

Diergeneesmiddelen – bestrijdingsmiddelen – biociden

Verskil in toelating

Henk van der Scheer

Imkers kunnen van doen hebben met diergeneesmiddelen, bestrijdingsmiddelen en biociden. Bij diergeneesmiddelen gaat het om middelen die de imker zelf toepast tegen parasieten en ziekten van honingbijen. In het geval van bestrijdingsmiddelen gaat het om bespuitingen in de land- en tuinbouw met middelen die de honingbijen kunnen belagen, bijvoorbeeld in de vorm van spuitschade. Biociden tenslotte zijn middelen om schadelijke organismen buiten de land- en tuinbouw te bestrijden. Te denken valt aan verven en beitsen voor stallen en bijenkasten met een insecticide dat dodelijk is voor bijen.

Alle middelen hebben gemeen dat ze moeten zijn toegelaten voor een bepaald, duidelijk omschreven gebruik. Middelen worden pas toegelaten als ze aan gestelde voorwaarden voldoen. Diergeneesmiddelen verschillen echter van gewasbeschermingsmiddelen en biociden in de manier waarop een toelating wordt verkregen en in de toelatingsautoriteit bij wie die toelating moet worden aangevraagd.

Werkzame stoffen en hulpmiddelen

Alle middelen bestaan uit een werkzame stof plus hulpmiddelen in de vorm van vulstoffen, hechters en uitvloeiers. Die hulpmiddelen zijn nodig om de werkzame stof met goed gevolg te kunnen 'verwerken', wat wil zeggen: druppelen, spuiten, vernevelen, enz. Bestrijdingsmiddelen moeten goed kunnen hechten op de bladeren en bij regen ook weer kunnen herverdelen (uitvloeien), vandaar hechters en uitvloeiers. Het kant-en-klare middel, het handelsproduct, noemen we een geformuleerd product.

Bestrijdingsmiddelen en biociden: de wet

In Nederland kennen we de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb). Die is in oktober 2007 in werking getreden en vervangt de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. In de Wgb wordt de toelating, het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en biociden geregeld. De Wgb is een kader-

Uitzonderingen bij toelating van bestrijdingsmiddelen

In de EU-landen wordt toegewerkt naar een systeem waarbij eerst de werkzame stof een Europese goedkeuring c.q. toelating, moet krijgen. Op dit moment zijn daarop nog uitzonderingen mogelijk, met name voor oudere werkzame stoffen die waren toegelaten onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. Wat altijd wel zal blijven, is het maken van een uitzondering voor stoffen die onmisbaar zijn voor een of meerdere teelten, de zogenaamde dringend vereiste gewasbeschermingsmiddelen. Dan gaat het gewoonlijk om middelen waarvan de werkzame stof geen Europese toelating heeft. Als zo'n onmisbaar middel naderhand niet door de Europese toelatingscriteria komt, dan dient de nationale toelating van dat middel alsnog te worden ingetrokken.

wet waarbinnen aanvullende detailwetgeving mogelijk is. Dat is o.a. nodig, omdat veel zaken tegenwoordig op Europees niveau worden geregeld. Zo is er de richtlijn 91/414/EEG van de Raad van Europese Gemeenschappen voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en de richtlijn 98/8/EG van het Europese Parlement en de Raad van Europese Gemeenschappen voor het op de markt brengen van biociden. Die richtlijnen zijn bindend voor de wetgeving in alle EU-landen en daarom ingevoerd in de Wgb. In Nederland is het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) de toelatingsautoriteit voor die gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Dossier van de werkzame stof

Om voor een nieuwe werkzame stof een Europese toelating te krijgen, dient de bestrijdingsmiddelenfirma bij de toelatingsautoriteit in één van de EU-landen een dossier in, met gegevens over effectiviteit, toxiciteit voor mens en dier en gedrag van de werkzame stof wat betreft afbreekbaarheid en residuvorming in de grond en het water. Dat alles er vanuit gaande dat het middel conform de voorschriften wordt gebruikt. De toelatingsautoriteit kan daarop aanvullende vragen stellen tot alles naar genoegen is beantwoord. Is dat het geval dan rapporteert de betreffende nationale toelatingsautoriteit aan de Europese Voedselveiligheids Autoriteit (EFSA). Die regelt vervolgens de inspraak op het dossier, o.a. door experts en door de toelatingsautoriteit in elk van de EU-landen. Als uiteindelijk de bestrijdingsmiddelenfirma op alle vragen en opmerkingen naar genoegen heeft geantwoord, zendt EFSA haar conclusies naar de Europese Commissie. Die neemt daarna het besluit om de werkzame stof te registreren en te plaatsen op de zogenaamde Annex I, een lijst van werkzame stoffen die behoort bij verordening 91/414/EG.



