In dit eerste overleg wordt besproken welke informatie in het onderhavige dossier aanwezig moet zijn. Tevens wordt een tijdstraject afgesproken voor de verdere coördinatie.
3. Wanneer de aanvrager het conceptdossier heeft opgesteld wordt dit door het BPR/BRD gecontroleerd t.a.v. de volledigheid.
4. Wanneer het dossier volledig is wordt het dossier door het BPR/BRD voorgelegd aan de evaluerende instituten.
5. Bij ernstige bedenkingen t.a.v. het voorliggende dossier worden deze teruggekoppeld naar de aanvrager met het verzoek het dossier aan te passen.
6. Wanneer het dossier naar mening van de beoordelaars en BPR/BRD compleet is, wordt formeel aan het APR gevraagd of zij van mening is dat het dossier zover klaar is dat het door Nederland kan worden ingebracht in het Deskundigen Comité.
7. Na akkoord van het APR wordt het dossier namens de APR door het BPR/BRD doorgeleid naar de EC en de overige lidstaten.
8. Het BPR/BRD coördineert de verdere behandeling van het dossier (doorgeven reacties en/of vragen uit de lidstaten naar aanvrager en APR en het in samenspraak met aanvrager en APR aanvullen van het dossier dan wel het beantwoorden van vragen).
9. Het dossier is afgehandeld wanneer het product is opgenomen op bijlage I of II (zie paragraaf 3.3.1) dan wel wanneer er definitief is besloten het product niet op de bijlagen op te nemen.
10. De APR wordt steeds op de hoogte gehouden over de voortgang en verzocht om commentaar/reacties t.a.v. het in opbouw zijnde dossier.

In het geval Nederland niet het rapporterende land is of wanneer een dossier geëvalueerd moet worden, dan is de procedure eenvoudiger. Het dossier wordt gecontroleerd op volledigheid en daarna ter advies voorgelegd aan de adviserende instituten. Na advisering wordt in het APR het Nederlandse standpunt vastgesteld, dat vervolgens door een vertegenwoordiger van de overheid

ingebracht wordt in het Deskundigen Comité voor Diervoeders.

3.2.2 Diergeneesmiddelen

Bij de registratie van diergeneesmiddelen kunnen drie procedures onderscheiden worden, te weten:

- de centrale procedure;
- de decentrale procedure;
- de nationale procedure.

In het geval er sprake is van met behulp van biotechnologie geproduceerde of innovatieve diergeneesmiddelen moet de registratie van deze middelen volgens de centrale procedure verlopen. De registratie verloopt via het EMEA en indien het middel geregistreerd wordt, dan geldt deze registratie voor de gehele EU.

Wanneer een diergeneesmiddel reeds in één van de lidstaten geregistreerd is, dan kan de fabrikant/handelaar via de decentrale procedure het middel ook in één of meerdere andere lidstaten laten registreren. Deze procedure wordt ook wel de procedure van "wederzijdse erkenning" genoemd. De lidstaat waar de registratie wordt aangevraagd ontvangt van De lidstaat waar het middel reeds geregistreerd is het te beoordelen dossier en beziet of zij op grond hiervan ook tot registratie van het middel kan overgaan. Wanneer een fabrikant een diergeneesmiddel in meerdere lidstaten toegelaten wilt hebben, dan verloopt dit via de decentrale procedure.

Tot slot kan een fabrikant/handelaar via de nationale procedure verzoeken om registratie van het middel in één lidstaat.

In Nederland moet de aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel ingediend worden bij het BRD, waarbij de aanvrager een te beoordelen dossier moet overhandigen. Dit dossier moet tenminste de gegevens bevatten als bedoeld in artikel 5, 1 t/m 14 van richtlijn 81/851/EEG (zie kader 6). Hierin is aangegeven dat in het dossier ook de resultaten van analytische, toxicologisch, farmacologische en klinische proeven moeten zijn opgenomen. De normen en voorschriften waaraan deze proeven moeten voldoen zijn beschreven in richtlijn 81/852/EEG.

Kader 6. Dossiergegevens van diergeneesmiddelen

1. Naam en adres aanvrager alsmede productieplaatsen;
2. Benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
3. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in algemeen gebruikelijke termen, en niet in chemische basisformules;
4. Beschrijving productiewijze;
5. Therapeutische indicaties, contra-indicaties en bijwerkingen;
6. Dosering voor de verschillende diersoorten waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd, zijn farmaceutische vorm, wijze van gebruik, wijze van toediening en houdbaarheidstermijn;
7. Indien nodig de redenen voor te nemen voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen bij het bewaren van het geneesmiddel, het toedienen ervan aan dieren en het verwijderen van afvalproducten, samen met gegevens inzake alle potentiële risico's die verbonden zijn aan het geneesmiddel wat betreft het milieu, de gezondheid van mens, dier en planten;
8. Opgave wachttermijn. Indien nodig stelt de aanvrager een routine-analysmethode voor die de bevoegde instanties kunnen gebruiken om residuen op te sporen;
9. Beschrijving van door fabrikant toegepaste controlemethoden (kwalitatieve en kwantitatieve analyse bestanddelen en eindproduct, bijzondere proeven, zoals steriliteitsproeven, opsporen koortsverwekkende substanties, zware metalen, houdbaarheid, biologische en toxicologische proeven, controles tussen producten);
10. Resultaten van:
 - a. fysisch-chemische, biologische of microbiologische proeven;
 - b. toxicologische en farmacologische proeven;
 - c. klinische proeven;

11. Overzicht conform art. 5 bis van de producteigenschappen, één of meer monsters of modellen van het handelsspecimen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de in art. 48 bedoelde bijsluiter;
12. Een document waaruit blijkt dat de fabrikant in zijn land een vergunning heeft om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te vervaardigen;
13. Afschriften van in ander lidstaat of derde land verkregen vergunning om het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen, alsmede een lijst van lidstaten waar een in overeenstemming met deze richtlijn ingediende aanvraag voor een vergunning in behandeling is;
14. Voor geneesmiddelen die nieuwe werkzame bestanddelen bevatten die niet worden vermeld in bijlage I, II of III van Verordening (EEG) nr. 2377/90, een afschrift van de documenten overeenkomstig bijlage V van die verordening bij de Commissie worden ingediend.

Het in punt 11. genoemde overzicht van producteigenschappen conform art. 5 bis betreft de volgende gegevens:

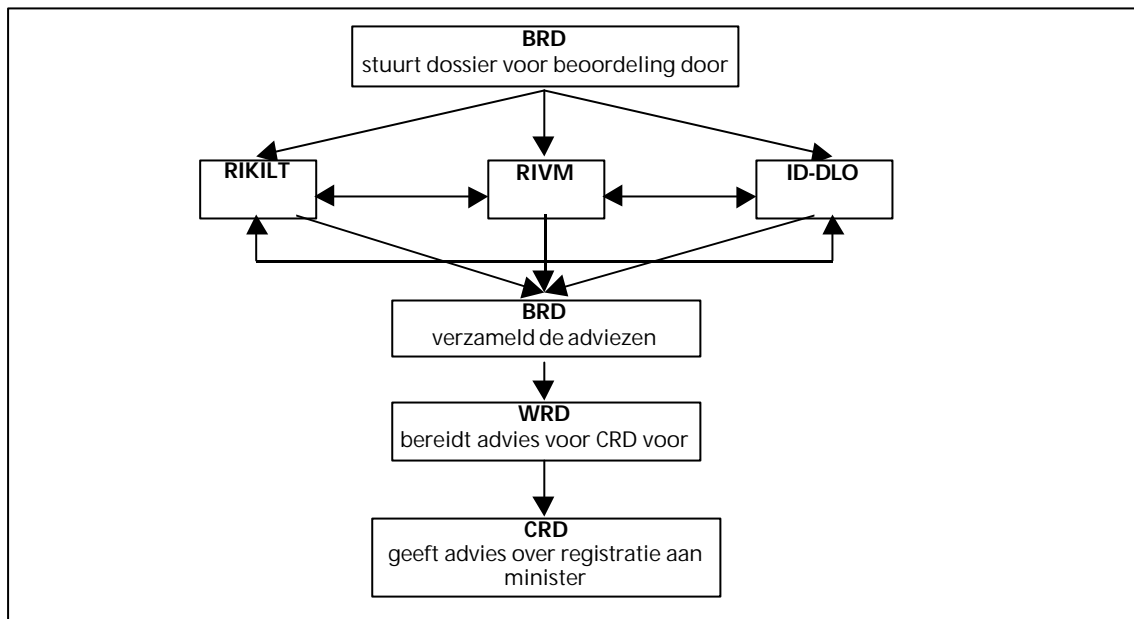
- 1 Benaming geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- 2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame bestanddelen en van het excipiëns;
- 3 Farmaceutische vorm;
- 4 Farmacologische eigenschappen en, voor zover nuttig voor therapeutische doeleinden, de farmokinetische gegevens;
- 5 Klinische gegevens:
 - a. diersoort waarvoor geneesmiddel bestemd is;
 - b. gebruiksaanwijzing per diersoort waarvoor geneesmiddel bestemd
 - c. contra-indicaties
 - d. ongewenste effecten (frequentie en ernst);
 - e. speciale voorzorgen bij het gebruik
 - f. gebruik tijdens drachtigheid en lactatie;
 - g. interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie;
 - h. dosering en wijze van toediening;
 - i. overdosering (symptomen, spoedbehandelingen, antidota) (indien noodzakelijk);
 - j. speciale waarschuwingen voor iedere diersoort waarvoor het geneesmiddel bestemd is
 - k. wachttermijnen;
 - l. speciale door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient, te nemen veiligheidsmaatregelen;
6. Farmaceutische gegevens:
 - a. (belangrijke) gevallen van incompatibiliteit;
 - b. indien nodig, de houdbaarheidsduur na de wedersamenstelling van het product of de eerste opening van de verpakking;
 - c. speciale voorzorgsmaatregelen voor de bewaring;
 - d. aard en inhoud van de verpakking;
 - e. naam of firmanaam en adres of zetel houder vergunning voor het in handel brengen;
 - f. speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van ongebruikte geneesmiddelen of eventuele afvalproducten.

Nadat het BRD het dossier gecontroleerd heeft op compleetheid, wordt het voor advies voorgelegd aan:

- het RIKILT-DLO voor wat betreft de toxiciteit en analysemethode van residuen van niet-immunologische diergeneesmiddelen en omzettingsproducten daarvan alsmede voor wat betreft aspecten die verband houden met de verwerking van niet-immunologische diergeneesmiddelen in diervoeder;
- het RIVM voor wat betreft de fabricage, samenstelling en analysemethode van niet-immunologische diergeneesmiddelen alsmede voor wat betreft de ecotoxiciteit, de toxiciteit en de analysemethode van residuen van diergeneesmiddelen en omzettingsproducten daarvan en voor wat betreft de effecten voor de gebruiker en de resistentie-inductie;
- het ID-DLO voor wat betreft de effectiviteit en toxiciteit voor de doeldieren van de diergeneesmiddelen alsmede voor de hiervoor genoemde aspecten voor immuno(bio)logische diergeneesmiddelen.

In kader 7 is de dossierbegeleiding schematisch weergegeven.

Kader 7. Dossierbegeleiding diergeneesmiddelen



Wanneer het betreffende diergeneesmiddel nog niet in een ander EU-land of EER-staat geregistreerd is, dan moet binnen 210 dagen een beslissing zijn genomen over de aanvraag tot registratie. Is het diergeneesmiddel al wel in een ander EU-land of EER-staat geregistreerd, dan moet binnen 90 dagen een beslissing genomen zijn. Wanneer in deze laatste situatie besloten wordt de aanvraag tot registratie af te wijzen, dan moet dit gemeld worden aan het EMEA. De EMEA bereid vervolgens een uitspraak voor over het ter discussie staande onderdeel en legt deze uitspraak als advies voor aan de EC. De EC doet vervolgens een bindende uitspraak, welke bindend is voor alle huidige en toekomstige lidstaten.

Voorafgaand aan de registratie van een diergeneesmiddel kan een proefonthefing verleend worden. In deze fase wordt onderzoek verricht naar de werkzaamheid en veiligheid van het middel onder praktijkomstandigheden. Wanneer een diergeneesmiddel geregistreerd is, heeft de registratiehouder de plicht voorkomende bijwerkingen te melden aan het Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen (BBD). Ook anderen, zoals dierenartsen, mogen melding maken van bijwerkingen, maar zij zijn hiertoe niet verplicht.

3.2.3 Bestrijdingsmiddelen

De beoordeling van een aanvraag voor toelating van een bestrijdingsmiddel gebeurt door het CTB. De beslissingsruimte van het CTB wordt begrensd door een stelsel van normen en criteria die zijn vastgelegd in het Handboek Normen en Criteria. In 1993 is dit handboek door de Ministers van LNV, VROM en SZW als richtsnoer aangereikt aan het CTB. De basis voor het handboek wordt gevormd door de criteria zoals die in algemene bewoordingen in de Bestrijdingsmiddelenwet staan en in feite is het handboek hier een nadere uitwerking van.

De voor de aanvraag tot toelating benodigde gegevens moeten op een uitgebreid formulier worden ingevuld. De gegevens die de aanvrager moet leveren zijn verschillend voor het aanvragen tot een:

- nieuwe-, afgeleide- of paralleltoelating;
- aanwijzing van een werkzame stof voor bijlage 1 van richtlijn EG 91/414;
- verlenging van een toelating;
- wijziging van de samenstelling van een toegelaten middel;
- uitbreiding van het gebruiksgebied.

Daarnaast wordt het leveren van gegevens ook bepaald door de groep waartoe het middel behoort. De gegevens die aangeleverd moeten worden hebben betrekking op de toelating, de gebruiksvoorschriften, de identiteit van de bestrijdingsmiddelen en de veiligheid voor volksgezondheid, consument, omwonende, milieu en toepasser. In kader 8 zijn de toelatingscriteria en de aan te leveren gegevens voor de beoordeling weergegeven.

Kader 8. Dossiergegevens van bestrijdingsmiddelen

De gegevens die verstrekt moeten worden in het kader van een toelating moeten aantonen dat het product en zijn omzettingen producten:

1. voldoende werkzaam is;
2. geen onaanvaardbare werking heeft op planten of plantaardige producten;
3. geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van mens, hetzij direct, hetzij indirect;
4. geen schadelijk uitwerking heeft op de gezondheid van dieren, hetzij direct, hetzij indirect;
5. de gezondheid niet schaadt of de veiligheid niet in gevaar brengt van degene, die het middel toepast;
6. de gezondheid niet schaadt of de veiligheid niet in gevaar brengt van diegenen die na toepassing van het middel door het verrichten van werkzaamheden daarmee of met de residuen daarvan in aanraking komen;
7. de hoedanigheid van voedingsmiddelen niet schaadt;
8. het welzijn van te bestrijden gewervelde dieren niet onnodig schaadt;
9. geen schadelijk uitwerking heeft op het grondwater;
10. geen voor het milieu onaanvaardbaar effect heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met: de plaats waar het bestrijdingsmiddel in het milieu terecht komt en verspreid wordt, met name voor wat betreft besmetting van het water, met inbegrip van drink- en grondwater en belasting van de bodem en de gevolgen voor niet-doelsoorten.

