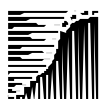


Plaatsingsproces op Annex I van 91/414/EEG

Werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen

Mw. Ir. A.T. Zweep
Mw. H.M.J. Kakebeeke



landbouw, natuur en
voedselkwaliteit

© 2004 Expertisecentrum LNV, Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

Rapport EC-LNV nr. 2004/295
Ede, 2004

Teksten mogen alleen worden overgenomen met bronvermelding.

Deze uitgave kan schriftelijk of per e-mail worden besteld bij het Expertisecentrum LNV onder vermelding van code 2004/295 en het aantal exemplaren.

De kosten per exemplaar bedragen € 5,00. Een factuur wordt meegestuurd bij de bestelling.

Oplage 100 exemplaren

Samenstelling Mw. Ir. A.T. Zweep en mw. H.M.J. Kakebeeke

Druk Ministerie van LNV, directie IFA/Bedrijfsuitgeverij

Productie Expertisecentrum LNV
Bedrijfsvoering/Vormgeving en Presentatie
Bezoekadres : Horapark, Bennekomseweg 41
Postadres : Postbus 482, 6710 BL Ede
Telefoon : 0318 822500
Fax : 0318 822550
E-mail : Balie@minlnv.nl

Voorwoord

Richtlijn 91/414/EEG is de richtlijn betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. De harmonisatie van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen is complex, met diverse rollen en verantwoordelijkheden, zowel van de EU centraal als van de lidstaten. Een onderdeel van de toelating is de plaatsing van werkzame stoffen op Annex I van richtlijn 91/414/EEG.

Bij de Directie Landbouw (DL) was er een toenemende zorg over het weinig transparante karakter van het Annex I plaatsingsproces voor niet direct betrokken belanghebbenden. Directie Landbouw heeft daarom het Expertisecentrum LNV gevraagd het Annex I plaatsingsproces in beeld te brengen en daarbij ook aan te geven op welke momenten politieke motieven van invloed zijn op de besluitvorming.

Er zijn vele richtlijnen en protocollen opgesteld voor de verschillende onderdelen van het harmonisatieproces. Deze zijn echter vaak opgesteld ten behoeve van direct betrokkenen of betreffen een onderdeel van het Annex I plaatsingsproces. In deze publicatie is het hele Annex I plaatsingsproces op neutrale wijze beschreven. Het maakt het proces voor plaatsing op Annex I niet alleen voor direct betrokkenen, maar voor iedereen inzichtelijk. Deze publicatie draagt daarmee bij aan het streven van de overheid naar het vergroten van de transparantie.

Deze publicatie is gebaseerd op informatie verkregen uit diverse EU documenten en uit interviews met dr. ir. H. de Heer van DL en ir. J.J. Meeussen van het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen.

De conceptpublicatie is afgestemd in het Interdepartementaal Dossier Team gewasbeschermingsmiddelen (I-DDT).

Bij deze dank ik een ieder voor de bijdrage aan het tot stand komen van dit product.

Ir. H. de Wilde

Waarnemend directeur Expertisecentrum LNV

Inhoudsopgave

1	Inleiding	7
2	Richtlijn 91/414/EEG	8
3	Proces voor plaatsing op Annex I	9
4	Toelichting op het proces	13
4.1	Volledigheid	13
4.2	Evaluatie	14
5	Wetenschap of Politiek	16
6	Openbaarheid	17
6.1	Europees	17
6.2	Nationaal	17

1 Inleiding

In deze notitie wordt het proces geschetst van plaatsing van werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen op Annex I van richtlijn 91/414/EEG. Aanleiding tot deze notitie is de behoefte om meer inzicht te krijgen in het EU proces voor plaatsing op Annex I, de communautaire lijst van werkzame stoffen.

Directie Landbouw heeft het Expertisecentrum LNV gevraagd in te gaan op de volgende vragen:

- welke (proces)stappen zijn er?
- wie spelen een rol bij deze stappen?
- welke stappen zijn technisch-wetenschappelijk van aard en waar is politieke beïnvloeding mogelijk?
- wat is openbaar en waarom (niet)?

Om Annex I en het proces van plaatsing te verduidelijken, wordt allereerst in hoofdstuk 2 een algemene uitleg van de richtlijn gegeven.

