

## 1 **Beleidsregel vergelijkende evaluatie gewasbeschermingsmiddelen – consultatieversie**

### 3 **Preambule**

4 Sinds 1 augustus 2015 zijn de toelatingsautoriteiten in de Europese Unie ingevolge artikel 50 van  
5 Verordening (EG) nr. 1107/2009 verplicht om een vergelijkende evaluatie uit te voeren wanneer er  
6 een toelating wordt aangevraagd voor een gewasbeschermingsmiddel dat één of meerdere stoffen  
7 bevat die in aanmerking komen om te worden vervangen. In de Europese Unie worden  
8 goedgekeurde werkzame stoffen aangemerkt als kandidaat voor vervanging als ze aan bepaalde  
9 gevaarscriteria voldoen (zie Bijlage II, punt 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009). Het doel van de  
10 vergelijkende evaluatie is om gewasbeschermingsmiddelen op basis van dergelijke stoffen – waar  
11 mogelijk – te vervangen door alternatieven die veiliger zijn voor mens, dier en milieu, zoals niet-  
12 chemische methoden of middelen die minder of geen risicobeperkende maatregelen vergen (zie  
13 overweging 19 van Verordening (EG) nr. 1107/2009).

14  
15 De huidige Nederlandse uitwerking van de vergelijkende evaluatie bestaat uit twee stappen. In de  
16 eerste stap – de landbouwkundige vergelijking – worden de beschikbare alternatieven  
17 geïdentificeerd voor het gewasbeschermingsmiddel waarvoor een toelating wordt aangevraagd. Er  
18 wordt voor deze alternatieven beoordeeld of ze onder uiteenlopende omstandigheden een goede en  
19 praktisch haalbare vervanging zijn. Ook wordt bepaald of de chemische diversiteit van het  
20 beschikbare middelenpakket bij vervanging toereikend zou blijven om het risico op resistentie bij het  
21 doelorganisme te minimaliseren. Voor de alternatieven die aan deze voorwaarden voldoen wordt in  
22 de tweede stap – de vergelijkende risicobeoordeling – bepaald of één van de alternatieven  
23 aanzienlijk veiliger is dan het aangevraagde middel. Als dit het geval is, wordt de aanvraag voor het  
24 middel afgewezen omdat het vervangen kan worden door een veiliger alternatief.

25  
26 In de praktijk blijkt dat de vergelijkende evaluatie zelden leidt tot afwijzing van een aanvraag voor  
27 toelating van een gewasbeschermingsmiddel. Dit geldt zowel voor Nederland als voor de andere EU-  
28 lidstaten. In de [REFIT](#) evaluatie van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is geconcludeerd dat de  
29 vergelijkende evaluatie zoals nu vormgegeven niet effectief en efficiënt is. In het rapport wordt  
30 geconcludeerd dat er nog geen enkel middel vervangen is (in 2020) terwijl de uitvoering van de  
31 vergelijkende evaluatie wel een aanzienlijk beslag legt op de capaciteit van de toelatingsautoriteiten.  
32 Hiervoor zijn een aantal oorzaken, waaronder het ontbreken van voldoende beschikbare  
33 alternatieven, zorgen rondom resistentie, de afwezigheid van openbare gegevens over alternatieven  
34 en het ontbreken van een eenduidige methode om de veiligheid van middelen onderling te  
35 vergelijken. Met de voorgestelde aangepaste werkwijze adresseert het Ctgb met name het  
36 laatstgenoemde probleem. De voorgestelde werkwijze biedt namelijk een eenduidige manier om  
37 vast te stellen of er volwaardige en aanzienlijk veiligere alternatieven zijn.