Gebruiksvoorschriften

Voor wat betreft de gegevens over het gebruik van het middel worden geleverd:

- ontwerp van het wettelijk gebruiksvoorschrift en de gebruiksaanwijzing;
- experimentele gegevens over de werkzaamheid onder praktijkomstandigheden;
- eventueel benodigde speciale toepassingapparatuur;
- gegevens over de omstandigheden die de werking van het middel beïnvloeden.

Identiteit van bestrijdingsmiddelen

Voor wat betreft de gegevens over de identiteit van het middel moet worden verstrekt:

- gegevens over de verpakking;
- gegevens van het handelsmiddel over analysemethoden, fysische eigenschappen, stabiliteit, houdbaarheid, brandgevaarlijkheid, ontvlambaarheid en corrosiviteit;
- voorstel voor classificatie, bijzondere gevaren en veiligheidsmaatregelen;
- gegevens over de werkzame stof, zoals standaardnaam, scheikundige benaming, structuurformule, fabrikant, fysische- en chemische eigenschappen.

Veiligheid volksgezondheid, consument, omwonende, milieu en toepasser

Voor wat betreft de gegevens over de veiligheid van het middel moet worden verstrekt:

- gegevens over de giftigheid van het handelsmiddel, zoals acuut orale-, acuut dermale-, acute inhalatie toxiciteit, huidirritatie, oog irritatie, sub-acute dermale toxiciteit, sub-acute inhalatie toxiciteit, beschrijving van de residu-analysemethoden;
- gegevens over de giftigheid van het werkzame bestanddeel en zijn omzettingen producten, zoals acute toxiciteit, irritatie en sensibiliteit, subacute toxiciteit, chronische toxiciteit en mutageniteit. Maar ook gegevens over o.a. oogafwijkingen bij mensen en maatregelen bij vergiftiging;
- gegevens over metabolisme in de plant en gegevens over residuen, zoals uitgevoerde residu-onderzoekingen, afdampingspatronen, ruimteconcentraties, voorgestelde veiligheidstermijnen en maximaal toelaatbare residuen, beïnvloeding van de smaak van verse of verwekte eet en drinkwaren;
- gegevens over het gedrag van het middelen zijn omzettingen producten in grond, water en lucht, zoals omzettingssnelheid, omzettingroute, beweeglijkheid, lysimeterstudie, ready biodegradability, afbraak in water en emissie naar de lucht;
- gegevens over de giftigheid voor het in het milieu voorkomende organismen zoals giftigheid voor vogels, giftigheid voor waterorganismen, giftigheid voor nuttige insecten en bijen en invloed op bodemorganismen.

Bij de beoordeling van het dossier laat het CTB zich adviseren door:

- PD voor wat betreft de werkzaamheid van het middel;
- RIKILT-DLO voor de samenstelling van het middel;
- TNO voor de veiligheid van het middel voor de toepasser;
- RIVM voor wat betreft de risico's voor het milieu en de volksgezondheid.

In kader 9 is de registratieprocedure voor een bestrijdingsmiddel bij het CTB beschreven.

Kader 9. Registratieprocedure en dossierbegeleiding bestrijdingsmiddelen

Stap 1 - registratie als poststuk	binnen 2 weken
Stap 2 - in behandeling nemen - vaststellen of middel onder Bestrijdingsmiddelenwet valt - toetsen op volledigheid - vaststellen behandelingsroute - vaststellen kosten	binnen 8 weken
Stap 3 - risicobeoordeling - beoordeling werkzaamheid middel - beoordeling risico's voor mens, dier en milieu - maximaal één keer stellen van aanvullende vragen	binnen 6 maanden na stap 2
Stap 4 - beslissen over toelating - beoordelen aanvullende informatie - voorlopig besluit over toelating - eventueel bezwaar aantekenen - definitief besluit over toelating	binnen 12 maanden na stap 2 bij volledig dossier, anders duurt het langer

3.3 Voorwaarden te stellen aan het gebruik

3.3.1 Diervoedertoevoegingsmiddelen

Bij de toelating van diervoedertoevoegingsmiddelen in de EU wordt onderscheid gemaakt in persoonsgebonden en niet-persoonsgebonden middelen. Tot de eerste categorie horen de A, D en J toevoegingsmiddelen. De overige toevoegingsmiddelen horen tot de tweede categorie.

De A, D en J toevoegingsmiddelen worden wanneer zij voldoen aan de toelatingsvoorwaarden door de EC opgenomen in Lijst I van richtlijn 70/524/EEG. De toelating van de middelen op Lijst I is voor 10 jaar geldig. Na deze termijn kan de geldigheidsduur van de toelating met telkens 10 jaar verlengd worden. De EC kan ook besluiten tot een voorlopige toelating van de A, D en J toevoegingsmiddelen van maximaal 4 jaar. In dat geval worden de middelen opgenomen op Lijst II van de richtlijn.

De "niet A, D en J" toevoegingsmiddelen worden indien zij voldoen aan de toelatingsvoorwaarden door de EC opgenomen op Lijst III van richtlijn 70/524/EEG. De toelating van deze middelen is van onbepaalde duur. Ook ten aanzien van de "niet A, D en J" toevoegingsmiddelen kan de EC besluiten tot een voorlopige toelating van maximaal 4 jaar. In dat geval wordt het middel opgenomen op Lijst IV.

Voor zowel de A, D en J toevoegingsmiddelen op Lijst II als voor de "niet A, D en J" toevoegingsmiddelen op Lijst IV is het de bedoeling om na maximaal 4 jaar te beslissen of het middel als nog wordt opgenomen op Lijst I respectievelijk Lijst III. Wanneer de beslissing negatief is, wordt de voorlopige vergunning ingetrokken en mag het middel niet meer gebruikt worden.

Ieder EU-land mag de toelating van toevoegingsmiddelen uit Lijst I of Lijst III blokkeren en/of veranderen als het meent dat aan de voorwaarden voor toelating (niet meer) wordt voldaan (artikel 11, richtlijn 70/524/EEG). De Minister van LNV kan zo met onmiddellijke ingang de toelating van een diervoedertoevoegingsmiddel intrekken, maar hij moet dan wel in 'Brussel' beargumenteren dat deze intrekking terecht is (omgekeerde bewijslast). Neemt 'Brussel' de argumentatie over, dan

geldt de intrekking van de toelating voor de gehele EU. Wordt de argumentatie echter niet overgenomen, dan moet de nationale intrekking van de toelating ongedaan worden gemaakt.

Bij de productie en het in de handel brengen van toevoegingsmiddelen moeten ondernemingen voldoen aan voorwaarden, verwoord in de Verordening PDV diervoeder 1998. Met betrekking tot de etikettering zijn een groot aantal voorschriften van kracht, afhankelijk van de stofgroep waaronder het toevoegingsmiddel valt.

3.3.2 Diergeneesmiddelen

Wanneer aan een diergeneesmiddel een registratie wordt verleend, dan heeft deze een geldingsduur van vijf jaar. Daarna moet de fabrikant of handelaar een aanvraag voor verlenging van de registratie indienen. Bij de registratie kunnen diverse voorschriften gesteld worden. Overeenkomstig het bepaalde in richtlijn 81/851/EEG is in de Diergeneesmiddelenwet nauwkeurig omschreven welke gegevens op het etiket dan wel de bijsluiter van het diergeneesmiddel vermeld moeten worden. (zie kader 10)

Kader 10. Voorschriften te stellen aan de toelating

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - de doeleinden waarvoor, de doseringen waarin, de wijze waarop en de technische hulpmiddelen waarmee het diergeneesmiddel uitsluitend dan wel niet mag worden gebruikt; - de in acht te nemen veiligheidsmaatregelen; - de in acht te nemen wachttermijnen; - de verpakking en de aanduidingen en vermeldingen op, aan of bij de verpakking van het diergeneesmiddel. |
|---|

De verleende registratie geldt alleen onder de voorwaarden die bij de registratie gesteld zijn. Mocht bijvoorbeeld blijken dat het diergeneesmiddel ook geschikt is voor andere dieren dan vermeldt bij de registratie, dan moet een nieuwe aanvraag tot registratie ingediend worden.

In gevolge de kanalisatieregeling kunnen ook voorwaarden worden gesteld aan het al dan niet verkrijgbaar zijn van diergeneesmiddelen in verband met risico's voor het dier, de gebruiker, de consument of het milieu. Kader 11 geeft de categorieën diergeneesmiddelen weer zoals ze worden onderscheiden volgens de kanalisatieregeling. Het gaat om UDA-diergeneesmiddelen die uitsluitend via een dierenarts of op recept van een dierenarts aan de houder van dieren verstrekt mogen worden en om UDD-diergeneesmiddelen die uitsluitend door een dierenarts zelf mogen worden toegepast. Hiernaast zijn er nog vrije diergeneesmiddelen, waarvoor geen tussenkomst van een dierenarts vereist is.

Kader 11. Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen

UDA	UDD
<ul style="list-style-type: none"> - Hormoonpreparaten - Antimicrobiële en resistentie-inducerende middelen - Middelen voor genezing van hart- en vaatziekten - Middelen voor genezing van afwijkingen van het zenuwstelsel 	<ul style="list-style-type: none"> - Sera en vaccins - Middelen voor algehele of plaatselijke verdoving - Middelen voor injectie of implanteratie (uitgezonderd subcutaan, intramusculair en intramammair) - Spierverslappende middelen

3.3.3 Bestrijdingsmiddelen

Bestrijdingsmiddelen kunnen met allerlei voorwaarden voor de toepassing worden toegelaten. Deze voorwaarden staan op het etiket. De tekst van het etiket wordt bij de toelating vastgesteld en moet op de verpakking van het bestrijdingsmiddel zitten. De Bestrijdingsmiddelenwet geeft ook mogelijkheden voor uitzonderingen en stringente voorwaarden. Zoals:

- Ambtshalve toelatingen. Het gaat hier om middelen waarvan de samenstelling en werking reeds voldoende bekend is, en om stoffen die ook voor andere dan bestrijdingsdoeleinden in het verkeer worden gebracht;
- Onmisbaarheid. Op grond van landbouwkundige onmisbaarheid kan tot 2000 een middel dat

- niet voldoet aan de milieucriteria toch toegelaten worden;
- Smitlicenties. Zonder spuitlicentie mogen gewasbeschermingsmiddelen niet in voorraad of voorhanden worden gehouden, gebruikt of verkocht;
- Regulering grondontsmettingsmiddelen. Grondontsmettingsmiddelen (dichloorpropeen en metatnatrium) mogen alleen toegepast indien daarvoor een vergunning is verstrekt. Aan het verstrekken van een vergunning worden voorwaarden gesteld, zoals niet meer dan 1 keer per 4 jaar op het zelfde perceel toepassen van deze middelen;
- Vrijstelling en ontheffing (artikel 16a). Hiermee wordt beoogd een voorziening te treffen welke de overheid in bijzondere omstandigheden in staat stelt adequaat te reageren. Vooral als ziekten en plagen plotseling en onvoorzien optreden;
- Uitbreiding van toelating door derden. De wet geeft de mogelijkheid dat anderen partijen (bijvoorbeeld vaktechnische organisaties) dan de toelatinghouder een toelating aanvragen;
- een bewijs van deskundigheid voor bepaalde stoffen of toepassingen.

Erkenningsregeling van RODIS

De stichting RODIS heeft een erkenningsregeling voor gewasbeschermingsspecialisten opgesteld. Hierin worden ondermeer eisen gesteld aan de opslag en distributie van bestrijdingsmiddelen.

Kanalisisatie van bestrijdingsmiddelen

In het Meerjarenplan Gewasbescherming was voorzien in het saneren van stoffen. In de praktijk bleek dit stoffenbeleid niet uitvoerbaar. Daarom is in de Bestuursovereenkomst Uitvoering Meerjarenplan Gewasbescherming gekozen voor kanalisatie van bestrijdingsmiddelen. Bij kanalisatie geven toelatinghouders vrijwillig aan welke milieukritische toepassingen van een middel zodanig aangepast kunnen worden dat de kanalisatienormen niet worden overschreden. Kanalisatie komt dus neer op het verbieden dan wel aanpassen van bepaalde toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen. Praktisch betekent dit dat de gebruiksvoorschriften worden aangescherpt.

3.4 Handhaving

3.4.1 Diervoedertoevoegingsmiddelen

In 1992 is door het bestuur van het PDV besloten tot oprichting van de Keuringsdienst Diervoedersector (KDD). Het juridisch kader voor de uitvoering van controles is voorzien in de Verordening PDV controle diervoedersector 1998. De taken en bevoegdheden van de KDD zijn vastgelegd in voornoemde verordening alsmede in artikel 11 van de Verordening PDV 'bevoegdheden en werkwijze organen en inrichting secretariaat 1994'. De KDD heeft tot taak het uitvoeren en het toezicht houden op een aantal regelingen die uitgevaardigd zijn door het PDV. Het betreft vijf verordeningen met algemeen verbindende voorschriften voor de gehele diervoedersector en twee verordeningen en twee besluiten die betrekking hebben op vrijwillige kwaliteitsregelingen. De wijze van toezicht vindt plaats door middel van:

- administratieve controle: de controle van de boekhouding en de administratie;
- monsternamen en -onderzoek: het nemen en laten onderzoeken van monsters grondstoffen, toevoegingsmiddelen, voormengsels, diervoeders etc;
- visuele en instrumentele inspectie en controle;
- controle en inspectie van kwaliteitssystemen;
- controle en inspectie van bedrijfsinrichting en apparatuur.

Het toezicht vindt plaats bij alle bedrijven waarvoor het PDV is ingesteld. Voor kwaliteitsregelingen wordt de controle alleen uitgevoerd bij deelnemende bedrijven. De KDD rapporteert over haar werkzaamheden en bevindingen aan de Commissie Kwaliteitsaangelegenheden Diervoedersector (CKD), en in geval van ernstige overtredingen direct aan de Algemene Inspectie Dienst (AID) en de Rijksdienst voor de Keuring van Vee en Vlees (RVV). Praktisch gezien is een groot deel van de controletaken van de AID overgenomen door de KDD en beperkt de AID zich tot opsporing van overtredingen die te maken hebben met de veiligheid voor mens, dier en milieu.

Voor de productie en de handel in kunstmelkvoerders bestemd voor vleeskalveren, heeft de Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalversector (SKV) eenzelfde rol als de KDD. De taken van de RVV zijn

vooral gericht op veterinaire aspecten.

