

Biociden met gewasbeschermingstoepassingen

Uitgewerkt Ctgb beleid, goedgekeurd per 28 juni 2017

Het Ctgb heeft het beleid voor het toelaten van biociden die gebruikt kunnen worden binnen de landbouw nader uitgewerkt. Daarbij is volledig aangesloten bij Europese afspraken en guidelines. Bestaande toelatingen worden niet opgebroken, maar voor nieuwe toelatingen en bij de herregistratie van de bestaande toelatingen onder de Biocidenverordening zal dit beleid worden uitgevoerd. Voor de praktische uitwerking is de hierna volgende tabel opgesteld.

Aangezien het beleid met name voor desinfectie van belang is, is de tabel gericht op de toepassing van desinfectantia.

Bij het toelaten van nieuwe biociden en bij de herregistratie van bestaande biociden zal de volgende lijn gevolgd worden:

Binnen een biocide toelating kunnen in verband met toepassingen binnen de landbouw slechts claims toegelaten worden waarbij alleen algemene hygiëne geclaimd wordt (het claimen van plantpathogenen is dus niet mogelijk) en tevens mogen die claims geen toepassingen bevatten die (kennelijk) gericht zijn op de bescherming van planten of plantaardige producten.

Als een toepassing aangevraagd wordt die (tevens) een gewasbeschermingstoepassing is dan betreft het een gewasbeschermingsclaim die binnen biocidetoelatingen niet mogelijk is.

Het beleid kan worden samengevat zoals gegeven in de volgende tabel.

Desinfectantia	Gewasbeschermingsclaim*	Biocide claim*
Organisme	Een claim tegen een specifieke plantpathogenen is een PPP claim	Een algemene hygiëne claim is een biocide claim
Doel	Een claim waarbij duidelijk is dat het alleen maar gaat om de bescherming van planten of plantaardige producten, is een PPP claim	Een claim waarbij van te voren niet duidelijk is of het gaat om de bescherming van planten of van mensen, dieren of zaken, is een biocide claim
Binnen de landbouw	Een claim voor toepassing binnen de landbouw is een PPP claim als <u>minstens aan één</u> van de bovenstaande voorwaarden (organisme, doel) voldaan wordt	Een claim voor toepassing binnen de landbouw is een biocide claim als aan <u>beide</u> bovenstaande voorwaarden (organisme en doel) voldaan wordt

* Indien een product een zodanige claim heeft dat het een gewasbeschermingsmiddel betreft dan is het geen biocide (art 2 lid 2i BPR).

In de bijlage bij deze notitie zijn voor elk van de werkzame stoffen die in het geding zijn voorbeeld voorschriften gegeven zoals die in het verleden zijn vastgesteld door het Ctgb. Per voorschrift is, uitgaande van bovenstaande tabel aangegeven of het voorschrift een biocidclaim of een gewasbeschermingsclaim betreft en of een dergelijke claim dus in de toekomst nog mogelijk is binnen een biocide toelating.

Onderbouwing van het beleid ten aanzien van biociden met gewasbeschermingstoepassingen

Desinfectantia worden in alle sectoren binnen de landbouw gebruikt. Het gaat met name om de zorg voor het gebruik van schone uitgangsmaterialen, gereedschappen en verpakkingen, schone ruimten voordat deze opnieuw gebruikt gaan worden, voorkomen van inloop, schone leidingen en water voor beregening en druppelen en voor het voorkomen van de verspreiding van quarantaine organismen.

LTO heeft informatie gegeven over welke werkzame stoffen in biociden momenteel gebruikt worden binnen de diverse sectoren binnen de landbouw.

Het gaat om de volgende stoffen en sectoren (bron: LTO):

Werkzame stof	Akkerbouw	Boomkwekerij	Bloembollen	Bloementeel	Glastuinbouw	Uitgangsmaterialen	Paddestoelen
Formaldehyde		x	x		x	x	x
DDAC		x		x	x	x	
Waterstofperoxide + perazijnzuur		x	x	x	x	x	x
Waterstofperoxide					x	x	
natrium-p-tolueen sulfonchloramide	x	x					
Pentanaatrium bis (peroxymonosulfaat) bis(sulfaat)			x		x	x	
Natriumhypochloriet			x	x	x	x	x
Ethanol					x	x	

Op deze manier bekeken lijken vooral in de glastuinbouw en bij de zorg voor schone uitgangsmaterialen de grootste variatie aan desinfectiemiddelen gebruikt te worden. Over de hoeveelheden gebruikte middelen en stoffen is geen informatie voor handen.

