

Toelatingsbeoordeling gewasbeschermingsmiddelen onder de Verordening: loslaten en vasthouden

Maritza van Assen

Directeur Nefyto,
Nederlandse Stichting
voor Fytofarmacie



Sinds 14 juni 2011 is er een nieuwe fase ingetreden in de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. Onder de Europese richtlijn 91/414 was al de stap gezet dat actieve stoffen van gewasbeschermingsmiddelen via een communautaire procedure werden beoordeeld en goedgekeurd. Met de komst van Verordening 1107/2009 wordt een volgende stap gezet en wordt ook de toelatingsbeoordeling van de middelen Europees uitgevoerd en gecoördineerd. De invloed van andere Lidstaten op het productenpakket dat in Nederland is toegelaten, reikt daarmee verder dan voorheen.

Het is een stap in het groeiproces naar een steeds Europeser wordend toelatingsbeleid. Wat betekent de nieuwe regelgeving voor Nederland, onze positie en onze ambities? Zoals met ieder groeiproces is het ook hier een kwestie van vasthouden en loslaten, om op deze manier sterk uit de verandering naar voren te komen.

Loslaten

Nationaal specifieke eisen

Voor de industrie was het al jarenlang duidelijk dat nationaal specifieke eisen, op grond waarvan extra investeringen en studies moeten worden gedaan, zeer negatieve invloed hebben op de bereidheid van hoofdkantoren om toelatingsaanvragen in Nederland in te dienen. Er zijn dan ook veel inspanningen gedaan om de politiek te overtuigen dat de Nederlandse toelatingwetgeving 'Europeser' moet worden ingericht. De verwachting was namelijk dat de bereidheid om voor Nederland bijzondere investeringen te doen verder zou afnemen, wanneer een 'core dossier' volstaat in 10 van de 11 landen in de Centrale Zone – of in 26 van de 27 Lidstaten in de Europese Unie. Met het amendement Koopmans is het uitgangspunt in

de Wet vastgelegd dat geen nationale uitwerking mag worden gegeven aan de Europese Uniforme beginselen als er ook een Europese uitwerking is vastgesteld in de vorm van een richtsnoer. Ook onder de nieuwe Toelatingsverordening is het mogelijk om nationale eisen te stellen in de vorm van zogeheten nationale addenda. Voor een beperkt aantal zaken is hieraan nog uitvoering gegeven.

Sceptis ten opzichte van andere toelatingsinstanties, beoordelingsmethoden en benaderingen

De nieuwe Verordening kent de zonale procedure, waarbij andere lidstaten in beginsel de beoordeling door de *Rapporteur Member State* moeten volgen. Daarnaast is er de wederzijdse erkenningsprocedure, waarbij Lidstaten de toelatingsbeoordeling van een andere lidstaat moeten overnemen. In beide gevallen moet een nationale overheid in feite afzien van het zelfstandig beoordelen van een toelatingsaanvraag en dossier en vertrouwen op de beoordeling die door de andere lidstaat is gedaan. Daarbij moeten soms ook vertrouwde (nationale) beoordelingsinstrumenten het veld ruimen en moet acceptatie groeien voor een andere benadering.

Ook onder de oude Richtlijn 91/414 was de wederzijdse erkenningsprocedure mogelijk. Dit kwam toen echter slecht van de grond omdat het vertrouwen in sommige lidstaten ontbrak, landen soms zeker dachten te weten dat bepaalde aspecten helemaal niet in een andere lidstaat beoordeeld waren of de evaluatie van een ander land niet op papier was vastgelegd. Onder de nieuwe Verordening zal het vertrouwen moeten groeien. Instrumenten als een uniform *Draft Registration Report* en afstemming tussen toelatingsinstanties via de zonale stuurgroepen, moeten helpen om de sceptis te laten varen en de nationale werkwijze deels los te laten.

Vasthouden

Concurrentiepositie

Nederland heeft grote economische belangen in de land- en tuinbouw. Na de Verenigde Staten is Nederland de grootste exporteur van agrarische producten ter wereld. Staatssecretaris Bleker

Nieuw in de verordening

- Zonale beoordelingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen
- Criteria voor goedkeuring actieve stoffen
- Onderscheid in type actieve stoffen (basisstoffen, laag-risico stoffen, substitutiestoffen, gewone actieve stoffen)
- *Comparative assessment* voor substitutiestoffen
- Regulering van formuleringshulpstoffen
- Bepalingen voor kleine toepassingen / *minor uses*
- Toelatingsbeoordeling van synergisten en beschermstoffen

Wat was al geharmoniseerd onder 91/414?