Vervolgens wordt in hoofdstuk 3 het proces voor plaatsing op Annex I geschetst.

In hoofdstuk 4 wordt een toelichting op het proces gegeven. In de toelichting wordt nader aangegeven wie een rol spelen bij de stappen in het proces.

In hoofdstuk 5 wordt aangegeven welke stappen technisch-wetenschappelijk van aard zijn, en bij welke stappen politieke beïnvloeding mogelijk is.

Tenslotte wordt in hoofdstuk 6 aangegeven welke informatie openbaar is.

2 Richtlijn 91/414/EEG

Richtlijn 91/414/EEG is de Europese richtlijn betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. De richtlijn beoogt de harmonisatie van de toelating en van het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen.

De richtlijn 91/414/EEG is op 15 juli 1991 vastgesteld en is een kaderrichtlijn, met een aantal artikelen en 6 bijlagen (Annexes). De afgelopen jaren zijn de bijlagen verder ingevuld en zijn er documenten opgesteld om (de opbouw van) het dossier en de beoordeling van de dossiers verder te harmoniseren.

De essentie van de richtlijn 91/414/EEG is dat werkzame stoffen Europees en dat de gewasbeschermingsmiddelen nationaal, bij de toelating, worden beoordeeld.

De nationale risicobeoordeling voor de toelating van een middel vindt plaats aan de hand van de normen en criteria die staan in Annex VI van de richtlijn: de Uniforme Beginselen voor het evalueren van gewasbeschermingsmiddelen.

De overige bijlagen betreffen:

- voorschriften m.b.t. het dossier dat moet worden ingediend voor opname van een werkzame stof op Annex I (Annex II);
- voorschriften m.b.t. het dossier dat moet worden ingediend voor toelating van een gewasbeschermingsmiddel (Annex III);
- standaardzinnen betreffende bijzondere gevaren en de te nemen voorzorgsmaatregelen (respectievelijk Annex IV en V), die aanvullend zijn op de algemene etiketteringsplicht voor chemische preparaten.

Bestaande werkzame stoffen zijn stoffen die reeds voor 25 juli 1993 op de markt waren. Nieuwe werkzame stoffen worden gedefinieerd als stoffen die ná 25 juli 1993 op de markt zijn of worden gebracht.

Tot 25 juli 1993 konden alle lidstaten aangeven welke bestaande werkzame stoffen in haar land waren toegelaten. In de afgelopen en nog komende jaren worden al deze bestaande werkzame stoffen herbeoordeeld conform de richtlijn. Indien ze voldoen aan de eisen van de richtlijn, dat wil zeggen als er minimaal één veilige toepassing verwacht kan worden van het gewasbeschermingsmiddel in één lidstaat, worden ze op Annex I geplaatst. Voor de toelating in een lidstaat van gewasbeschermingsmiddelen op basis van de nieuwe werkzame stoffen of de bestaande werkzame stoffen geplaatst op Annex I, moeten de EU normen en criteria worden gehanteerd. Voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen op basis van bestaande werkzame stoffen die nog niet op Annex I zijn geplaatst, mag het bestaande nationale beleid nog worden voortgezet.

3 Proces voor plaatsing op Annex I

In dit hoofdstuk wordt het proces voor plaatsing op Annex I schematisch weergegeven. Een toelichting op het proces wordt gegeven in hoofdstuk 4. Het proces voor plaatsing op Annex I is verdeeld in beoordeling van de volledigheid en de evaluatie.