Grensvlakken

De toepassingen van biociden binnen de landbouw bevinden zich op het grensvlak van biociden en gewasbeschermingsmiddelen. Voor de beschrijving van dat grensvlak bestaat een Europese Borderline guidance¹ die nog geschreven is op basis van de oude Gewasbeschermingsrichtlijn en de Biocidenrichtlijn. Die guidance is in 2001 op Europees niveau vastgesteld. Verder is er een Europese afspraak uit 2004 die ingaat op het grensvlak van gewasbeschermingsmiddelen en biociden voor water desinfectie (Manual of Decisions for biocidal products art 2.1.1.5; deze Manual is in 2015 obsoleet verklaard i.v.m. de overgang naar de Biocidenverordening). Sindsdien is er op dit vlak geen nieuwe guidance meer verschenen. Dat betekent dat deze guidance de beste beschrijvingen van het grensvlak

¹ Guidance document agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States for the biocidal products Directive 98/8/EC and for the plant protection products Directive 91/414/EEC on: Borderline between Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of Biocidal product and Directive 91/414/EEC concerning the placing on the market of plant protection products

geven die beschikbaar zijn. De redeneringen in de Borderline guidance en de MoD opgebouwd onder de Gewasbeschermingsrichtlijn 91/414/EG en de Biocidenrichtlijn (98/9/EG) zijn ook nu onder de verordeningen nog bruikbaar. Weliswaar zijn de definities van gewasbeschermingsmiddelen en biociden onder de verordeningen wat aangepast, maar dat heeft geen invloed op de redeneerlijnen zoals aangegeven in de guidance uit 2001 en de MoD.

De guidance geeft een beschrijving van het grensvlak met daarbij voorbeelden die relevant zijn voor het beleid. Daarbij zijn volgens de guidance twee criteria van belang: het doelorganisme en de plaats waar het product wordt toegepast om de belangrijkste beoogde werking te verkrijgen.

Wetgeving

Artikel 2 van de Gewasbeschermingsverordening (PPPR) geeft aan welke producten vallen onder die verordening. Artikel 2 van de Gewasbeschermingsverordening geeft als werkingsfeer:

Werkingsfeer 1107/2009

1. Deze verordening is van toepassing op middelen, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten, en die bestemd zijn voor een van de volgende toepassingen:

*a) de bescherming van planten of plantaardige producten tegen alle schadelijke organismen of het verhinderen van de werking van dergelijke organismen, **tenzij deze middelen worden beschouwd als middelen die vooral om hygiënische redenen worden gebruikt veeleer dan ter bescherming van planten of plantaardige producten**;.....*

De uitleg van deze uitzondering is: een biocidetoepassing als desinfectie van ruimten/materialen/water om mensen te beschermen tegen schadelijke organismen kan als neveneffect hebben dat ook plantpathogenen worden bestreden. Het voornaamste doel is dan hygiëne ter bescherming van mensen en eventuele gewasbeschermingstoepassingen kunnen daarbij als ondergeschikte toepassing meeliften. Hier is overigens geen sprake van een biocide met een kennelijk gewasbeschermingsdoel, maar gewoon van een biocide dat 'by the way' ook plantpathogenen bestrijdt.

Als de biocidclaim niet geloofwaardig is (bv legionellabestrijding bij bloembollendompeling), is er gewoon sprake van een kennelijk gewasbeschermingsdoel en valt de toepassing onder de PPPR.

Europa

De Europese Commissie (sector biociden) heeft Nederland in december 2015 aangesproken op het illegaal gebruik in Nederland van formaldehyde voor:

- De desinfectie van tulpenbollen
- De desinfectie van ruimten waar paddenstoelen geteeld worden en de desinfectie van compost voor paddenstoelen

De Commissie vindt beide toepassingen gewasbeschermingstoepassingen. Middelen die voor dit specifieke gebruik worden toegelaten zijn daarom gewasbeschermingsmiddelen.

De opmerkingen van de Commissie zijn in lijn met de Borderline guidance en met de werkingsfeer van de Gewasbeschermingsverordening voor zover het middelen betreft die vooral voor het gebruik binnen de landbouw op de markt gebracht worden.

Andere lidstaten

Van belang voor Nederland is nog hoe het in andere lidstaten geregeld is. Navraag bij enkele lidstaten leidt tot tegengestelde signalen. Het probleem hierbij is dat in het overgrote deel van de lidstaten desinfectantia als biociden nog geen toelating (nodig) hebben. Voor desinfectantia gelden nog nationale regels, omdat de harmonisatie van desinfectantia nog niet heeft plaatsgevonden. Buiten Nederland zal

het daarom moeilijk zijn om helder te krijgen welke producten voor desinfectie gebruikt worden in de landbouwsector en met welke bestemming. In de meeste landen zijn die producten al jaren min of meer vrij op de markt, wordt dus het probleem van juiste categorisatie van die middelen nog niet gevoeld en is er nog nauwelijks of geen handhaving.

Onder de Gewasbeschermingsverordening is maar een zeer beperkt aantal desinfectantia goedgekeurd. Het is daarom zeer onwaarschijnlijk dat er in de praktijk in andere lidstaten geen biociden ingezet worden op gewasbeschermingstoepassingen.

De NVWA geeft een voorbeeld van België waar al wel een nationaal systeem bestaat voor toelaten van biociden, en waar een biocide (Sopuroxid 15, op basis van perazijnzuur en waterstofperoxide) is toegelaten dat gebruikt mag worden tegen bacteriën en gisten in lege kassen en op apparatuur die gebruikt wordt in de land- en tuinbouw. België geeft in de enquête die gehouden is aan dat zij zich houden aan de boven genoemde guidance.

Desinfectantia goedgekeurd als PPP

Onder de Gewasbeschermingsverordening zijn slechts twee stoffen die voor desinfectie gebruikt kunnen worden goedgekeurd (benzoëzuur en natriumhypochloriet). Daarvan wordt natriumhypochloriet niet verder verdedigd en zal per 31 augustus 2019 als werkzame stof voor gewasbeschermingsmiddelen vervallen.

Verder is per maart 2017 waterstofperoxide als basisstof binnen de gewasbescherming goedgekeurd voor: “uses as basic substance being a fungicide and bactericide in seed treatment and for disinfecting agricultural cutting tools”. Basic substances mogen gebruikt worden voor gewasbeschermingsdoeleinden maar mogen niet als gewasbeschermingsmiddel op de markt gebracht worden.

Uit het feit dat de toepassing van waterstofperoxide als fungicide en bactericide op snijgereedschappen in de landbouw als basis stof onder de PPPR is goedgekeurd, kan niet geconcludeerd worden dat dus de desinfectie van snijgereedschappen in de landbouw altijd een PPP-claim is. Die toepassing kan een PPP-claim zijn indien die specifiek gericht is tegen plantpathogenen en/of duidelijk is dat het uitsluitend gaat om de bescherming van planten en plantaardige producten. Die toepassing kan echter ook een biocide toepassing zijn, indien het gaat om algemene hygiëne claim en waarbij het niet alleen gaat om de bescherming van planten en plantaardige producten.

De praktijk

Bij een aanvraag tot toelating van een biocide zal door het Ctgb nagegaan worden of alle toepassingen die aangevraagd worden biocide toepassingen zijn. Niet-biocide toepassingen zullen door het Ctgb geschrapt worden uit de aanvraag. Voor de resterende aangevraagde toepassingen controleert het Ctgb of deze claims zodanig omschreven zijn dat een goede risicobeoordeling gemaakt kan worden. Tevens controleert het Ctgb of claims en voorschriften handhaafbaar en naleefbaar zijn.

Voor de toepassing in lege ruimte zal het Ctgb daarom vragen om een nadere specificatie. Er zijn immers lege ruimten in ziekenhuizen, in stallen, in de voedingsindustrie, in laboratoria, enz. De beoordeling van de toepassing van biociden in elk van die ruimten volgt een andere route omdat de werkzaamheid en de risico's voor mens en milieu op een andere wijze beoordeeld worden. Dat betekent dat de toepassingen en voorschriften hierop aangepast moeten zijn.

Op dit moment worden voor biociden in de voorschriften bij de toelating van desinfectiemiddelen de volgende omschrijvingen vaak gebruikt. Deze lijst is niet limitatief en kan aangevuld worden met nieuwe toepassingsgebieden.

De bestrijding van bacteriën en gisten op:

- oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen;
- oppervlakken welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor;
- oppervlakken in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg;
- oppervlakken in dierverslijfplaatsen en bijbehorende ruimten;
- oppervlakken in de voedingsindustrie;
- oppervlakken in de cosmetische en farmaceutische industrie;
- oppervlakken in laboratoria en clean rooms.

Tijdslijnen

De aanpassingen van biocide voorschriften zal plaatsvinden bij de herregistratie van biociden. Die vindt plaats binnen 3 jaar na goedkeuring van de werkzame stof(fen).

De goedkeuringsdatum van de werkzame stof zal dus bepalen wanneer de gebruiksvorschriften van biociden aangepast moeten zijn. Die data zijn, behalve voor waterstofperoxide en perazijnzuur, nog zeer onzeker vanwege onduidelijkheid over het tempo van behandeling van de stofdossiers in de Europese gremia.

Huidige inschatting van goedkeuringsdata stoffen en de daaraan verbonden einddatum van herregistratie van biociden op basis van die stoffen

Werkzame stof	PT	RMS	Mogelijke datum goedkeuring	Mogelijke einddatum herregistraties
Formaldehyde	2	DE	2018	2021
DDAC	2, 4	IT	2019	2022
Waterstofperoxide	2, 4, 5	FI	1-2-2017*	31-1-2020
Perazijnzuur (+waterstofperoxide)	2, 4, 5	FI	1-10-2017*	30-9-2020
natrium-p-tolueen sulfonchloramide	2, 4, 5	ES	2020	2023
Pentanatrium bis (peroxymonosulfaat) bis(sulfaat)	2, 4, 5	SI	2018	2021
Natriumhypochloriet	2, 4, 5	IT	2018	2021
Ethanol	2, 4	EL	2019	2022

* stof is reeds goedgekeurd

Bijlage: Toegelaten toepassingen per stof, Biocide- of Gewasbeschermingsclaim?

Formaldehyde	Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (incl. mycobacteriën, maar excl. bacteriesporen), gisten, schimmels en virussen:	B	G	OK? *)
	lege ruimten bestemd voor de kweek van consumptie- en siergewassen en paddestoelen.		X	Nee
	dierverblijfplaatsen met bijbehorende stallen en materialen (machines en gereedschappen)	X		Ja

DDAC	Toegestaan is uitsluitend het gebruik als:	B	G	OK?
	middel ter bestrijding van groene aanslag;	X		Ja
	desinfectiemiddel voor lege bewaarplaatsen;	X		Ja
	desinfectiemiddel voor apparatuur gebruikt bij het rooien, transporteren en verwerken van poot aardappelen;		X	Nee
	middel ter bestrijding van plantpathogene bacteriën in lege kassen en warenhuizen;		X	Nee
	middel ter bestrijding van plantpathogene bacteriën op betonvloeren, teelttafels, bevoeiingsmatten, druppelsystemen, plantcontainers, stekbakjes en plantkwekerskisten.		X	Nee

Waterstofperoxide + perazijnzuur	Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van:	B	G	OK?
	groene aanslag;	X		Ja
	bacteriën (exclusief bacteriesporen), gisten, schimmels en virussen in kassen, warenhuizen en bewaarplaatsen;		X	Nee
	bacteriën (exclusief bacteriesporen), gisten, schimmels en virussen op betonvloeren, teelttafels, bevoeiingsmatten, druppelsystemen, plantcontainers, stekbakjes, plantenkwekerskisten, antiworteldoek en handgereedschap ten behoeve van de teelt van land- en tuinbouwgewassen;		X	Nee
	bacteriën (exclusief bacteriesporen), gisten, schimmels en virussen op apparatuur gebruikt bij het rooien, transporteren en verwerken van land- en tuinbouwgewassen;		X	Nee
	bacteriën (exclusief bacteriesporen), gisten, schimmels en virussen op oppervlakken en materialen ten behoeve van de teelt van eetbare paddenstoelen, echter met dien verstande, dat gebruik niet is toegestaan in teeltruimten tijdens de teelt, noch in ruimten waarin eetbare paddenstoelen zijn opgeslagen		X	Nee

*) deze kolom geeft aan of de bestaande etiket claim in orde is en dus bij herregistratie van biociden opnieuw gebruikt kan worden (Ja), verwijderd dan wel aangepast moet worden (Nee).

Waterstofperoxide	Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en schimmels op oppervlakken:	B	G	OK?
	a. welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor, - echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij, - echter inclusief keukens in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg.	X		Ja
	b. in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen, inclusief ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg.	X		Ja
	c. in ruimten bestemd voor dieren en bijbehorende ruimten, exclusief transportvoertuigen.	X		Ja
	d. in lege kassen, warenhuizen en bewaarplaatsen		X	Nee
	e. van apparatuur gebruikt bij het rooien, transporteren en verwerken van aardappelen.		X	Nee
	f. van apparatuur gebruikt bij het transporteren en verwerken van bloembollen.		X	Nee
	g. ten behoeve van de teelt van land- en tuinbouwgewassen (betonvloeren, teelttafels, bevoeiingsmatten, plantcontainers, stekbakjes, plantenkwekerkisten, antiworteldoek en handgereedschap).		X	Nee
	2. bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en schimmels in leidingsystemen door middel van vullen, a. leidingsystemen welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van - melkwinningsapparatuur op de boerderij, - leidingsystemen in keukens in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg - drinkwatersystemen.	X		Ja
	b. leidingsystemen in industrie, echter met uitzondering van drinkwatersystemen.	X		Ja
	c. waterinstallaties in de veterinaire sector (water voor consumptie door vee, proceswater, waterwinning-, opslag- en distributiesystemen).	X		Ja
	3. bacteriën (exclusief bacteriesporen) in druppelsystemen ten behoeve van de teelt van land- en tuinbouwgewassen door middel van vullen.		X	Nee
	4. bacteriën (exclusief bacteriesporen), gisten en schimmels in drinkwater voor pluimvee.	X		Ja

natrium-p-tolueen sulfonchloramide	Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van:	B	G	OK?
	1. bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), het virus van de ziekte van Aujeszky, het mond- en klauwzeervirus alsmede het klassieke en Afrikaanse varkenspestvirus in 1.1 dierverblijfplaatsen en bijbehorende ruimten en 1.2 transportmiddelen voor dieren; 1.3 oppervlakken van schoeisel en gereedschappen die in voornoemde ruimten worden gebruikt.	X		Ja
	2. bacteriën in en op pootaardappelkisten, in lege bewaarplaatsen;		X	Nee
	3. bacteriën in en op apparatuur gebruikt ten behoeve van de teelt, verwerking en opslag van aardappelen.		X	Nee

Pentanatrium bis (peroxymonosulfaat) bis(sulfaat)	Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel:	B	G	OK?
	Ter bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen en mycobacteriën), gisten, schimmels en virussen op oppervlakken, apparatuur en schoeisel in dierverblijfplaatsen en bijbehorende ruimtes op de boerderij, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur.	X		Ja
	Ter bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen en mycobacteriën), gisten en virussen in ruimtes of op materialen, oppervlakken en schoeisel in kassen zonder gewasopstand, en in ruimtes bestemd voor het verblijf van mensen.		X	Nee

Natriumhypochloriet	Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief bacteriesporen), gisten en virussen:	B	G	OK?
	op oppervlakken en materialen in kassen, andere teeltruimten, lege bewaar- en verwerkplaatsen van substraten, zaden, planten(delen), bloemen, knollen, bollen, groenten en fruit, echter met dien verstande, dat gebruik niet is toegestaan in kassen en teeltruimten tijdens de teelt, noch in ruimten waarin plantaardig materiaal is opgeslagen.		X	Nee
	Voor: handdesinfectie, textieldesinfectie, voor het desinfecteren van oppervlakken, materialen, apparatuur en gebruiksvoorwerpen, voor zwemwater, voor drinkwater in drinkwaterbedrijven, alsmede voor koel- en proceswater.	X		Ja

Ethanol	Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten:	B	G	OK?
	voor hygiënische handdesinfectie in de gezondheidszorg, de voedings- en diervoedersector, de cosmetische industrie en in laboratoria;	X		Ja
	voor desinfectie van harde oppervlakken in de gezondheidszorg;	X		Ja
	voor desinfectie van harde oppervlakken die in contact kunnen komen met voedingsmiddelen en diervoeders, en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij.	X		Ja