- Lijst van goedgekeurde actieve stoffen
- Dossiereisen actieve stof
- Dossiereisen gewasbeschermingsmiddel
- *Risk and Safety*-zinnen
- Beoordelingscriteria gewasbeschermingsmiddelen (Uniforme Beginselen)

verklaarde tijdens de Grüne Woche in Berlijn: “Het is geweldig mooi dat onze groenten en fruit, de bloemen, het vlees en de zuivel zo in trek zijn en wereldwijd in de winkels liggen”. In het beleid van de huidige regering zijn de Agro-foodsector en de sector Tuinbouw en uitgangsmaterialen tot twee van de negen topsectoren bestempeld. De innovatiekracht die in deze sectoren door de gouden driehoek (overheid – bedrijfsleven – onderzoek) wordt gecreëerd, dient als voorbeeld voor andere sectoren. Land- en tuinbouw inclusief toeleverende, afnemende en verwerkende sectoren is nog steeds een belangrijke kurk waar de Nederlandse economie op drijft en in tijden waarin het economische zwaar weer is, moeten de kroonjuwelen gekoesterd worden. Voor de plantaardige sectoren is gewasbescherming een kritische factor: kritisch wanneer de bestrijding van ziekten en plagen bepalend is voor het niveau van kwaliteit en kwantiteit van de oogst en daardoor kritisch voor het economisch resultaat. Voor behoud van de concurrentiepositie is de mogelijkheid om gewasbeschermingsmiddelen te kunnen inzetten van cruciaal belang.

Duurzaamheidsambitie

De toepassing van gewasbeschermingsmiddelen is ook kritisch omdat keuze en wijze van toepassing van middelen binnen de wettelijke en maatschappelijke randvoorwaarden moet plaatsvinden. Wij weten het allemaal: Nederland is een dichtbevolkt land met veel oppervlaktewater en een hoge grondwaterstand. Mede hierdoor heeft de Nederlandse overheid, ondersteund door instituten en onderzoeksinstituten, in de afgelopen jaren een voorlopersrol gespeeld in Europa bij de uitwerking van toela-

tingscriteria en beoordelingsmethodieken voor gewasbeschermingsmiddelen op het gebied van milieu en gezondheid. Het instrumentarium dat op Europees niveau is ontwikkeld is in belangrijke mate door Nederlandse inbreng en deskundigheid tot stand gekomen. Ook de Richtlijn voor duurzaam gebruik van pesticiden stamt van een Nederlands initiatief om het Meerjarenplan gewasbescherming op Europees niveau ingang te doen vinden.

De gewasbeschermingsmiddelenindustrie investeert veel geld en inspanningen in producten en toepassingswijzen die effectief zijn en minder belastend voor mens, dier en milieu. Het zijn dus niet alleen loze woorden dat de industrie de duurzaamheidsambitie wil behouden; er wordt ook daadwerkelijk veel geld in innovatie en duurzaamheid geïnvesteerd.

Effectief middelenpakket

Behoud en versteviging van de concurrentiepositie enerzijds en behoud van de duurzaamheidsambitie anderzijds creëert een spanning die tot uiting komt bij de wens een effectief middelenpakket te behouden. Een zonale toelatingsprocedure maakt het gemakkelijk voor de industrie om voor de grotere gewassen in één keer binnen de zone of zelfs voor de gehele Europese Unie een toelating te krijgen. Maar hoe zit het met de kroonjuwelen van de Nederlands land- en tuinbouw, de hoogwaardige, gespecialiseerde teelten: zijn en worden daar onder de Verordening ook gewasbeschermingsmiddelen voor toegelaten? Juist om dát te verzekeren is in 2010 het Expert Centre Speciality Crops in het leven geroepen door initiatiefnemers Ministerie van EL&I, Ctgb, Wageningen UR, LTO Nederland, Plantum en Nefyto. Met gebruikmaking van de mogelijkheden die de Verordening biedt om voor kleine toepassingen te stimuleren dat toelatingsaanvragen vergemakkelijkt worden, leveren partijen gezamenlijk inspanningen om ook voor de toekomst te kunnen blijven beschikken over een effectief middelenpakket.

Kennis en beoordelingscapaciteit

Om alles te bereiken wat we in het bovenstaande willen vasthouden, is het nodig dat de hoogwaardige en complexe kennis over gewasbescherming in Nederland beschikbaar blijft in het onderzoek, bij de overheid en bij het bedrijfsleven. Alleen dan kan ons land optimaal van de Verordening profiteren, in die zin dat innovatieve middelen ook op de Nederlandse markt komen, in Nederland zullen worden aangevraagd en dat de Nederlandse agrosector een adequaat pakket gewasbeschermingsmiddelen en -methodieken beschikbaar houdt.

Eerste ervaringen

Verordening 1107/2009 met de nieuwe werkwijze voor de toelatingsbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen is sinds 14 juni 2011 van kracht. Veel ervaring is dus nog niet opgedaan. Daar komt bij dat het werk voor veel stoffen en middelen onder de oude Richtlijn 91/414 nog niet klaar was. Veel Lidstaten – waaronder Nederland – zuchten onder de uitvoeringslasten van de herbeoordeling van bestaande middelen waarvan de actieve stof pas net uit het Europese beoordelingsproces is gekomen. De beoordelingscapaciteit is nu vaak al volledig bezet, waardoor er nauwelijks of geen ruimte is voor lidstaten om als zonale rapporteur op te treden. Daar komt bij dat veel lidstaten – anders dan in Nederland – geen kostendekkende tarieven voor de toelatingsbeoordeling kennen en dat deze werkzaamheden uit de algemene middelen worden gefinancierd. In de huidige financiële crisis, waar veel landen moeten bezuinigen zal de beoordelingscapaciteit van gewasbeschermingsmiddelen niet aan deze bezuinigingen ontsnappen. Met name in de Zuidelijke zone is de situatie moeilijk.

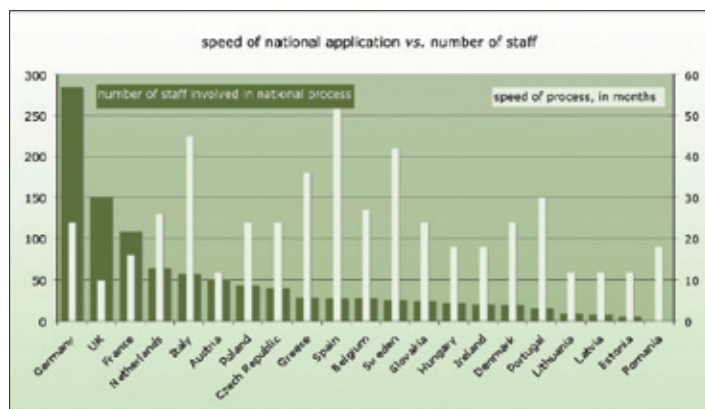
Zoals hiervoor al aangegeven zorgt de Verordening voor nieuwe samenwerkingsvormen in de Europese Unie waarbij vertrouwen in elkaar moet ontstaan. Europa in al zijn rijkdom met culturele en maatschappelijke verschillen komt dan aan de oppervlakte. Niet alleen zijn er 23 talen in de Europese Unie van 27 lidstaten, ook in de wijze waarop de lidstaten intern zijn georganiseerd zijn er grote verschillen. In sommige landen is een combinatie van ministeries verantwoordelijk; in

andere landen zijn er agentschappen en in weer andere landen gaat het om een combinatie van (federale) agentschappen. In een onderzoek uit 2010 is in opdracht van ECPA een evaluatie gedaan van de wijze waarop in de verschillende lidstaten de toelatingsbeoordeling is georganiseerd. Het rapport geeft aan dat de wijze waarop het Ctgb in Nederland is vormgegeven, toch de vrijwel ideale situatie weergeeft. Anderzijds kwam uit het rapport naar voren dat de toelatingsprocedure in Nederland relatief traag en duur is, en gepaard gaat met een grote personele inzet (Figuur 1 en 2). In de loop van 2012 zal het onderzoek door ECPA worden herhaald, zodat ook de eerste ervaringen met de Verordening worden meegenomen.

Blik in de toekomst

Wanneer we kijken naar de stappen die gezet zijn om de toelatingwetgeving te harmoniseren, dan zien we dat er een relatief grote stap is gezet naar verdere harmonisatie. Dat de EU het hierbij zal laten is echter niet aannemelijk. Voor chemische stoffen is een gecentraliseerde beoordeling voorzien onder leiding van het *European Chemicals Agency* (ECHA) te Helsinki; voor geneesmiddelen en diergeneesmiddelen bestaat het *European Medicines Agency* (EMA) te Londen. De Biocidenverordening die dit voorjaar formeel zal worden vastgesteld voorziet in een geleidelijke verschuiving van de toelatingsbeoordeling van lidstaten naar ECHA in Helsinki. Wat zal de evaluatie van Verordening 1107/2009 in 2014 brengen? Laten we ons tijdig voorbereiden op hetgeen we in de toekomst willen vasthouden en loslaten.

Figuur 1. Snelheid (in maanden) van toelating van een middel op nationaal niveau (wit) in relatie tot personeelsgrootte (gekleurd) in verschillende lidstaten. Bron: Competent Authority Survey, rapport gemaakt in opdracht van de European Crop Protection Association (ECPA), maart 2010.



Figuur 2. Kosten in euro's van toelating van een middel op nationaal niveau (wit) in relatie tot snelheid in maanden (gekleurd) in verschillende lidstaten. Bron: Competent Authority Survey, ECPA, maart 2010.

