



GENOEG

**Gewasbeschermingsmiddelen
van Natuurlijke Oorsprong
Effectief Gebruiken**

**Eindrapportage
GENOEG Toegelaten**



GENOEG Toegelaten

Eindrapportage

Tycho Vermeulen

Peter Leendertse

CLM Onderzoek en Advies BV

Culemborg, oktober 2005

Voorwoord

Natuurlijke middelen kunnen bijdragen aan duurzame gewasbescherming maar dreigen door het huidige toelatingsbestel en kleine markt tussen wal en schip te vallen.

GENOEG Toegelaten is in 2002 gestart om werkende weg te zoeken naar oplossingen voor deze perikelen. We zijn enthousiast gestart en hebben een inspannend traject achter de rug. Echter, dankzij samenwerking met de opdrachtgevers (LNV en PT), producenten en aanvragers, instituten als CTB, RIVM, PPO en PD zijn in het project niet alleen knelpunten gesignaleerd maar zijn ook oplossingsrichtingen gegeven. Daarnaast is ook de toelating van een aantal middelen met succes gefaciliteerd. Producenten en CTB formuleerden dit tijdens het evaluatiegesprek als volgt: "zonder de inzet van het project GENOEG zouden de "vijf middelen" van GENOEG niet aangevraagd, dan wel "vastgelopen" zijn in de toelatingsprocedure".

We bedanken de verschillende partijen voor hun actieve bijdrage aan het project:
Projectteam: RIVM, PD, PPO-glastuinbouw, LNV, LTO Groeiservice, Vereniging Artemis.

Producenten/aanvragers: Certis, Koppert, Citrex BV, BioBest.

Toelatingsinstantie: CTB

Het project heeft een vervolg in de vorm van het project Genoeg Breed voor de periode 2004-2006 want natuurlijke middelen beperken zich niet tot de glastuinbouw.

Peter en Tycho

Het CLM is verantwoordelijk voor de inhoud van het rapport.

Inhoud

Voorwoord

Inhoud

Samenvatting

	I
1 Inleiding	1
2 Opzet en werkwijze van het project	3
3 Leerervaringen tijdens het proces	5
3.1 Opstart	5
3.2 Benodigde expertise om een dossier op te stellen	6
3.3 Kosten	7
3.4 Bescherming van het product	8
3.5 Dienstverlening rond procedure	8
3.6 Chemische dossiereisen voor niet-chemische stoffen	10
3.7 Benodigde expertise om een dossier te beoordelen	10
3.8 Overleg aanvrager beoordelaar	11
3.9 Eén eis als bottle neck	12
3.10 EU-harmonisatie	12
3.11 'Open einde'	13
3.12 Tijdsduur en planning	13
3.13 Toelating	14
4 Argumentaties voor de dossiers	15
4.1 Een argumentatie is ...	15
4.2 Mengsels en extracten	15
4.3 Fysisch-chemische eigenschappen	15
4.4 Stabiliteit en houdbaarheid	16
4.5 Werkzaamheid	16
4.6 Plantversterker	17
4.7 Analysemethoden en residu	17
4.8 Effecten op het milieu	17
4.9 Micro-organismen	18
5 Beoordelingskader en fast track procedure	19
6 Conclusies en aanbevelingen	21
6.1 Conclusies	21
6.2 Aanbevelingen	21
Bronnen	25

Samenvatting

In het project GENOEG Toegelaten zijn de toelating van vijf natuurlijke middelen begeleid, te weten twee microbiologische middelen, een plantextract, een combinatie van zouten en eiwitten en een dierlijk product. Onze belangrijkste ervaringen zijn:

1. Vijf middelen op de markt

Er zijn vijf middelen begeleid in het traject. Inmiddels zijn Botanigard, PreFeral en Trianium toegelaten. Op korte termijn worden de beoordelingen van de andere twee middelen verwacht. Betrokkenen geven aan dat zonder de inzet van het project GENOEG de "vijf middelen" naar alle waarschijnlijkheid niet aangevraagd zouden zijn, dan wel zouden zijn "vastgelopen" in de toelatingsprocedure.

2. Verantwoorde vereenvoudiging

Bij het opstellen van dossiers van de vijf middelen werd onderzocht welke dossiervragen beantwoord kunnen worden door argumentatie, uitgaande van de stofeigenschappen en literatuurinformatie. Dit biedt zicht op een kosteneffectievere en verantwoorde beoordeling.

Het gebruik van argumentatie op basis van o.a. openbare literatuur, expert judgement, toelating in andere landen biedt de mogelijkheid soms nieuw kostbaar onderzoek te vermijden. Deze vereenvoudiging is mogelijk op het gebied van karakterisering, zuiverheid, werkzaamheid, residu en milieueffecten. T.a.v. (humane) toxicologie kan in sommige gevallen ook met literatuur en argumentatie gewerkt worden, maar gezien het grote belang van dit aspect is beperking slechts in enkele gevallen mogelijk. De beoogde toepassing (methode, dosering etc.) moet volledig duidelijk zijn, ook voor het gebruik van statements.

Onze inschatting is dat een verdere vereenvoudiging mogelijk en noodzakelijk is om een kosteneffectieve toelatingsaanvraag van natuurlijke middelen mogelijk te maken en om op die manier natuurlijke middelen veilig en legaal op de Nederlandse markt te krijgen. We bevelen aan de case bij case -ervaringen te gebruiken voor het opstellen van een vereenvoudigde procedure en deze aan te scherpen op basis van RUB-beoordelingen en met kennis vanuit USA (EPA-procedure), Duitsland en Engeland. Het opstellen van een vereenvoudigde procedure blijkt erg moeilijk door de diversiteit aan natuurlijke middelen en daarmee de veelheid van mogelijke risicoaspecten. Het opstellen van een dergelijke procedure is daarom niet meer als doelstelling opgenomen in het vervolgproject 'Genoeg Breed'.

3. Ondersteuning en Verheldering

Op basis van de ervaringen blijken aanvragers van natuurlijke middelen te weinig kennis te hebben van de toelatingsprocedures. Bij het CTB ontbreekt de tijd, noch is het haar taak, om de aanvragers stap voor stap het aanvraagproces uit te leggen en ze hierin te begeleiden. Er zijn daartoe enkele vuistregels opgesteld die de producenten kunnen gebruiken bij het aanvragen van de toelating van een natuurlijk middel. We adviseren aanvragers echter een ervaren begeleider in te huren. (De procedures en de trajecten zijn beschreven in de HTB en op de CTB-site en bekend bij het Loket Kleine Toepassingen. De ervaring leert dat de aanvragers daar niet kijken, omdat ze het idee hebben dat het te moeilijk en te veel is!)

4. Verbetering van beleid

Het grootste knelpunt blijft de hoge ontwikkelings-, beoordelings- en toelatingskosten van de natuurlijke middelen in relatie met de onzekerheid over het tijdstraject van toelating en de verwachte marktkansen. Deze beide factoren maken het voor een kleine aanvrager bijna onmogelijk een natuurlijk middel legaal op de Europese markt te brengen. Het innoverend vermogen van de gewasbescherming (kleinere bedrijven zijn belangrijk voor innovatie) en de teelt in Nederland (de meeste teelten in Nederland zijn nichemarkten voor de grotere gewasbeschermingsindustrie) staan hierdoor onder druk.

1 Inleiding

Het paraplu-project GENOEG richtte zich op het effectief gebruiken van Natuurlijke Gewasbeschermingsmiddelen in de glastuinbouw in Nederland (Vermeulen & Pak 2004). Een belangrijk onderdeel van GENOEG was het verkrijgen van meer toelatingen van natuurlijke gewasbeschermingsmiddelen en het begeleiden van aanvragen voor laag-risico middelen. Deze doelstellingen zijn vormgegeven in het project GENOEG-toegelaten. Het project GENOEG-toegelaten is in mei 2002 van start gegaan en in december 2004 afgesloten. De vijf middelen uit het project worden begeleid tot het verkrijgen van de toelating.

Het project werd gefinancierd door het Productschap Tuinbouw en door het ministerie van LNV. Daarnaast was vanuit het ministerie een subsidie beschikbaar voor de aanvragers die in het project deelnamen. De subsidie was op basis van 50% co-financiering voor de te maken beoordelingskosten en voor de financiering van eventuele extra studies.