Bestrijdingsmiddelen voor particulier gebruik

foto's Henk van der Scheer

Geformuleerd product

Pas na plaatsing op de Annex I kan de bestrijdingsmiddelenfirma een toelating aanvragen voor het geformuleerde product waarin de werkzame stof is verwerkt. Ze kan dat doen in één of meerdere EU-landen bij elk van de betreffende toelatingsautoriteiten onder verwijzing naar het dossier over de werkzame stof. De betreffende toelatingsautoriteiten beoordelen vervolgens of de gegevens kunnen leiden tot overschrijding van nationale normen. In Nederland tellen bijvoorbeeld de normen voor gedrag in oppervlaktewater en uitspoeling naar grondwater zwaar, omdat daaruit drinkwater wordt gewonnen. Worden geen normen overschreden, dan krijgt het geformuleerde product een toelating (voor een bepaalde periode) in het land van aanvraag. Dat kan betekenen dat een zelfde geformuleerd product in het ene EU-land wel een toelating krijgt, maar in een ander EU-land niet.

Diergeneesmiddelen: de wet

In Nederland kennen we de Wet van 27 juni 1985, kortweg aangeduid als Diergeneesmiddelenwet. Inhoudelijk is het Europese communautaire wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (richtlijn 2001/82/EG) ingevoerd in onze nationale diergeneesmiddelenwet. Die diergeneesmiddelenwet is een kaderwet, met o.a. de Diergeneesmiddelenregeling en het Diergeneesmiddelenbesluit als nadere regelgeving binnen de Diergeneesmiddelenwet. Daarmee is geregeld dat geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren uitsluitend via een recept van een dierenarts worden verkregen. Wel biedt de nieuwe regelgeving mogelijkheden om voor 'veilige' diergeneesmiddelen een uitzondering te blijven maken. Die middelen mogen nog steeds zonder tussenkomst van een dierenarts worden gebruikt en Nederland maakt gebruik van deze vrijstellingsmogelijkheid. Dat is bijvoorbeeld het geval bij middelen op basis van thymol ter bestrijding van varroamijten bij bijen.

In Nederland beoordeelt en bewaakt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van geneesmiddelen voor mens en dier. Onder dat College ressorteert het Bureau Diergeneesmiddelen en dat is verantwoordelijk voor de registratie en toelating van diergeneesmiddelen.

Toelating van diergeneesmiddelen

De toelating van diergeneesmiddelen verloopt wat anders dan die van bestrijdingsmiddelen. Simpel gezegd is er in principe



Diergeneesmiddelen, vrij te gebruiken zonder recept

Begrippen

Bestrijdingsmiddelen worden naar hun effect ook wel aangeduid als fungiciden (tegen schimmels), insecticiden (tegen insecten), acariciden (tegen mijten) en herbiciden (tegen onkruiden). Agrariërs spreken liever van gewasbeschermingsmiddelen en die term wordt tegenwoordig ook in de wetgeving gebruikt. Diergeneesmiddelen, zoals Thymovar, dienen dus om dieren beter te maken. Maar de imker heeft het gewoonlijk over varroabestrijdingsmiddelen.

