



Beleidsnotitie grensvlak biociden en gewasbeschermingsmiddelen

De Europese afspraak over grensvlak biociden - gewasbeschermingsmiddelen

De nieuwe grensvlakbeschrijving is onderdeel gemaakt van een groter document, het Working document Regulation (EC) 1107/2009 – Scope and Borderline Issues (Sanco Doc 6621-99 rev 71, September 2022), waarin grensvlakken van gewasbeschermingstoepassingen met andere toepassingen beschreven staan.

Het relevante deel uit dit Working document waarin de nieuwe grensvlak afspraken staan beschreven is te vinden onderaan dit document.

De nieuwe Europese afspraken geven meer handvatten om te bepalen onder welke regelgeving een middel, en in het bijzonder een desinfectiemiddel valt.

In het geval van een desinfectiemiddel voor toepassing op het grensvlak tussen biocide en gewasbeschermingstoepassingen, gold onder de oude Europese en Nederlandse afspraken dat een oordeel gegeven moet worden of de intentie van de toepassing en de claim die daarbij gevoerd wordt beter onder de Gewasbeschermingsverordening valt of beter onder de Biocideverordening. Die afspraken leiden tot discussies over interpretaties van definities en toepassingen.

Onder de nieuwe afspraken is hier een stap aan toegevoegd die objectief is vast te stellen. Namelijk dat in eerste instantie het dossier bij een aanvraag bepalend is onder welke wetgeving die aanvraag valt. Als het werkzaamheidsdossier studies bevat met plantpathogenen, dan betreft het een aanvraag onder de Gewasbeschermingsverordening. Als het werkzaamheidsdossier uitsluitend studies bevat die van belang zijn voor biocide toepassingen, dan gaat het om een aanvraag die onder de Biocideverordening valt.

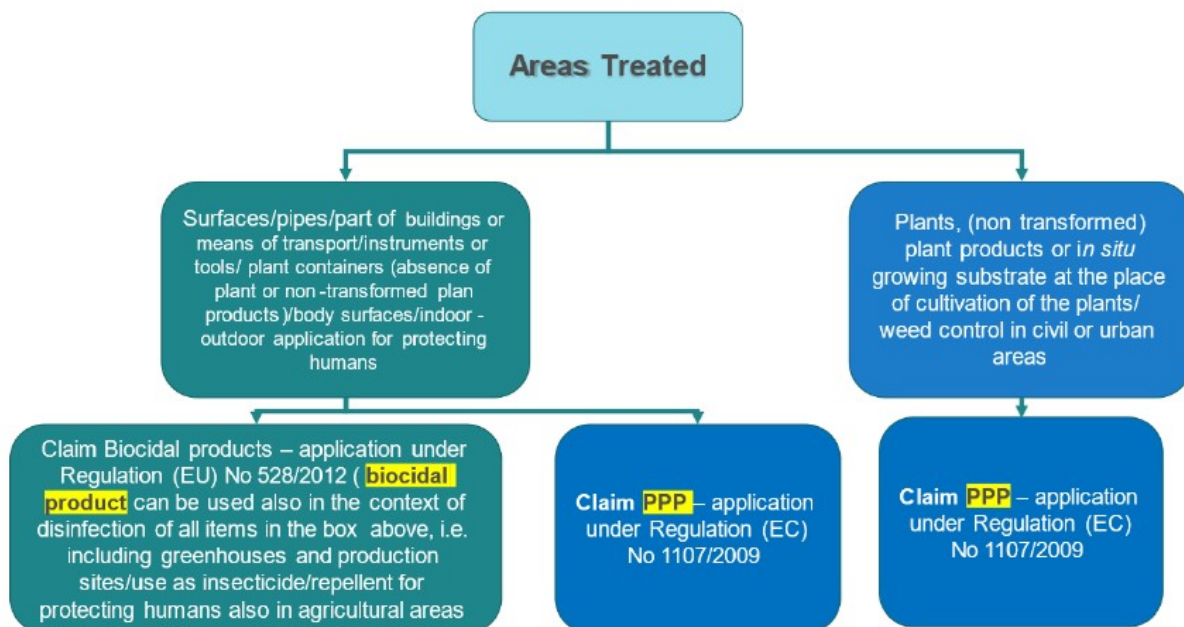
Uiteraard blijft daarbij gelden dat een gewasbeschermingsclaim een middel altijd een gewasbeschermingsmiddel maakt. Als hulpmiddel heeft de commissie verder voor een 5-tal toepassingen (zie item 213 van het Working document) aangegeven onder welke regelgeving die vallen.

