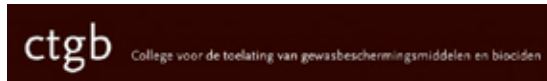


## Ervaringen in de Ctgb-uitvoeringspraktijk met de Verordening gewasbeschermingsmiddelen



Annette Smits –  
van Prooije

Accountmanager  
gewasbescherming Ctgb

**Inmiddels is de Verordening voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (1107/2009/EG) tien maanden van kracht. Wat zijn de belangrijkste veranderingen en welke ervaringen met de uitvoering heeft het Ctgb tot nu toe?**

Het aanvraagproces voor gewasbeschermingsmiddelen verloopt nu binnen alle Europese lidstaten (overgangsrechtelijke uitzonderingen daargelaten) op een uniforme manier. De lidstaten hanteren dezelfde methoden en criteria voor de risicobeoordeling en werken vaker samen bij de beoordeling van middelen. Bij afwijkende omstandigheden kunnen enkele aspecten op nationaal niveau worden beoordeeld.

Wanneer een werkzame stof door de EU is goedgekeurd, kan toelating voor een gewasbeschermingsmiddel dat gebaseerd is op deze stof door de industrie worden aangevraagd. Belangrijke verschillen met het verleden zijn de aanzienlijk kortere procestijden voor zowel de aanvrager als het Ctgb en de mogelijkheid voor aanvragers om zelf een lidstaat te kiezen die hun aanvraag behandelt (zie kader Centrale zone). Daarbij moet de aanvrager direct melden voor welke andere lidstaten in de zone de aanvraag ingediend wordt. De toelating door deze betrokken lidstaten (*concerned member states*; cMS) is daarmee een stuk eenvoudiger geworden.

### **Ctgb besluit binnen achttien maanden**

Het Ctgb heeft maximaal twaalf maanden de tijd om de beoordeling uit te voeren. Daarnaast heeft de aanvrager maximaal zes maanden de tijd om op verzoek van het Ctgb eventuele aanvullende informatie te leveren (bijvoorbeeld een studie op gebied van werkzaamheid). Worden de gegevens te laat geleverd of blijken deze onvolledig te zijn, dan wordt de aanvraag niet-ontvankelijk verklaard en staat de aanvrager met lege handen. Binnen maximaal achttien maanden neemt het Ctgb dus een besluit.

### **Goede voorbereiding is het halve werk**

Het is voor de aanvrager van belang het aanvraagdossier goed voor te bereiden. Nog voor

een aanvraag officieel is ingediend, vindt overleg plaats met de beoogde rapporterende lidstaat. De aanvrager kan dan een toelichting geven en er wordt bekeken of de aanvraag in de gewenste periode kan worden behandeld. Indien dat niet mogelijk is, staat het de aanvrager vrij een andere lidstaat te benaderen die mogelijk wel in de gewenste periode ruimte heeft. De andere lidstaat zal in het algemeen één van de beoogde andere lidstaten (cMS) zijn.

Valt de keuze op Nederland als behandelend lidstaat (de zonale rapporteur *member state*; zRMS), dan dient de aanvrager ruim voor de geplande indiening van de aanvraag contact op te nemen met het Ctgb. Er wordt dan een afspraak gemaakt om het aanvraagdossier tijdens een zogenaemde '*presubmission meeting*' door te nemen. Dit overleg vindt plaats tussen zes maanden en een maand voor de indiening van het dossier.

Door het strakke schema voor het verloop van de toelatingsprocedure waarin aanvragers een korte periode is gegund voor het leveren van aanvullende informatie, wil het Ctgb het afbreukrisico van een aanvraag zo klein mogelijk houden. In de *presubmission meeting* geeft de aanvrager een toelichting over de aanvraag en bekijkt het Ctgb samen met de klant of er zaken ontbreken in het conceptdossier.

De aanvrager wordt verzocht het dossier drie weken voor de *presubmission meeting* in te leveren zodat een aantal Ctgb-experts de bespreking van het dossier inhoudelijk kan voorbereiden. Voor de beoordeling van het conceptdossier en de *presubmission meeting* moet een bedrag van €10.000 worden voldaan. Deze worden later verrekend met de aanvraagkosten, waarvoor een standaardtarief van €60.000 geldt; de eindafrekening vindt plaats op basis van nacalculatie. Hoe eerder de *presubmission meeting* plaats vindt, des te meer gelegenheid heeft de aanvrager om het dossier (indien nodig) bij te werken voordat de officiële aanvraag wordt ingediend.

### Zonale toelating

Alle aanvragen voor nieuwe toelatingen, grote wijzigingen van bestaande toelatingen, uitbreidingen van de toelating en verlenging van de toelating moeten sinds 14 juni 2011 worden ingediend volgens de zonale procedure. Bij de zonale procedure treedt één lidstaat op als zonale rapporteur namens alle lidstaten uit de zone: deze beoordeelt de aanvraag voor alle lidstaten waarvoor de aanvraag is bedoeld.