3.4.2 Diergeneesmiddelen

De controle op naleving van de bepalingen uit de Diergeneesmiddelenwet wordt uitgevoerd door de AID en de RVV. Dit heeft betrekking op aanwezigheid en deugdelijkheid van opslag bij zowel veehouders, dierenartsen en in apotheken. De RVV heeft vooral een rol bij het toezicht houden op de keuring van dieren in slachthuizen. Ten aanzien van gemedicineerde voeders wordt door de KDD toegezien op naleving van de bepalingen uit de betreffende verordening van het PDV.

Bij de producenten van diergeneesmiddelen voert het ministerie van VWS zogenaamde Good Manufacturing Practice (GMP) inspecties uit. De Veterinaire Hoofdinspectie (VHI) heeft de verantwoordelijkheid voor het toezicht op de proefonthefingen.

3.4.3 Bestrijdingsmiddelen

De handhaving op het juist gebruik en opslag van bestrijdingsmiddelen wordt uitgevoerd door de AID, milieupolitie, arbeidsinspectie en de waterkwaliteitsbeheerders. Regionaal vindt afstemming plaats tussen de controlerende instanties.

De handhaving van de wetgeving over bestrijdingsmiddelen wordt steeds moeilijker. Dit komt door de steeds verdere gedetailleerdheid van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, waardoor de controle op naleving van de regels steeds lastiger wordt. Residuen op consumptiegewassen worden steekproefsgewijs gecontroleerd door de Inspectie GezondheidsBescherming Waren en Veterinaire Zaken (Inspectie W&V).

4 Risicoanalyse

In dit hoofdstuk vergelijken we de risicoanalyse bij de toelating van bestrijdingsmiddelen, diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen. De risicoanalyse krijgt extra aandacht omdat de overheid verantwoordelijk is voor het beoordelen van de risico's die samenhangen met het gebruik van hulpstoffen in de landbouw. Dit betreft de risico's voor de mens, het dier en het milieu. We volgen in dit hoofdstuk de stappen in de risicoanalyse en maken hierbij gebruik van een internationale methode (WHO, 1995). In de Codex Alimentarius, een samenwerkingsverband van de FAO en de WHO, worden de normen en criteria voor de veiligheid van voedsel en agrarische producten zoals erkend door de Verenigde Naties beschreven.

De risicoanalyse onderscheidt drie onderdelen:

- de risicobeoordeling. De informatie die de beoordelaars nodig hebben om over de toelating van een hulpstof te kunnen oordelen en de vergelijking van deze gegevens met normen en criteria;
- de risicomangement. Het afwegen van risico's tegen elkaar, het (eventueel) aanvaarden van een zeker risico en het voorschrijven van maatregelen om het risico te beheersen;
- de risicocommunicatie. De verstrekking van (voorgeschreven) informatie aan personen in de keten.

In de eerste stap van de risicobeoordeling wordt het risiconiveau vergeleken met van tevoren vastgestelde "wetenschappelijke" normen. Vervolgens kunnen bij de daarop volgende stap van risicomangement criteria zoals maatschappelijke "consumer concern" en economische (kwaliteits-) eisen worden meegenomen.

Bij de huidige risicoanalyse van hulpstoffen maken de adviseurs en de beoordelaars nog niet optimaal gebruik van de beschreven methode. Hierdoor lopen de verschillende stappen in de huidige toelating vaak door elkaar.

4.1 De risicobeoordeling

Bij de risicobeoordeling zijn de volgende stappen te onderscheiden:

- karakteriseren en beoordelen van het gevaar;
- vaststellen van de blootstelling;
- vaststellen van het risico.

In de volgende subparagrafen beschrijven we eerst welke risicocategorieën onderscheiden worden bij de bestrijdingsmiddelen, de diergeneesmiddelen en de diervoedertoevoegingsmiddelen. Vervolgens kijken we naar de veiligheidsaspecten die betrokken worden bij de karakterisering en beoordeling van het gevaar waaraan de consument en de toepasser kunnen worden blootgesteld. Tot slot vergelijken we de gegevens die in de drie wetten worden bekeken voor het aspect residu en waaraan consumenten worden blootgesteld en de wijze waarop het risico wordt vastgesteld.

4.1.1 Karakteriseren en beoordelen van het gevaar

De informatie die (potentiële) toelatingshouders voor het bepalen van het gevaar van het product moeten aanleveren zijn veel omvattend. Dat geldt zowel voor de bestrijdingsmiddelen als voor de diergeneesmiddelen en de diervoedertoevoegingsmiddelen. Vanwege het grote aantal veiligheidsaspecten dat beoordeeld wordt, was het niet mogelijk in het kader van deze studie alle aspecten in detail uit te werken. Daarom is gekozen voor een beperking. De eerste beperking is weergegeven in tabel 4.1. In deze tabel is per middelengroep aangegeven welke veiligheidsaspecten bij de toelating worden beoordeeld.

Uit tabel 4.1 blijkt dat tussen de bestrijdingsmiddelen, de diergeneesmiddelen en de diervoedertoevoegingsmiddelen geen verschillen bestaan ten aanzien van de veiligheidsaspecten die beoordeeld worden. De beoordeling van de veiligheid van de omwonenden, bij re-entry en niet doelorganisme is niet voor alle hulpstoffen van toepassing. Op dit niveau constateren we nog geen verschillen. Dat wil echter niet zeggen dat de beoordeling vergelijkbaar is of dat de adviserende instituten en beoordelaars met dezelfde aandacht naar deze aspecten kijken.

De veiligheidbeoordeling voor de consument en de toepasser is gedetailleerd uitgewerkt (paragraaf 4.1.2). Deze veiligheidsaspecten worden voor alle drie de middelengroepen beoordeeld. Hierdoor is het mogelijk de wijze waarop het gevaar gekarakteriseerd en beoordeeld wordt te vergelijken.

Tabel 4.1 Veiligheidsaspecten die bij de toelating van de verschillende hulpstoffen worden beoordeeld.

Veiligheidsaspect	Bestrijdingsmiddelen	Diergeneesmiddelen	Diervoedertoevoegingsmiddelen
Consument	ja	ja	ja
Toepasser	ja	ja	ja
Mens bij re-entry	ja	ja	n.v.t.
Omwonenden	ja	n.v.t.	n.v.t.
Doeldier -plant	ja	ja	ja
Niet doelorganisme ¹⁾	ja	ja	ja
Bodemorganismen	ja	ja	ja
Waterorganismen	ja	ja	ja

1) Onder 'niet doelorganisme' verstaan we 'niet doeldier' bij diervoedertoevoegingsmiddelen en de selectiviteit van de werking van bestrijdingsmiddelen.

4.1.2 Karakteriseren en beoordelen van gevaren voor consument en toepasser

In tabel 4.2 zijn de veiligheidsaspecten per middelengroep weergegeven die nodig zijn om de gevaren van een hulpstof voor de consument en toepasser te bepalen. Als ingang is gekozen voor veiligheidsaspecten zoals acute toxiciteit en irritatie. De tabel is het uitgangspunt voor het onderzoek dat wordt beoordeeld, afwijkingen zijn daarop mogelijk indien dit nuttig is. Bij de bestrijdingsmiddelen wordt het te beoordelen onderzoek systematisch bekeken op volledigheid en noodzaak. Bij de diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen heeft de aanvrager meer vrijheid bij de aan te leveren informatie. In de praktijk wordt het benodigde onderzoek veelal in samenspraak met de adviseurs of de beoordelaars vastgesteld. Per stofgroep verschillen de veiligheidsaspecten waarvoor onderzoek moet worden aangeleverd. In paragraaf 2.1. zijn de onderscheiden stofgroepen vermeld. Daarnaast bepaalt het toepassingsgebied van de hulpstof de gegevens die nodig zijn om de gevaren te beoordelen, voorzover dat niet al bij de categorisering van de stofgroep is meegenomen. Wij gaan er bijvoorbeeld vanuit dat onderzoek naar huid- en oog irritatie alleen wordt meegenomen bij diergeneesmiddelen waarmee de toepasser in aanraking kan komen.

Uit tabel 4.2 blijkt dat de veiligheidsaspecten waarvoor onderzoek moet worden aangeleverd voor de beoordeling van veiligheid van bestrijdingsmiddelen gedetailleerder is dan bij de diergeneesmiddelen en de diervoedertoevoegingsmiddelen. Onduidelijk is of dit in een bepaalde mate een cosmetisch probleem is. Bij de bestrijdingsmiddelen zijn veel meer onderzoekgegevens nodig om de veiligheid voor de toepasser te beoordelen vanwege het over het algemeen diffuse gebruik van deze middelen. Alleen voor de beoordeling van de gevaren waaraan de toepasser van bestrijdingsmiddelen wordt blootgesteld wordt een samenhangend pakket van gegevens gevraagd. Uitgangspunt is dat de onderzoeksgegevens geleverd moeten worden volgens het standaard "kruisjestabel" of dat beargumenteerd wordt aangegeven waarom het betreffende onderzoek niet relevant is. Voor de diergeneesmiddel en de diervoedertoevoegingsmiddel wordt veelal in samenspraak met de adviseurs of de beoordelaars een pakket samengesteld.

Tabel 4.2 Gevaren voor de consument en toepasser die bij de verschillende middelengroepen worden beoordeeld.

Gevaren	Subgroep	Bestrijdingsmiddelen	Diergeneesmiddelen	Diervoeder-toevoegingsmiddelen
Acute toxiciteit	acuut oraal (T en H)	X		X
	acuut dermaal (T en H)	X	X	
	acuut inhalatie (H)	X	X	
Irritaties	huidirritatie (T en H)	X	X	X
	oogirritatie (T en H)	X	X	X
	sensibilisatie (T)	X	X	X
Sub-acute toxiciteit	sub-acuut oraal (T en H)	X		
	sub-acuut dermaal (T en H)	X		
	sub-acuut inhalatie(T en H)	X		
Semi-chronische toxiciteit	semichronisch oraal rat	X		X
	semichronisch tweede diersoort	X		X
	semichronisch dermaal	X		
	semichronisch inhalatie	X		
Chronische orale toxiciteit		X	X	X
Mutageniteit	of amestest	X	X	
	of genmutatie test	X		X
	of test chromosoomafwijking	X		X
	en zonodig overige tests	X		
Carcinogeniteit		X		X
Toxisch effect op voortplanting	reproductie	X	X	X
	teratogeniteit	X	X	X
Metabolisme en kinetiek in proefdieren		X	X	X
Overige humane onderzoeken	facultatief afhankelijk van resultaten bovenstaand onderzoek	X		X
	Cholinesterase remming	X		
	Neurotoxiciteit	X		X
	oogafwijkingen	X		
	afwijkingen in het bloed	X		
	immuntoxiciteit		X	
	Gegevens over overgevoeligheid	X		
	Epidemiologisch onderzoek	X	X	
	Overige humane gegevens	X		

T = technische stof H = handelsmiddel

Tabel 4.3 vermeldt de gegevens die nodig zijn om de residutolerantie ten behoeve van de veiligheid voor de consument te bepalen (dus niet voor de toepasser). Hieruit blijkt dat voor de toelating van een bestrijdingsmiddel meer gegevens worden gevraagd dan voor de diervoedertoevoegingsmiddelen en diergeneesmiddelen. Bij bestrijdingsmiddelen worden ten opzichte van dierge-

neemsmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen meer gegevens meegenomen bij de beoordeling van residuen. Dit betreft informatie over residuen in de praktijk, de invloed op de bewaring, de verwerking en de smaak van het product en - indien van toepassing - de overdracht van residuen van plantaardige- naar dierlijke producten.

Uit tabel 4.3 blijkt tevens dat gegevens over residuen en de veiligheidstermijnen voor alle drie de middelgroepen worden beoordeeld. Bij nadere bestudering blijkt dat er wel verschillen zijn in de wijze waarop dit gebeurt. In de volgende paragraaf gaan we hierop in.

Tabel 4.3 Onderzoekgegevens die beoordeeld worden bij de toelating van producten in de verschillende middelgroepen om de veiligheid en de gevolgen van residuen waaraan de consument wordt blootgesteld te beoordelen.

Hoofdgroep	Subgroep	Bestrijdingsmiddelen	Diergeneesmiddelen	Diervoeder-toevoegingsmid-delen
Metabolisme (kwalitatief en kwantitatief)		x	x	x
Residu	Residu op/in plant	x	n.v.t.	n.v.t.
	Residu op/in dier	x	x	x
	Residu op/in substraten	x		
Residuen uit praktijkgegevens		x		
Invloed op bewaring, transport en verwerking van voedingsmiddelen		x		
Veiligheidstermijnen	ADI	x	x	x
	MRL	x	x	x
Invloed op de smaak van voedingsmiddelen		x		
Overdracht van residuen van plantaardige producten naar dierlijke producten		x		

4.1.3 Risico-beoordeling residuen voor de consument en de te hanteren wacht- of veiligheidstermijn

Het gebruik van chemische stoffen, als hulp bij de productie, houdt de kans in dat restanten (residuen) van deze stoffen in het uiteindelijke voedsel aanwezig zijn. Deze residuen zijn ongewenst, maar veelal onvermijdelijk verbonden aan de toepassing van de hulpstof. Bij de beoordeling van de risico's die samenhangen met de blootstelling van de consument aan residuen wordt gebruik gemaakt van de ADI (Acceptable Daily Intake). De ADI wordt opgesteld door toxicologische experts op grond van een beoordeling van de resultaten van doseringsproeven van een stof bij dieren en soms ook op basis van ervaring van het effect van die stof bij de mens. De ADI wordt beschouwd als de veilige dosis (uitgedrukt in mg per kg lichaamsgewicht per dag) van een actieve stof waaraan een mens gedurende zijn hele leven kan worden blootgesteld zonder dat daarbij schadelijke effecten zullen optreden. Het is al jaren praktijk om bij het vaststellen van de nationale ADI zoveel mogelijk aan te sluiten bij internationaal vastgestelde ADI-waarden. Uitgangspunt bij de risico-beoordeling is dat de ADI niet wordt overschreden.

De ADI is een maat voor de totale aanvaardbare dagelijkse inname van een stof door de mens, maar geeft daarmee nog geen duidelijkheid over de maximaal toegestane residuen in afzonderlijke voedingsmiddelen of de producten waaruit deze zijn gemaakt. Om de kwaliteit en de veiligheid

van een product te kunnen bewaken wordt gebruik gemaakt van het begrip maximum residu niveau of in het Engels Maximum Residu Limit (MRL). Daarbij worden zoveel mogelijk internationaal vastgestelde MRL's aangehouden. Al tientallen jaren wordt gewerkt aan de harmonisatie van de MRL's. In de EU is de harmonisatie echter pas sinds ca 1990 goed op gang gekomen. Voor bestrijdingsmiddelen en diergeneesmiddelen worden de MRL's vastgesteld door de EC voorzover voldoende onderzoeksgegevens en toelatingsgegevens bekend zijn. Waar mogelijk wordt gebruik gemaakt van internationale normen vastgesteld door de Codex Alimentarius. Voor bestrijdingsmiddelen is de situatie dat de nationale regelgeving zo veel mogelijk compleet is en geleidelijk per stof wordt vervangen door in de EU geharmoniseerde normen. Voor die producten waarvoor wel nationale toelatingen bestaan, maar waarover nog onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om een geharmoniseerde norm voor vast te stellen, blijft voor maximaal 4 jaar de nationale MRL gelden, mits in die tijd de vereiste residugegevens worden gegenereerd. Als dat niet gebeurt, moeten dat soort toelatingen vervallen, omdat er geen verantwoorde residutolerantie vastgesteld kan worden. Vooral kleine toepassingen komen daarbij in de problemen. Bij diergeneesmiddelen mogen geen nationale MRL's meer worden vastgesteld en gelden alleen de MRL's die in EG-verband zijn vastgesteld.