In het project zijn vier doelen geformuleerd (naar orde van prioriteit):

1. Realiseren van vijf beoordelingen van natuurlijke middelen met een laag risicoprofiel.
2. Het openbaar maken van documentatie van de aanvraagprocedure van middelen met een laag risicoprofiel (inhoudelijke keuzes rond invulling van dossiersen, procedurele afspraken) ten behoeve van het stroomlijnen van de aanvraagprocedure.
3. Aanzet tot het beoordelingskader voor middelen met een laag risicoprofiel. Deze aanzet dient als advies voor opname in het HTB (Handboek Toelating Bestrijdingsmiddelen).
4. Het ontwikkelen van een opzet voor een fast-track procedure op hoofdlijnen voor toelating van middelen met een laag risicoprofiel.

Dit rapport beschrijft de ervaringen van GENOEG en de partners in het project. De ervaringen zijn opgesteld op basis van evaluatiegesprekken met alle partners (aanvragers, CTB en enkele leden van het projectteam). In het rapport trekken we conclusies over de gevolgen van het toelatingssysteem voor natuurlijke middelen en doen aanbevelingen voor aanpassing van het systeem en voor de werkwijze van de verschillende stakeholders.

Deze rapportage gaat in op het systeem van de toelatingsbeoordeling. Eerdere rapportages van Genoeg Toegelaten gingen in op het proces van samenwerking binnen het project (Genoeg-toegelaten tussenrapportage) en de dossiervorming en het gebruik van argumentatie in dossiers (tussenrapportage II). De gebruikte argumentaties zijn in deze rapportage nogmaals weergegeven (hoofdstuk 4).

Leeswijzer

Hoofdstuk 2 geeft de opzet van de projectmatige samenwerking in Genoeg Toegelaten. Hoofdstuk 3 geeft de leerervaringen chronologisch geordend naar fase in het toelatingstraject. Hoofdstuk 4 geeft de binnen het project gebruikte argumentaties. De conclusies en aanbevelingen zijn ten slotte samengevat in hoofdstuk 5.

2 Opzet en werkwijze van het project _____

Het project is uitgevoerd door een projectteam. Dit team bestond uit CLM (coördinatie en uitvoering), CTB, LNV, LTO, PD, RIVM en PPO. Op ad hoc basis werd vereniging Artemis uitgenodigd.

Het project doorliep de volgende stappen in de samenwerking met producenten:

1. Producenten melden zich aan bij het projectteam van GENOEG, en er volgt een overleg over de procedure van het project, de voorwaarden voor deelname aan GENOEG Toegelaten en de eventuele toelatingsaanvraag.
2. Beslissing door het projectteam om het aangedragen middel wel of niet te gebruiken binnen het project. Voor vijf middelen heeft het team als doel aanvragers te stimuleren een toelating aan te vragen en hen hier te begeleiden. Voor vijf andere middelen wordt alleen geholpen met de dossiervorming middels literatuurstudie en een advies van de CTB-helpdesk.
3. Tekenen van een overeenkomst (afspraken rond de financiering van de toelatingsaanvraag en afspraken die de vertrouwelijkheid van de informatie waarborgen);
4. Verzamelen en aanleveren van gegevens door de producent, eventueel in samenwerking met projectteam. Hier is steeds de volgende volgorde aangehouden:
 - Is er meer informatie beschikbaar (bij partners van de aanvrager, toelatingsdossiers elders in of buiten Europa, etc.);
 - Is er meer informatie beschikbaar in openbare literatuur (via onderzoeksinstellingen)?;
 - Is het nuttig een expertmeeting te beleggen rond een knelpunt in het dossier?
5. Bespreken van de gegevens met de PD/ RIVM. PD en RIVM voeren waar nodig nog een eigen literatuurstudie uit. Zowel PD als RIVM kregen ruimte vanuit hun ministeries voor deze activiteit;
6. Samenvoegen van de literatuurstudies en indienen bij de helpdesk van het CTB;
7. Advies van de helpdesk, gevolgd door een go-no go moment voor de aanvraag van het middel.
8. Eventueel (laten) doen van aanvullend onderzoek;
9. Indienen van de aanvraag en begeleiding van de aanvraag.

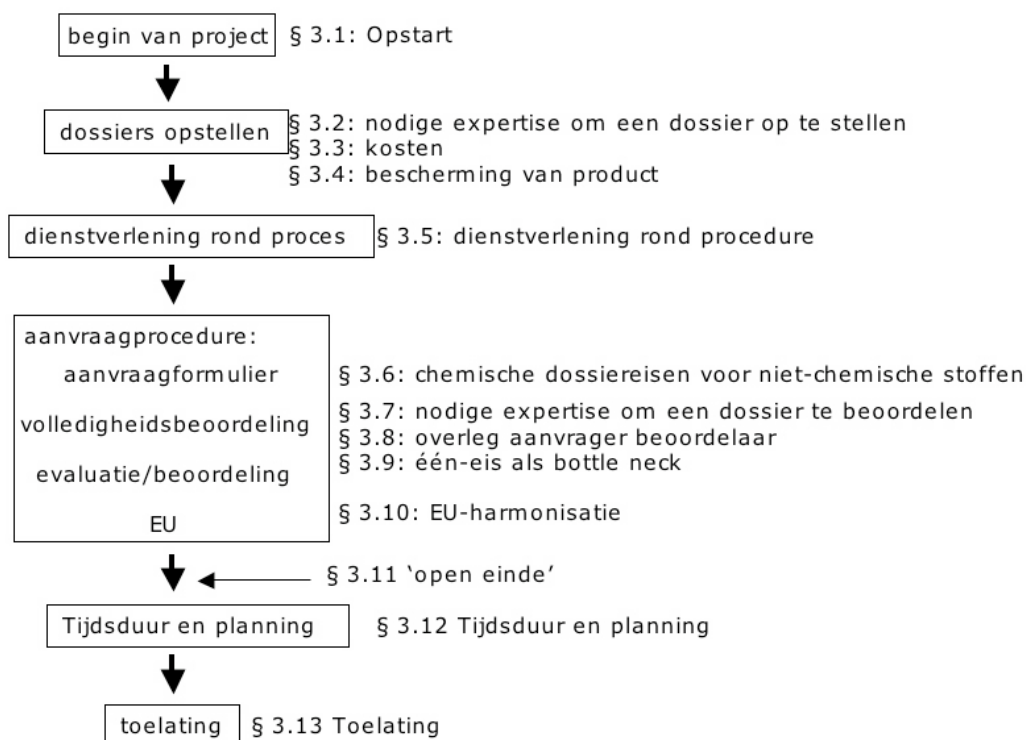
Het projectteam volgt de procedures en keuzes van het CTB in het traject van de helpdesk en aanvraag en hanteert deze informatie om te adviseren over de toelatingsprocedure voor natuurlijke middelen.

Naast dat het project de producent onderzoekskosten bespaarde, leverde het algemene argumentaties op, waar toekomstige aanvragen hun voordeel mee kunnen doen. Deze argumentaties zijn weergegeven in hoofdstuk 5.

3 Leerervaringen tijdens het proces _____

In het project is met vijf middelen het toelatingstraject doorlopen, of zijn knelpunten in een lopende aanvraag opgelost. De ervaringen die het project hiermee heeft opgedaan worden in dit hoofdstuk weergegeven aan de hand van het chronologische traject van het begin van de samenwerking tot de toelatingsaanvraag en de uiteindelijke toelating. Figuur 1 geeft schematisch dit traject weer en de paragrafen die de verschillende onderdelen beschrijven.

Figuur 1: schema van het traject vanaf het begin van de samenwerking tot het verkrijgen van de toelating.



3.1 Opstart

Tijdens de startfase bleken producenten afwachtend met het aanmelden van natuurlijke gewasbeschermingsmiddelen. Deze houding uitte zich in vragen als:

- Wat kunnen producenten precies verwachten?
- Wat is de rol van het project?
- Hoe moet de cofinanciering van het ministerie van LNV geïnterpreteerd worden?
- In hoeverre worden gegevens openbaar?
- Hoe zit het met de middelen waar alleen geholpen wordt met de dossiervorming en middelen die daadwerkelijk aangevraagd gaan worden?

Bij navraag bij producenten bleken er veel vooroordelen te zijn ten aanzien van het CTB en had men weinig verwachtingen van het welslagen van het project en het verkrijgen van de toelatingen. Daarbij speelde (en speelt nog steeds) de onduidelijkheid over het vervolg van de RUB-lijst en de consequenties daarvan voor de toelating/uitzondering op wetgeving van enkele stoffen.

Toen het project concreet met middelen aan de slag ging, werden de rollen en de houding van project en CTB duidelijk, en raakte het project in een stroomversnelling. In totaal is over 18 middelen met producenten gesproken (zie tussenrapportage), zijn er 5 aanvragen ingediend en zijn vier middelen verder begeleid in de dossiervorming zonder een aanvraag in te dienen.