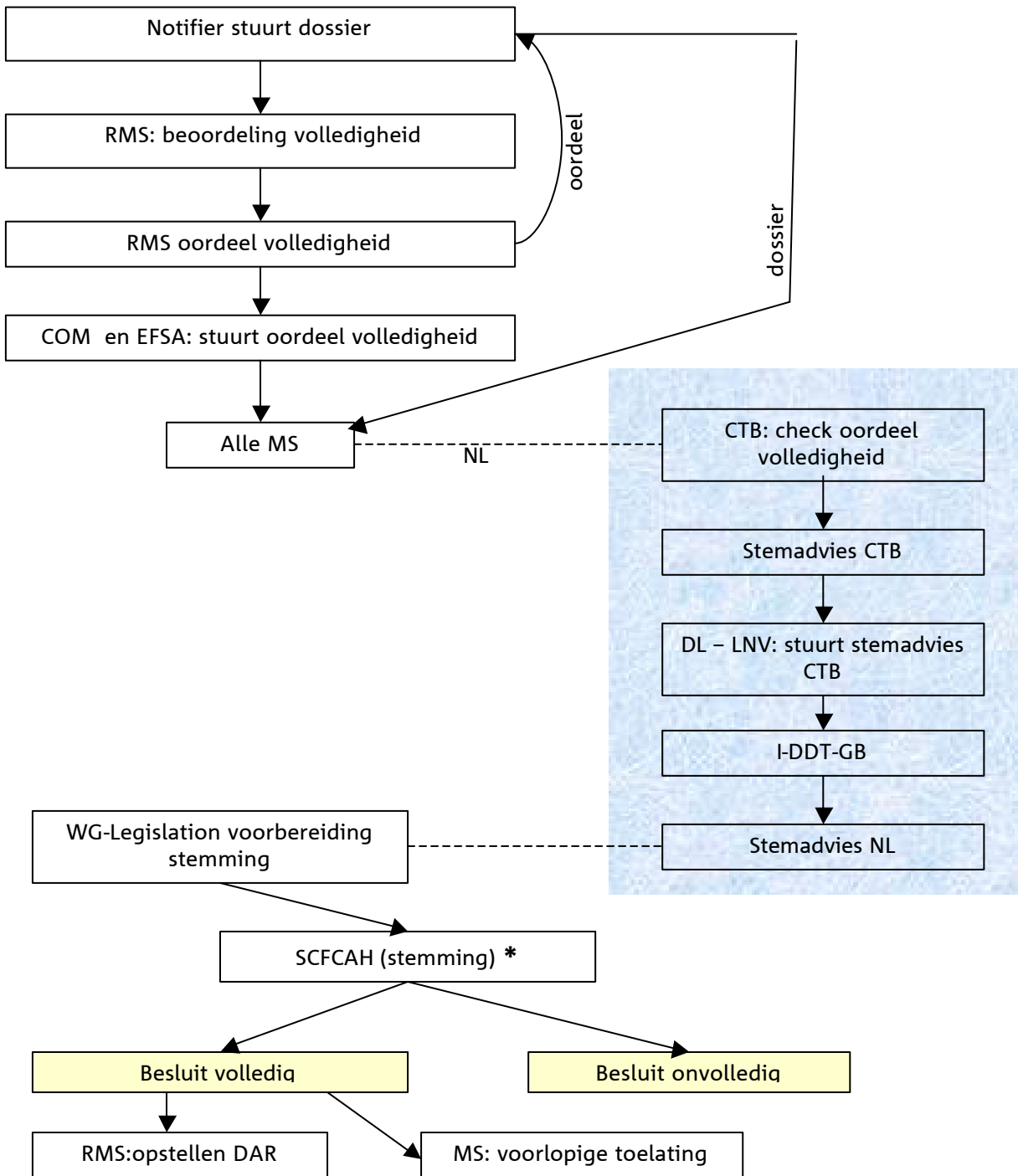
De eindbesluiten in het proces zijn geel gemarkeerd.

Het proces voor de nationale besluitvorming is in een lichtblauw kader geschetst. Er is met stippellijnen aangegeven waar het nationale proces geplaatst moet worden in het in het EU proces.