De wijze waarop de MRL's per werkzame stof worden afgeleid verschilt tussen de diergeneesmiddelen en de bestrijdingsmiddelen. Bij de diergeneesmiddelen wordt de MRL afgeleid van de ADI. Hierbij wordt uitgegaan van het totale voedselpakket van de mens voor dierlijke voedingsmiddelen; daarbij worden ruime marges voor de consumptie gehanteerd, zodat gesproken kan worden van een theoretisch voedselpakket waar iedereen in de praktijk onder zal blijven. Voor iedere werkzame stof wordt bekeken in welke onderdelen van dit voedselpakket residuen van deze stof kunnen voorkomen. De ADI van de betreffende stof wordt over al deze onderdelen verdeeld om MRL's te berekenen, ook wanneer in de praktijk in bepaalde voedingsmiddelen geen residuen verwacht mogen worden omdat er geen toegelaten gebruik is. Omdat er wordt uitgegaan van een ruim voedselpakket resulteert dit in MRL's met een hoger veiligheidsniveau voor de consument dan strikt noodzakelijk is.

Bij de bestrijdingsmiddelen wordt de MRL gebaseerd op het residu niveau bij de aangevraagde toepassing van het middel onder 'goede landbouwkundige praktijk' of in het Engels 'Good Agricultural Practice' (GAP). Op basis van een berekening van de theoretische maximale inname wordt getoetst of de dagelijkse inname binnen de ADI valt. Hierbij wordt rekening gehouden met reeds toegelaten andere toepassingen van de betreffende stof en een gemiddeld voedselpakket. Als de aangevraagde toepassing theoretisch een overschrijding van de ADI tot gevolg heeft wordt nagegaan of de toepassing gewijzigd of gemist kan worden. Indien het een belangrijke toepassing betreft wordt een meer realistische blootstelling berekend door rekening te houden met maximaal te verwachten gemiddelde residuen en met verliezen bij bewaring en bewerking. Als er nog steeds kans op ADI-overschrijding blijkt, kan de toelating in deze vorm niet worden verleend; denkbaar is dat een aangepaste toelating (bijv. met een langere wachtermijn) wel aanvaardbaar is. De uiteindelijk vastgestelde MRL dient steeds gebaseerd te zijn op toepassing bij GAP. Door deze werkwijze, met de toetsing aan een berekende inname vanuit een gemiddeld voedselpakket, staan residu-normen van bestrijdingsmiddelen soms ter discussie vanwege de vraag of ze wel veilig zijn voor van het gemiddelde afwijkende consumenten (met name kinderen, die per kg lichaamsgewicht meer consumeren). Hier staat tegenover dat de innameberekening toch vaak nog een overschatting inhoudt omdat veel residu-normen op het product betrekking hebben zoals het in de handel is, terwijl het residu vaak door schillen en koken e.d. voor een groot deel verdwijnt.

De huidige werkwijze bij de diervoedertoevoegingsmiddelen is enigszins vergelijkbaar met die van de diergeneesmiddelen. Nagegaan wordt of de residuniveau's zodanig zijn dat de inname beneden de ADI blijft. In de komende wijziging van richtlijn 87/153/EEG wordt voorgesteld om de residueiligheid ook te gaan beoordelen op basis van vast te stellen MRL's. In het verleden hanteerde men bij de diervoedertoevoegingsmiddelen in beginsel een nul-tolerantie ofwel een maximum residu niveau beneden de bepalingsgrens; dit werd echter niet vastgelegd als een formele MRL op de bepalingsgrens.

In het landbouwkundig gebruik van de hulpstof is de termijn die verstrijkt tussen toepassing van de stof en de "oogst" van het product van belang voor de consument. Door bij het gebruik van diergeneesmiddelen een wachtermijn en bij het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen een veiligheidstermijn in acht te nemen wordt voorkomen dat de MRL in het eindproduct wordt overschreden. De duur van deze termijnen wordt bij de toelating vastgesteld. De wijze waarop dit gebeurt is verschillend, om vergelijkbare redenen als bij de afleiding van de MRL. Bij diergeneesmiddelen wordt de wachtermijn afgeleid van de MRL, die op zijn beurt weer is afgeleid uit de ADI en

het reeds genoemde ruime voedselpakket. Dit resulteert in een langere wachtermijn en een vaak hoger veiligheidsniveau voor de consument dan strikt noodzakelijk is. Een praktisch probleem is dat deze wachtermijn soms op gespannen voet staat met de dagelijkse praktijk (Goede Landbouw en Veterinaire Praktijk). Bij melkgevende en eieren leggende dieren zal de productie uit de wachtermijn niet geleverd mogen worden en bij gebruik van hulpstoffen in het diervoeder voor vlees producerende dieren moet van voer gewisseld worden.

Bij de bestrijdingsmiddelen wordt voor het vaststellen van de veiligheidstermijn uitgegaan van goede agrarische praktijk. In samenhang met het gewas, de teeltwijze, het te bestrijden organisme en de aard van het bestrijdingsmiddel, wordt een MRL en hiermee samenhangende veiligheidsstermijn voorgesteld die getoetst is aan de ADI. De veiligheidstermijn sluit hierdoor preciezer aan bij de dagelijkse landbouwkundige praktijk. De term veiligheidstermijn is hier eigenlijk niet op zijn plaats, omdat veiligheidsoverwegingen in de meeste gevallen niet de primaire reden zijn voor de wachttijd; wachtermijn zou hier dus een betere term zijn.

De wachtermijnen voor de diervoedertoevoegingsmiddelen worden communautair vastgesteld. Bij diergeneesmiddelen en bestrijdingsmiddelen is het vaststellen van de wacht- of veiligheidstermijnen een nationale aangelegenheid.

4.2 Risicomanagement

Het risicomanagement betreft het geheel van belangenafweging en (management-)maatregelen om te komen tot een gebruik van hulpstoffen waarbij de risico's voor consument, gebruiker, dier en milieu aanvaardbaar wordt geacht. In eerste instantie wordt daarbij uitgegaan van de normale praktijk bij de toepassing van de middelen, zoals deze in de gebruiksvoorschriften is beschreven. Als men van mening is dat onder normale praktijkomstandigheden het risico voor consument, gebruiker, dier of milieu niet aanvaardbaar is, dan kan gekeken worden of het mogelijk is om voorwaarden te stellen aan het gebruik van de hulpstof in de praktijk. Hierbij kan aangesloten worden bij het advies van de adviserende onderzoeksinstituten, welke betrekking kan hebben op aspecten als:

- de in acht te nemen wacht- of veiligheidstermijn;
- de wijze van toedienen;
- de te nemen veiligheidsmaatregelen door de toediener;
- de te gebruiken apparatuur.

Ook kan bezien worden of het mogelijk is om aan te sluiten bij de Good Practice codes (Agricultural, Veterinary, Manufacturing enz.) die diverse schakels in de keten hebben afgesproken en waarvoor erkenningsregelingen gelden. Tevens is het mogelijk voorwaarden te stellen aan de deskundigheid van de toediener, of via kanalisatie ondeskundig gebruik te voorkomen. Zo mag een aantal diergeneesmiddelen alleen door of op advies van een dierenarts worden toegediend; bepaalde diervoedertoevoegingsmiddelen (voormengsels) mogen alleen geleverd worden aan erkende bedrijven en mogen bestrijdingsmiddelen alleen worden toegepast door personen met een vergunning. In het meest vergaande geval kan besloten worden om de hulpstof niet toe te laten.

Bij het proces van risicomanagement kunnen ook lijsten met verboden of verdachte stoffen worden gehanteerd. De Diergeneesmiddelenwet en Diervoederwet kennen een lijst van verboden stoffen. De Codex diergeneesmiddelen kent een lijst van "inactieve stoffen". Het ministerie van SZW gebruikt een lijst van stoffen die kankerverwekkend zijn en een lijst van stoffen die de hersenziekte Organische Psycho Syndroom (OPS) kunnen veroorzaken.

Met het Besluit Uniforme beginselen bij de bestrijdingsmiddelen streeft men bij de toelating het principe van middelvoorschrift na. Alleen gebruik van stoffen die in het Besluit zijn opgenomen, mogen gebruikt worden. Bij de diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen wordt bij de toelating gewerkt met doelvoorschriften door gebruik van lijsten met verboden of verdachte stoffen.

De schakels in de keten kunnen ook zelf verantwoordelijkheid nemen bij het beheersen van risico's bij de productie, de handel en het gebruik van hulpstoffen. In een aantal gevallen hebben agrarische producenten (sectorbrede) afspraken gemaakt met de afnemers over het gebruik van hulpstoffen om hiermee extra kwaliteit van een bepaald agrarisch product te garanderen. In veel gevallen worden afspraken gemaakt over het gebruik van hulpstoffen door alleen het gebruik van middelen op een eigen lijst toe te staan. (zie paragraaf 2.2.4)

4.3 Risicocommunicatie

De risicocommunicatie betreft het informeren van de gebruikers en andere belanghebbenden over mogelijke risico's van de toepassing en de voorwaarden of maatregelen die nodig zijn bij het gebruik om de risico's te beheersen.

4.3.1 Gebruiker

De beleidsterreinen voorzien alle drie in etikettering van de hulpstoffen. De informatie op het etiket betreffen voorschriften en waarschuwingen voor de toepasser of de gebruiker. Het gebruik van symbolen en de aanwijzingen die gegeven worden verschillen tussen de beleidsvelden. De Bestrijdingsmiddelenwet kent symbolen om de toepasser te waarschuwen voor gevaren, bij diergeneesmiddel en diervoedertoevoegingsmiddel worden hiervoor uitsluitend geschreven teksten gehanteerd.

De diervoedertoevoegingsmiddelen worden via voormengsels door de mengvoederbedrijven aan het diervoeder toegevoegd. De mengvoederbereider krijgt hierbij - indien relevant - veiligheidsvoorschriften en voor te schrijven wachttermijnen op de verpakking van het voormengsel. De afnemer van het diervoeder wordt wel geïnformeerd over een eventueel te hanteren wachttermijn, maar krijgt geen informatie over veiligheidsvoorschriften.

4.3.2 Consument

Consumentenvoorlichting over het gebruik van hulpstoffen bij de agrarische productie wordt bij geen van de middelgroepen voorzien. Uitgangspunt is dat de consument geen risico's loopt en om deze reden ook geen informatie hoeft te ontvangen. Bij het gebruik van levensmiddelenadditieven is vermelding op het etiket overigens wel verplicht (E-nummers).

5 Knelpunten ten aanzien van de transparantie

"Transparantie" blijkt een te moeilijk te vatten begrip te zijn dat tot nogal wat verwarringen kan leiden. Daarom hebben we gezocht naar aspecten die tezamen invulling aan het begrip "transparantie" geven. Dit hebben we gevonden in de aspecten "inzichtelijk", "samenhangend" en "begrijpelijk". Het huidige toelatingsbeleid van de drie groepen hulpstoffen (zoals beschreven in de voorgaande hoofdstukken) blijkt niet altijd even inzichtelijk, begrijpelijk of samenhangend te zijn. Dit is ondermeer naar voren gekomen in de gesprekken die gevoerd zijn met verschillende personen die betrokken zijn bij dan wel te maken hebben met het toelatingsbeleid. De knelpunten die gesignaleerd werden, hadden vooral betrekking op de organisatie rond de beoordeling en de risicoanalyse. Maar ook in de literatuur wordt op het gebrek aan transparantie in het toelatingsbeleid gewezen. In dit hoofdstuk wordt nader ingegaan op de knelpunten die ten aanzien van de transparantie aangetroffen zijn. Overigens moet bedacht worden dat het doel waarvoor de drie soorten van hulpstoffen gebruikt worden en de daarmee samenhangende samenstelling en wijze van gebruik onvermijdelijk tot verschillen in het beleid ten aanzien van de drie hulpstoffen leidt. Deze verschillen hoeven echter geen aanleiding te geven tot het ontstaan/bestaan van een niet-transparant toelatingsbeleid voor hulpstoffen.

5.1 Algemeen

5.1.1 Beleid in de Europese Unie

Het (toelatings-)beleid rondom hulpstoffen wordt in toenemende mate in Europees verband bepaald. De verantwoordelijkheid voor de EU-regelgeving t.a.v. het toelatingsbeleid van de drie hulpstoffen, is binnen de Europese Commissie ondergebracht bij meerdere Directoraten Generaal. In de EU valt de regelgeving voor chemische stoffen onder verschillende regimes (DG III, interne markt & industrie; DG VI, landbouw; DG XI, milieu). Dat leidt tot verschillen tussen de wetten die niet altijd begrijpelijk en inzichtelijk zijn. Dit wordt geweten aan gebrekkige communicatie tussen de DG's en het feit dat bij de ene DG nationale belangen meer prevaleren dan bij andere. Daarnaast laten de verschillende DG's zich adviseren en bijstaan door verschillende gremia van experts die gescheiden van elkaar opereren en dezelfde stof verschillend benaderen. Zo vallen bijvoorbeeld de niet-landbouwbestrijdingsmiddelen onder een ander EU regime (DG XI) dan de gewasbeschermingsmiddelen (DG VI). Daardoor is voor de niet-landbouwbestrijdingsmiddelen (nog) geen handleiding beschikbaar en voor de landbouwbestrijdingsmiddelen wel.

Knelpunt: De verdeling van de verantwoordelijkheid t.a.v. het toelatingsbeleid hulpstoffen binnen de Europese Commissie over meerdere Directoraten-Generaal, leidt ertoe dat er op Europees niveau sprake is van weinig of geen harmonisatie tussen en binnen het toelatingsbeleid van de hulpstoffen.

De totstandkoming van Europese regelgeving is vaak een langdurig proces, waarbij het uiteindelijk aankomt op het (moeizaam) bereiken van compromissen tussen de verschillende lidstaten. Wanneer zo'n compromis bereikt is, dan moet de daaruit voortvloeiende regelgeving veelal opgenomen worden in de nationale regelgeving van de afzonderlijke lidstaten. Voor sommige landen betekent dit een (grondige) aanpassing van reeds bestaande regelgeving, terwijl andere landen nog regelgeving op die terreinen moeten opzetten. De ruimte om nationale beleidsprioriteiten te handhaven is door het dwingende karakter van de EU regelgeving beperkt. Dit brengt ook met zich mee dat de mogelijkheden om op nationaal niveau een knelpunt op te lossen beperkt is. Daar komt bij dat een nationale oplossing in een later stadium onder druk van Europese regelgeving aangepast of zelfs ingetrokken moet worden.