Wanneer de aanvrager en het Ctgb het eens zijn over de indiening van het dossier, wordt de aanvrager verzocht dit te bevestigen middels de indiening van een officieel aanmeldingsformulier.

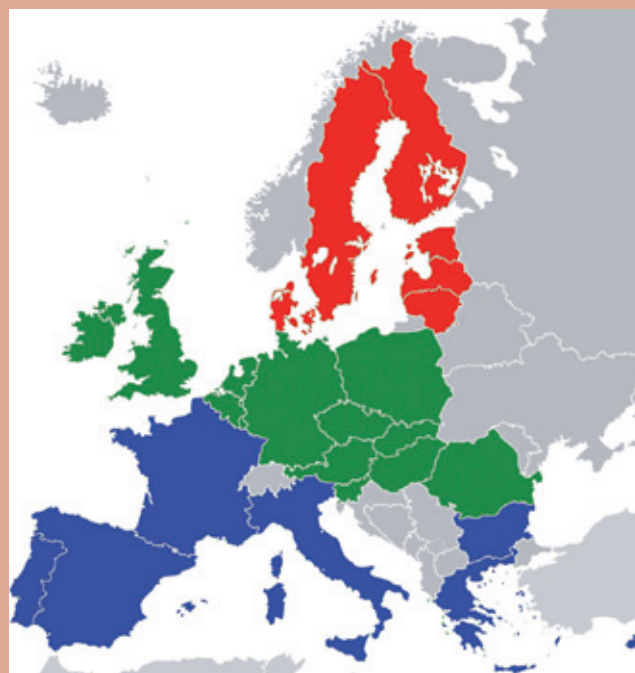
Het zogenoemde 'notification form' moet worden verstuurd aan de zonale rapporteur en alle overige lidstaten.

Op zijn beurt ontvangt de aanvrager van het Ctgb een bevestiging dat de aanvraag in de aangegeven periode kan worden ingediend. Bovendien meldt het Ctgb bij het *central zone steering committee* (CZSC) dat het Ctgb de aanvraag heeft geaccepteerd, om welk product het gaat, enzovoort. Op deze manier weten de overige lidstaten op welke termijn zij een dossier kunnen verwachten voor commentaar. De CZSC houdt een overzicht bij van alle aanvragen binnen de zone. In de toekomst komt dit overzicht in een EU-database die in ontwikkeling is.

### Drie Europese zones

Onder de verordening is Europa in 3 zones ingedeeld. Nederland maakt deel uit van de centrale zone. De volgende lidstaten maken naast Nederland deel uit van deze zone: België, Duitsland, Groot-Brittannië, Hongarije, Ierland, Luxemburg, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije en Tsjechië. Bij een aanvraag kan de aanvrager direct melden voor welke andere lidstaten in de zone de aanvraag wordt ingediend.

Naast zonale aanvragen zijn er ook interzonale aanvragen mogelijk. Dit soort aanvragen is slechts voor een zeer beperkt type toepassingen mogelijk, namelijk voor zaadcoating en voor kastoepassingen. Aanvragers kunnen voor aanvragen een lidstaat uit de gehele EU kiezen.



De drie Europese zones (bron: Wikipedia, CCby, Hayden120, NuclearVacuum & J.C. Goud).

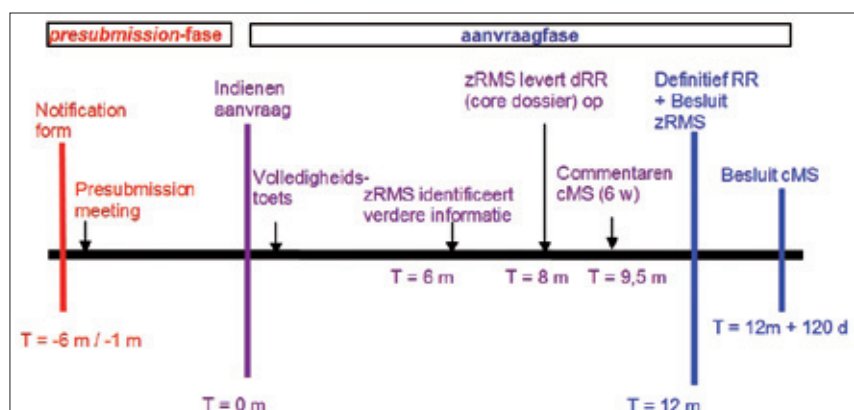
### Behandeling zonale aanvraag

Het aanvraagdossier moet worden opgesteld volgens het format van het *draft registration report* (dRR). De zonale rapporteur toetst het dRR aan de wet en bekijkt ook of het nationaal addendum voldoet aan de nationale regelgeving. De zonale rapporteur heeft hiervoor maximaal acht maanden de tijd. Blijkt in deze periode dat er meer gegevens nodig zijn, dan wordt de klok voor het Ctgb stilgezet en heeft de aanvrager maximaal zes maanden om de gevraagde gegevens te genereren en in te dienen.