De aanvragen zijn ingediend voor: Botanigard (toegelaten in 2004), Citrex, Triatum (toegelaten in 2005), KBV-99 (codenaam) en PreFeral (toegelaten in 2005). De verdere begeleiding is geboden aan de middelen: Enviro-spray, milsana, chitosan en Ulocladium. Verschillende redenen maakten dat voor deze middelen geen toelating is aangevraagd (redenen zijn uitvoerig besproken in de eerste tussenrapportage van Genoeg Toegelaten):

- Dossier van het middel is te complex. Producent gaat formulering aanpassen;
- Verschillen in Europese wetgeving verschild, waardoor een aanvraag in Nederland negatieve gevolgen kan hebben voor een toelating elders;
- Verwachtte positieve beslissing op RUB-aanvraag;
- Geen aanvrager gevonden die het middel wil ondersteunen (producten die door onderzoekers zijn aangedragen).

3.2 Benodigde expertise om een dossier op te stellen

Gewasbeschermingsmiddelen mogen geen onaanvaardbaar risico vormen voor toepassers, medewerkers en omstanders, consumenten en het milieu. De bewijslast hiervoor ligt bij de producent. Het bewijs mag worden geleverd door onderzoeksresultaten en argumentaties op basis van literatuur. Een dossier kan grofweg worden onderverdeeld in (lijst is opgesteld om een indicatie te geven van de complexiteit van een dossier):

1. Identificatie van het middel: o.a. samenstelling, productiestappen, zuiverheid.
 2. Fysisch-chemische en technische eigenschappen: o.a. formulering van het product, explosiegevaar, verpakking, houdbaarheid.
 3. Gegevens inzake toepassing: o.a. claim, toepassingsmethode.
 4. Gegevens van het middel: o.a. risico bij re-entry, schoonmaken van spuitapparatuur, voorzorgsmaatregelen voor opslag en transport, EHBO-richtlijnen, verwerking van afval.
 5. Analysemethoden: gevalideerde methode om de stof aan te kunnen tonen (in water, grond of lucht, waar de stof zal voorkomen).
 6. Gegevens over werkzaamheid
 7. Toxicologische gegevens: o.a. Studies naar de toxicologie in ratten (o.a. oraal, huid, inhalatie, irritatie, ontwikkeling allergieën, reproductie, acuut en langdurige blootstelling), mutagenese studies, risicoanalyse voor toepasser.
 8. Residuen in/op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders.
 9. Gedrag en lotgevallen in het milieu: o.a. studies naar uitspoeling, gedrag in de bodem, opstapeling van de stof in de bodem.
 10. Milieutoxicologische onderzoeken/studies: o.a. studies naar effect op vogels, waterorganismen, bijen, wormen, niet-doelwit arthropoden, micro-organismen.
- Op al de gevraagde gebieden is een hoge mate van expertise nodig. De geleverde informatie moet aan hoge eisen voldoen (gestandaardiseerde proeven en

proefopzet) om de risicobeoordeling te kunnen maken. De producent/aanvrager zal deze kennis zelf moeten bezitten, of moeten inhuren. Ook bij het opstellen van argumentaties is veel relevante kennis en inzicht nodig. Grotere bedrijven hebben veelal zelf voldoende ervaring en kennis in huis, terwijl kleinere organisaties adviseurs in moeten huren. De meeste producenten waar wij in GENOEG Toegelaten contact mee hadden beschikken over te weinig kennis om een aanvraag in te dienen. De helpdesk van het CTB is verder ook niet ingesteld om deze kenniskloof te overbruggen. Deze taak ligt bij de zakelijke bedrijven die zijn gespecialiseerd als aanvraagbegeleiders

Aanbevelingen:

- *Huur een ervaren adviseur in die weet wat bij een aanvraag nodig is qua inhoudelijke expertise en qua procedure;*
- *Vorm task-forces (samenwerking tussen producenten/aanvragers) om meer middelen te genereren om dossiers te vormen en aanvragen in te dienen;*
- *Maak als belangenorganisatie netwerken van experts die kunnen ondersteunen bij het opstellen van argumentaties;*
- *Verder moeten de aanvragers zich ervan bewust zijn welke gegevens waarvoor gebruikt kunnen worden (b.v. risico's voor inhalatie zijn niet af te leiden uit gegevens voor opname door de mond);*
- *Bij voorkeur is de eerste stap, het raadplegen van het Loket Kleine Toepassingen om de verschillende oplossingsroutes (om te komen tot een toelatingsaanvraag) in beeld te brengen. Raadpleging van de CTB-helpdesk is altijd één van de aanbevolen stappen maar komt meestal later in het traject.*

3.3 Kosten

De evaluatiekosten drukken relatief zwaar op natuurlijke middelen vanwege de nichemarkt waar de middelen worden ingezet, en daardoor de kleinere verwachte omzet. Ook met een cofinanciering binnen het project van EUR 100.000 van het ministerie van LNV is de investering niet goed verdedigbaar.

Aanvragers geven aan de beoordelingskosten onevenredig hoog te vinden met bijvoorbeeld dossiers voor chemische middelen. Over het algemeen worden minder onderzoeksgegevens aangeleverd, wat de kosten voor een evaluatie zou moeten verlagen (de beoordelaar hoeft immers minder studie te evalueren alvorens het oordeel te vellen, echter vaak is hier ook meer vakexpertise nodig, dat ook veel tijd vergt).

Naast de hoge kosten en de kleine nichemarkt speelt de onzekerheid over de uiteindelijke investering, zoals beschreven bij het onderdeel "open einde".

Aanbeveling:

- *Maak gebruik van argumentaties en openbare literatuur waar mogelijk.*
- *Onderzoek of CTB-tarieven verder gedifferentieerd zouden kunnen worden.*

3.4 Bescherming van het product

Veel natuurlijke middelen zijn gebaseerd op oude ontdekkingen en zijn eenvoudig na te maken, en daardoor moeilijk, via bijvoorbeeld een patent, te beschermen in de markt. Een reguliere toelating zou enige bescherming moeten bieden (een concurrent moet immers dezelfde route doorlopen). In de praktijk blijkt echter dat concurrenten met de opgedane (veelal openbare) kennis de toelatingsprocedure sneller kunnen doorlopen, en snel een concurrerend middel op de markt kunnen brengen. Naast deze risico's uit de wettelijke route is de praktijk van het illegaal verhandelen van vergelijkbare producten waarschijnlijk het grootste risico voor de bescherming van natuurlijke middelen. Een regulier toegelaten middel zal moeten concurreren met (veelal goedkopere) illegale middelen. Gedurende het project hebben wij hiervan enkele voorbeelden gezien:

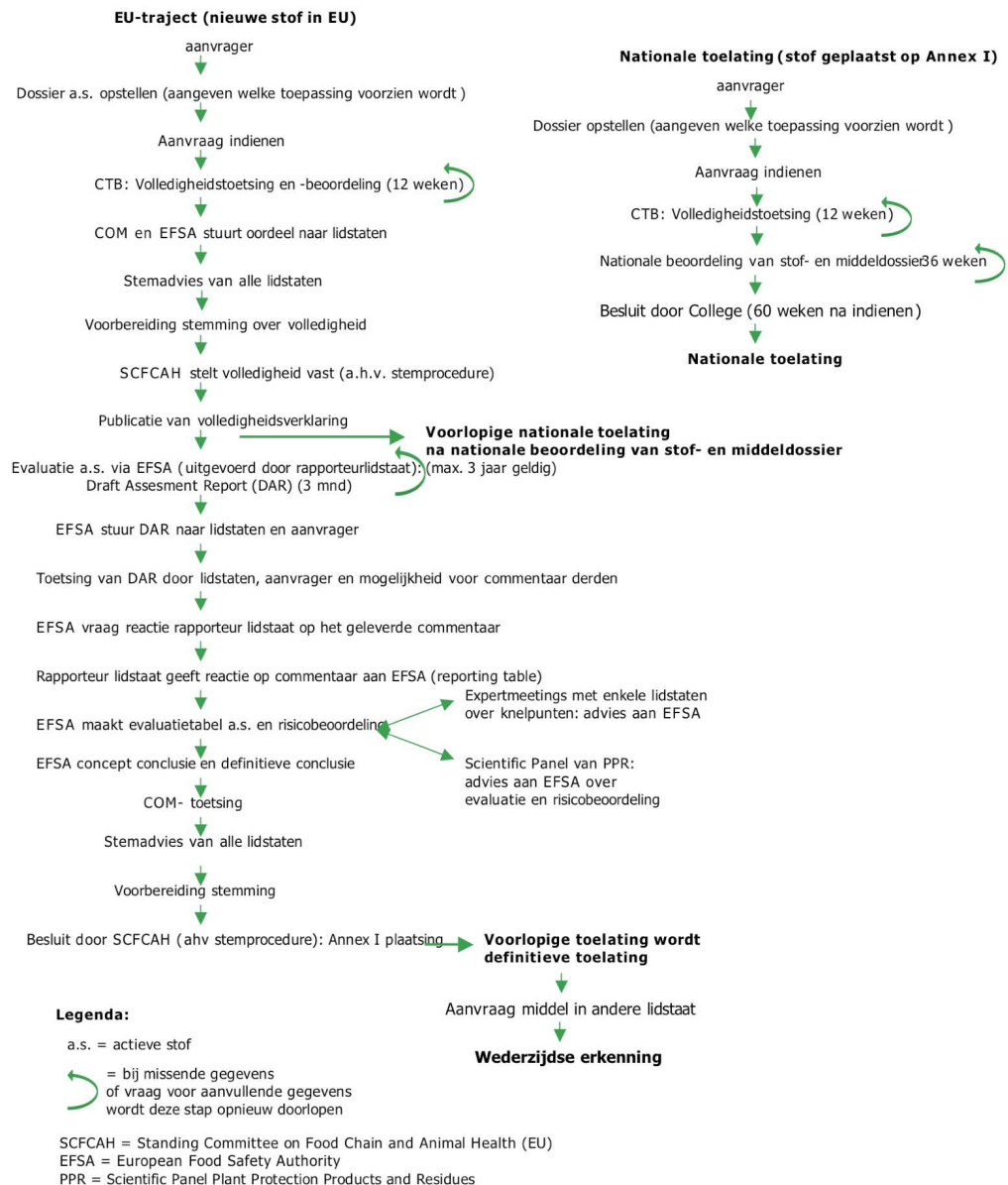
- In 2004 speelde een grote actie van de AID gericht op het traceren van Trichoderma. Middelen op basis van deze schimmel zijn niet toegelaten in Nederland. Dit geeft aan dat er een markt is voor deze schimmelpreparaten, en dat de markt op het moment door buitenwettelijk gebruik wordt voorzien.
- Aliette werkt door de activiteit van Aluminium en fosethyl (fosethyl wordt in de plant omgezet in fosfiet). De markt van Aliette wordt al jaren verstoord door het illegale gebruik van kaliumfosfiet. Ondanks een eerdere rechtszaak lijkt de illegale handel niet afgenomen te zijn.
- Diverse middelen, waaronder bv. natriumbicarbonaat, worden in de praktijk gebruikt ter bestrijding of voorkoming van ziekten en plagen. In veel gevallen is de tuinder zich er niet bewust van dat een dergelijk middel niet mag worden toegepast: het zijn immers middelen die in het huiselijk schoonmaakkastje, of zelfs in de keuken staan. Het aanvragen van reguliere toelating van deze middelen is veelal niet interessant voor een bedrijf, tenzij het bedrijf een erg effectieve (geheime) formulering heeft.

Aanbevelingen

- *strengere controle op illegale handel (door overheid en door zelfregulering in de sector);*
- *eenvoudigere toelating van veilige huis-, tuin- en keukenmiddelen die niet via een regulier traject aangevraagd zullen worden. De inhoudelijke toets van de RUB volstaat hier. Deze procedure heeft de afgelopen jaren niet geleid tot nieuwe uitzonderingen (zie Pak en Vermeulen 2004). Dit kwam mede doordat een risico niet bepaald wordt door het middel, maar met name door de wijze van gebruik.*

3.5 Dienstverlening rond procedure

De procedure op hoofdlijnen is eenvoudig, maar complex door de details. De hoofdlijn (voor een aanvraag van een nieuwe stof in de EU) is weergegeven in het kader. De details van de aanvraag maken de procedure ingewikkeld. Details zitten op het niveau van communicatie tussen aanvrager en (25!) beoordelingsinstanties, (nog) onvoldoende wederzijdse erkenning, aan te leveren format voor de aanvraag, alternatieven op de in het kader beschreven procedure, zoals de RUB, alternatieve regelingen in andere lidstaten, zoals de regeling voor plantversterkers in Duitsland, de notificatieronde voor lijst 4, de biociderichtlijn, oude stof in de EU waar de toelating in handen is van een andere firma.



Al met al is er veel kennis nodig om de procedure te kunnen overzien. Dit veroorzaakt, vooral voor kleinere organisaties, een grote drempel voor het doen van een aanvraag. Ook binnen het project bleek veel directe communicatie met het CTB nodig om de procedure te begrijpen en "in de vingers" te kunnen krijgen.

Het ontbreekt in Nederland aan uitgebreide voorlichting over de procedures en de details. Het CTB heeft de taak toelatingsaanvragen te beoordelen, terwijl het systeem van toelatingen aanvragen veel meer omvat dan het beoordelen alleen. Het CTB kan hier slechts beperkte diensten leveren via de eigen website, de helpdesk en het publiceren van de nieuwe richtlijnen. Binnen het project werd (heel) veel gebruik gemaakt van de helpdesk van het CTB.

Bij de vastgestelde procedures bleken er echter ook werkprocedures te zijn die voor onverwachte vertraging zorgden. De communicatie tussen de 25 lidstaten is complex en moet zorgvuldig gebeuren. De extra stappen die het CTB hiervoor moet zetten zijn wel opgenomen in de officiële procedures, maar echter niet in de

vereenvoudigde procedurebeschrijvingen, en bleken gedurende het project voor onverwachte vertraging te zorgen.

Aanbeveling:

- *De (Europese)toelatingsprocedures zullen beter (visueler) moeten worden gecommuniceerd, alsmede de consequenties van vertragingen in de procedure. Bijzondere omstandigheden hebben grote invloed op de voortgang in de procedure. Bijvoorbeeld: een aanvullende vraag tijdens de evaluatie levert een vertraging op van 36 weken evaluatietermijn en de extra evaluatiekosten, als de gegevens direct beschikbaar zijn. Moeten deze gegevens nog gegenereerd worden, dan kan de wachttijd veel langer zijn.*

3.6 Chemische dossiereisen voor niet-chemische stoffen

Beoordelingscriteria voor de reguliere synthetische middelen bleken niet goed aan te sluiten bij de veiligheidsaspecten van natuurlijke middelen. Het systeem van dossiereisen is aangescherpt voor een risicobeoordeling van gesynthetiseerde stoffen. Er is ook veel kennis opgedaan bij beoordelingsinstanties, zoals in Nederland het CTB, over de beoordeling van synthetische stoffen. Natuurlijke middelen, met name de levende micro-organismen, gedragen zich echter anders dan deze synthetische stoffen. Voor een goede risicobeoordeling van natuurlijke middelen zijn daarom andere beoordelingscriteria nodig. In EU verband zijn richtlijnen opgesteld voor beoordeling van micro-organismen (Richtlijn 2001/36/EG en 2005/25/EG) en feromonen (OECD-richtlijn). Producenten geven echter aan dat deze richtlijnen zich nog verder moet ontwikkelen om recht te doen aan de risicobeoordeling van micro-organismen. Ook voor andere categorieën worden aangepaste beoordelingscriteria opgesteld (bv. plantextracten).

Aanbevelingen:

- *We bevelen aan in Europees verband aangepaste dossiereisen te formuleren voor natuurlijke middelen met een laag risicoprofiel. Er zijn verschillende mogelijkheden voor het opstellen van aangepaste dossiereisen voor laag-risico middelen, bijvoorbeeld een beslisboom, een lichtere tier tussen de huidige RUB-systematiek en de Tier I en II (eindrapportage project GENOEG) of specifieke dossiereisen per klasse natuurlijke middelen (zoals EU-richtlijnen voor Micro-organismen (2005/25/EG) en plantextracten (in ontwikkeling)).*

3.7 Benodigde expertise om een dossier te beoordelen

Het gebruik van argumentaties in dossiers kan alleen als de aanvragers gedegen argumentaties maken en als de beoordelaars de argumentatie op waarde kunnen schatten. Aan beide zijden van de tafel kan dit nog geoptimaliseerd worden. Voor natuurlijke middelen zou relatief veel gebruik gemaakt kunnen worden van argumentaties (op basis van openbaar beschikbare kennis en expert judgement) die de veiligheid van het middel toelichten. De projectgroep, de aanvragers en het CTB hebben gedurende het project veel kennis opgedaan over risicobeoordeling van natuurlijke middelen. In hoofdstuk 4 staan de argumentaties die met succes in het project gebruikt zijn. Het project constateert grote variatie tussen beoordelaars in de manier van benadering en risicobeoordeling van natuurlijke middelen.