Knelpunt: Doordat de Europese regelgeving t.a.v. de registratie van hulpstoffen veelal een compromis is, is deze regelgeving niet altijd gelijk voor de verschillende hulpstoffen.

Knelpunt: Door de reikwijdte van Europese regelgeving is het als afzonderlijke lidstaat moeilijk om slagvaardig in te spelen bij het oplossen van nationale knelpunten.

5.1.2 Nederlands beleid

In Nederland zijn vier ministeries betrokken bij de totstandkoming van het toelatingsbeleid hulpstoffen, te weten het ministerie van LNV, het ministerie van VWS, het ministerie van SZW en het ministerie van VROM. Ieder ministerie heeft zijn eigen prioriteit ten aanzien van de veiligheid van hulpstoffen en brengt dit in bij het toelatingsbeleid. De mate waarin dit ingebracht kan worden, is echter sterk afhankelijk van de verantwoordelijkheid die de Ministers van de vier genoemde departementen hebben. Zo is de Minister van SZW mede verantwoordelijk voor de toelating van bestrijdingsmiddelen. Bij de toelating van diervoedertoevoegingsmiddelen en diergeneesmiddelen heeft de Minister van SZW echter geen directe verantwoordelijkheid, maar heeft een adviserende rol. Hierdoor krijgt het aspect "arbeidsbescherming" bij de toelating van bestrijdingsmiddelen een andere aandacht dan bij de toelating van diervoedertoevoegingsmiddelen en diergeneesmiddelen.

Knelpunt: Door verschillen in verantwoordelijkheid tussen de betrokken departementen, ontstaan er verschillen in aandachtsvelden bij de toelating voor de verschillende veiligheidsaspecten, die niet altijd begrijpelijk zijn.

Het ministerie van LNV is bij het toelatingsbeleid van alle drie de soorten van hulpstoffen (mede-)verantwoordelijk voor de totstandkoming van dit beleid en de implementatie van Europese regelgeving in dit beleid. Binnen het ministerie is de verantwoordelijkheid hiervoor verdeeld over twee directies. DL is verantwoordelijk voor het beleid t.a.v. diervoedertoevoegingsmiddelen en bestrijdingsmiddelen, terwijl VVM verantwoordelijk is voor het beleid t.a.v. diergeneesmiddelen. De wijze waarop de contacten met de andere betrokken departementen worden onderhouden en het netwerk waarover beide directies beschikken zijn verschillend. Dit heeft tot gevolg dat niet altijd één lijn getrokken wordt.

Knelpunt: De verdeling van verantwoordelijkheden t.a.v. het toelatingsbeleid hulpstoffen over twee directies binnen het ministerie van LNV leidt tot verschillen die niet altijd inzichtelijk zijn.

De verantwoording voor de toelating van diervoedertoevoegingsmiddelen is door de vergaande harmonisatie die op het terrein van diervoeders gerealiseerd is een Europese aangelegenheid. Bij de diergeneesmiddelen is er sprake van een mix in verantwoordelijkheden, terwijl de toelating van bestrijdingsmiddelen nog een nationale aangelegenheid is. Het verschil in verantwoordelijkheid komt tot uiting in de bevoegdheid die de Minister van LNV in de Diergeneesmiddelenwet en Bestrijdingsmiddelenwet heeft om de toelating van een middel te schorsen of door te halen indien daar aanleiding toe is. Bij diervoedertoevoegingsmiddelen en diergeneesmiddelen die geregistreerd zijn via de centrale of de decentrale procedure is deze bevoegdheid anders ingevuld. Daar heeft hij de mogelijkheid om de toelating van een diervoedertoevoegingsmiddel tijdelijk te schorsen (de "vrijwaringsclausule"), waarna hij aan de EC duidelijk moet maken waarom hij hiertoe besloten heeft. Vervolgens neemt de EC, na raadpleging van het SCAN een beslissing over het al dan niet verbieden van het betreffende middel in de gehele EU. Omdat bij deze beslissing alle lidstaten betrokken zijn, met ieder hun eigen belangen, zal van tevoren goed overwogen moeten worden wat de kans op het overnemen van de tijdelijke schorsing door de Commissie is.

Knelpunt: Als gevolg van verschillen in verantwoordelijkheden en bevoegdheden bij de toelating, kan het voorkomen dat het gebruik van een bepaalde werkzame stof verboden is bij diergeneesmiddelen/bestrijdingsmiddelen, terwijl dezelfde stof wel als diervoedertoevoegingsmiddel is toegelaten.

De termijn waarvoor de registratie van een hulpmiddel geldend is, verschilt tussen de drie soorten van hulpstoffen. Voor diergeneesmiddelen is de toelatingstermijn vastgesteld op 5 jaar. Voor bestrijdingsmiddelen is de toelatingstermijn vastgesteld op maximaal 10 jaar, maar in de praktijk blijkt een kortere termijn van ongeveer 5 jaar gehanteerd te worden. Voor diervoedertoevoegingsmiddelen is de toelatingstermijn voor de A, D en J middelen 10 jaar en voor de overige toevoegingsmiddelen onbepaald.

Knelpunt: Als gevolg van het verschil in de toelatingstermijnen kan het gebeuren dat als gevolg van gewijzigde inzichten en nieuwe informatie bij de herbeoordeling een bepaalde werkzame stof onder het ene toelatingsregime verboden wordt, terwijl diezelfde stof onder een ander regime nog steeds toegelaten is.

5.1.3 Organisatie rondom het toelatingsbeleid

Bij de uitvoering van het toelatingsbeleid is een grote rol weggelegd voor de registratiebureau's. De bureau's die de registratie van de toelating uitvoeren zijn ten opzichte van het ministerie van LNV verschillend opgehangen. Het CTB is een zelfstandig bureau, het BPR is ondergebracht bij het PDV, maar verricht zijn werkzaamheden onder verantwoordelijkheid van het ministerie van LNV. Het BRD is een volwaardig onderdeel van het ministerie van LNV en vormt een afdeling van de directie VVM. Het CTB heeft als zelfstandig bureau verregaande bevoegdheid om zelfstandig te beslissen over een registratieaanvraag, terwijl het BRD en het BPR twee administrerende organisaties zijn. Dit brengt met zich mee dat bij het CTB veel meer inhoudelijk technische kennis aanwezig is, terwijl de kennis bij het BRD en het BPR vooral meer gericht is op de procedurele kant van de aanvraag voor registratie.

De ophanging van de bureau's brengt ook met zich mee dat de 'afstand' tussen de drie bureau's en het betrokken bedrijfsleven als verschillend ervaren en beleefd wordt. Dit komt ook tot uiting in de eigen wijze waarop de drie bureau's invulling geven aan ondersteuning bij de toelatingsaanvraag en de dossierbeoordeling. Zo is het mogelijk om als aanvrager van een gewasbeschermingsmiddel rechtstreeks contact te hebben met de medewerker van het CTB die het ingediende dossier beoordeelt, terwijl een registratie-aanvrager van een diergeneesmiddel in principe geen rechtstreeks contact met de deskundige van de adviserende onderzoeksinstituten mag hebben. Het contact moet via het BRD verlopen, waar de inhoudelijke kennis echter niet aanwezig is waardoor er in feite sprake is van een 'postbus'-functie voor de BRD-medewerker. Dit leidt tot onnodige vertraging en onduidelijkheden omtrent de informatie die de deskundige nodig heeft om te komen tot een afgewogen advies. Ten aanzien van de diervoedertoevoegingsmiddelen is er wel rechtstreeks contact tussen de adviserende instituten en de registratie-aanvrager. Zo wordt het onderzoek met betrekking tot de veiligheidsaspecten in samenspraak met de deskundige van het adviserende instituut opgezet.

Knelpunt: De wijze waarop de drie registratiebureau's ondersteuning verlenen bij de registratieaanvraag wordt door het bedrijfsleven als verschillend ervaren. De aanvragers ervaren het (nagenoeg) ontbreken van contacten met de deskundigen van de adviserende instituten in geval van diergeneesmiddelen als onbegrijpelijk en 'verstoring'.

5.1.4 De positie en deskundigheid van de adviserende onderzoeksinstituten

De wetenschappelijke toetsing van de toelatingdossiers gebeurt door een aantal onderzoeksinstituten. De belangrijkste zijn het ID-DLO, het RIKILT-DLO, het RIVM, de PD en TNO. Met name de positie van de DLO-instituten is in de loop van de jaren veranderd. Dit is het gevolg van de verzelfstandiging van DLO en de daaruit voortvloeiende noodzaak om een groter deel van de omzet uit de markt te halen door het uitvoeren van opdrachten voor derden. Daarin past het om ook opdrachten aan te nemen van toelatingshouders/-aanvragers. Daarnaast tracht het ID-DLO een deel van haar omzet te realiseren door het zelfstandig ontwikkelen en produceren van immunobiologische producten.

Knelpunt: De onafhankelijke positie van de instituten bij de wetenschappelijke beoordeling van de dossiers kan als gevolg van verzelfstandiging in gevaar komen.

Naast een onafhankelijke positie is ook de deskundigheid van de beoordelende instituten van belang. Bij de beoordeling van het dossier blijft altijd het oordeel van een deskundige noodzakelijk. Het is namelijk niet mogelijk om normen zodanig te formuleren dat ze altijd eenduidige resultaten opleveren. Er zal dus altijd een interpretatie van de aangeleverde gegevens gemaakt moeten worden. Daarvoor is het echter wel nodig dat de deskundigen van de instituten op de hoogte blijven van recente ontwikkelingen op hun vakgebied.

Knelpunt: De deskundigen die adviseren bij de beoordeling dienen voldoende gelegenheid te krijgen om zich te oriënteren op ontwikkelingen in hun vakgebied.

Knelpunt: Door een terugtrekkende overheid kunnen op termijn onvoldoende, onafhankelijke deskundigen beschikbaar zijn voor advisering bij de beoordeling.

5.2 Uitvoering risicobeoordeling

5.2.1 De te beoordelen dossiers

Mede op verzoek van het bedrijfsleven is er voor gekozen om bij het opstellen van de te beoordelen dossiers uit te gaan het 'gesloten' dossierprincipe. De reden hiervoor is dat de fabrikanten het onderzoek ten behoeve van de dossiervorming willen afschermen om zo zelf de revenuen hiervan te kunnen incasseren. Overigens aan de geslotenheid van een dossier van een diervoedertoevoegingsmiddel of een diergeneesmiddel een termijn van 10 jaar verbonden. Na die 10 jaar is de informatie uit het te beoordelen dossier openbaar. Ook voor het CTB geldt het principe van 'gesloten' dossiervorming en het mag geen informatie uit dossiers van andere aanvragers gebruiken, tenzij:

- het openbare gegevens betreft;
- de aanvraag voor een nieuwe toelating 10 jaar geleden plaatsvond;
- de aanvraag voor wijziging van de toelating 5 jaar geleden plaatsvond;
- met toestemming van de oorspronkelijke aanvrager;
- het een dossier betreft van voor februari 1994. Dit omdat de rechter bepaald heeft dat de 'regel' juridisch niet juist was.

Als gevolg van het 'gesloten' dossierprincipe moet iedere registratie-aanvrager zelf zijn te beoordelen dossier inhoud geven. Sommigen zullen dit zeer gedegen en onderbouwd doen, terwijl andere aanvragers dit minder zorgvuldig zullen doen. Dit kan ertoe leiden dat bij de uiteindelijke toelating van twee middelen met dezelfde werkzame stof verschillende wachttermijnen worden voorgeschreven. Bovendien lijdt het 'gesloten' dossierprincipe ertoe dat er meer proefdieren gebruikt worden.

Knelpunt: Het 'gesloten' dossierprincipe kan leiden tot verschillen in beoordeling van middelen met dezelfde werkzame stof.

N.B. Verschillen in het beoordelen van bestrijdingsmiddelen worden voorkomen door producten met een bepaalde werkzame stof tot een bepaalde datum toe te laten. Op die datum vervalt de toelating voor alle middelen (handelsvorm) waarin deze stof voorkomt. Het CTB compileert op basis van alle ingeleverde gegevens het 'beste wetenschappelijk' dossier dat als basis dient voor de beoordeling.

In principe moeten alle te beoordelen dossiers binnen hetzelfde toelatingsbeleid dezelfde informatie bevatten. Binnen de drie wetten zijn echter uitzonderingen gecreëerd voor "natuurlijke" stoffen. Het gevolg hiervan is dat sommige middelen worden toegelaten of gebruikt waarvoor geen risicobeoordeling heeft plaatsgevonden. Voorbeelden hiervan zijn:

- inkuilmiddelen en producten die gebruikt worden voor het verbeteren van de nutriëntenbenutting in grondstoffen. De stoffen die bij het inkuilen (conserveren van vochtrijke voeders) worden gebruikt zijn niet opgenomen in de diervoederwetgeving onder de conserveringsmiddelen. Voor deze middelen bestaat geen officiële richtlijn en richtsnoer. In EU-verband is begin jaren '90 wel een poging gedaan dit te regelen, maar tot op heden is het bij een poging gebleven. Enkele lidstaten hebben op basis van verwachte EU-regels al wel een nationaal beleid geformuleerd (o.a. Duitsland). De noodzaak om inkuilmiddelen te beoordelen lijkt politiek gezien dringender te worden nu veel inkuilmiddelen middels GMO-technieken worden geproduceerd;
- stoffen die de afbreekbaarheid van eiwit in grondstoffen verlagen. De stoffen "formaldehyde" en "ligninsulphonaat" worden toegevoegd voordat het bijproduct de bestemming diervoeder krijgt. Deze stoffen hebben geen toelating conform de toevoegingsmiddelen, omdat hiervoor een richtlijn ontbreekt;
- middelen die een bestrijdende werking hebben, maar die als plantversterker of -stimulator worden verkocht. Deze middelen zouden vanwege het bestrijdend effect onder de Bestrijdingsmiddelenwet moeten vallen. Vanwege de claim "plantversterker" vallen ze echter niet onder de Bestrijdingsmiddelenwet, waardoor de risico's van deze middelen niet beoordeeld worden.

Knelpunt: Toelatinghouders van 'traditionele' hulpstoffen begrijpen niet waarom sommige hulpstoffen, zoals 'natuurlijke' hulpstoffen niet aan dezelfde risicobeoordeling worden onderworpen als hun producten.

Knelpunt: Maatschappelijk gezien staat het gebruik van middelen geproduceerd met behulp van GMO-technieken ter discussie. Door uitzonderingsposities in het toelatingsbeleid worden sommige hulpstoffen die met deze technieken geproduceerd worden niet beoordeeld op hun risico's.