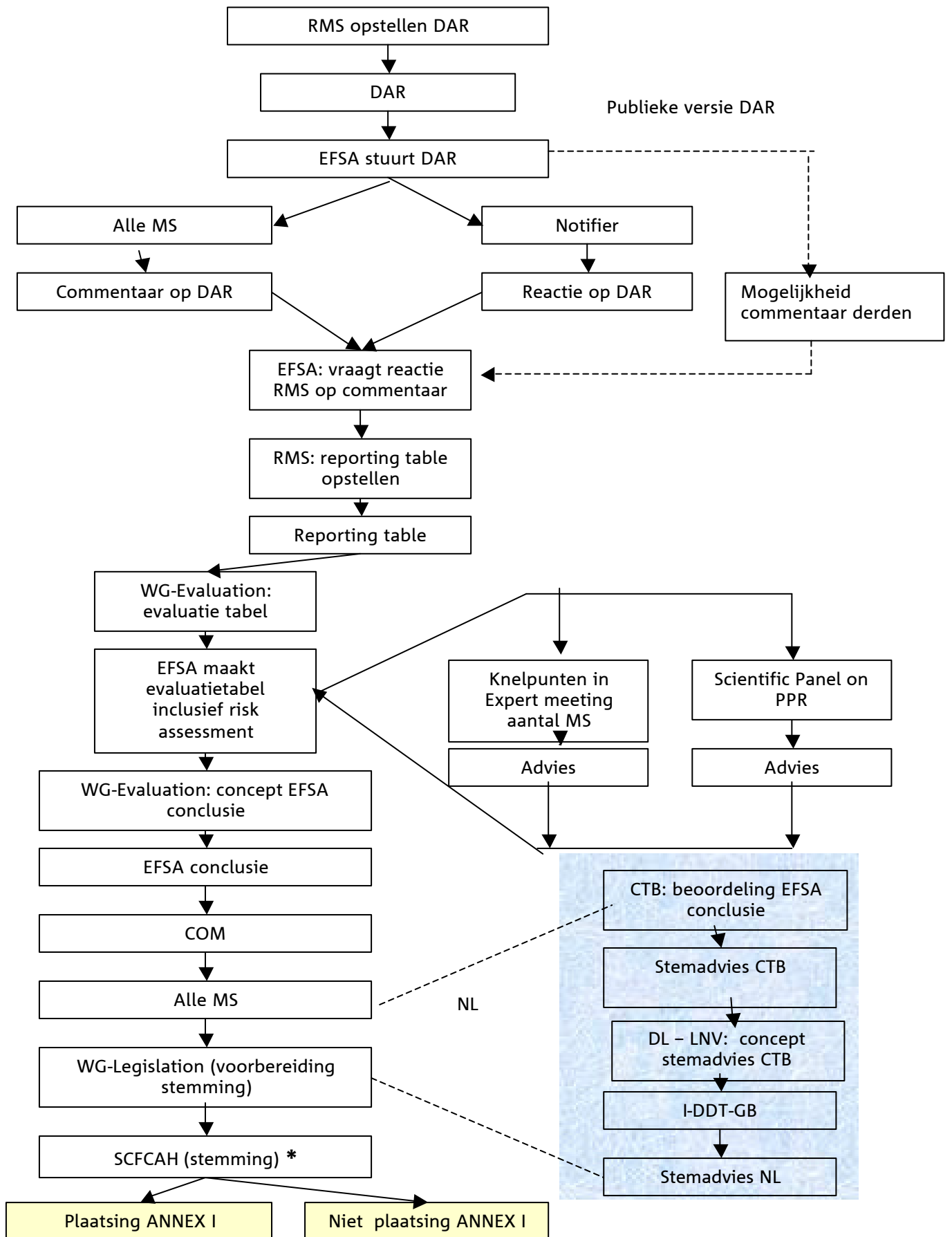
In de schema's worden de volgende termen of afkortingen gehanteerd:

Notifier: aanvrager van plaatsing werkzame stof op Annex I;
RMS: rapporteur member state/rapporterende lidstaat. MS: member state/lidstaat;
COM: Europese commissie;
EFSA: European Food Safety Authority;
CTB: College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen;
DL-LNV: Directie Landbouw van ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit;
I-DDT-GB: Interdepartementaal Dossier Team gewasbeschermingsmiddelen;
WG-E: werkgroep Evaluation;
WG-L: werkgroep Legislation;
SCFCAH: Standing Committee on the Food Chain and Animal health;
DAR: Draft Assessment report;
PPR: (Scientific panel on) Plant health, plant protection products and their residues.

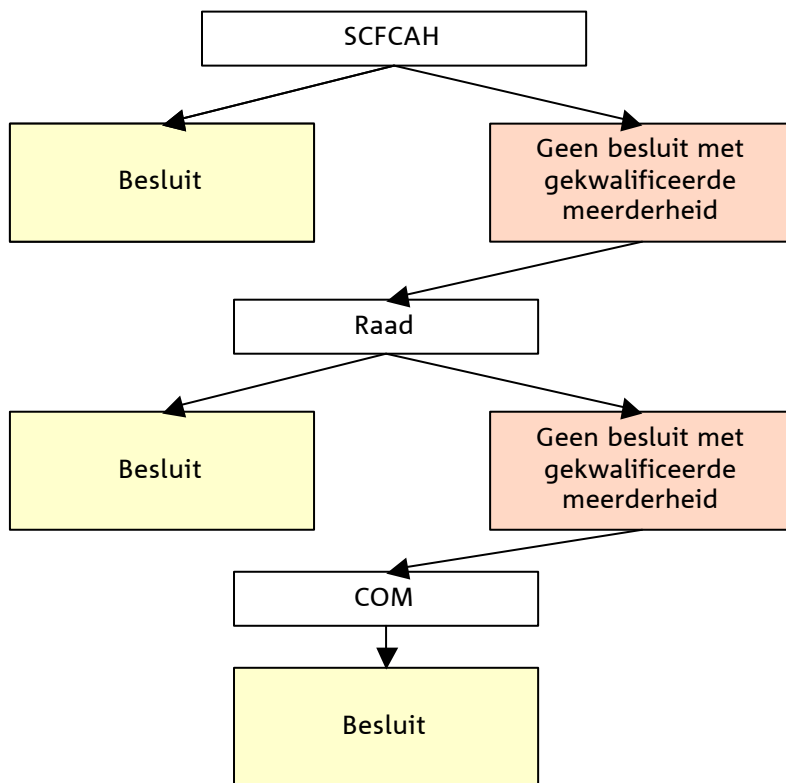
Volledigheid:



Evaluatie:



(*) Comitologieprocedure



Toelichting comitologieprocedure:

Voor een besluit in de SCFAH is een gekwalificeerde meerderheid nodig. Indien er geen gekwalificeerde meerderheid is dan vindt er een stemming plaats op Raadsniveau (i.p.v. Commissieniveau). Daarin heeft voor Nederland de minister van LNV zitting. Indien ook daar geen gekwalificeerde meerderheid is dan stelt de Commissie het besluit vast conform het oorspronkelijke concept.

4 Toelichting op het proces

Het proces voor plaatsing van werkzame stoffen op Annex I is geschetst. Op de eerste bladzijde wordt het proces voor het bepalen van de volledigheid geschetst. Indien een nieuwe werkzame stof volledig is dan mogen de Lidstaten overgaan tot het verlenen van een voorlopige toelating van maximaal 3 jaar. Bij de toelatingsbeoordeling moeten de Uniforme Beginselen worden gehanteerd.

Op de tweede bladzijde is het evaluatieproces geschetst, resulterend in wel of niet plaatsen op Annex I. Het hier geschetste proces gaat dit jaar (2004) in. Hiervoor was er een grotere rol voor de Europese Commissie. Met de oprichting van de Europese voedsel- en warenautoriteit EFSA, is een aantal coördinerende taken van de commissie overgedragen aan EFSA, welke administratief ondersteund wordt door EPCO (EFSA Peer Review Coordination Team).

4.1 Volledigheid

Het proces begint bij de notifier (aanvrager) die een dossier indient bij de rapporterende lidstaat (RMS). Voor bestaande stoffen is in het EU programma bepaald welke werkzame stof door welke lidstaat beoordeeld wordt. Bij nieuwe stoffen bepaald de notifier in welke lidstaat de eerste toelating wordt aangevraagd en dat wordt dan de RMS.

Indien Nederland RMS is dan doet het CTB het werk van de RMS.

De rapporterende lidstaat (RMS) doet een groot deel van het werk. Dat werk begint met een beoordeling van de volledigheid. Het oordeel over de volledigheid wordt naar alle lidstaten (MS) en de notifier gestuurd. De notifier stuurt het dossier (20-60 ordners) naar alle lidstaten. EFSA stuurt het oordeel van de RMS naar alle lidstaten. De lidstaten checken het oordeel van de RMS.

Het CTB checkt voor Nederland de volledighedsbeoordeling van de RMS. Het CTB adviseert hierover aan LNV (stemadvies). Het stemadvies wordt ingebracht in het Interdepartementaal Dossier Team Gewasbeschermingsmiddelen (I-DDT-GB).

In het I-DDT-GB zijn de voor Nederland betrokken ministeries vertegenwoordigd: LNV, VROM, SZW, VWS en V&W. LNV is voorzitter van dit overleg.

In het I-DDT-GB gewasbescherming wordt het stemadvies van Nederland voorbereid. LNV brengt dit oordeel van Nederland in de werkgroep Legislation (WG-L). In de WG-L wordt de stemming voorbereid door opmerkingen en knelpunten te bespreken. De WG-L betreft de beleidsmatige, politieke besluitvorming. LNV is hierin woordvoerder voor Nederland.

De uiteindelijke stemming vindt plaats in de Standing Committee on the Food Chain and Animal Health (SCFAH). Voor Nederland stemt een medewerker van Directie Landbouw van LNV, die gemandateerd is om namens de Nederlandse regering te stemmen.

Voor een besluit in de SCFAH is een gekwalificeerde meerderheid nodig. Indien er geen gekwalificeerde meerderheid is dan wordt de comitologieprocedure (zie toelichting bij de procedure) gevolgd.

Indien het dossier volledig is bevonden dan wordt de evaluatie uitgevoerd. Voor middelen op basis van nieuwe stoffen mogen de lidstaten dan ondertussen een voorlopige toelating geven voor maximaal 3 jaar. Indien een werkzame stof

onvolledig bevonden is dan betekent dat voor bestaande stoffen dat deze van de markt genomen moeten worden en voor middelen op basis van nieuwe stoffen dat niet tot (voorlopige) toelating overgegaan mag worden.

4.2 Evaluatie

De evaluatie begint met het opstellen van een Draft assessment report (DAR) door de RMS. De DAR (orde grootte 500-1200 bladzijden) bevat een evaluatie van de werkzame stof, een oordeel (van de RMS) over plaatsing op Annex I en de eventuele vragen en knelpunten. De DAR is openbaar, behalve de bedrijfsgegevens en vertrouwelijke informatie.

De DAR wordt naar alle lidstaten en de notifier gestuurd. Een publieke versie van de DAR wordt op internet geplaatst en derden kunnen commentaar leveren aan EFSA. De notifier geeft een reactie op de vragen en knelpunten die de RMS in de DAR heeft aangegeven. De lidstaten geven hun reactie op de DAR. Voor Nederland stelt het CTB een reactie op.

De reacties van de notifier, lidstaten en derden worden door EFSA verzameld en EFSA vraagt de RMS om een reactie te geven op alle commentaren. De vraag- en knelpunten uit de DAR, het commentaar van de lidstaten en de notifier en de reactie van de RMS daarop worden in een reporting tabel gezet. Deze reporting tabel wordt besproken in de werkgroep Evaluation.

Zoals reeds in paragraaf 4.1 is aangegeven, is de werkgroep Legislation voor de beleidsmatige en politieke issues. De werkgroep Evaluation is voor de technisch-wetenschappelijk bespreking van vraag- en knelpunten. Voor Nederland zit het CTB in de werkgroep Evaluation.

In de werkgroep Evaluatie worden de technische en wetenschappelijke punten in de reporting tabel besproken en waar mogelijk opgelost. Er wordt een besluit genomen over de vragen die nog open blijven staan. Deze vragen vormen de eerste kolom van de evaluatietabel. Afhankelijk van de vragen kunnen verschillende spelers een reactie geven. Deze worden naast elkaar in de tabel gezet en vormt zo de evaluatietabel. Problemen die nog nadere studie nodig hebben worden besproken in een expert meeting met een aantal lidstaten. Op verzoek van EFSA kan het Scientific Panel on Plant health, plant protection and their residues (PPR) om een wetenschappelijk advies gevraagd worden over knelpunten, bijvoorbeeld bij tegengestelde meningen van lidstaten. Het panel houdt zich bezig met vragen over de veiligheid van gewasbeschermingsmiddelen voor de gebruiker, de consument (residuen), het milieu en de plantgezondheid.

Bij kleinere problemen is er bilateraal overleg tussen de RMS en de notifier en of een lidstaat.

EFSA maakt op basis van de RMS evaluatietabel en de adviezen een evaluatietabel met een conclusie daarbij. Deze wordt besproken in de werkgroep Evaluation. De reactie in de werkgroep wordt in de tabel opgenomen: dat kan zijn dat een probleem is opgelost of dat het probleem blijft staan.