38  
39 Bij het vaststellen van de nationale werkwijze in 2015 is gekozen voor een stapsgewijze invoering van  
40 de vergelijkende evaluatie om ervaring op te kunnen doen. Na een aantal jaren ervaring is duidelijk  
41 geworden dat de werkwijze toe is aan herziening. Bovendien is gebleken dat de werkwijze voor de  
42 vergelijkende risicobeoordeling op het moment niet uitvoerbaar is door veranderingen van  
43 toetsingskader in de tijd en het ontbreken van actuele gegevens voor de alternatieven. Hierdoor  
44 ontstaat veel vertraging in het beoordelingsproces. In afwachting van de uitkomst van het Europese  
45 proces rondom de vergelijkende evaluatie wil het Ctgb dan ook al een stap zetten om tot een  
46 verbeterde uitvoering te komen. Om op korte termijn en binnen de kaders van de huidige Europese  
47 wetgeving tot een effectieve en efficiënte uitvoering van de vergelijkende beoordeling te komen  
48 wordt daarom in deze beleidsregel een aangepaste nationale werkwijze vastgesteld. Mocht de  
49 Europese wetgeving en/of de richtsnoeren voor de vergelijkende evaluatie in de toekomst herzien  
50 worden dan zal Nederland de werkwijze daarmee in overeenstemming brengen.

51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

Met deze beleidsregel worden de volgende aanpassingen in de nationale werkwijze geregeld:

- De vergelijkende evaluatie zal worden uitgevoerd voor alle aanvragen voor (uitbreiding of verlenging van) middeltoelating, inclusief wederzijdse erkenning en niet-professioneel gebruik.
- Het criterium voor resistentiemanagement wordt aangepast van *tenminste 5* naar *tenminste 2, 3 of 4*, afhankelijk van het resistentierisico van de betreffende gewas-plaagcombinatie. Deze benadering komt overeen met de werkwijze in het geldende richtsnoer voor de vergelijkende evaluatie ([EPPO PP1/271\(3\)](#)).
- Middelen op basis van een kandidaat voor vervanging worden niet meer *a priori* uitgesloten als alternatief (en tellen zo dus mee voor de chemische diversiteit), maar worden in de vergelijkende risicobeoordeling per definitie als niet veiliger beschouwd.
- Alternatieven die niet de gehele gewasgroep van een gebruik kunnen vervangen worden niet uitgesloten; op het moment dat er een volwaardig en veiliger alternatief bestaat voor specifieke subgroepen worden deze van de toelating van het kandidaatmiddel verwijderd (gedeeltelijke vervanging).
- Alle niet-chemische maatregelen en -methoden die als volwaardig alternatief kunnen worden gebruikt, worden per definitie als aanzienlijk veiliger beschouwd binnen de context van de vergelijkende evaluatie. Het gaat hier om maatregelen en methoden die géén gewasbeschermingsmiddelen zijn, zoals mechanische methodes of het inzetten van natuurlijke vijanden. De Europese richtlijn voor duurzaam gebruik van gewasbeschermingsmiddelen ([Richtlijn 2009/128/EG](#)) schrijft voor dat er waar mogelijk voorrang gegeven dient te worden aan niet-chemische methoden omdat die het laagste risico voor de gezondheid van de mens en het milieu opleveren.
- De vergelijkende risicobeoordeling wordt uitgevoerd op basis van een vergelijking tussen de risicobeperkende maatregelen van het kandidaatmiddel en de volwaardige alternatieven. Hierbij is het uitgangspunt dat de risicobeperkende maatregelen indicatief zijn voor de veiligheid van een middel: een middel dat minder strikte risicobeperkende maatregelen vergt wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger binnen de context van de vergelijkende evaluatie.

De concrete uitwerking van de aangepaste werkwijze staat beschreven in artikel 2 tot en met 5 van deze beleidsregel.