Het oordeel of de intentie van de toepassing beter onder de Gewasbeschermingsverordening valt of beter onder de Biocideverordening is alleen nog maar nodig indien er gerede twijfel is of de intentie bij het op de markt brengen van een desinfectiemiddel overeenkomt met de geclaimde toepassing. De commissie heeft in de nieuwe afspraken nog eens expliciet duidelijk gemaakt dat de intentie en niet de claim leidend is in zulke gevallen.

Het Ctgb heeft op 23 november 2022 besloten om de nieuwe beschrijving van het grensvlak tussen biociden en gewasbeschermingsmiddelen per direct te zullen volgen.

Beschrijving van het grensvlak gewasbescherming-biociden zoals opgenomen in het Working document Regulation (EC) 1107/2009 – Scope and Borderline Issues (rev 71, Sept 22)

In agreement with the Biocidal products Competent Authority meeting we developed the following analysis tool (see chart below). Some examples are provided at the entry 213 of the table in the next section. Please note that the competent authority shall verify the applicant's choice between the BP or PPP status in the early stage of assessment of an application for authorisation, based upon the submitted efficacy studies and the claimed function(s). The moment a PPP claim is made, or relevant efficacy studies used for PPP's are submitted, the product can then be considered as a PPP and further examined according to the provisions of Regulation 1107/2009. In examining the request of the applicant, competent authorities shall pay attention to the intended use(s) and not only to the claimed use(s). In the (exceptional) case that the claimed use clearly differs from the actual intended use, the intended use should be leading instead.



213	Disinfection products (in application of the analysis tool presented on page 4 of this document)	22 October 2021	NL	Disinfection of flower bulbs	PPP
				Control of algae: In principle, algae are considered as plant, therefore their control can be considered as a PPP use. But control of algae falls generally outside the scope of the PPP regulation. Only products to control algae in soil or water to protect plants are considered PPP's. The other claims are considered biocides. However, Biocidal product type 10 (preservative of construction material) are identifying "control of algal attack". A way to distinguish could be the surfaces on which the product is applied: construction material (non-cropped surfaces)=BP; other surfaces (bare	PPP or BP depending on the surface on which it is applied
	Active substance or product	Date discussed	Doc. Reference	Comments – Uses	Conclusions
				soils,...)=PPP	
				Disinfection in empty storage rooms	BP, not a PPP
				Disinfection of water in hydroponic systems to prevent clogging	BP, not a PPP
				Disinfection of stables and transport carriages for animals	BP, not a PPP
				Hand disinfection	BP, not a PPP
				Disinfection of surfaces in mushroom growing areas. Depending on the type of surfaces to be disinfected and whether or not mushrooms are in contact with those surfaces, as well as taking into account the objective of the disinfection (general hygiene or protection of plants), products might be either PPP or BP.	PPP or BP
				Disinfection of greenhouses (surfaces) Same as above case for mushrooms: check the objective, the surface and the contact/presence of plants in greenhouse	PPP or BP
				Disinfection of instruments / materials used for cultivating or processing plants.	BP (or PPP)
	Active substance or product	Date discussed	Doc. Reference	Comments – Uses	Conclusions
				Generally the purpose of disinfection relates to general hygiene objective, hence BP. However a claimed effect on a specific plant pest (e.g. virus) may orientate towards PPP.	
				Disinfection of storage containers of plant and plant products. The purpose of disinfection may relate to general hygiene objective, which would be BP. However a claimed effect on a specific plant pest (e.g. virus) orientates towards PPP.	BP (or PPP)