EFSA stuurt de definitieve evaluatietabel met conclusie naar de Commissie.

De Commissie stuurt het EFSA rapport, met de eindpunten en concept besluit voor plaatsing van de commissie naar alle lidstaten.

In Nederland beoordeelt het CTB het commissievoorstel en geeft haar technisch-wetenschappelijke mening (stemadvies) aan LNV.

In het I-DDT-GB wordt tot een stemadvies voor Nederland gekomen. Hier is weer ruimte voor politieke inbreng, waardoor het uiteindelijke stemadvies van Nederland anders kan zijn dan het technisch wetenschappelijke advies van het CTB.

In de werkgroep Legislation worden de standpunten ten aanzien van het commissievoorstel voor plaatsing besproken. De beleidsmatige, politieke voorwaarden en/of motieven (bijvoorbeeld niet plaatsen met essential use), voor plaatsing op Annex I komen in de werkgroep Legislation aan de orde.

In de SCFAH wordt gestemd over wel of niet plaatsen op Annex I en de eventuele voorwaarden daarbij voor plaatsing van deze stof op bijlage I van de richtlijn. Net als bij de volledigheid geldt ook hier het punt van de gekwalificeerde meerderheid. Indien er geen gekwalificeerde meerderheid is dan wordt de comitologieprocedure (zie toelichting bij de procedure) gevolgd.

5 Wetenschap of Politiek

In de toelichting op het proces is aangegeven welke organisaties een rol spelen bij de stappen in het proces. In deze paragraaf wordt ingegaan op de vraag welke stappen zuiver technisch-wetenschappelijk van aard zijn, en waar politieke inbreng mogelijk is. Het werk van de RMS, de werkgroep Evaluation en de beoordeling van het CTB zijn gebaseerd op technisch-wetenschappelijke inzichten, in lijn met de EU normen en criteria.

De besluiten aan het einde van het proces, in I-DDT-GB, werkgroep Legislation en de Standing Committee (SCFAH) zijn besluiten waar politieke besluitvorming plaatsvindt. De redenen om af te wijken van de conclusie op basis van technisch-wetenschappelijke inzichten kan gelegen zijn in het nog niet geoperationaliseerd zijn van criteria voor plaatsing van werkzame stoffen op Annex I en de onzekerheid die dat met zich meebrengt voor de totstandkoming van het EU-oordeel en mogelijke additionele politieke overwegingen.

Het EU proces is dus anders dan het Nederlandse proces tot toelating. In Nederland is in de begin jaren '90 besloten om de besluiten tot toelating tot een zuiver technisch-wetenschappelijk afweging te maken, waarbij politieke beïnvloeding niet mogelijk is. De Commissie voor Toelating van bestrijdingsmiddelen is toen veranderd in het zelfstandig bestuursorgaan College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB). Het CTB neemt besluiten over de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in Nederland.

6 Openbaarheid

Bij openbaarheid van informatie moet er onderscheid gemaakt worden in gedurende het proces en na plaatsing op Annex I en tussen EU en nationaal. Bij de informatie die openbaar is, geldt in alle gevallen dat bedrijfsgegevens vertrouwelijk zijn.

6.1 Europees

Gedurende het proces

Gedurende het proces zijn er een beperkt aantal zaken openbaar. Openbaar zijn:

- de agenda's voor meetings;
- de publieke versie van het Draft Assessment Report;
- informatie van het Scientific panel on PPR: agenda en notulen van vergaderingen en de adviezen van het panel.

Na wel of niet plaatsing

Na wel of niet plaatsen van de werkzame stof op Annex I is de meeste informatie openbaar, behalve:

- de vertrouwelijke informatie daarin;
- de verslagen van de Werkgroepen–Evaluation en –Legislation.

De argumentatie om de verslagen van de werkgroepen niet openbaar te maken, is dat de betrokkenen vrij moeten zijn om hun mening te geven, zodat standpunten helder worden en er eventueel oplossingen gevonden kunnen worden. De eindstemming, in de vorm van het verslag van de SCFAH, is openbaar.

6.2 Nationaal

Nationaal zijn, zowel gedurende het proces als na plaatsing, het CTB advies en de meningen in het I-DDT–GB niet openbaar.