Met deze werkwijze kan er op een eenduidige en heldere wijze bepaald worden of er voor een middel een alternatief bestaat dat aanzienlijk veiliger is. Er wordt een aantal gevolgen verwacht van de invoering van deze werkwijze. Ten eerste zal de vergelijkende evaluatie sneller kunnen worden uitgevoerd. Dit leidt voor aanvragen waarbij er géén veiliger alternatief is tot een efficiëntere toelatingsprocedure (mits het middel aan de overige gestelde voorwaarden voor toelating voldoet). Ten tweede wordt de vergelijkende evaluatie effectiever. Voor middelen waarvoor wél een veiliger alternatief bestaat betekent dit dat ze daadwerkelijk worden vervangen. Het invoeren van deze werkwijze draagt hiermee bij aan het doel van de vergelijkende evaluatie: het – waar mogelijk – vervangen van middelen met een kandidaat voor vervanging door aanzienlijk veiligere alternatieven.

Met de huidige werkwijze is de vergelijkende risicobeoordeling in de praktijk onuitvoerbaar; dit betekent dat de behandeling van aanvragen waarvoor een vergelijkende risicobeoordeling wordt uitgevoerd veel vertraging oploopt gedurende het proces. Het Ctgb acht het daarom noodzakelijk om de aangepaste werkwijze voor de vergelijkende risicobeoordeling (artikel 4 en 5 en Bijlage I) direct na vaststelling van deze beleidsregel te implementeren voor lopende en nieuwe aanvragen. Er wordt dus een onderscheid gemaakt tussen de inwerkingtreding van de aanpassingen in de vergelijkende

101 risicobeoordeling en de aanpassingen in de reikwijdte en de landbouwkundige vergelijking. Het direct  
102 invoeren van de aangepaste vergelijkende risicobeoordeling geldt alleen voor lopende aanvragen  
103 waarvoor onder de huidige werkwijze een vergelijkende beoordeling wordt uitgevoerd. De  
104 wijzigingen in reikwijdte en de landbouwkundige vergelijking (artikel 2 en 3) hebben gevolgen voor  
105 de gegevens die aanvragers moeten overleggen en voor de aanvraagtypes waarvoor de vergelijkende  
106 evaluatie wordt uitgevoerd. Om rekening te houden met deze gevolgen zal voor de overige  
107 wijzigingen een overgangstermijn van zes maanden gehanteerd worden, na publicatie van dit  
108 beleidsregelbesluit in de Staatscourant.

CONCEPT

## Beleidsregel van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden van xxxx 2023, houdende de werkwijze voor de vergelijkende evaluatie gewasbeschermingsmiddelen

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Gelet op artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang gelezen met de artikelen 4:81 tot en met 4:84 van de Algemene wet bestuursrecht,

### Besluit:

#### Artikel 1. Begrippen

Voor de toepassing van deze beleidsregel wordt verstaan onder:

- a. *Ctgb*: College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden;
- b. *Verordening (EG) nr. 1107/2009*: Verordening (EG) Nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PbEU, L 309);
- c. *Gewasbeschermingsmiddel*: gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- d. *Werkzame stof*: werkzame stof als bedoeld in artikel 2, tweede lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- e. *Gebruik*: gebruiksdoeleinde overeenkomstig artikel 33(1) en artikel 50(1) van Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- f. *Kandidaat voor vervanging*: een werkzame stof die is goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- g. *Wettelijk gebruiksvoorschrift*: wettelijke bepalingen voor gebruik en gebruiksaanwijzing;
- h. *Niet-chemische maatregel of methode*: een manier om een gewas te beschermen tegen een plaag die geen gewasbeschermingsmiddel betreft (bijvoorbeeld een mechanische methode zoals schoffelen of de inzet van natuurlijke vijanden).
- i. *NVWA*: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit;
- j. *Risicobeperkende maatregel*: wettelijk opgelegde maatregel die de effecten beperken van het vrijkomen van een actieve stof of gewasbeschermingsmiddel;
- k. *Richtsnoer SANCO/11507/2013*: richtsnoer voor het uitvoeren van de vergelijkende evaluatie;
- l. *Richtsnoer EPPO PP 1/271 (3)*: richtsnoer voor het uitvoeren van de landbouwkundige vergelijking;
- m. *Richtsnoer EPPO PP 1/213 (4)*: Richtsnoer voor het analyseren van het risico op resistentie tegen gewasbeschermingsmiddelen;