geen eerste stap van registratie van werkzame stoffen, zoals bij bestrijdingsmiddelen. Diergeneesmiddelenfabrikanten die een nieuw middel toegelaten willen krijgen, vragen een registratie aan voor het geformuleerde product. Dat kan voor één EU-land zijn (nationale procedure), of voor meerdere EU-landen, via de wederzijdse erkenningsprocedure dan wel de decentrale procedure. In geval van een aanvraag voor meerdere EU-landen dient een aanvraag bij de toelatingsautoriteit van elk van de betreffende EU-landen te worden ingediend. Eén van de betrokken landen fungeert dan als zogenaamd Referentieland en regelt het contact met de bestrijdingsmiddelenfirma. Een aanvraag om registratie voor de gehele EU loopt via het Europese Geneesmiddelen Agentschap (EMA) in Londen onder verantwoordelijkheid van de Europese Commissie (centrale procedure). Dan gaat het om aanvragen voor biotechnologisch bereide geneesmiddelen en andere innovatieve producten. Ook kan het EMA bemiddelen en helpen bij de registratie via de beide andere procedures, bijvoorbeeld bij het vaststellen van maximaal toelaatbare hoeveelheden residuen in voedsel, het zogenaamde Maximum Residu Level, MRL.

Een aanvraag dient vergezeld te gaan van een dossier met gegevens over het diergeneesmiddel. Als een toelating wordt verleend, dan is dat voor een bepaalde indicatie (klacht, ziekteverschijnsel) en moet het middel worden toegediend op een vastgestelde wijze bij een bepaalde diersoort.

Diergeneesmiddelen voor bijen

In Nederland zijn alleen ter bestrijding van varroamijten enkele diergeneesmiddelen toegelaten. Tot 1992 was Perizin, werkzame stof coumaphos, toegelaten als middel om met de druppel-methode in de winter varroamijten te bestrijden. Om twee redenen werd de toelating niet verlengd: 1. ongewenste residuen hoopten zich op, met name in was, en 2. er waren twee alternatieven. Het ene alternatief was Apistan in de vorm van strips, werkzame stof fluvalinaat; het andere was Apitol in de vorm van een poeder, werkzame stof cymiazol-hydrochloride. Feitelijk waren het niet echt alternatieven, omdat ook fluvalinaat en cymiazol-hydrochloride in de was ophopen. Bovendien kwam daarbij nog de ontwikkeling van resistentie van varroamijten tegen fluvalinaat, al verdwijnt die resistentie tamelijk snel uit de mijtenpopulatie als het middel twee jaar niet wordt toegepast.

Oxaalzuur

Gezien de nadelen van Apistan en Apitol stapten veel imkers omstreeks 2000 over op het gebruik van oxaalzuur ter bestrijding

van de mijten in de winter. Oxaalzuur had echter (nog) geen toelating, maar daar werd aan gewerkt, allereerst via de centrale procedure. Op grond van het aangeleverde dossier oordeelde het EMEA dat het niet nodig was om voor oxaalzuur een MRL voor honing vast te stellen. Zodoende kon eind 2003 oxaalzuur worden geplaatst op de Annex II van verordening 2377/90/EG. Dat is de verordening die gaat over maximale residulimieten (MRL's) van diergeneesmiddelen. De verordening kent meerdere bijlagen (Annexen of lijsten) waaronder de Annex II waarop alle middelen staan waarvoor geen MRL nodig is. Overigens betekent het ontbreken van een MRL niet, dat oxaalzuur onbeperkt mag worden toegevoegd aan honing. Volgens de Europese honingrichtlijn (2001/110/EG) mag honing namelijk niet meer dan 50 milli-equivalenten aan vrije zuren bevatten.

Na plaatsing op de Annex II kon in elk land een toelating voor oxaalzuur worden aangevraagd. Dat gebeurde bijvoorbeeld wel in Duitsland, door de firma Andermatt-Biovet voor het toepassen van Oxuvar (met daarin oxaalzuur) en door Serumwerk Bernburg voor het toepassen van een oplossing van 3,5% oxaalzuurdihydraat als druppelbehandeling, maar helaas niet in Nederland. Overigens loopt er nu een centrale procedure om Oxuvar toegelaten te krijgen voor alle EU-landen.