Het CTB ondervangt deze variatie zoveel mogelijk door collegiale toetsing en door knelpunten in teamverband te bespreken.

Voor goede beoordeling van natuurlijke middelen is vaak 'out of the box'-denken nodig. In het geval van een plantversterker bijvoorbeeld werkt de gangbare beoordeling van werkzaamheid niet (significante bestrijdende werking aantonen). Een plantversterker doodt immers geen schimmel of insect. Beoordelaars zullen daarom redeneren vanuit de claim en de werking van het middel om te bepalen welke toetsing volstaat. Deze benadering vindt steeds meer ingang in de beoordelingssystematiek, maar zal nog verder moeten ontwikkelen.

De grondhouding van beoordelaars ten opzichte van de nodige informatie is erg belangrijk bij de beoordeling van natuurlijke middelen. Deze houding verschilde in het begin van het project van "voldoende informatie vragen om het risico in te kunnen schatten" tot "het naadje van de kous willen weten". In Nederland is deze grondhouding de afgelopen vier jaar verschoven richting de kern van het risicobeoordelen.

Aanbeveling:

- *Aanbevolen wordt inzichtelijker te maken aan aanvragers wat nodig is voor welke risicobeoordeling.*
- *De ervaring en de kennis van beoordelaars over het risicoprofiel van de verschillende typen natuurlijke middelen neemt sterkt toe. Deze kennisontwikkeling zal zowel nationaal als in Europa verder moeten gaan.*
- *Op Europees niveau zal ook meer gelet moeten worden op het pragmatisch beoordelen (need to know) in plaats van het naadje van de kous willen weten.*

3.8 Overleg aanvrager beoordelaar

Overleg over het dossier is nuttig, maar geeft geen zekerheid. Voorafgaand aan en gedurende de aanvraagprocedure is het binnen het project mogelijk geweest om met CTB-beoordelaars te overleggen over mogelijke knelpunten in het dossier. Producenten ervaren dergelijke overleggen als positief. In goed overleg en soms in het bijzijn van onafhankelijke experts kunnen knelpunten met beoordelaars worden besproken. Een beoordelaar kan echter gedurende een gesprek niet aangeven of een argumentatie valide is, en geeft daarom alleen een denkrichting aan. De diepgaande beoordeling van de argumentatie kan pas in de aanvraagprocedure. De aanvrager krijgt hierdoor geen garantie dat de argumentatie voor 100% juist is. Het risico blijft dat de argumentatie niet volledig is of niet bruikbaar is, wat leidt tot vertraging door de formele termijnen voor beoordeling (36 weken) en reactie (8 weken). Daarnaast zijn er kosten gemoeid bij het inhuren van externe experts en eigen arbeidstijd voor het opstellen van een argumentatie.

Aanbeveling:

- Zeker als het gaat over aanvragen voor natuurlijke middelen zouden aanvragers de mogelijkheid van een voor overleg met het CTB moeten benutten.
- Het CTB zal de diverse dossiervereisten zo simpel mogelijk moeten verklaren.

3.9 Eén eis als bottle neck

Een toelatingsaanvraag kan volledig stoppen vanwege één knelpunt in het dossier. Zoals aangegeven bestaat het dossier voor risicobeoordeling uit veel verschillende onderdelen en per onderdeel specifieke vragen of dossiervereisten. Als er voor een van deze dossiervereisten een knelpunt blijkt te zijn, kan er geen toelating afgegeven worden. Zo was het middel Botanigard gestrand in de aanvraagprocedure, waarbij de aanvrager niet wist hoe verder te gaan.

In het project GENOEG hebben we voor dit knelpunt een argumentatie opgesteld, gebruikmakend van beschikbaar onderzoek en buitenlandse beoordelingen. In hoofdstuk 4 wordt aangegeven welke argumentatie gebruikt is. Het middel is vervolgens toegelaten, omdat de vraag hiermee beantwoord was. Een knelpunt kan ontstaan door eerder aangegeven inhoudelijke knelpunten: studie is niet volgens de normen uitgevoerd, de argumentatie is niet valide of wordt niet geaccepteerd.

Aanbeveling:

- *Signaleer tijdig wanneer een dergelijk knelpunt optreedt en beleg een expert-meeting om na te gaan op welke wijze het knelpunt is op te lossen.*

3.10 EU-harmonisatie

De harmonisatie van de bestrijdingsmiddelenwetgeving biedt veel voordelen voor de toelatingsaanvrager in termen van dezelfde toelatingssystematiek in de EU en mogelijkheden voor wederzijdse erkenning. Op dit moment in het harmonisatieproces ervoer het project echter de volgende knelpunten:

- Rond de natuurlijke middelen moeten nog enkele "politieke" keuzes gemaakt worden, waardoor die de strategie van de potentiële aanvrager sterk bepalen. Deze belangrijkste keuzes zijn het voortbestaan van een uitzonderingspositie (zoals Nederland de RUB heeft en Duitsland de plantversterkingsmiddelen, etc.) en zoals eerder genoemd de richtlijnen voor microbiologische middelen waar nog gediscussieerd wordt over de dossiervorming op stam of op soortniveau; en richtlijn plantversterkers;
- "Wederzijdse erkenning" en "vrijwillige wederzijdse erkenning" functioneren nog niet naar behoren. Beoordelaars zijn gebonden aan de nationale criteria voor risicobeoordeling (met name op het gebied van arbeidsveiligheid en milieu verschillen de lidstaten) en/of beoordelaars gaan niet akkoord met de risicobeoordeling van hun buitenlandse collega's;
- Notificatie en beoordeling van de werkzame stof in de EU maakt het initiële toelatingsproces trager. De verwachting is dat aanvragen in andere lidstaten vervolgens vlotter verlopen;
- Nagenoeg alle lidstaten (uit onze casusbenadering waren dit Polen en Griekenland, en ook Nederland!!) communiceren in de eigen moedertaal (vaak is dit wettelijk verplicht) en eisen over het algemeen dat de producenten ook communiceren in deze taal (zoals Polen). Een dergelijke werkwijze zal het proces sterk vertragen en brengt hoge kosten met zich mee voor de aanvrager. Nederland gaat op termijn in het Engels werken (met name de beoordelingen). De juridische stukken (toelatingsbeschikking, juridische correspondentie etc.) zullen echter altijd in het Nederlands opgesteld moeten worden.

Aanbevelingen:

- *We bevelen aan de wederzijdse erkenning sterker door te voeren tussen de lidstaten. Deze wederzijdse erkenning zou zich kunnen uitbreiden naar erkenning van beoordelingen uit niet-lidstaten, zoals de USA, Australië, etc.*
- *De ontwikkelingen van het gewasbeschermingsbeleid in Europa gaan erg snel en hebben grote invloed op de strategische keuzes van potentiële aanvragers. De communicatie over deze ontwikkelingen is echter veelal informeel. We bevelen aan meer informatie te verspreiden over de ontwikkeling van het gewasbeschermingsbeleid in de EU. Belangrijke elementen in deze communicatie moeten zijn: de ontwikkeling van de richtlijnen voor verschillende typen natuurlijke middelen, het lot van regelingen als de plantversterkingsmiddelen (D) en de Nederlandse RUB en de mogelijkheden die er zijn om het besluitvormingsproces te beïnvloeden.*
- *We bevelen aan nieuwe argumentaties die gebruikt zijn in case-by-case benaderingen zoals in GENOEG openbaar te maken voor gebruik in toekomstige aanvragen. Enkele van deze argumentaties kunnen worden verzameld uit de toelatingsbesluiten. Andere argumentaties binnen GENOEG werden niet in de besluiten benoemd, maar waren wel relevant in de dossiervorming. Ook in Europees verband zou een dergelijke ervaringenlijst opgesteld moeten worden.*
- *We bevelen aan op Europees niveau een casus-gericht project zoals GENOEG en Genoeg Breed uit te voeren.*

3.11 'Open einde'

Het CTB mag slechts één maal vragen om ontbrekende gegevens bij de volledighedsbeoordeling en mag ook maar één maal aanvullende vragen stellen ter aanvulling van het geleverde dossier om zo een goede risico-inschatting te kunnen maken. Dergelijke aanvullende vragen veroorzaken echter grote investeringsrisico's voor de aanvrager. Aanvullende vragen kunnen hoge kosten met zich meebrengen door de extra beoordelingskosten en de kosten voor bijvoorbeeld noodzakelijk onderzoek of het opstellen van een nieuwe argumentatie. Daarbij betekenen deze extra vragenronden dat de toelatingsprocedure vertraging oploopt.