5.2.2 Toetsing te beoordelen dossiers

Ten behoeve van de toetsing van de te beoordelen dossiers voor alle drie de soorten van hulpstoffen zijn in Europees verband richtlijnen opgesteld. Hierin is vastgelegd welke informatie in de te beoordelen dossier aanwezig moet zijn. Daarnaast zijn er richtsnoeren opgesteld, waarin is aangegeven hoe deze informatie verzameld moet of kan worden. De mate van detaillering van de voorschriften ten behoeve van de dossiers verschilt sterk tussen enerzijds diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen en anderzijds bestrijdingsmiddelen. Bij de beoordeling van een nieuw diergeneesmiddel of een diervoedertoevoegingsmiddel moet de registratie-aanvrager de beoordelaars overtuigen van het feit dat het product veilig, effectief en kwalitatief zuiver is. Daarbij kan hij gebruik maken van de richtsnoeren, maar dit is niet verplicht. Bij bestrijdingsmiddelen moet een toelatingsaanvrager gedetailleerd die onderzoekgegevens overleggen die zijn opgesomd ten behoeve van de registratie-aanvraag. In de praktijk vindt er overleg plaats tussen de beoordelaar en de aanvrager over welk onderzoek noodzakelijk is.

Knelpunt: Optisch lijkt het of voor de toelating van een bestrijdingsmiddel aan veel meer eisen moet worden voldaan, dan bij diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen.

Ondanks het bestaan van (gedetailleerde) richtsnoeren, blijkt het voor de adviserende onderzoeksinstituten mogelijk om tot op zekere hoogte een eigen invulling te geven aan beoordelingsregels. Verschillen in prioriteiten van de te beoordelen aspecten tussen de EU-landen, ingegeven door bijvoorbeeld maatschappelijke discussies, kunnen hierdoor doorwerken in de beoordeling. Dit kan leiden tot verschillen in wachttermijnen tussen twee lidstaten voor hetzelfde diergeneesmiddel, omdat de risico-inschatting door de deskundigen verschillend is. Daarnaast geeft de ruimte in het geven van een eigen invulling ook de mogelijkheid om bij de beoordeling specifieke Nederlandse omstandigheden of beleid (bijvoorbeeld over de ecologische hoofdstructuur) te betrekken. De aanvrager kan hierdoor genoodzaakt zijn om speciaal voor Nederland extra onderzoek te verrichten. Wanneer de kosten hiervoor te hoog zijn, kan hij overwegen hier vanaf te zien waardoor het middel niet toegelaten wordt voor de Nederlandse markt. Dit is overigens alleen aan de orde bij diergeneesmiddelen en bestrijdingsmiddelen, omdat de toelating van deze middelen (deels) een nationale aanleggenheid is.

Overigens geven de deskundigen van zowel het ID-DLO, als ook het RIKILT-DLO en het RIVM geen behoefte te hebben aan een verdere detaillering van de richtsnoeren. Alle instituten zijn van mening dat de huidige richtsnoeren redelijk helder zijn en dat er goed mee valt te werken. Geen van de deskundigen verwacht een verbetering van de inzichtelijkheid, de samenhang of de begrijpelijkheid van het toelatingsbeleid door het verder aanscherpen van de richtsnoeren.

Knelpunt: Als gevolg van de ruimte voor eigen invulling, kunnen tussen lidstaten verschillen in toelatingsvoorwaarden ontstaan bij één en hetzelfde middel.

Knelpunt: De mogelijkheid om specifieke Nederlandse omstandigheden te betrekken bij de beoordeling, kan leiden tot extra kosten voor onderzoek of zelfs het terugtrekken van de aanvraag voor toelating.

De maatschappelijke discussie over de veiligheid van bepaalde stoffen, onder andere antibiotica en GMO-geproduceerde stoffen, veroorzaakt een toenemende druk bij de toelating van hulpstoffen. Op basis van niet-wetenschappelijke argumenten kan dit leiden tot het herbeoordelen van reeds toegelaten hulpstoffen. Bij deze herbeoordeling kan eventueel op basis van een extra criterium besloten worden de toelating van de hulpstof in te trekken.

Knelpunt: Door toenemende belangstelling voor voedselveiligheid bestaat er een maatschappelijke druk om vaker dan in het verleden niet-wetenschappelijke criteria bij de beoordeling van hulpstoffen te betrekken.

5.2.3 Beoordeling veiligheid consument

De beoordeling van de veiligheid voor de consument vindt met name plaats aan de hand van gegevens over residuen in de producten. Er is verschil in de beoordeling van de veiligheid van residuen van hulpstoffen tussen plantaardige en dierlijke producten.

- Het residubeleid van de Diergeneesmiddelenwet enerzijds en de Bestrijdingsmiddelenwet anderzijds verschilt. Dit komt doordat de manier van vaststellen van een residutolerantie afhankelijk is van de toepassingscategorie waarin een stof terecht komt. Voor stoffen die onder meer categorieën vallen zoals de ectoparasiticiden die ook in de landbouw als insecticide of acaricide worden gebruikt, ontstaat er een probleem doordat de residutoleranties op verschillende grondslagen berusten en er soms overlap ontstaat bij de normstelling. De inname door landbouwhuisdieren van residuen van bestrijdingsmiddelen in landbouwgewassen die als veevoer worden gebruikt kan namelijk ook tot residuen in dierlijke producten leiden; soms leidt dit tot een potentieel hoger residu in het dierlijk product dan direct gebruik als diergeneesmiddel. Bij diergeneesmiddelen worden residutoleranties vastgesteld voor producten van het doeldier. Over andere producten wordt geen uitspraak gedaan. Dit veroorzaakt onduidelijkheid over de aanvaardbaarheid van residuen in niet genoemde producten. Bij bestrijdingsmiddelen is de tolerantie voor niet genoemde producten in de Nederlandse en de EG-regelgeving automatisch nul, wat in de praktijk neerkomt op de bepalingsgrens van de stof zoals deze is gedefinieerd.
- De manier van beoordeling van de veiligheid voor de consument verschilt; bij bestrijdingsmiddelen worden MRL's gehanteerd die gebaseerd zijn op de GAP en getoetst aan de ADI's, bij diergeneesmiddelen worden de MRL's afgeleid van de ADI bij een ruim voedselpakket en bij diervoedertoevoegingsmiddelen worden residuen vergeleken met de ADI's, maar zijn er geen MRL's. Het feit dat voor de diverse categorieën stoffen verschillende gremia actief zijn met de opstelling van ADI's en MRL's leidt soms ook tot verschillen in de resultaten.
- Het begrip wachttermijn voor de diergeneesmiddelen en de diervoedertoevoegingsmiddelen en het begrip veiligheidstermijn voor bestrijdingsmiddelen zijn beide bedoeld voor de veiligheid van de consument. Vanwege de verschillende wijze van afleiding die bovendien tussen landen kan verschillen hebben ze een verschillende veiligheidsfactor voor de consument tot gevolg. Hoewel er geen reden is om bang te zijn voor onaanvaardbare risico's, zijn de verschillen wat moeilijk uit te leggen. Vooral bij diergeneesmiddelen kan de wachttermijn op zeer gespannen voet staan met de economische belangen van de toepasser.
- De toelating van de bestrijdingsmiddelen en de diergeneesmiddelen is naast de beoordeling per actieve stof ook productgebonden en bij diervoedertoevoegingsmiddelen alleen stofgebonden.

De regels die gelden voor diergeneesmiddelen en de A, D en J toevoegingsmiddelen groeien langzamerhand naar elkaar toe (ook hier zullen MRL's worden ingevoerd; toevoegingsmiddelen krijgen ook een productgebonden toelating).

Knelpunt: De wijze waarop met toelaatbaar geachte residuniveaus wordt omgegaan verschilt tussen de beleidsvelden en leidt tot verschillen in risicobeoordeling. In principe kan dit ook tot verschillen leiden bij de risicobeoordeling van één en dezelfde stof onder twee verschillende beleidsvelden. Dit leidt tot harmonisatieproblemen bij de normstelling en tot een gebrek aan consistentie in het risicobeleid.

Residubewakingsprogramma's zijn nodig om zicht te hebben op het veiligheidsniveau van de producten en de mate waarin voorschriften worden overtreden. Om invulling te geven aan de behoefte aan informatie omtrent het voorkomen van residuen in agrarische producten is in 1992 door het bedrijfsleven en de overheid gezamenlijk het Kwaliteitsprogramma Agrarische Producten (KAP) opgericht. Uit het monitoringsprogramma (KAP, 1997) blijkt dat vaker residuoverschrijdingen plaatsvinden in geïmporteerde plantaardige consumptiegewassen dan in nationaal geproduceerde gewassen. Dit hangt vaak samen met de verschillen in de toelating van hulpstoffen in de diverse landen, ook binnen de EU. Verder verschilt de residubewaking in dierlijke producten met die voor plantaardige producten. In de dierlijke sector is er een sterke nadruk op het opsporen van het verboden gebruik van groeibevorderaars en het voorkomen dat producten met deze residuen in de handel worden gebracht, terwijl er weinig aandacht is voor andere residuen dan dierbehandelingsmiddelen. In de plantaardige sector wordt vrijwel alleen naar residuen van bestrijdingsmiddelen gekeken en is er meestal alleen steekproefsgewijze bemonstering en controle achteraf.

Knelpunt: Voor de consument en de agrariërs is het niet begrijpelijk dat in Nederland niet toegelaten bestrijdingsmiddelen wel in het buitenland (andere EU-landen) gebruikt mogen worden. Ook is het niet begrijpelijk dat andere landen andere wacht- of veiligheidstermijn kunnen hanteren. De nog steeds bestaande verschillen in de normstelling van landen voor residuen van bestrijdingsmiddelen leiden soms tot handelsproblemen. De verschillende aanpak van de residubewaking in de verschillende beleidsvelden leidt tot onevenwichtigheden bij de behandeling van normoverschrijdingen, die moeilijk aan de consument zijn uit te leggen.

5.2.4 Beoordeling veiligheid toepasser

Vanwege de carcinogeniteit zijn in 1987 voorwaarden gesteld aan de stuifeigenschappen van Carbadox. In een door het RIKILT-DLO uitgevoerd onderzoek is gebleken dat het Carbadox-product met gunstige stuifeigenschappen deze eigenschappen verliest nadat het in een voormengsel en/of mengvoeder verwerkt is. Het probleem met Carbadox is illustratief voor meer stoffen. Veel toelatingen zijn gebaseerd op gedateerde toedieningstechnieken of productieomstandigheden. Vanwege de uitgebreide dossiers die nodig zijn voor een andere toepassing wordt in veel gevallen geen nieuwe toelating aangevraagd. Door andere omstandigheden kan het gevaar voor de toediener, de milieubelasting of de effectiviteit veranderen.

Bij de beoordeling van de veiligheid van bestrijdingsmiddelen voor de toepasser is het ministerie van SZW eerst verantwoordelijk. Bij diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen draagt het ministerie van SZW echter geen verantwoordelijkheid.

Knelpunt: De beoordeling van de veiligheid van de toepasser vindt bij diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen niet in die mate plaats als bij bestrijdingsmiddelen.

5.2.5 Beoordeling veiligheid milieu

De beoordeling van de risico's voor het milieu wordt meer gedetailleerd uitgevoerd bij bestrijdingsmiddelen dan bij diervoedertoevoegingsmiddelen. De diergeneesmiddelen werden tot voor kort niet getoetst op veiligheid voor het milieu. Dit was indertijd voor Nederland aanleiding om de ectoparacitiden onder te brengen bij de bestrijdingsmiddelen. Inmiddels is de zogenaamde ecotoxiciteitstoets (Eco-toets) ook van toepassing bij diergeneesmiddelen. Daarmee was voor Nederland het argument komen te vervallen om de ectoparacitiden als bestrijdingsmiddel te beschouwen en in 1995 is deze groep van producten overgegaan naar het regime van de diergeneesmiddelenwet. De invoering van de Eco-toets in de Diergeneesmiddelenwet bevindt zich in een overgangsfase.

Gewasbeschermingsmiddelen worden op drie milieucriteria beoordeeld:

- persistentie in de bodem (uitgedrukt in afbraaksnelheid);
- uitspoeling naar het grondwater (uitgedrukt in concentratie);
- risico voor waterorganismen (uitgedrukt in effect op organisme).

De bovenstaande milieucriteria zijn onderling niet vergelijkbaar en ook niet van dezelfde orde. Dit is het gevolg van de zich steeds verder ontwikkelende inzichten in de kennis van bestrijdingsmiddelen in het milieu. Overigens zijn de genoemde milieucriteria in detail uitgewerkt in de AMvB Milieucriteria. De Bestrijdingsmiddelenwet schrijft echter voor dat alle milieu-aspecten beoordeeld moeten worden.

Knelpunt: Door kennisontwikkeling en nieuwe inzichten blijken "oude" criteria achterhaald.

5.2.6 De doeldier/doelplant-gebonden toelating en de "minor use" problematiek

De toelating van diergeneesmiddelen en bestrijdingsmiddelen is doeldier/-plant gebonden. Dit betekent dat een middel alleen gebruikt mag worden bij die dieren of in die teelt waarvoor het middel bij de registratie is toegelaten. De kosten verbonden aan de ontwikkeling van nieuwe hulpstoffen en het noodzakelijke onderzoek ten behoeve van de registratie-aanvraag van een middel zijn enorm. Om deze kosten terug te verdienen richten producenten van diergeneesmiddelen en bestrijdingsmiddelen zich vooral op die dierlijke en plantaardige sectoren waar een grote omzet te verwachten is. Er worden dan ook nauwelijks of geen registratie-aanvragen ingediend voor hulpstoffen die specifiek van toepassing zijn voor kleine teelten of diercategorieën. Daar komt bij dat

door het van kracht worden van de Diergeneesmiddelenwet het pakket van diergeneesmiddelen voor kleine diercategorieën aanzienlijk is gedaald. Voordat de Diergeneesmiddelenwet in werking trad, mochten diergeneesmiddelen in Nederland vrij toegepast worden. Een middel dat ontwikkeld was voor gebruik bij kippen, maar ook effectief bleek bij eenden werd ook bij deze kleine diercategorie toegepast. Na de inwerkingtreding van de Diergeneesmiddelenwet mocht dit middel alleen nog maar bij kippen worden toegepast, omdat in het toelatingsdossier geen specifiek onderzoek naar het gebruik bij eenden is opgenomen. De kosten verbonden aan dit onderzoek zijn echter te hoog en de afzet te klein om dit onderzoek alsnog te verrichten.

Knelpunt: De doeldier/doelplant gebonden toelating van diergeneesmiddelen en bestrijdingsmiddelen werkt het illegaal gebruik van middelen bij andere dieren of planten dan waar deze middelen voor toegelaten zijn in de hand.

Knelpunt: De kosten verbonden aan het toelatingsonderzoek maken dat het middelenpakket voor kleine diergroepen en gewassen een smalle basis heeft, waardoor er niet altijd meer sprake is van een adequaat middelenpakket.

5.3 Risicovoorlichting en toezicht

5.3.1 Risicovoorlichting gebruiker/toepasser

Aan het gebruik van hulpstoffen zijn risico's verbonden, ook wanneer een middel toegelaten is. Het is van groot belang om de gebruiker/toepasser van de hulpstof op de hoogte te brengen van de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van de hulpstof en welke veiligheidsmaatregelen getroffen moeten worden. Bij de bestrijdingsmiddelen wordt de gebruiker geïnformeerd over de gevaren voor de toepasser middels symbolen, zoals bijvoorbeeld een doodshoofd. Bij de diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen wordt gebruik gemaakt van teksten waarbij bij diervoedertoevoegingsmiddelen geldt dat deze alleen zijn voorgeschreven zolang het middel is verwerkt in een voormengsel. De waarschuwingen komen niet voor op de verpakking (of documenten) van de mengvoeders die met deze voormengsels zijn geproduceerd.

Knelpunt: De wijze waarop de gebruiker/toepasser op de hoogte wordt gesteld van de gevaren waaraan hij blootgesteld wordt, zijn verschillend. Hierdoor kan verwarring ontstaan en kunnen vergissingen met alle gevolgen van dien begaan worden.

Er zijn ruim zestig diergeneesmiddelen toegelaten voor verwerking in diervoeders. Bij de definitieve registratie van diergeneesmiddelen voor verwerking in diervoeder werd de eis opgenomen dat verwerking van deze diergeneesmiddelen niet tegelijkertijd met de A, D en J toevoegingsmiddelen mag plaats vinden. Bij meerdere diergeneesmiddelen was deze eis een gevolg van onvoldoende informatie in het dossier. De dierenartsen en de mengvoerindustrie hadden problemen met het niet mogen verwerken van A, D en J toevoegingsmiddelen in gemedicineerde voeders. Dit temeer omdat het een niet te handhaven verbod bleek. In 1996 (3 jaar na signalering van het probleem) heeft het BRD aanvullende informatie in de dossiers beoordeeld en is de registratie van een groot aantal middelen uitgebreid.

Knelpunt: Bij de registratie van een middel worden soms voorwaarden gesteld, waardoor de toepassing van dit middel niet meer mogelijk is.

De huidige wetgeving schrijft voor dat een Nederlands mengvoederbedrijf geen gemedicineerd voer mag maken met een niet in Nederland toegelaten diergeneesmiddel. Ook niet wanneer het gemedicineerde voeder bestemd is voor export naar een land waar het betreffende diergeneesmiddel wel is toegelaten.

Knelpunt: Bepalingen omtrent de productie van gemedicineerde voeders beperken de mogelijkheden voor export van het Nederlandse mengvoederbedrijfsleven.

Het advies omtrent de in acht te nemen wachttermijn is deels gebaseerd op de persoonlijke inschattingen van de deskundige van het adviserende instituut. Niet alleen tussen Nederlandse de-

kundigen verschilt deze persoonlijke inschatting, maar zeker ook tussen Nederlandse en buitenlandse deskundigen. Hierdoor kan het voorkomen dat het wachttermijn voor een diergeneesmiddel dat in pluimveevoer wordt verwerkt, verschilt tussen Duitsland en Nederland. De pluimveehouder krijgt hierdoor, afhankelijk of hij zijn voer in Nederland of in Duitsland betreft, verschillende informatie over in acht te nemen wachttermijn. Overigens worden de wachttermijnen op Europees niveau steeds meer geharmoniseerd als gevolg van de centrale en decentrale procedure.

Knelpunt: Door de verschillen in wachttermijn voor hetzelfde hulpmiddel tussen Nederland en de ons omringende landen, komt de agrariër in verwarring en wordt illegaal gebruik in de hand gewerkt.

5.3.2 Risicovoorlichting consument

Het gebruik van risicovolle (hulp)stoffen in de landbouw wordt door de maatschappij steeds meer bekritiseerd. Veelal blijkt het voor het grote publiek onduidelijk te zijn hoe bij de toelating van deze stoffen de risico's beoordeeld en gewogen worden. Met name bij stoffen als hormonen, kankerverwekkende stoffen en stoffen verkregen via GMO-technieken, ontstaan door de genoemde onduidelijkheid (grote) maatschappelijke discussies.

Beleidsmakers meten het niet samenhangend zijn van het toelatingsbeleid af aan een aantal aan het grote publiek moeilijk uit te leggen zaken. Zo zijn er producten die geen toelating (meer) hadden als diergeneesmiddel maar wel als toevoegingsmiddel (of omgekeerd). Het intrekken van de toelating is gebeurd uit oogpunt van veiligheid. Men zou dan mogen verwachten dat het product geheel verboden zou worden. Dat dit niet gebeurd is, is met de huidige regelgeving goed verklaarbaar (verschil in toelatingstermijn tussen diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen, geen alternatieve producten bij diervoedertoevoegingsmiddelen maar wel bij diergeneesmiddelen of omgekeerd) maar moeilijk uit te leggen. Naar verwachting zullen deze zaken in de toekomst minder vaak voorkomen naarmate de toelatingsregels tussen diervoedertoevoegingsmiddelen en diergeneesmiddelen verder worden geharmoniseerd.

Knelpunt: De materie rondom het toelatingsbeleid van hulpstoffen is complex en moeilijk eenvoudig uit te leggen. "Gevoelsmatig" gaat het brede publiek het overheidsbeleid beoordelen, waarbij een afnemend vertrouwen in de wetenschap een rol speelt

5.3.3 Toezicht

De Bestrijdingsmiddelenwet wordt gekenmerkt door een vergaande detaillering van de gebruiksvoorschriften. De controle op naleving van deze gebruiksvoorschriften wordt hierdoor bemoeilijkt. Daar komt bij dat de Bestrijdingsmiddelenwet niet (volledig) van toepassing is op middelen die niet als bestrijdingsmiddel te boek staan, maar wel een zodanige werking hebben. Ook de verschillen in wachttermijnen bij diergeneesmiddelen tussen Nederland en de ons omringende landen, bemoeilijkt de handhaving op het inachtnemen hiervan.

Knelpunt: De controle op naleving en de handhaving van de bepalingen in de wetten en bij de toelating van hulpstoffen wordt bemoeilijkt door de grote mate van gedetailleerdheid van gebruiksvoorschriften, het niet adequaat zijn van de regelgeving en het niet gelijk zijn van toelatingsbepalingen tussen de verschillende lidstaten.

6 Conclusies en aanbevelingen voor nader onderzoek

In dit hoofdstuk komen de belangrijkste conclusies aan de orde die we op basis van de analyse van knelpunten getrokken hebben. De conclusies worden in min of meer willekeurige volgorde beschreven. Elke conclusie wordt afgesloten met een aanbeveling voor nader onderzoek, waarbij rekening is gehouden met de beperkende kaders van de verkenning.

Intensiveren van samenwerking en afstemming

De positie van de registrerende bureau's en de wijze waarop de beoordeling wordt uitgevoerd verschilt sterk tussen de beleidsterreinen. Het CTB is in beginsel zelfstandig. Het BRD is een administrerende organisatie die onder de LNV directie VVM valt en het BPR is een administrerende organisatie ondergebracht bij het PDV onder verantwoordelijkheid van de LNV directie Landbouw. Hierdoor verschilt per beleidsveld de mate van directe invloed op het toelatingsbeleid. Het CTB legt lacunes die voorkomen in het 'Handboek criteria en normen' neer bij de beleidsmakers met de vraag om een beleidsmatige invulling. Hierdoor vindt er een scheiding plaats tussen het maken van beleid en het uitvoeren van beleid. Voor registratie-aanvragers bij de verschillende bureau's kan dit verschil in beleidsmatige aansturing tot verwarring leiden, met name met betrekking tot de toegankelijkheid.

Het onderbrengen van de registraties van verschillende hulpstoffen in één structuur of loket wordt bemoeilijkt door de verschillen in de Europese regelgeving (waarvoor verschillende directies generaal van de EC verantwoordelijkheid dragen) waaraan de Nederlandse structuur is opgehangen.

Aanbeveling 1 Onderzoek de mogelijkheden om de samenwerking tussen de diverse instanties op nationaal niveau te intensiveren. Dit betreft met name het perspectief van het optisch afstemmen op elkaar van procedures, mogelijkheden voor overleg, kosten structuren en dergelijke. Daarnaast zou onderzocht moeten worden wat op Europees niveau de mogelijkheden zijn om te komen tot één toelatingsstructuur.

De bevoegdheden en verantwoordelijkheid van de ministeries van LNV, SZW, VROM en VWS verschillen tussen bestrijdingsmiddelen enerzijds en diervoedertoevoegingsmiddelen en diergeneesmiddelen anderzijds. De ministeries van VROM en SZW zijn bij de bestrijdingsmiddelen mede verantwoordelijk voor de toelating. Bij diervoedertoevoegingsmiddelen en diergeneesmiddelen hebben de ministeries van VROM en SZW een adviserende rol. Hierdoor lijkt de aandacht voor de verschillende veiligheidsaspecten te verschillen.

Aanbeveling 2 Onderzoek welke verschillen er in de diverse beoordelingsgebieden bestaan en wat daarvoor de motivatie is. Waar verschillen voortkomen uit regelgeving of algemene verschillen in aard c.q. gebruik van stoffen in de diverse categorieën, moet dit voor registratie-aanvragers inzichtelijk zijn. Waar verschillen voortkomen uit verschil in beleid tussen onderdelen van Nederlandse overheid kan bekeken worden of een betere onderlinge afstemming kan worden bereikt.

Eén toelatingsbeleid hulpstoffen dierlijke productie

Een product of stof kan nu op basis van de beoogde toepassing als diervoedertoevoegingsmiddel én als diergeneesmiddel geregistreerd worden. Zolang de beoordelingsstructuur en de risicobeoordeling tussen beide categorieën verschilt, bevordert dit de kans op verschillen in toelating en toelatingseisen. Wat betreft de aard en werking van de A-, D- en J-diervoedertoevoegingsmiddelen sluit deze aan bij de diergeneesmiddelen. Overgang naar registratie als diergeneesmiddel ligt voor de hand, maar kan slechts in Europees verband gerealiseerd worden.

Aanbeveling 3 Onderzoek de mogelijkheden om diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen Europees onder één toelatingvorm te brengen.

Risicoanalyse uniformeren

De risicoanalyse die wordt uitgevoerd bij de toelating van een product uit een van de drie middelen-groepen verschilt. De verschillen betreffen de analysemethode en de aspecten die in de beoordeling worden betrokken. Enkele verschillen zijn:

- Bij de diergeneesmiddelen en de diervoedertoevoegingsmiddelen wordt bij de beoordeling gewerkt vanuit een doelvoorschrift (toon aan dat het middel veilig is). Bij de bestrijdingsmid-

delen wordt gewerkt met middelvoorschriften (geef resultaten van een voorgeschreven reeks onderzoeken).

- De berekening van het maximale residuniveau verschilt (Europees) tussen de drie middelgroepen. In de risicobeoordeling worden aspecten uit de stap risicomanagement vaak al meegenomen.
- De veiligheid voor het milieu (ecologische toets) en de toepasser krijgen bij de beoordeling van diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen in verhouding tot andere aandachtsgebieden, zoals werkzaamheid en doeldiergeveiligheid minder aandacht in vergelijking met de bestrijdingsmiddelen.
- De nationale en internationale lijsten van verboden of verdachte stoffen verschillen per middelgroep.

Aanbeveling 4 Onderzoek op welke wijze de risicoanalyse uniformer en systematischer kan worden uitgevoerd. Dit betreft met name het scheiden van de stappen risicobeoordeling en risicobeheersing binnen het geheel van risicoanalyse. Daar de beoordeling grotendeels wordt bepaald door Europese regelgeving, zal één en ander in Europees verband bekeken moeten worden.

Risicovoorlichting

De risicovoorlichting naar de gebruiker verschilt tussen de bestrijdingsmiddelen, diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen. Bij de bestrijdingsmiddelen worden labels naast toelichtende tekst voorzien van symbolen om op gevaren te wijzen. Bij de diergeneesmiddelen en diervoedertoevoegingsmiddelen betreft het uitsluitend tekst. Tot nu toe is er echter weinig aandacht besteedt aan uniformering van de voorlichting aan de consumenten en de gebruikers van hulpstoffen. Daarnaast kent de diergeneesmiddelenregistratie een zogenaamde kanalisatie, waardoor "riskantere" middelen slechts door daartoe speciaal opgeleide deskundigen mag worden voorgeschreven of toegepast, waardoor een gerichte mondelinge voorlichting naar de veehouder mogelijk is.

Aanbeveling 5 Bekijk de mogelijkheden om tot een uniformere voorlichting van (groepen van) gebruikers te komen. Met betrekking tot etiket en label zou in Europees verband moeten worden gestreefd naar harmonisering, niet alleen tussen landen maar ook tussen de stofgroepen. Verder is het gewenst dat de consument en de toepasser informatie kan krijgen over de toelatingsprocedure en de risicoanalyse. Hierbij kan men denken aan het gebruik van moderne communicatie middelen zoals internet.

Toelatingstermijn en herbeoordeling

De termijn waarvoor een toelating geldt varieert tussen de beleidsvelden en is grotendeels Europees bepaald. Gezien de Europese voorschriften kan op nationaal niveau de termijn niet geharmoniseerd worden. Als gevolg van dit al kan het lang duren voordat nieuwe risico-aspecten in de beoordeling van specifieke producten worden betrokken. Ook kunnen toelatinghouders niet gedwongen worden om onderzoek naar nieuwe risico-aspecten snel op te pakken.

Aanbeveling 6 Bezien moet worden wat de mogelijkheden zijn om nieuwe risico-evaluaties sneller op te vragen. Gelet op de verdergaande harmonisatie en internationale koppeling van nationale toelatingen, moet dit in Europees verband bekeken worden.

Bij de diergeneesmiddelen worden de ervaringen (bijwerkingen) van nieuwe middelen geregistreerd in een bewakingssysteem. De toelatinghouder en dierenartsen zijn verplicht informatie over onbekende bijwerkingen aan te leveren. De gegevens uit dit systeem worden in de herbeoordelingen betrokken en kunnen aanleiding zijn tot acties in Europees verband. Ook bij de bestrijdingsmiddelen bestaat er een dergelijke informatieplicht, evenals voor de A-, D en J-diervoedertoevoegingsmiddelen. Voor de overige diervoedertoevoegingsmiddelen bestaat een dergelijke informatieplicht niet.

Aanbeveling 7 Onderzoek de mogelijkheden en de haalbaarheid van een uniform monitorings- en bewakingssysteem voor alle toegelaten producten.

Gesloten dossiers

Als gevolg van het 'gesloten' dossier principe kan het voorkomen dat twee diergeneesmiddelen met dezelfde werkzame stof verschillend beoordeeld worden. Sinds de 5^e wijziging van richtlijn 70/524/EEG is doorgevoerd kan deze situatie ook voorkomen bij de diervoedertoevoegingsmiddelen, omdat is overgegaan naar een middeltoelating. Door het 'gesloten' dossier principe en het niet of beperkt gebruik van eerdere registratiegegevens zijn meer dierproeven nodig voor de registratie. Uit oogpunt van dierenwelzijn is dit niet gewenst.

Aanbeveling 8 Het verdient aanbeveling het gesloten zijn van een dossier over de middelgroepen heen aan eenzelfde termijnen te binden. Bovendien zou in Europees verband bekeken moeten worden hoe de regelgeving met betrekking tot het verminderen van proefdiergebruik geïmplementeerd is.

Minor use en natuurlijke producten

De toelatingshouder of -aanvrager moet voor de risicobeoordeling steeds meer onderzoek aanleveren. Doordat de kans afneemt dat de hiervoor gemaakte kosten worden terugverdient neemt het aantal producten voor kleine toepassingen ('minor use') af. Een neveneffect van het verhogen van de kwaliteit van de beschikbare middelen is het niet meer voor elke teelt of diercategorie beschikbaar hebben van een adequaat middelenpakket.

Bij de 'natuurlijke' of 'biologische' producten vindt juist een uitbreiding van het middelenpakket plaats. Dit is het gevolg van de toegenomen kennis en kunde om werkzame stoffen op 'natuurlijke' wijze te produceren. In het veld bestaat de indruk dat natuurlijke of biologische producten niet aan dezelfde criteria hoeven te voldoen als de chemische producten.

Aanbeveling 9 Ontwikkel een duurzame oplossing voor 'minor use', zowel nationaal als binnen Europa. Voor de bestrijdingsmiddelen en de diergeneesmiddelen worden momenteel enkele oplossingen uitgewerkt. Omwille van de transparantie is het gewenst deze snel te evalueren en ervaringen uit te wisselen.

Aanbeveling 10: Onderzoek de behoefte aan een betere voorlichting met betrekking tot 'natuurlijke' of 'biologische' producten en de eisen die daaraan gesteld worden.

Bijlage 1 Geraadpleegde bronnen

- Anonymus, 1979. De toelating van diergeneesmiddelen, sera en entstoffen in het heden en de toekomst.
In: Tijdschrift voor Diergeneeskunde (deel 104, afl. 4) 1979.
- Anonymus, 1993. Kritiek op toelating diergeneesmiddelen.
In: Agrarisch Dagblad, 1 april 1993.
- Anonymus, 1994. Beleidsvoornemen "Diergeneesmiddelengebruik bij landbouwhuisdieren" (Concept)
- Baltus, P, 1994. Verslag workshop "Chemische onkruidbestrijding in de graszaadteelt".
- Bestrijdingsmiddelenwet. Koninklijke Vermande, 1997.
- Biesboer, F., 1997. De democratisering van de risicoberekening.
In: De Ingenieur nr. 9, 21 mei 1997.
- Bogaard, A.E.J.M. van den, [et al.], 1994. Veterinair antibioticumbeleid: aanbevelingen van een werkgroep.
In: Tijdschrift voor Diergeneeskunde, 1996.
- Bureau Registratie Diergeneesmiddelen, 1995. Procedure afhandeling additieven-dossiers door BRD.
- Bureau Registratie Diergeneesmiddelen, 1996. Formulier voor de aanvraag tot registratie van een niet-immunobiologisch diergeneesmiddel.
- Bruin, E.J. de, 1997. "Is aanvullend beleid terecht?"
In: Nefyto Bulletin, februari 1997.
- Centrum Landbouw en Milieu, 1994. Bestrijdingsmiddelen op recept: een haalbaarheidsstudie.
- College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen, 1996. Jaarverslag CTB 1995.
- College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen, 1997. Aanvraagformulier A.
- College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen, 1997. Algemene instructie voor het indienen van aanvragen tot toelating van bestrijdingsmiddelen.
- Diergeneesmiddelenwet. Koninklijke Vermande, 1997.
- Eck, W.H. van en J.W. Dornseiffen, 1995. Residuen van Landbouwbestrijdingsmiddelen.
In: Gewasbescherming 26 (3) 1995.
- FEDESA, 1994. Vaccins: De waarborg voor gezondheid.....in een veilig milieu. (Dossier 10)
- FEDESA, 1996. Veterinary product registration (Dossier 12)
- FEDESA, 1997. Facts and figures about the european animal health industry. (Dossier 14)
- FIDIN, 1994. FIDIN Repertorium Diergeneesmiddelen 1994/1995.
- FIDIN, 1996. FIDIN Nieuws, november 1996.
- Informatie- en KennisCentrum Landbouw, 1997. Startdocument "Toelatingsbeleid hulpstoffen".
- Informatie- en KennisCentrum-Landbouw Kerngroep MeerJarenPlan Gewasbescherming, 1997. Kwaliteitsprogramma Agrarische Producten.
- Jager, L.P. en L.H.M. Vroomen, 1990. Toxicologische overwegingen bij de beoordeling van diergeneesmiddelen.
In: Tijdschrift voor Diergeneeskunde (deel 115, afl. 15/16) 1990.

- Klootwijk, W., 1993. Diergeneesmiddelen in de 'uitverkoop'.
In: Vrij Nederland, 6 november 1993.
- Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, 1989. Themamiddag:
'Carry over problematiek' en 'Kritisch profiel additieven en diergeneesmiddelen'
- Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, 1994. Goede hantering van kernbegrippen,
een helder belang voor het residubeleid.
- Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, 1994. National plan hormones and other
compounds the Netherlands 1994
- Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, 1995. Verslag projectteam
"Opsporen van spanningen tussen EG en nationaal beleid".
- Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, 1996. Gebruik van "problematische"
diervoeder-additieven.
- Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, 1996. Voorstel voor Nederlandse reactie op
rapport: Risico-analyse bij het stellen van normen (MRLs) in het Codex Comité residuen van
diergeneesmiddelen in voedsel.
- Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, 1997. Verslag 6e LNV-
Gewasbeschermingsoverleg op 11 februari 1997.
- Miert, A.S.J.P.A.M. van, 1983. Enkele kanttekeningen bij de toelating respectievelijk de toepassing
van diergeneesmiddelen en veevoederadditieven.
In: Tijdschrift voor Diergeneeskunde (deel108, afl. 17) 1983.
- Nefyto, 1996. Nefyto Bulletin (1996) nummer 4.
- Productschap voor Diervoeder, 1995. Taakdocument Bureau Product Registratie.
- Productschap voor Diervoeder, 1997. Toepassing van toevoegingsmiddelen in de diervoeding.
- Productschap voor Diervoeder, 1998. Verordening diervoeders 1998.
- Reijnders, P.J.M. en W. Hazelhoff Roelfzema, 1992. Diergeneesmiddelen, wetgeving en milieu.
In: Janssen veterinair supplement, 1992.
- Reijnders, P.J.M., 1993. De toelating van diergeneesmiddelen in Nederland.
In: Tijdschrift voor Diergeneeskunde (deel 118, afl. 22) 1993.
- RIKILT-DLO, 1997. Kwaliteitsprogramma Agrarische producten.
- Strootman, A., 1996. "Aan banden gelegd, minder diergeneesmiddelen op de markt".
In: Pluimveehouderij 26 (1996) 8 maart 1996.
- Valk, B.E., 1994. Startnotitie inzake de toelating van stoffen.
- Velders, C., 1993. Achtergrond bij het toelatingsbeleid.
In: Platform (10) 1993.
- Velders, C., 1993. Confrontatie t.a.v. het toelatingsbeleid.
In : Platform (10), 1993.
- Velders, C., 1993. Visie op het toelatingsbeleid.
In: Platform (10), 1993.
- Vreeman, I., 1995. Nijpend tekort aan diergeneesmiddelen.
In: Boerderij 80 (1995) 21, 21 februari 1995.
- World Health Organization, 1995. Application of risk analysis to food standards issues,
Report of Joint FAO/WHO Expert Consultation, Geneve 1995.

Bijlage 2 Samenstelling klankbordgroep en geïnterviewden

Klankbordgroep

mw. drs. J. Whyte	VWS
mw. drs. B. Loos	VROM
drs. A.A. Vijlbrief	SZW
mw. dr. C.A. Rutgers	LNV-MKG
mw. mr. drs. H. Hospes	LNV-JZ
ir. H.T.J. Peelen	LNV-DL
mw. ir. E.A de Boer	LNV-DL

Geïnterviewden

ir. A. Mul	Nutreco
J.M. van Schaik	Nefato
drs. R.J. Vooren	Nefato
dr. P.W. Wester	RIVM
dr. ir. Y. v.d. Honing	ID-DLO
drs. G. Prenen	ID-DLO
drs. J.W. Seinhorst	ID-DLO
dr. H. Hoogland	RIKILT-DLO
mw. drs. S. de Boer	RIKILT-DLO
drs. A.A. Vijlbrief	SZW
ir. F. Pijls	BPR
dr. M.A.C. Blok	BPR
drs. F. Hoogerhuis	Fidin
mw. mr. M. van Assem	Fidin/Nefyto
mw. drs. I. Sandberg	BRD
dr. T. Kamphuis	BRD
drs. J.H.G. Goebels	VWS
mw. dr. C.A. Rutgers	LNV
drs. F. Baerselman	LNV
mr. H.J.L.M. Kylstra	CTB
dhr. A. Netjes	AID
ir. H.J.M. Straathof	PD

Bijlage 3 Definities

EU-richtlijn	Bindende voorschrift voor de EU-landen over een te bereiken resultaat. Ieder land is vrij in de keuze hoe het voorschrift in nationale regelgeving geïmplementeerd wordt.
EU-richtsnoer	Een EU-richtsnoer is een leidraad waarlangs een in een EU-richtlijn beschreven resultaat bereikt kan worden. Een EU-richtsnoer heeft geen bindend karakter.
EU-verordening	Door de Europese Raad uitgevaardigde bindende regeling voor de EU-landen, nationale wetgeving is niet nodig.
Gevaar	Biologische, chemische of fysische invloed die een werkzame stof heeft met een onomkeerbaar effect op de gezondheid van de mens, het dier of het milieu (WHO, 1995).
Good Practice codes	Erkende goede werkwijze die beoogt het productieproces te beschrijven en vast te leggen. Voorbeelden van deze Goede Praktijken zijn bekend voor Manufacturing = Productiewijze, Agrarische, Veterinaire, Hygiëne en Laboratorium.
Hulpstof	Stoffen of preparaten die in een geringe hoeveelheid toegevoegd aan het product of aan het productieproces een gunstig invloed uitoefenen op de efficiëntie van het proces, de gezondheid en het welzijn van het organisme en/of de eigenschappen van het daarvan verkregen product verbeteren.
Middelgroep	Groep hulpstoffen met een zelfde effect op het organisme of product en/of ten behoeve van een vergelijkbare toepassing.
MRL	Maximum Residue Level. Maximale niveau waarbij er van uitgegaan wordt dat het residu geen gevaar veroorzaakt.
Residu	Overblijfsel van een actieve stof aanwezig in of op een product.
Risico	De waarschijnlijkheid dat een onomkeerbaar effect zich voordoet en de omvang van het effect die het gevolg is van gevaren die in een product aanwezig zijn. (WHO, 1995)
Risicoanalyse	Een proces bestaande uit 3 elementen: risicobeoordeling, risicomanagement en risicocommunicatie. (WHO, 1995)
Risicobeoordeling	De wetenschappelijke evaluatie van bekende of potentiële gevaren die het gevolg zijn van blootstelling aan voedselgebonden gevaren. (WHO, 1995)
Risicomanagement	Het proces van afwegen van politieke alternatieven om vastgestelde risico's te accepteren, tot een minimum terug te brengen of te verkleinen en het selecteren en implementeren van geëigende maatregelen. (WHO, 1995)
Risicocommunicatie	Het informeren van gebruikers en andere belanghebbenden over mogelijke risico's en de voorwaarden of maatregelen die nodig zijn om de risico's te beheersen.
Stofgroep	Groep van stoffen die een vergelijkbaar biologisch, chemisch of fysisch effect kunnen uitoefenen op een organisme of product.
Transparant	Doorzichtig; inzichtelijk, samenhangend en begrijpelijk.
Veiligheids- / Wachttermijn	Minimale termijn tussen laatste toepassing van een hulpstof en het moment dat het product geleverd mag worden.

Bijlage 4 Afkortingen

ADI	Acceptable Daily Intake = Acceptabele Dagelijkse Inname
AID	Algemene Inspectie Dienst
AMK	Agromilieukeur
AMvB	Algemene Maatregel van Bestuur
APR	Adviescommissie Product Registratie
BBD	Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen
BPR	Bureau Product Registratie
BRD	Bureau Registratie Diergeneesmiddelen
CKD	Commissie Kwaliteitsaangelegenheden Diervoedersector
CRD	Commissie Registratie Diergeneesmiddelen
CTB	College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products
DG	Directoraat Generaal
DL	Directie Landbouw
DLO	Dienst Landbouwkundig Onderzoek
EC	Europese Commissie
Eko	Keurmerk ecologische landbouw
EER	Europese Economische Ruimte
EMEA	European Medicines Evaluation Agency
EU	Europese Unie
FAO	Food and Agricultural Organization of the United Nations
FD	Faculteit Diergeneeskunde van de Rijksuniversiteit Utrecht
GAP	Good Agricultural Practice
GMO	Gemodificeerd organisme
GMP	Good Manufacturing Practice
ID-DLO	Instituut Dierhouderij DLO
IKB	Integrale KetenBewaking
IKC-L	Informatie- en KennisCentrum Landbouw
Inspectie V&W	Inspectie GezondheidsBescherming Waren en Veterinaire Zaken
KAP	Kwaliteitsprogramma Agrarische Producten
KDD	KwaliteitsDienst Diervoeders
LNV	Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij
MBT	Milieu Bewuste Teelt
MKG	Directie Milieu, Kwaliteit en Gezondheid
MPS	MilieuProject Stiersteelt
MRL	Maximum Residue Limit = Maximum Residu Niveau
OPS	Organische Psycho Syndroom
PD	Plantenziektkundige Dienst
PDV	Productschap Diervoeder
RIKILT-DLO	Rijks-Kwaliteitsinstituut voor Land- en Tuinbouwproducten
RIVM	RijksInstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RVV	Rijksdienst voor de Keuring van Vee en Vlees
SCAN	Scientific Committee for Animal Nutrition
SKV	Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalveren
SZW	Ministerie voor Sociale Zaken en Werkgelegenheid
TNO	Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijke Onderzoek
VHI	Veterinaire Hoofdinspectie
VROM	Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
VVM	Directie Veterinaire-, Voedings- en Milieuaangelegenheden
VWS	Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WHO	World Health Organisation
WRD	Werkgroep Registratie Diergeneesmiddelen