#### Artikel 2. Reikwijdte

1. Het Ctgb voert een vergelijkende evaluatie uit als bedoeld in artikel 50 lid 1 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wanneer er een toelating in Nederland wordt aangevraagd van een gewasbeschermingsmiddel dat tenminste één kandidaat voor vervanging bevat. Deze beleidsregel geeft invulling aan de wijze waarop het Ctgb de vergelijkende evaluatie uitvoert.
2. De vergelijkende evaluatie wordt uitgevoerd voor de volgende typen aanvragen voor zowel professionele als niet-professionele gebruikers:

- Een nieuwe toelating inclusief een wederzijdse erkenning;
  - Een verlenging van een toelating;
  - Een uitbreiding van een toelating (waarbij de vergelijkende evaluatie alleen uitgevoerd zal worden voor de aangevraagde gebruiken).
3. De vergelijkende evaluatie wordt niet uitgevoerd voor de kleine toepassingen van het betreffende middel, zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 26 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
  4. De vergelijkende evaluatie bestaat uit een landbouwkundige vergelijking zoals beschreven in artikel 3 van deze beleidsregel en – indien van toepassing – een vergelijkende risicobeoordeling zoals beschreven in de artikelen 4, en 5 van deze beleidsregel.

### **Artikel 3. Werkwijze – de landbouwkundige vergelijking**

1. Het doel van de landbouwkundige vergelijking is om overeenkomstig artikel 50 en Bijlage IV van Verordening (EG) nr. 1107/2009 alle beschikbare volwaardige alternatieven voor het aangevraagde gebruik of de aangevraagde gebruiken van een middel te identificeren.
2. De NVWA voert de landbouwkundige vergelijking uit in opdracht van het Ctgb. Het Ctgb volgt in beginsel het advies van de NVWA. De NVWA toetst de beschikbare alternatieven op de in het zesde lid van dit artikel genoemde voorwaarden en maakt hierbij gebruik van de relevante richtsnoeren (SANCO/11507/2013, EPPO PP 1/271 (3); EPPO PP 1/213 (4)).
3. Op basis van de informatie die als onderdeel van het dossier is aangeleverd door de aanvrager en van informatie uit andere bronnen (waaronder de Toelatingendatabank van het Ctgb) stelt de NVWA de volwaardige alternatieven vast.
4. Een volwaardig alternatief kan een ander gewasbeschermingsmiddel of een niet-chemische maatregel of methode betreffen.
5. Een volwaardig alternatief kan een alternatief betreffen voor alle aangevraagde gebruiken, voor een gedeelte van de aangevraagde gebruiken of voor onderdelen van individuele aangevraagde gebruiken.
6. Een alternatief dient voor het betreffende gebruik (of onderdeel daarvan) aan elk van de volgende voorwaarden te voldoen om als volwaardig beschouwd te worden:
  - a. Het alternatief is onder verschillende landbouw-, fytosanitaire en ecologische (waaronder klimatologische) omstandigheden een bruikbaar alternatief (zie overweging 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009);
  - b. Als het om een gewasbeschermingsmiddel gaat betreft het een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een toelating bestaat in Nederland;
  - c. Bij vervanging door het alternatief blijft de chemische diversiteit van de beschikbare middelen – waar relevant – voldoende om het risico op resistentieontwikkeling bij het doelorganisme te beperken (Bijlage IV, punt 1b van Verordening (EG) nr. 1107/2009; EPPO PP 1/271 (3); EPPO PP 1/213 (4));
  - d. Overeenkomstig Bijlage IV, punt 3 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 leidt het vervangen van het aangevraagde middel door het alternatief niet tot significante praktische of economische nadelen voor de gebruiker (EPPO PP 1/271 (3)).
7. Er wordt rekening gehouden met de gevolgen voor eventuele kleine toepassingen (overeenkomstig artikel 50, eerste lid onder d en Bijlage IV, punt 3 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en EPPO PP 1/271 (3)).
8. Indien één van de alternatieven een niet-chemische maatregel betreft die geen resistentieontwikkeling induceert, wordt deze maatregel als voldoende gezien vanuit het oogpunt van resistentie.
9. Als criterium voor de chemische diversiteit wordt er – in overeenstemming met EPPO PP 1/271 (3) en EPPO PP 1/213 (4) – gehanteerd dat er bij vervanging van het aangevraagde middel:

- a. in het geval van een gewas-plaagcombinatie met een laag risico op resistentie, minimaal 2 werkingsmechanismen beschikbaar moeten blijven;
  - b. in het geval van een gewas-plaagcombinatie met een gemiddeld risico op resistentie, minimaal 3 werkingsmechanismen beschikbaar moeten blijven;
  - c. in het geval van een gewas-plaagcombinatie met een hoog risico op resistentie, minimaal 4 werkingsmechanismen beschikbaar moeten blijven;
10. Toegelaten gewasbeschermingsmiddelen op basis van een kandidaat voor vervanging worden niet bij voorbaat uitgesloten als volwaardig alternatief en tellen zo mee voor het aantal beschikbare werkingsmechanismen.

#### **Artikel 4. Werkwijze – de vergelijkende risicobeoordeling**

1. Ingevolge artikel 50, eerste lid onder a en Bijlage IV, punt 2 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt een vergelijkende risicobeoordeling uitgevoerd. De vergelijkende risicobeoordeling bepaalt of één van de volwaardige alternatieven aanzienlijk veiliger is.
2. Indien één van de volwaardige alternatieven wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger wordt de aanvraag voor het desbetreffende gebruik afgewezen.
3. Niet-chemische maatregelen of methoden worden als aanzienlijk veiliger beschouwd.
4. Laagrisicomiddelen overeenkomstig artikel 47 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden als aanzienlijk veiliger beschouwd.
5. Volwaardige alternatieven op basis van een kandidaat voor vervanging worden niet als aanzienlijk veiliger beschouwd.
6. Voor alle volwaardige alternatieven waarvoor de criteria genoemd onder lid 3 tot en met 5 niet van toepassing zijn, gelden de volgende criteria:
  - a. Geen van de alternatieven wordt als aanzienlijk veiliger beschouwd indien er voor het aangevraagde gebruik geen risicobeperkende maatregelen nodig zijn;
  - b. Indien de aanvraag een middel betreft met een kandidaat voor vervanging die een aanzienlijk lagere ADI, AOEL of ARfD<sup>1</sup> heeft dan die van de meerderheid van de goedgekeurde werkzame stoffen binnen de relevante groep stoffen/gebruikscategorieën (Bijlage II, punt 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009), wordt een volwaardig alternatief als aanzienlijk veiliger beschouwd als voldaan wordt aan de volgende twee voorwaarden:
    - De procentuele opvulling van de ADI, AOEL en/of ARfD van het volwaardige alternatief is tenminste een factor 10 lager dan die van het middel met de kandidaat voor vervanging;
    - De risicobeperkende maatregelen voor het volwaardige alternatief zijn minder strikt.
  - c. Voor overige middelen wordt een volwaardig alternatief als aanzienlijk veiliger beschouwd indien er minder strikte risicobeperkende maatregelen zijn voorgeschreven voor dit alternatief (zie artikel 5 van deze beleidsregel voor een toelichting op het vergelijken van risicobeperkende maatregelen);
7. In Bijlage I zijn de bovenstaande criteria uitgewerkt als de stappen die doorlopen worden tijdens de vergelijkende risicobeoordeling.