Als de zonale rapporteur het hele dossier heeft beoordeeld en tevreden is met de dRR, wordt het dossier via CIRCA (Europese website voor bevoegde autoriteiten) beschikbaar gesteld voor alle andere lidstaten. Deze hebben dan anderhalve maand de gelegenheid voor het becommentarieren van dit dossier. In de praktijk zullen alleen betrokken lidstaten (cMS) commentaar geven, maar andere lidstaten mogen dat in principe ook. Na deze periode verwerkt de zonale rapporteur het commentaar en rondt het proces af met een besluit.

#### Nationaal Addendum:

Bijlage waarin nationaal-specifieke vereisten worden beoordeeld. Deze kunnen per lidstaat sterk verschillen.



### Risk envelope:

Per aspect (toxicologie toepasser, milieu, enzovoort) wordt het meest risicovolle gebruik beoordeeld. Indien dat acceptabel is, is meteen van alle andere gebruiken duidelijk dat die ook acceptabel zijn.

### Tijdslijnen zonale aanvraag

Wordt besloten tot toelating dan komt het middel eerst op de markt van de zonale rapporteur. Het definitieve rapport (RR geheten), is via CIRCA beschikbaar voor de overige lidstaten. De betrokken lidstaten (CMS) hebben vanaf dan 120 dagen de tijd de toelating voor hun land af te ronden. Dit zal voornamelijk een controle zijn met betrekking tot de relevantie van de *risk envelope* voor hun land en de controle van het

voor hen specifieke nationaal addendum. Aan het eind van de 120 dagen wordt dit proces, als het goed gaat, ook afgerond met een besluit tot toelating van het middel op de betreffende markt.

Indien een toelatinghouder na beëindiging van de zonale procedure het middel op de markt wil brengen in een andere lidstaat waar hij eerst niet aan had gedacht, kan hiertoe een wederzijdse erkenning worden aangevraagd bij de betreffende lidstaat. Ook dit type aanvragen moeten binnen 120 dagen worden afgehandeld.

### Nederlandse invulling: kleine toepassingen

De Verordening gewasbeschermingsmiddelen biedt ook ruimte voor het ontwikkelen van een eigen Nationaal beoordelingsprotocol voor uitbreiding van een toelating met kleine toepassingen (zie Scenario III). Nederland heeft deze ruimte benut om het indienen van aanvragen voor het uitbreiden van een bestaande toelating met een kleine toepassing in uitsluitend Nederland te vergemakkelijken of aan te moedigen. Belangrijke

## Beslisboom kleine toepassing

### Stap 1:

Op basis van areaalcijfers (bron CBS) wordt voor een aangedragen toepassing bepaald of de teelt waarin deze toepassing plaatsvindt, groot of klein is. Niet alle gewassen of gewasgroepen, zoals genoemd in de definitielijst toepassingsgebieden gewasbeschermingsmiddelen (DTG-lijst), worden bij het CBS geregistreerd. In deze gevallen kunnen andere bronnen worden gebruikt.

- Als het areaal kleiner is dan de areaalgrens, dan wordt de toepassing, in lijn met de definitie, als klein beoordeeld.
- Als het areaal groter is dan de areaalgrens is volg stap 2.

### Stap 2:

Beoordelen van het percentage dat het gewasareaal uitmaakt van het areaal van de teeltgroep waartoe dit gewas behoort (zie indeling DTG-lijst).

- Indien dit minder dan 5% is dan wordt de teelt als klein beoordeeld en dientengevolge de toepassing.
- Indien dit meer dan 5% is volg stap 3.

### Stap 3:

Beoordeling van het criterium "uitzonderlijke behoefte".

Naast algemeen voorkomende aantasters waartegen in de regel standaard een toepassing wordt uitgevoerd, zijn er ook aantasters die alleen onder bepaalde omstandigheden voorkomen. Dit kunnen aantasters zijn waarvan het voorkomen regionaal is, grondsoortgebonden, pleksgewijs, zeldzaam, etc. Toepassingen tegen deze aantasters worden als kleine toepassingen beschouwd, omdat de toepassing een uitzonderlijke behoefte vormt op het gebied van gewasbescherming.

De aanvrager dient toetsbare informatie te leveren over de aard en de omvang van de toepassing. De beoordeling van de uitzonderlijke omstandigheden is op basis van expert judgement.

