

De nieuwe Europese Verordening voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en de betekenis voor kleine toepassingen

Susanne Sütterlin

Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

De huidige Richtlijn voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (91/414/EEG), is op basis van medebesluitvorming van het Europees Parlement en de Raad van Ministers herzien. Dit na een breed uitgevoerde evaluatie door de Europese Commissie. Deze herziening heeft geleid tot een Verordening met het hoofddoel om een hoog niveau voor de bescherming van mens, dier en milieu te waarborgen; de administratieve lasten van de huidige goedkeurings- en toelatingsprocedure te verminderen en een betere harmonisatie binnen de EU te bewerkstelligen. De Verordening is in september 2009 vastgesteld in de Raad, wordt in oktober 2009 gepubliceerd en is in alle EU lidstaten tegelijkertijd 18 maanden later van toepassing.

In deze Verordening wordt ook aandacht geschonken aan de uitbreiding van toelatingen ten behoeve van kleine toepassingen.

Verordening

Samengevat komen in de Verordening de volgende hoofdelementen aan de orde:

- het vaststellen van positieve lijsten op EU niveau van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten die in gewasbeschermingsmiddelen mogen worden opgenomen;
- een, ten principale, verplichte wederzijdse erkenning van toelatingen in lidstaten van één zone voor zover een aanvraag in die lidstaat is ingediend;
- regels voor de vergelijkende evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen die stoffen bevatten die in aanmerking komen om te worden vervangen;
- gedetailleerde en tegelijkertijd vereenvou-

digde voorschriften voor gegevensbescherming en transparantie;

- vereenvoudigde procedures voor de goedkeuring van laag-risicostoffen en middelen op basis van die stoffen
- stimuleringsmogelijkheden voor uitbreiding van toelatingen van kleine toepassingen;
- de verordening houdt ook de verplichting in om bepaalde informatie beschikbaar te stellen; toezicht te houden en behelst voorschriften voor verpakking, etikettering en reclame.

Kleine toepassingen

De kleine toepassingen worden in een apart artikel (artikel 51) van de verordening behandeld. Het blijft ook onder de Verordening mogelijk om een uitbreiding van een toelating aan te vragen voor een kleine toepassing zonder dat de deugdelijkheid (= goede werking en geen fytotoxiciteit) van zo'n toepassing is aangetoond c.q. door het Ctgb is getoetst. Randvoorwaarde daarbij is dat de voorgenomen toepassing "beperkt" is. Ook dient de uitbreiding in het "openbaar belang" te zijn. Een risicobeoordeling met betrekking tot residu, toepasser, werknemer en omstander blijft nodig.

De aanvraag kan worden gedaan door een toelatinghouder, maar ook door bijvoorbeeld land- en tuinbouworganisaties of instellingen die met landbouw van doen hebben. Uitgangspunt blijft een bestaande toelating van een gewasbeschermingsmiddel in de betreffende lidstaat, in ons geval Nederland. Ook de mogelijkheid voor wederzijdse erkenning van uitbreidingstoelatingen (kleine toepassingen!) wordt gegeven, mits er al een toelating in eigen land is van het betreffende middel.

ARTIKEL

Kansen en uitdagingen

De Verordening behelst voor de toelatingen ten behoeve van kleine toepassingen uitdrukkelijk een aantal kansen en mogelijkheden, waarvan hieronder de belangrijkste worden besproken.

Geen aanvullende deugdelijkheidsstudies (artikel 51)

Voorwaarde voor een uitbreiding is, dat het om een kleine toepassing gaat, zoals deze is gedefinieerd in de Verordening: “Het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel in een bepaalde lidstaat op planten of plantaardige producten die in die lidstaat niet op ruime schaal worden geteeld, of op ruime schaal worden geteeld om te voldoen aan een uitzonderlijke behoefte op het gebied van gewasbescherming”. In de toelatingsvoorwaarden is (aanvullende) deugdelijkheid uitgezonderd. Residuegegevens (voor voedingsgewassen) blijven echter nodig, uiteraard kunnen hiervoor ook extrapolaties worden benut, mits van toepassing.

Extra dataprotectie en lijst van kleine toepassingen (artikel 59)

In de dataprotectie-paragraaf van de Verordening (artikel 59) wordt toegelicht dat iedere uitbreiding voor een kleine toepassing drie maanden extra dataprotectie oplevert met een maximum van drie jaar extra dataprotectie. Voorwaarde is daarbij wel dat de uitbreidingsaanvraag voor de kleine toepassing niet later dan 5 jaar na de eerste toelating mag worden gedaan. Bij het bepalen van de extra dataprotectie wordt de lijst van kleine toepassingen (of het spiegelbeeld ervan) van de lidstaten gebruikt.

Stimuleren van toelatingen (artikel 51 lid 3)

De mogelijkheid wordt expliciet aan lidstaten gegeven om uitbreidingen t.b.v. kleine toepassingen te stimuleren en te faciliteren door het nemen van maatregelen. Daarbij kan gedacht worden aan zaken als hulpstelling bieden in het toelatingsproces of bij het vergaren van gegevens t.b.v. toelatingen, breed benutten van extrapolatiemogelijkheden in gegevensdossiers, tariefstellingen, stimuleren van samenwerking en het voorkomen van dubbel werk.

EU Fonds voor kleine toepassingen (onderzoek ernaar) (artikel 51 lid 9)

Binnen twee jaar na van kracht worden van de Verordening zal door de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement gerapporteerd worden over het oprichten van een EU Fonds voor kleine toepassingen. Dit rapport kan zelfs vergezeld gaan van een wetgevingsvoorstel, mits noodzakelijk.

Op deze plek wil ik de stelling aangaan dat we de kansen voor de uitbreiding van toelatingen t.b.v. kleine toepassingen slechts optimaal kunnen benutten, als er:

1. transparante aanvragen komen: in welke lidstaten zijn welke toelatingen gepland?
2. harmonisatie in het beoordelingsproces verder wordt nagestreefd en afgerond: nationaal specifieke elementen moeten daarbij worden geminimaliseerd.

Hieraan zullen we de komende jaren met alle belanghebbenden, boeren en tuinders, de gewasbeschermingsmiddelenindustrie, kennisinstellingen, onderzoek, toelatingsinstantie tot aan beleidsmakers hard moeten gaan werken.