Het opstellen van argumentaties in het dossier brengt hierbij extra risico's met zich mee omdat aanvragers geen inschatting kunnen maken van de validiteit van de argumentatie (par. 3.8). Pas in de beoordelingsprocedure wordt duidelijk of een antwoord volstaat. Een bedrijf zal moeten afwegen of een argumentatie kan volstaan of dat een (dure) studie geleverd moet worden.

3.12 Tijdsduur en planning

Naast de hoogte van de investering speelt het tijdstraject een belangrijke rol in de aanvraagprocedure. De aanvraagprocedure kent veel wachtmomenten (zie kader over de procedure) voor zowel de aanvrager als voor het CTB. Dit is een gegeven. Een volledige aanvraagprocedure zou 60 weken moeten beslaan, maar blijkt in de praktijk 5-7 jaar in beslag te nemen. Deze langere duur in de praktijk is schadelijk voor de aanvrager, maar levert ook frustratie op bij beoordelaars. Binnen het project merkten we de volgende oorzaken voor mogelijke vertraging:

Bij aanvrager:

- planning van onderzoeken om aanvullende vragen te beantwoorden (studies zijn vaak seizoengebonden);

- bedrijven moeten (grote) investeringen intern geaccordeerd krijgen;
- informatie moet soms worden ingewonnen bij (internationale) partners van de aanvrager. Communicatie internationaal blijkt nog steeds trager te verlopen dan nationaal. Daarbij spelen bij de internationale partijen soms andere prioriteiten en belangen dan bij de aanvrager;
- niet halen van deadlines voor beantwoorden van vragen;
- te lage kwaliteit van dossiers maakt dat er meer vragen gesteld worden;
- Onbekendheid met dossiervereisten. Soms is het aanvraagformulier nauwelijks ingevuld.

Bij beoordelende instantie:

- niet halen van gestelde termijnen;
- Gebrek aan communicatie over de stand van zaken van de aanvraag wanneer het de procedure is ingegaan (Black box tijdens de aanvraagprocedure);
- Het moeten toetsten van nieuwe argumentaties, overleg met (internationale) collega's en eigen maken van nieuwe materie.

Er is niet bepaald welke oorzaak de meest belangrijke is.

Deze vertraging heeft consequenties voor zowel aanvragers als de beoordelende instantie:

Consequenties voor producenten zijn:

- de markt voor het middel kan in de tussentijd veranderd zijn (concurrerend middel op de markt, ziekte/plaag neemt om andere reden af);
- het duurt langer voordat de gemaakte investeringen terugverdiend kunnen worden;
- De "Black Box" (diverse termijnen) maakt dat producent niet weet of en wanneer men kan beginnen met het marktklaar maken van het product (promotie, productie, logistiek, etc.), of dat er aanvullende vragen beantwoord moeten worden. Zeker bij natuurlijke middelen, die vaak beperkt houdbaar zijn, levert dit grote problemen op;

Consequenties voor beoordelende instantie zijn:

- Geplande capaciteit voor evaluatie (zowel intern als extern bij evaluerende instanties) wordt niet benut en op een ander moment wordt men geconfronteerd met teveel werk.

In het project bleek de trekkersrol van GENOEG van groot belang om vertraging zo veel mogelijk te voorkomen. Toch is ook gedurende het project vertraging geconstateerd bij een aantal procedures.

Aanbevelingen

- *Wederzijdse bewustwording van de consequenties van vertraging en de black box bij de andere organisatie.*
- *Meer communicatie vanuit CTB geboden over de voortgang in het toelatingsproces (black box) om producenten te helpen zich beter aan de termijnen te houden.*
- *Meer communicatie vanuit de aanvrager over welk onderzoek wanneer geleverd wordt etc.*

3.13 Toelating

De toelating wordt gepubliceerd in de Staatscourant en op de website van het CTB (www.ctb-wageningen.nl).

4 Argumentaties voor de dossiers

4.1 Een argumentatie is ...

In een argumentatie geeft een aanvrager voor een specifieke dossiereis aan waarom de eis/vraag niet van toepassing is op het aangevraagde middel, of toont de aanvrager op basis van (openbare) onderzoekskennis, kennis uit toelatingsdossiers (bv. EPA) of berekeningen aan dat het middel voldoet aan de gestelde norm.

Beoordelaars gaan bij de beoordeling uit van de karakteristieken van het middel, en de werkzame stof en de wijze van toepassing (methode, hoeveelheid, frequentie, etc.). Argumentaties zullen daarom in eerste instantie gebaseerd moeten zijn op deze karakterisatie, identificatie en toepassing.

Onderstaand worden enkele argumentaties gepresenteerd die gehanteerd zijn in het project GENOEG. In een aantal gevallen zijn deze argumentaties bruikbaar voor andere middelen of toepassingen. De argumentaties kunnen echter niet blind voor alle middelen en vragen gebruikt worden. In bepaalde gevallen is een andere argumentatie nodig of kan er niet volstaan worden met argumentaties, maar is onderzoek noodzakelijk.

4.2 Mengsels en extracten

Bij het gebruik van meerdere werkzame stoffen kunnen gezamenlijk met het CTB de hoofdbestanddelen aangewezen worden. Doe dit aan het begin van het traject. In het project werd zo een mengsel van meerdere enzymen-zouten en een van meerdere plantextracten teruggebracht tot enkele hoofdbestanddelen, die de werkzaamheid voor het grootste deel bepalen. De dossiervragen voor Annex II konden beantwoord worden tav deze hoofdbestanddelen.

4.3 Fysisch-chemische eigenschappen

In deze paragraaf staan een aantal argumentaties die gebruikt zijn binnen GENOEG-toegelaten.

dossiervraag	toelichting
Vragen naar het middel (handelsmerk)	
viscositeit van het middel	Omdat er in een van de middelen minder dan 10% organisch oplosmiddel in het product (handelsmerk) zit, kon dat geval worden volstaan met een statement.
het effect van lage temperatuur op het middel	Deze vraag is gericht op het eventueel uitvlokken en fasescheiding van het product (handelsmerk). Omdat een van de middelen in het project echter goed oplosbaar is in water, kon in dat dossier worden volstaan met een statement.

Vragen naar de werkzame stof

pH-effect op de werkzame stof	Deze vraag is gericht op het gedrag, de oplosbaarheid, van de geïoniseerde vorm van de werkzame stof in het middel. Van een stof was bekend dat de stof goed oplosbaar is in water en de geïoniseerde stof zelfs beter oplost. Hier kon worden volstaan met een statement.
fotolyse van de werkzame stof	Deze vraag is gericht op de mogelijke afbraak van de werkzame stof onder invloed van licht. De vraag is alleen relevant als de absorptie van de oplossing boven de 290nm ligt. Bij een lagere absorptie volstaat een statement.
oxidatie van de werkzame stof	Deze vraag is gericht op mogelijke oxidatieve eigenschappen van de werkzame stof. Een stof in het project werkt niet oxiderend, maar wordt zelf geoxideerd. Er kon daarom worden volstaan met een statement.

Indien de hoofdbestanddelen bulkproducten (bulk-chemicaliën, zoals bedoeld in richtlijn 67/548/EC) zijn, die van een derde partij worden afgenomen, kan deze producent benaderd worden voor de (veelal aanwezige) beschrijving van de stoffen en analyses voor zuiverheid. De analysemethoden voor de hoofdbestanddelen moeten gevalideerd zijn. Voor nieuwe stoffen betekent dit extra onderzoekswerk. Bij bestaande (bulk)producten kunnen veelal bestaande methoden gebruikt worden. Bij een hoge zuiverheid van het uitgangsmateriaal¹ kunnen tevens analysemethoden voor onzuiverheden in het product achterwege gelaten worden. Eerdere studies met minder zuivere batches worden geaccepteerd voor het dossier, omdat deze minder zuivere batches hooguit een overschatting van een eventueel toxicologisch risico laten zien.

4.4 Stabiliteit en houdbaarheid

Voor de beoordeling is ook de stabiliteit en houdbaarheid van belang. De stabiliteit wordt bepaald door (onder andere) de "accelerated storage stability" test. Deze test bepaalt de stabiliteit van het product bij hogere temperaturen als maat voor versnelde veroudering van het product. De redenatie is dat als een product houdbaar is voor langere periode (weken) bij hoge temperatuur, het dan ook bij kamertemperatuur lang goed zal blijven. Natuurlijke producten, bijvoorbeeld eiwitten, kunnen echter sterk gevoelig zijn voor hogere temperatuur. De test kan in dergelijke situaties uitgevoerd worden bij de voorgeschreven houdbaarheid op de verpakking (bv. bewaren bij temperatuur beneden 10°C). De claim van houdbaarheid op de verpakking kan in dit geval niet langer zijn dan de duur van deze test (mits positief resultaat, uiteraard).