#### **Artikel 5. Werkwijze - risicobeperkende maatregelen**

1. Onder risicobeperkende maatregelen worden zowel de restrictiezinnen op het wettelijk gebruiksvoorschrift verstaan als de voorzorgsmaatregelen (P-zinnen) die voortkomen uit de risicobeoordeling.

---

<sup>1</sup> ADI: Acceptable Daily Intake; AOEL: Acceptable Operator Exposure Level; Acute Reference Dose.

2. Bij het vergelijken van de risicobeperkende maatregelen wordt uitgegaan van de bestaande toelating van de volwaardige alternatieven.
3. Onder “minder strikte risicobeperkende maatregelen” wordt het volgende verstaan:
  - Voor het volwaardige alternatief gelden niet de risicobeperkende maatregelen die wel nodig zijn voor het aangevraagde gebruik, óf deze risicobeperkende maatregelen zijn lichter voor het alternatief; en
  - er gelden voor het volwaardige alternatief geen andere risicobeperkende maatregelen dan de maatregelen die voor het aangevraagde gebruik gelden.
4. Indien de restrictiezinnen of voorzorgsmaatregelen op het moment van de uitvoering van de vergelijkende risicobeoordeling zijn opgenomen in algemene regelgeving worden deze buiten beschouwing gelaten.

#### **Artikel 6. Inwerkingtreding**

1. Dit besluit wordt met toelichting in de Staatscourant geplaatst.
2. Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin deze beleidsregel wordt geplaatst, met uitzondering van de artikelen 2 en 3, die in werking treden met ingang van zes maanden na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin deze beleidsregel wordt geplaatst.
3. Gedurende de overgangstermijn van zes maanden is het toegestaan om een aanvraag op vrijwillige basis onder het in artikel 2 en 3 beschreven beleid te laten beoordelen. Het is aan de aanvrager om dit aan te geven.

### Bijlage I. Werkwijze – de stappen in de vergelijkende risicobeoordeling

1. Is één van de volwaardige alternatieven een niet-chemische maatregel of methode?
  - a. Ja → Dit alternatief wordt als aanzienlijk veiliger beschouwd.
  - b. Nee → Ga door met stap 2.
2. Is één van de volwaardige alternatieven een laagrisicomiddel?
  - a. Ja → Dit alternatief wordt als aanzienlijk veiliger beschouwd.
  - b. Nee → Ga door met stap 3.
3. Bevatten alle volwaardige alternatieven een kandidaat voor vervanging?
  - a. Ja → Geen van de volwaardige alternatieven wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger.
  - b. Nee → Ga voor de volwaardige alternatieven die geen kandidaat voor vervanging bevatten door met stap 4.
4. Gelden er voor het aangevraagde gebruik risicobeperkende maatregelen?
  - a. Ja → Ga door met stap 5.
  - b. Nee → Geen van de volwaardige alternatieven wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger.
5. Is de betreffende werkzame stof aangemerkt als kandidaat voor vervanging omdat deze een aanzienlijk lagere ADI, AOEL of ARfD heeft dan die van de meerderheid van de goedgekeurde werkzame stoffen binnen de relevante groep stoffen/gebruikscategorieën? (Bijlage II, punt 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009)?
  - a. Ja → Ga door met stap 6.
  - b. Nee → Ga door met stap 7.
6. Heeft één van de volwaardige alternatieven een procentuele opvulling van de ADI, AOEL en/of ARfD die tenminste een factor 10 lager ligt dan die van het gebruik waarvoor de aanvraag is ingediend?
  - a. Ja → Ga door met stap 7.
  - b. Nee → Geen van de volwaardige alternatieven wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger.
7. Gelden er voor één van de volwaardige alternatieven minder strikte risicobeperkende maatregelen?
  - a. Ja → Alternatieven waarvoor dit geldt worden als aanzienlijk veiliger beschouwd.
  - b. Nee → Geen van de volwaardige alternatieven wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger.