

Trustee Bijzondere Toelatingen



Leo Melissen

Directeur van AGRODIS, de belangenorganisatie van handelaren in gewasbeschermingsmiddelen en coördinator van de Trustee.

Inleiding

In de Europese Richtlijn 91/414 over het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen is in artikel 9 de mogelijkheid opgenomen om als "officiële of wetenschappelijke instantie die zich bezighoudt met landbouwactiviteiten of als beroepsorganisatie op landbouwgebied en beroepsgebruikers" een verzoek te doen "om uitbreiding van het gebruik van een in de betrokken Lid-Staat reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddel tot andere doeleinden dan die waarvoor deze toelating werd verleend." In Nederland is dit de 'derden-uitbreiding' gaan heten, omdat als gevolg van de EU-richtlijn niet-toelatinghouders uitbreidingen van toelatingen konden gaan aanvragen.

Met betrekking tot zo 'n uitbreiding geldt een aantal randvoorwaarden. Zo moet de aanvrager "documentatie en informatie verstrekken ter staving van de aanvraag", en het voorgenomen gebruik moet volgens de Richtlijn van "gering belang" zijn. Daarnaast hoeft geen werkzaamheid te worden aangetoond en ook naar fytotoxiciteit wordt niet gekeken.

En juist bij dit laatste klemde jarenlang de schoen. LTO Nederland durfde het niet aan om een derden-uitbreiding aan te vragen. Een forse schadeclaim tegen een toelatinghouder met betrekking tot een reguliere toelating lag hieraan ten grondslag. Tegelijkertijd waren toelatinghouders huiverig om hun dossiers uit handen te geven aan telers(organisaties). Het gevolg was dat jarenlang geen gebruik werd gemaakt van de juridische mogelijkheid van derden-uitbreiding. De Trustee Bijzondere Toelatingen heeft deze impasse doorbroken.

De Trustee (Stichting) werd in 2001 door AGRODIS, LTO Nederland en Nefyto opgezet en heeft geen ander doel dan als formele aanvrager op te treden bij een derden-uitbreiding. De Trustee doet dit altijd in overleg met de fabrikant van het

middel. De aansprakelijkheid voor de toepassingen is afgewenteld op de toepasser, maar als extra zekerheid is de Trustee ook verzekerd voor haar activiteiten.

Wat heeft dit nu opgeleverd?

In harde getallen: sinds de oprichting zijn 46 aanvragen ingediend. Daarvan zijn er 34 succesvol afgewikkeld. Twee aanvragen hebben de eindstreep niet gehaald. De overige zijn nog in procedure.

Wat gaat er achter die getallen schuil? Simpel gezegd: heel hard werken door de Coördinatoren Effectief Middelenpakket van de verschillende telersorganisaties. Veel meedenken en meewerken door fabrikanten en distributeurs, en lange procedures om een en ander te realiseren. Er moet veel worden uitgezocht. Vaak moet er ook door betrokken medewerkers van de toelatinghouder intern gelobbyd worden om groen licht te krijgen. Vooral die lange doorlooptijd is vervelend. Daardoor bestaat de kans dat een traject voor een uitbreiding bij de start heel belangrijk lijkt, maar blijken er, tegen de tijd dat de eindstreep in zicht is, inmiddels alternatieven te zijn toegelaten.

Impact nieuwe verordening voor de derden-uitbreiding

De oude Richtlijn 91/414 wordt binnenkort vervangen door een nieuwe Europese Verordening voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (zie artikel verderop in deze uitgave). Wat valt er nu – mede gelet op bovengenoemde ervaringen – te verwachten van deze nieuwe Verordening en wat betekent dat voor de derden-uitbreiding?

Geen toelating in Nederland nodig

Als je als sector op basis van eigen onderzoek een toelating wilt, kan dat via de route van een uitbreiding. Voorwaarden daarbij zijn dat de voorgenomen toepassing beperkt is en de uitbreiding in het openbaar belang. Daarbij hoeft

ARTIKEL

niet te worden voldaan aan de voorwaarde dat deze toepassing “doeltreffend” is (artikel 4 lid 3 onder a). Wel zal worden getoetst op schadelijke effecten op de gezondheid van de mens, risico's voor degenen die beroepshalve met het middel in contact komen, werknemers en omstanders, alsook op onaanvaardbare effecten op het milieu.