4.5 Werkzaamheid

In Nederland moeten volgens de Bestrijdingsmiddelenwet middelen een voldoende werkzaamheid hebben. Over het algemeen wordt gesteld dat de werkzaamheid van natuurlijke middelen lager of indirecter kan zijn dan die van chemische middelen. Voor de wet moet aangetoond zijn dat het middel significant effect heeft boven de controlebehandeling, maar hoeft het product niet vergeleken te worden met een

¹ In het project werd voor het uitgangsmateriaal, de werkzame stof, 99% zuiverheid gevraagd, en in een ander geval 99,9%. In beide gevallen was dit de hoogste zuiverheid die door de producent geleverd kon worden.

chemische controle. In Engeland wordt er op een vergelijkbare manier mee omgegaan. In Europees verband wordt gewerkt aan nieuwe richtlijnen, waarin deze werkwijze eveneens gevolgd wordt.

4.6 Plantversterker

Plantversterkers vallen onder de bestrijdingsmiddelenwet. De werkzaamheid van deze middelen kan veelal niet uitgedrukt worden in ziekteremming of doding van plaagorganismen. Op basis van verschillende onderzoeksresultaten kan echter gezien worden of er een positief effect is bij het gebruik van het middel. Een positief effect kan verschillen per studie en kan bijvoorbeeld zijn: beter wortelgestel, betere bloem, meer stelen, vrucht eerder rijp, grotere vrucht, minder gevoelig voor kou-schade, minder gevoelig voor schimmelaantasting, etc. In het project is succesvol met deze benadering gewerkt. Er is echter nog niet genoeg ervaring om aan te geven hoeveel studies nodig zijn, hoeveel deelaspecten onderzocht moeten worden, etc.

4.7 Analysemethoden en residu

Voor de beoordeling moeten volgens de bestrijdingsmiddelenwet analysemethoden geleverd worden voor het aantonen van residu in planten, milieu (bodem, water en lucht), lichaam (weefsel, vloeistoffen). Bij de begeleiding van de natuurlijke middelen blijkt dat indien de werkzame stof(fen) van nature voorkomt in het milieu, en er kan worden aangetoond (met berekeningen op basis van (openbare) onderzoeksgegevens) dat de bijdrage (toename) van de stof in het milieu niet significant is, analysemethoden niet nodig zijn. Deze gedachte kan worden doorgetrokken naar residu op het gewas als de werkzame stoffen en de hulpstoffen ook in voedingsmiddelen voorkomen. Op basis van een aantal worst-case berekeningen kan bepaald worden of residu op het gewas een risico kan vormen. Alle aannames en uitwerkingen moeten duidelijk in het dossier opgenomen worden. Een analysemethode voor monitoring is volgens deze redenering niet relevant, en dus overbodig.

4.8 Effecten op het milieu

T.a.v. milieu-informatie is openbare literatuur aanwezig in o.a. de Pesticide Manual, de EPA-databank alsmede kennis bij instituten zoals het RIVM.

Vogels: (literatuur)informatie over het lot van de werkzame stoffen in zoogdieren kan in sommige gevallen benut worden voor een statement over het mogelijke risico voor vogels. Voor de toelating in de kas is geen informatie nodig t.a.v. het effect op vogels.

Nitrificatie: literatuurinformatie over het effect van het middel op bacteriële activiteit maakte het voor een van de middelen in het project mogelijk voor het RIVM om een advies t.a.v. nitrificatie te doen.

Voor toepassing in substraatteelt is de persistentie in de bodem en het risico voor uitspoeling niet relevant. Tav de natuurlijke middelen in GENOEG konden hiermee de dossiervragen beperkt worden

4.9 Micro-organismen

Specifieke knelpunten in de dossiers van micro-organismen zijn: productie van toxinen, allergieontwikkeling en inhalatierisico's. Daarnaast spelen de risico's van verspreiding en vestiging van het organisme in het milieu.

Micro-organismen zijn vaak te divers om te kunnen extrapoleren van eerdere resultaten met andere organismen. Daarnaast is er weinig bekend over het effect van micro-organismen op de mens in termen van dosisrespons van de verschillende mogelijke infectieroutes.

Overleving in het lichaam

Met verschillende methoden zal onderzocht moeten worden of het gebruikte micro-organisme kan overleven in het lichaam, of dat er snelle "clearance" is. De verschillende studies op proefdieren zijn: aanbrengen van het organisme via voeding of water, aanbrengen in de longen (niet via inhalatie), in de bloedbaan, in de darmen, op de huid en in de ogen. De studies moeten voldoen aan eisen. De studies moeten uitgevoerd zijn met de (schimmel)stam die gebruikt wordt in het middel. De EPA heeft veel informatie beschikbaar over dergelijke studies (zie referentielijst). Er wordt bij de dossiereis een studie van 28-dagen gesteld. In het project kon echter worden volstaan met studies van 14 dagen waar na 7 dagen reeds volledige clearance was aangetoond. Daarnaast tonen de verschillende toedieningstechnieken veelal hetzelfde aan (nl. de clearance in het weefsel van het proefdier) en zijn daardoor dubbelop. Er is inmiddels meer volgens deze werkwijze gewerkt.

Inhalatie

Bij (schimmel) conidia groter dan 50 µm levert inhalatie geen risico voor de volksgezondheid. In dat geval volstaat een statement. De meeste conidia zijn echter kleiner, waardoor irritatie kan ontstaan in het longweefsel.

Het inhalatierisico voor re-entry wordt sterk bepaald door de halfwaardetijd van het organisme in de gebruiksomgeving (kas of open veld) en de kans dat het organisme toxinen produceert. Deze halfwaardetijden en de mogelijke productie van toxinen moeten bekend zijn. Voor de toepasser kunnen veelal beschermende middelen (maskers/filters) voorgeschreven worden. Het effect van deze beschermende middelen moet doorerekend worden voor het dossier.

Nieuwe stam

Voor een nieuwe stam in Nederland moeten formeel alle toxicologiestudies en residuproeven gedaan worden. Studies van niet-exotische stammen van dezelfde soort kunnen echter vaak gebruikt worden in argumentaties, zeker bij micro-organismen die algemeen voorkomen.

Lokalisering

Micro-organismen leven in specifieke zones in de plant (wortel, blad/stengel, rhizosfeer). Deze zonering kan gebruikt worden bij het opstellen van argumentaties. Organismen die de wortel koloniseren en via het wortelsysteem worden toegediend, zullen bijvoorbeeld geen residurisico veroorzaken op de vrucht, tenzij ze toxines produceren die door de plant worden opgenomen.

De EPA-site (www.EPA.gov/pesticides/biopesticides) heeft veel informatie over micro-organismen.

5 Beoordelingskader en fast track procedure

De ervaringen in het project worden gebruikt als bouwstenen bij verdere beoordelingen en ingebracht in Europese werkgroepen. De ervaringen met beoordeling van de vijf "Genoeg-middelen" zijn waar nuttig verwerkt in het HTB (Handboek Toelating Bestrijdingsmiddelen). In Europees verband wordt er gewerkt aan een beoordelingskader voor laag risico stoffen. De kennis en ervaringen uit Genoeg worden meegenomen in de Europeese Minor-use group en in de Biopesticide Steering Group. Deze Steering Group stelt de beoordelingskaders op. Enkele belangrijke wijzigingen in de richtlijn van de afgelopen jaren die gericht zijn op laag-risico-middelen zijn:

- Opnemen van het begrip Laag Risicoprofiel en het beginnen met een beoordelingskader;
 - Opnemen dat laag-risico stoffen een lagere werkzaamheid mogen hebben.
- Ten slotte neemt het CTB de ervaringen met de casussen van GENOEG mee in de commentaren op de Europese dossiers van de lijst 4 stoffen.

6 Conclusies en aanbevelingen

6.1 Conclusies

De toelatingsprocedure brengt de volgende consequenties met zich mee:

1. Het doen van aanvragen voor natuurlijke middelen wordt geremd door het hoge investeringsrisico: de mogelijkheid tot bescherming van diverse natuurlijke middelen is gering (iedereen kan het maken), de markt is klein² en variabel en er is veel onduidelijkheid over eisen en criteria voor een toelating (duidelijkheid binnen het toelatingsproces is belangrijker dan minder eisen).
2. Het gebruik van argumentatie op basis van o.a. openbare literatuur, expert judgement, toelating in andere landen biedt de mogelijkheid soms nieuw kostbaar onderzoek te vermijden. Deze vereenvoudiging is mogelijk op nagenoeg alle deelaspecten zoals karakterisering, zuiverheid, werkzaamheid, residu en milieueffecten. T.a.v. (humane) toxicologie kan in sommige gevallen ook met literatuur en argumentatie gewerkt worden, maar gezien het grote belang van dit aspect is dit slechts beperkt mogelijk. De beoogde toepassing (methode, dosering etc.) moet volledig duidelijk zijn, ook voor het gebruik van statements.
3. De aanvraagprocedure is zeer ontoegankelijk voor kleine(re) producenten/aanvragers. Het innoverend vermogen van de gewasbescherming (ervan uitgaande dat kleinere bedrijven belangrijk zijn voor innovatie) staat hierdoor onder druk.
4. Assistentie door GENOEG bleek van groot belang voor de toelating van de betrokken middelen. De vijf middelen zouden zonder GENOEG niet zijn aangevraagd, of zijn blijven steken in het toelatingstraject. Zowel de aanvragers als het CTB delen deze conclusie.

6.2 Aanbevelingen

Aanbeveling	Verantwoordelijke partij
Nodige expertise om een dossier op te stellen	
Maak gebruik van aanvraagbegeleiders met ervaring. Onervarenheid met de toelatingsprocedure leidt vaak tot vertraging tijdens de procedure.	aanvragers
Vorm task-forces (samenwerking tussen producenten/aanvragers) om meer middelen te genereren om dossiers te vormen en aanvragen in te dienen.	aanvragers
Maak als belangenorganisatie netwerken van experts die kunnen ondersteunen bij het opstellen van argumentaties	Vereniging Artemis

² De teelt in Nederland bestaat voor een groot deel uit nichemarkten met specifieke kenmerken en behoefte op het gebied van gewasbescherming. Ook de internationale chemische industrie herkent dit probleem. Natuurlijke middelen moeten echter nog vaak naast de bestaande chemische alternatieven gepositioneerd worden.

We bevelen aan gebruik te maken van de adviezen van het Loket Kleine Toepassingen en de CTB-Helpdesk	aanvragers
--	------------

Kosten

We bevelen aanvragers aan meer gebruik te maken van argumentaties in de dossiervorming. Veel dossiervragen kunnen voor natuurlijke middelen beantwoord worden met argumentaties. Aanvragers zullen hier meer gebruik van moeten maken om de dossierkosten laag te houden. De argumentaties kunnen opgesteld worden in samenwerking met experts of op basis van literatuurstudie. De CTB-helpdesk kan de richting van een goede argumentatie aangeven.	aanvragers
---	------------

We bevelen aan na te gaan of er mogelijkheden zijn de tarieven van het CTB verder te differentiëren, waarbij bv. voor beoordeling van argumentaties een ander tarief wordt gehanteerd dan voor de beoordeling van onderzoeksrapporten.	overheid (CTB)
--	-------------------

Bescherming van het product

Er is strengere controle nodig op illegale handel van natuurlijke middelen. Zowel de overheid (handhaving), als de sector (zelfregulering) kunnen hieraan bijdragen;	Overheid aanvragers
--	------------------------

De huidige RUB procedure zou ook in Europees verband gehandhaafd moeten blijven voor de legale toepassing van veilige huis-, tuin- en keukenmiddelen.	overheid
---	----------

Dienstverlening rond de procedure

De (Europese)toelatingsprocedures zullen beter (visueler) moeten worden gecommuniceerd, alsmede de consequenties van vertragingen in de procedure. Bijzondere omstandigheden hebben grote invloed op de voortgang in de procedure. Bijvoorbeeld: een aanvullende vraag tijdens de evaluatie levert een soms aanzienlijke vertraging en extra evaluatiekosten op.	overheid
--	----------

Chemische dossiereisen voor niet-chemische stoffen

We bevelen aan in Europees verband de dossiereisen verder uit te werken voor natuurlijke middelen met een laag risicoprofiel. Er zijn verschillende mogelijkheden voor het opstellen van dossiereisen voor laag-risico middelen, bijvoorbeeld een beslisboom (RIVM-SEC Scheepmakers, pers.com.), een lichtere tier tussen de huidige RUB-systematiek en de Tier I en II (eindrapportage GENOEG) of specifieke dossiereisen per classe natuurlijke middelen (zoals EU-richtlijnen voor Micro-organismen en plantextracten (in ontwikkeling)).	overheid
--	----------

Nodige expertise om een dossier te beoordelen

De grondhouding van toelatingsinstanties ten opzichte van de nodige informatie is erg belangrijk bij de beoordeling van natuurlijke middelen. Deze houding kan verschillen van "voldoende informatie vragen om het risico in te kunnen schatten" tot "het naadje van de kous willen weten". In Nederland en binnen Europa is deze grondhouding aan het verschuiven richting de kern van het risicobeoordelen. We bevelen aan deze ontwikkeling verder te stimuleren.	EU en CTB
--	-----------

De ervaring en de kennis binnen toelatingsinstanties over het risicoprofiel van de verschillende typen natuurlijke middelen neemt sterkt toe. Deze kennisontwikkeling zal zowel nationaal als in Europa verder moeten gaan.	EU en CTB
Overleg aanvrager beoordelaar	
Eén eis als bottle neck	
Signaleer tijdig wanneer een knelpunt optreedt en beleg een expertmeeting om na te gaan op welke wijze het knelpunt is op te lossen.	Aanvrager
EU-harmonisatie	
We bevelen aan de wederzijdse erkenning sterker door te voeren tussen de lidstaten. Deze wederzijdse erkenning zou zich kunnen uitbreiden naar erkenning van beoordelingen uit niet-lidstaten, zoals de USA, Australië, etc.	overheid
De ontwikkelingen van het gewasbeschermingsbeleid in Europa gaan erg snel en hebben grote invloed op de strategische keuzes van potentiële aanvragers. De communicatie over deze ontwikkelingen is echter veelal informeel. We bevelen aan meer informatie te verspreiden over de ontwikkeling van het gewasbeschermingsbeleid in de EU. Belangrijke elementen in deze communicatie moeten zijn: de ontwikkeling van de richtlijnen voor verschillende typen natuurlijke middelen, het lot van regelingen als de plantversterkingsmiddelen (D) en de Nederlandse RUB en de mogelijkheden die er zijn om het besluitvormingsproces te beïnvloeden.	overheid
We bevelen aan nieuwe argumentaties die gebruikt zijn in case-by-case benaderingen zoals in GENOEG openbaar te maken voor mogelijk gebruik bij toekomstige aanvragen. Enkele van deze argumentaties kunnen worden verzameld uit de toelatingsbesluiten, andere argumentaties binnen GENOEG werden niet in de besluiten benoemd, maar waren wel relevant in de dossiervorming. Ook in Europees verband zou een dergelijke ervaringenlijst opgesteld moeten worden.	overheid
We bevelen aan op Europees niveau een casus-gericht project zoals GENOEG en Genoeg Breed uit te voeren.	overheid
Tijdsduur en planning	
We bevelen aan meer openheid richting aanvrager te geven over de stand van zaken van een aanvraag gedurende het beoordelingsproces. Aanvragers zijn geïnteresseerd in informatie of er aanvullende vragen komen, en of/wanneer het middel wordt besproken in de collegevergadering ten behoeve van de planning van de marktintroductie. De huidige onzekerheid is een risico voor investering die de aanvrager heeft gedaan.	CTB
Er zijn grote consequenties bij het niet halen van de deadlines in de toelatingsprocedure voor zowel het CTB als voor aanvragers. Wederzijds begrip voor deze consequenties kan een eerste stap zijn naar efficiënter samenwerken gedurende het traject (voorbereiding en tijdens de aanvraagprocedure). We bevelen aan dat het CTB en aanvragers met elkaar in gesprek gaan over de consequenties van vertraging en naar mogelijkheden zoeken om de oorzaken en knelpunten aan te pakken.	Aanvragers/CTB

Tot slot

Vereniging Artemis zou als partner moeten optreden in overleggen met Vereniging Artemis Nefyto en CTB.

Bronnen

EPA-website: www.epa.gov

Mensink, H.B.J.W.G., Scheepmaker J.W.A., 2005. How to evaluate the environmental safety of microbial plant protection products: a proposal. RIVM-SEC. submitted