Mierenzuur

Een paar jaar eerder dan oxaalzuur kwam mierenzuur in de belangstelling om in de zomer na de honinggoogst als verdamingsmiddel tegen varroamijten te worden gebruikt. Na overleg met de bijenhouderij besliste het Ministerie van LNV dat mierenzuur alleen mocht worden gebruikt op recept van een dierenarts. Daarbij werd gebruik gemaakt van de zogenaamde Cascade-regeling. Die wettelijke regeling maakt het een dierenarts mogelijk om een diergeneesmiddel in te zetten als er geen alternatieven in de handel zijn en een behandeling noodzakelijk is. Wel dient zo'n geneesmiddel aan bepaalde voorwaarden te voldoen, bijvoorbeeld dat het elders in Europa geregistreerd is of op recept klaar gemaakt kan worden door een apotheker. Niet veel imkers haalden eerst zo'n recept. De toelating van mierenzuur op recept verviel dan ook, toen het zeker zo effectieve Thymovar, met als werkzame stof thymol, op de markt kwam en een toelating kreeg voor vrij gebruik zonder recept. Een paar jaar later kreeg ook Apiguard, eveneens op basis van de werkzame stof thymol, een toelating voor vrij gebruik zonder recept.

Wettelijk toegelaten

Kortom: in Nederland zijn momenteel slechts drie diergeneesmiddelen toegelaten voor gebruik bij bijen en dat zijn Apistan, Thymovar en Apiguard en in de toekomst mogelijk ook Oxuvar (oxaalzuur) voor toepassing als druppelbehandeling.

Internationaal

Werkgroep Internationaal NBV pakt vragen op

Rob Plomp

Na een oproep vorig jaar in Bijenhouden bestaat er nu een werkgroep Internationaal. De werkgroep is opgericht omdat de NBV 'bijen'vragen krijgt vanuit ontwikkelingsorganisaties, maar niet de mogelijkheid had deze vragen doeltreffend ergens neer te leggen. De nieuwe werkgroep voorziet daarin. De vereniging Nectar (Netherlands Expertise Centre for (sub)Tropical Apicultural Resources) zal de werkgroep als kenniscentrum bijstaan.

De doelstelling luidt: 'De Werkgroep internationaal NBV verzorgt internationale contacten voor de NBV en onderneemt initiatieven om vragen actief te beantwoorden. De activiteiten hebben altijd betrekking op het praktisch bijenhouden en alles wat daarbij hoort.' De internationale contacten zullen voornamelijk gericht zijn op ontwikkelingslanden, maar dat sluit andere internationale contacten zeker niet uit. De groep heeft geen eigen financiële middelen.

Agriterra

Agriterra is een organisatie waarbij verschillende landbouworganisaties zijn verenigd (LTO-noord, ZLTO, LLTB, Stichting samenwerkende vrouwenorganisaties, Nationale Coöperatieraad van Land- en Tuinbouw, Agrarisch JongerenKontakt). Agriterra heeft als thema: 'Boeren tegen armoede'. Ze gebruiken de kennis en ervaring van Nederlandse boeren om collega's in ontwikkelingslanden te ondersteunen. De hulp is altijd vraaggestuurd. Agriterra heeft projecten over de hele wereld maar voornamelijk in Afrika.

Expertisegroep

Op dit moment heeft de werkgroep vier leden, met Leen van 't Leven (Arnhem/Velp) als voorzitter en Rob Plomp (Veluwezoom, Bennekom) als secretaris. Het is de bedoeling dat ze een expertisegroep van bijenhouders in Nederland zoekt met ervaring en specialistische kennis van bijenhouden plus talenkennis. Op dit moment zijn er naast de vier leden van de werkgroep zelf al vijf aanmeldingen vanuit het hele land.

Project Congo

De ontwikkelingsorganisatie Agriterra heeft de hulp ingeroepen van de NBV. Vanuit Congo is gevraagd om ondersteuning bij het maken van een businessplan voor een Federatie van bijenhouder-coöperaties in Oost-Congo (Réseau Asali Sud-Kivo). Het bijenhouden in Congo neemt toe omdat in de risicovolle gebieden investeringen in de landbouw onaantrekkelijk zijn en op korte termijn niet renderen. Het houden van bijen kan in korte tijd toch een positief resultaat opleveren.

In februari van dit jaar heeft een medewerker het gebied in Congo bezocht en een oriënterende reis gemaakt. Een bezoek in juni door de werkgroep Internationaal wordt voorbereid. Daarna zal de werkgroep de coöperatie Asali ondersteunen bij het maken en uitvoeren van het businessplan.

Natuurlijk zoeken wij nog imkers die hun kwaliteiten willen delen met de werkgroep. Men kan zich via [e rob.plomp@hetnet.nl](mailto:rob.plomp@hetnet.nl) aanmelden.