Bij de Richtlijn was hiervoor een toelating in Nederland nodig. Onder de Verordening hoeft dat niet meer. Als een middel in een lidstaat is toegelaten mag een derde partij in Nederland een toelating aanvragen als de aangevraagde toepassing van het middel dezelfde is bij dezelfde landbouwpraktijk als in de oorspronkelijke lidstaat. Het beschikbaar komen van deze nieuwe mogelijkheid is goed nieuws.

Om op deze gronden een toelating aan te vragen is normaal gesproken medewerking van de toelatinghouder nodig. Wanneer die medewerking weigert, kan de aanvraag worden doorgezet en worden verleend als dat in het algemeen belang is. Het is echter de vraag hoe reëel deze mogelijkheid is. Zonder de hulp van registratiemensen van een toelatinghouder zal het niet meevallen de procedure te voltooien, en als de toelatinghouder het product vervolgens niet wil leveren heeft de gebruiker er niets aan.

Duidelijkheid over kleine toepassingen

Onder de oude Richtlijn was het vaak een discussiepunt of een toepassing klein genoeg was om de route van derden-uitbreiding te mogen volgen. Een scherp criterium was er eigenlijk nooit. Bovendien werd de omvang onder de oude Richtlijn gerelateerd aan de al toegelaten toepassingen. Was dat areaal groot, dan kon je bijna ieder Nederlands gewas 'klein' krijgen. Andersom kon de gewenste toepassing economisch en gevoelsmatig beschouwd nog zo klein zijn, als het een forse stijging van het te behandelen areaal opleverde dan ging de uitbreiding niet door.

De nieuwe Verordening verplicht lidstaten om een actuele openbare lijst bij te houden van kleine toepassingen. Daarmee hoeft er niet meer te worden gerekend en beredeneerd (“het areaal is weliswaar fors maar deze toepassing komt normaal gesproken slechts één in de x jaar voor en op gemiddeld 10% van het areaal”) maar is één blik op de lijst voldoende om te weten of je voor het regime van vereenvoudigde uitbreiding voor kleine toepassing in aanmerking komt.

Kapstok voor extra maatregelen: suggestie accountmanager kleine toepassingen bij Ctgb

Een van de onderbelichte punten binnen de verordening is artikel 51 lid 3. Deze luidt: “Lidstaten kunnen maatregelen nemen om de indiening van aanvragen voor uitbreiding ...voor kleine toepassingen, te vergemakkelijken of aan te moedigen”.

Om te beginnen is dit een erkenning van de kleine toepassingenproblematiek op Europees niveau. Maar vooral is dit een aanmoediging om nog eens goed te kijken naar wat er nodig is om meer te bereiken. De ervaring van de Trustee laat zien dat met alle goede bedoelingen de doorlooptijd van de aanvraag erg lang is. Veel tijd gaat zitten in afstemming tussen mensen over de vraag welke gegevens nu exact nodig zijn. Die discussie is er aan het begin van het traject en laait vaak ook weer op als tijdens de rit blijkt dat studies onvolledig zijn. Een ander probleem is dat tijdens de procedure de kosten van de laatste stappen van diezelfde procedure duidelijk worden. Gevolg daarvan is dat er dan weer veel tijd gemoeid is met het regelen van het benodigde geld. Hoe je het ook wendt of keert, dit soort aanvragen blijft organisatorisch lastig. Wat enorm zou kunnen helpen is het aanstellen van een *Accountmanager Kleine Toepassingen* bij het Ctgb. Zo iemand is dan het vaste aanspreekpunt voor telersorganisaties en Trustee en begeleidt een aanvraag zo snel mogelijk door de procedure (met behoud uiteraard van de eigen verantwoordelijkheid van de beoordelaars om een onafhankelijk en deskundig oordeel te vellen).

Verordening: mooie woorden... nu de daden!

Naast bovenstaande kapstokken, gerelateerd aan de derden-uitbreiding, komen in de Verordening ook nog andere stimuleringsmaatregelen aan bod voor de kleine toepassingen, zoals een fonds, een verlengde periode van dossierbescherming en zonale toelatingen. Al deze elementen zullen nog verder moeten worden geconcretiseerd. Laten wij dan ook vanuit Nederland die kar trekken.

In Nederland hebben wij veel belangen en kennis op het terrein van kleine teelten. Bovendien hebben wij al veel ervaring met andere vormen van toelaten (dringend vereiste toelatingen en uitbreidingen), alsmede financiële stimulering. Het huisvesten van het secretariaat van het EU-fonds in Wageningen zou dan ook een logische stap zijn. Ook het recente plan om in Nederland een Expertise Centrum voor Speciality Crops op te zetten past daar prima bij.