### Stap 4:

Voldoet een toepassing aan geen van de hiervoor genoemde criteria, dan wordt de toepassing beschouwd als groot.

verbeteringen zijn dat meer toepassingen als 'klein' mogen worden aangemerkt en dat sneller besloten kan worden over een uitbreiding van een bestaande toelating met een kleine toepassing. Het Ctgb anticipeert hiermee op de knelpunten voor kleine toepassingen in verschillende sectoren.

Nederland onderscheidt drie scenario's (zie ook [www.ctgb.nl](http://www.ctgb.nl)) voor het aanvragen van een toelating voor kleine toepassingen. Het uitgangspunt is daar waar mogelijk de kleine toepassingen zonaal aan te vragen en te beoordelen om zo optimale harmonisatie te bewerkstelligen:

- **Scenario I** Aanvraag tot toelating van een nieuw middel met in het gebruiksgebied kleine toepassingen (zonale beoordeling)
- **Scenario II** Aanvraag tot uitbreiding van een bestaande toelating met een kleine toepassing voor meerdere landen in de zone (zonale beoordeling)
- **Scenario III** Aanvraag tot uitbreiding van een bestaande toelating met kleine toepassingen in alleen Nederland (niet-zonale beoordeling). Uitbreidingen met kleine toepassingen zijn alleen mogelijk voor professioneel gebruik.

Om te bepalen of de beoogde uitbreiding mag worden beschouwd als kleine toepassing kan een beslisboom worden gevolgd (zie kader Beslisboom kleine toepassingen). Na toelating wordt de uitbreiding vermeld op een lijst met kleine toepassingen (website Ctgb).

### Afgeleide toelatingen

In november 2011 is de implementatie van Verordening gewasbeschermingsmiddelen in het Nederlandse recht een feit geworden, doordat de aanpassing van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb), het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Bgb) en de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden in werking zijn getreden (Rgb). Doordat de afgeleide toelating als toelatingsvorm met deze implementatie uit de Wgb verdwijnt, zal het Ctgb vanaf dat moment geen afgeleide toelatingen meer kunnen verlenen. Aanvragen voor afgeleide toelatingen die vóór de inwerkingtreding van de komende wetwijziging volledig bij het Ctgb zijn ingediend, zullen echter nog wel gehonoreerd kunnen worden. Het Ctgb heeft inmiddels een vereenvoudigde (zonale) toelatingsprocedure voor aanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen ontwikkeld die:

- vóór de wetwijziging als afgeleide toelating worden aangemerkt en
- waarvan de 'moedertoelating' kort daarvoor is verleend.

In dit geval vindt er, zoals aangegeven in het *gui-*

*dance document* hierover, geen commentaarronde onder de CMS plaats.

### Herregistratie

In principe vallen herregistraties onder de oude EU-Richtlijn 91/414, oftewel: net als voor 14 juni 2011. Indien een aanvrager dat wenst, is het echter ook mogelijk herregistraties te behandelen als een vrijwillig zonale aanvraag. Daarmee kan de zonale samenwerking benut worden. Daarnaast zijn tijdslijnen minder strak, waardoor er meer tijd is voor het verkrijgen van aanvullende informatie. Net als bij gewone zonale aanvragen wordt er een periode gereserveerd voor commentaar door andere lidstaten en de verwerking daarvan.

### Renewal / verlenging van goedkeuring van een middel

Goedkeuringen voor werkzame stoffen, beschermstoffen en hulpstoffen (synergisten) worden behandeld door de EU *Standing Committee of the Food Chain and Animal Health* (zie het eerste artikel in deze uitgave). Volgens de Verordening moet een aanvrager/toelatinghouder binnen drie maanden na de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof, beschermstof of synergist die is opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel aan het Ctgb de informatie verstrekken die relevant is voor de verlenging van toelating van het middel waarin deze stof(fen) zit(ten).

Uiterlijk twaalf maanden na de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof, de beschermstof of synergist die het gewasbeschermingsmiddel bevat, beslist het Ctgb over de verlenging van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel.

### Tien maanden ervaring

Het Ctgb heeft inmiddels enige ervaring opgedaan met aanvragen onder de Verordening. Tot nu toe is met een stuk of tien aanvragers een *presubmission meeting* gehouden. Deze bijeenkomsten zijn positief ervaren. Er viel, begrijpelijkerwijs, aan beide kanten nog veel te leren. Het Ctgb heeft als voornaamste indruk dat het zeer nuttig is om met de aanvrager rustig en inhoudelijk van gedachten te wisselen vóór wordt gestart met de in behandelingname van een aanvraag.

Momenteel is er nog te weinig ervaring met de beoordeling/toetsing van het dRR om daar nu al een uitspraak over te doen. Voor 2012 staan dertig zonale aanvragen gepland, waaronder tien aanvragen die geheel zijn gericht op de Nederlandse markt.