



Eindrapport Green Deal Groene Gewasbeschermingsmiddelen 2014 – 2017



Green Deal



Inhoud

1	Inleiding	3
1.1	Voorwoord en doel Green Deal	3
1.2	Aanleiding	3
1.3	Aanpak Green Deal	3
2	Europese en nationale regelgeving voor laagrisicomiddelen	5
2.1	Huidige EU kaders voor laagrisicostoffen en -middelen	5
2.2	Laagrisicomiddelen in de biologische landbouw	5
2.3	Mogelijkheden verbreding beschikbare middelenpakket	5
2.4	EU-ontwikkelingen	6
3	Werkwijze	7
3.1	Inventarisatie groene middelen	7
3.2	Gesprekken met aanvragers in de pre-aanvraagfase	7
3.3	Aanvraagtrajecten	7
3.4	Uitvoeren en leren van concrete aanvraagtrajecten	8
4	Resultaten	9
4.1	GreenTEAM	9
4.2	Verbreding middelenpakket	9
4.3	Inhoudelijke aspecten beoordeling	9
4.4	Gerealiseerde toelatingen groene middelen	10
4.5	Stand van zaken stofaanvragen	10
4.6	Harmonisatie en methodiek ontwikkeling	10
4.7	Evaluatie van de ervaringen van aanvragers	10
5	Context laagrisicomiddelen	12
5.1	In de EU	12
5.2	Wereldwijd	12
5.3	Lessen voor Nederland	12
5.4	Illegale groene middelen en RUB	13
6	Conclusies en aanbevelingen	14
6.1	Conclusies	14
6.2	Aanbevelingen groene middelen	14

1 Inleiding

1.1 Voorwoord en doel Green Deal

Een breder aanbod en gebruik van toegelaten groene gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico profiel draagt bij aan het verduurzamen van de gewasbescherming.

Een breder aanbod is het doel van deze Green Deal groene gewasbeschermingsmiddelen. Sinds januari 2014 zijn telers verplicht de acht principes van geïntegreerde gewasbescherming (IPM) in de Richtlijn Duurzaam Gebruik (2009/128/EG) toe te passen. Dit houdt in dat zij waar mogelijk voorrang geven aan niet-chemische methoden. Indien telers gewasbeschermingsmiddelen inzetten, hebben laagrisico of groene gewasbeschermingsmiddelen de voorkeur. Deze middelen hebben een gunstiger profiel en passen in gangbare en mogelijk óók in biologische teelten. Het is dan wel belangrijk dat deze middelen in voldoende mate beschikbaar zijn voor de Nederlandse telers.

Dit rapport bevat de eindrapportage van de Green Deal Groene Gewasbeschermingsmiddelen, die eindigde op 1 januari 2017. Deze Green Deal heeft tot doel om concrete toelatingen van groene gewasbeschermingsmiddelen te realiseren en daarbij leerlessen op te doen om de beoordelingsprocessen te versnellen en te vereenvoudigen en op deze manier bij te dragen aan de verduurzaming van de gewasbescherming. Laagrisicomiddelen zijn gedefinieerd in de Verordening gewasbescherming (EG) nr. 2009/1107 en kunnen zowel van chemische als van biologische oorsprong zijn (bijvoorbeeld ijzerfosfaat respectievelijk micro-organisme *Isaria fumosorosea*). Groene middelen vormen geen aparte categorie in (EU) wetgeving en zijn in deze Green Deal apart gedefinieerd.

Groene middelen zijn “middelen van natuurlijke oorsprong zoals van planten, dieren, micro-organismen of bepaalde mineralen, of nagemaakte middelen die identiek zijn aan de natuurlijke stof met een ingeschat laag risico voor mens, dier, milieu en niet-doelwit organismen”.

In de Green Deal wordt aangenomen dat de geselecteerde groene middelen behoren tot de laagrisicomiddelen. In dit project zijn negen pilots uitgevoerd voor zeven aanvraagtrajecten voor middelen en twee voor actieve stoffen, zodat ervaring werd opgedaan om de beoordeling van dit type stoffen en middelen te verbeteren. De Green Deal is op 30 juni 2014 ondertekend door het ministerie van EZ, het College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), de biologische en gangbare landbouw en tuinbouwsector via LTO en Bionext, Nefyto en Artemis namens de chemische en biologische gewas-

beschermingsproducenten en Natuur&Milieu. NVWA en RVO waren betrokken bij de uitvoer van dit project. CLM Onderzoek en Advies is als onafhankelijke adviseur bij de Green Deal betrokken.

1.2 Aanleiding

Veel stakeholders (industrie, sector, overheid) verwachten dat groene middelen in de nabije toekomst een grotere plaats innemen in de gewasbescherming. Zo hebben grote middelenproducenten een groeiend aantal groene middelen in hun pakket en neemt het gebruik hiervan in de teelt verder toe. In het algemeen hebben groene middelen een ander werkingsmechanisme en soms een beperktere werking dan reguliere chemische middelen en kunnen ze zeer plaag-specifiek werken. Tot zover leert de praktijk dat groene middelen goed passen in een geïntegreerde bestrijdingsaanpak, maar inzet van (zwaardere) chemie kan nodig zijn wanneer ziekten en plagen uit de hand lopen. Zo kan kwaliteit en leveringszekerheid gegarandeerd blijven.

Aanleiding voor de Green Deal vormde het beperkte aanbod in Nederland van toegelaten groene middelen. Zowel de gangbare als de biologische sector gaven aan behoefte te hebben aan een ruimer aanbod om de geïntegreerde bestrijding van ziekten, plagen en onkruiden verder te ontwikkelen. Bij aanvang van de Green Deal waren nog geen middelen beschikbaar met een officiële, EU laagrisico-status. Ook bestond onduidelijkheid op EU-niveau over de eisen aan laagrisicostoffen, omdat een EU-werkgroep nog werkte aan aanvullende, specifieke criteria voor laagrisicostoffen in de Verordening gewasbescherming. De Green Deal partners besloten om vooruitlopend op dit EU-traject samen te werken om in Nederland de beoordeling van groene middelen te verbeteren. Dit sluit aan bij overweging 17 in de preambule van de Verordening gewasbescherming, welke aangeeft dat het op de markt brengen van laagrisicomiddelen moet worden vergemakkelijkt.

In maart 2017 zijn op EU-niveau negen stoffen goedgekeurd als laagrisicostof en zijn in Nederland, buiten de Green Deal om, meerdere laagrisicomiddelen toegelaten, bijvoorbeeld Fado op basis van de stof Cos-Oga.

1.3 Aanpak Green Deal

In het kort is de aanpak om de beschikbaarheid en beoordeling van groene middelen te verbeteren viervoudig:

- Het inventariseren van wensen voor groene middelen in biologische en gangbare teelten en het aanjagen van toelatingsaanvragen voor groene middelen door de industrie voor de uitvoering van pilot aanvraagtrajecten;

- Het uitvoeren van concrete aanvraagtrajecten voor groene gewasbeschermingsmiddelen bij het Ctgb en het inventariseren daarbij van leerpunten voor vereenvoudigde versnelde beoordelingsprocessen;
- Het delen van deze leerpunten in EU-verband om de EU-beoordelingskaders voor laagrisicostoffen en -middelen daarop aan te passen;
- Evalueren van ervaringen en resultaten bij alle Green Deal betrokkenen, inclusief aanvragers van groene middelen.

Daarnaast is er een Topsectoronderzoek gestart ter ondersteuning van deze Green Deal, met als doel het leveren van een wetenschappelijke onderbouwing voor specifieke kennisvragen die relevant zijn voor de dossieropbouw van met name microbiologische middelen. Dit onderzoek levert naar verwachting eind 2017 resultaten op en wordt daarom niet behandeld in dit eindverslag.

“Partijen beogen met de Green Deal Groene Gewasbeschermingsmiddelen de verduurzaming van de gewasbescherming in de land- en tuinbouw te versnellen door de toelating van groene gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico voor mens, dier en milieu te vergemakkelijken. Dit gebeurt door het volgen van een aantal concrete aanvraagtrajecten voor toelating van groene gewasbeschermingsmiddelen door Partijen, die zullen worden geïnitieerd rekening houdend met de taken en verantwoordelijkheden van Partijen. Aan de hand van deze concrete aanvragen kunnen beoordelingsprocessen en “best practices” worden ontwikkeld die leiden tot een versnelde toelating en bijdragen aan methodiekontwikkeling op Europees niveau.”



Ondertekening op 30 juni 2014

2 Europese en nationale regelgeving voor laagrisicomiddelen

2.1 Huidige EU kaders voor laagrisicostoffen en -middelen

Gewasbeschermingsmiddelen mogen pas in Nederland worden toegelaten als op grond van een risicobeoordeling door het Ctgb is gebleken dat zij geen onaanvaardbare risico's opleveren voor mens, dier en milieu. Naast een reguliere toelating kan het Ctgb ook toelatingen verlenen voor een laagrisico gewasbeschermingsmiddel op basis van laagrisicostoffen. Dit zijn werkzame stoffen die voldoen aan de algemene goedkeuringscriteria voor werkzame stoffen en aan de specifieke laagrisico-criteria uit bijlage II (sub 5) van de Verordening gewasbescherming. Voorjaar 2017 publiceert de Europese Commissie naar verwachting de verduidelijkte EU-criteria voor laagrisicostoffen. Nederland heeft hier herhaaldelijk om gevraagd (zie kader). In deze Green deal wordt aangenomen dat de geselecteerde groene middelen ook tot de laagrisicomiddelen behoren.

De stofbeoordeling is een Europese aangelegenheid en gebeurt door de European Food and Safety Authority (EFSA) en de lidstaten. Op dit moment worden laagrisicostoffen niet anders beoordeeld dan andere stoffen en geldt voor beide hetzelfde toetsingskader, de zogeheten Uniforme Beginselen¹. Wel bestaan op EU en internationaal niveau diverse richtsnoeren en beoordelingsmethodieken die nader richting geven aan de dossieropbouw en beoordeling van laagrisicostoffen en -middelen, zoals het EU guidance document voor de beoordeling van middelen op basis van micro-organismen. Waar van toepassing maakt het Ctgb hiervan gebruik in deze Green Deal. De Europese Commissie wil de beoordeling van laagrisicostoffen en -middelen vanaf 2017 verder uitwerken in het "guidance document zonal evaluation", zodra daarmee voldoende ervaring is opgedaan. Pas na de volledige, Europese stofbeoordeling kunnen laagrisicostoffen als zodanig geclassificeerd worden, waarna een aantal specifieke voordelen gelden. Zo geldt een versnelde zonale toelating van laagrisicomiddelen binnen 120 dagen (in plaats van 1 jaar) (art. 47 lid 3). Hieraan geeft het Ctgb voor groene middelen in de Green Deal zo veel mogelijk invulling.

2.2 Laagrisicomiddelen in de biologische landbouw

Toegelaten gewasbeschermingsmiddelen moeten -na de beoordeling van risico's voor mens, dier en milieu- apart worden goedgekeurd voor de biologische landbouw op grond van de

Verordening biologische landbouw². De Europese Commissie verleent de toelating en stelt een limitatieve lijst op voor gewasbeschermingsmiddelen die in de biologische landbouw mogen worden gebruikt³. Dit gebeurt via het Comité voor biologische productie (bestaande uit vertegenwoordigers van de EU-lidstaten) dat adviseert over voorstellen die door de Europese Commissie worden voorgelegd. EU-lidstaten die vinden dat een product of stof aan deze lijst moet worden toegevoegd of verwijderd, of dat de gebruiksvoorwaarden moeten worden gewijzigd, moeten een onderbouwd dossier aan de Europese Commissie en aan de andere EU-lidstaten toesturen. In 2009 is door de Europese Commissie een expertgroep voor technisch advies voor biologische productie opgericht (EGTOP). De EGTOP adviseert de Europese Commissie onder andere over de evaluatie van producten, stoffen en technieken die in de biologische productie kunnen worden gebruikt. In het algemeen heeft de biologische landbouw een zeer klein middelenpakket en is er behoefte aan snellere beoordelingsprocedures voor groene gewasbeschermingsmiddelen in de Verordening gewasbescherming. Zo kan namelijk sneller worden besloten of de stoffen zouden passen in biologische teelten.

2.3 Mogelijkheden verbreding beschikbare middelenpakket

Laagrisicomiddelen moeten breder beschikbaar komen voor de land- en tuinbouwsector. Cruciaal is dat producenten toelatingsaanvragen voor groene middelen zo breed mogelijk indienen, d.w.z. een aanvraag doen voor gebruik in meerdere teelten of tegen meerdere aantasters. De overheid stimuleert dit op meerdere manieren, ook voor gangbare middelen, bijvoorbeeld via gericht advies aan aanvragers over mogelijke, extra toepassingen in kleine teelten via het Loket Kleine Toepassingen van de NVWA. Kleine toepassingen zijn gewasbeschermingsmiddelen die in gewassen met een klein areaal worden gebruikt of een beperkte toepassing kennen. Via het Fonds kleine toepassingen stimuleren overheid en bedrijfsleven nieuwe toelatingen of uitbreidingen van bestaande toelatingen voor kleine toepassingen, door het financieren van onderzoek ten behoeve van een toelatingsdossier. In deze Green Deal is geen gebruik gemaakt van ondersteuning uit dit fonds.

¹ Verordening (EG) nr. 546/2009 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen betreft

² Verordening (EG) nr. 889/2009 ter uitvoering van de verordening 834/2007/EG inzake biologische productie en de etikettering van biologische producten (Verordening biologische landbouw)

³ De in de biologische landbouw toegestane gewasbeschermingsstoffen staan in bijlage 2. van de Verordening biologische landbouw.



Goede resultaten met het middel Serenade in Paksoi

2.4 EU-ontwikkelingen

Parallel aan de Green Deal werkte een Europese Expertgroep tijdens het Nederlandse voorzitterschap van de EU (januari – juli 2016) aan een Europees implementatieplan om onder meer de beschikbaarheid van laagrisicomiddelen in lidstaten te vergroten. Deze expertgroep, die op verzoek van Nederland is ingesteld, is door Nederland benut om de Green Deal ervaringen Europees te agenderen. Op 27 en 28 juni jl. werd het implementatieplan politiek gesteund door alle lidstaten in de Landbouw en Visserij Raad. Dit plan, met acties voor de periode half 2016-eind 2017 wordt nu verder uitgevoerd. Lidstaten, de Europese Commissie en stakeholders hebben afgesproken om dit op vrijwillige basis te doen. De Europese Commissie zal de uitvoering actief monitoren. Voor de Green Deal zijn de volgende acties relevant:

- in alle lidstaten snellere administratieve processen invoeren voor de goedkeuring van laagrisicostoffen en de toelating van laagrisicomiddelen, onder meer door zogeheten “green teams” van beoordelaars in te stellen waarin kennis en expertise maximaal wordt gebundeld;
- opstellen door de European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO) van een richtsnoer voor een soepelere werkzaamheidsbeoordeling van laagrisicomiddelen en uitvoering daarvan door lidstaten;
- snel verduidelijken door de Europese Commissie van de wettelijke vereisten voor laagrisicostoffen en -middelen, door spoedige publicatie van de EU-criteria voor laagrisicostoffen.
- een indicatieve lijst opstellen (door de Europese Commissie) van laagrisicostoffen die al op de EU markt zijn zodra de EU-criteria er zijn. Dit helpt telers om de juiste keuze te maken voor het gebruik van middelen.

Op dit moment is in de Verordening gewasbescherming alleen opgesomd in welke gevallen een stof niet laagrisico is. Dit geeft weinig duidelijkheid welke stoffen en middelen laagrisico zijn en aan welke vereisten moet worden voldaan. Een laagrisico stof is:

- niet kankerwekkend, mutageen of toxisch voor de voortplanting en veroorzaakt geen overgevoeligheid;
- niet zeer toxisch of toxisch, ontplofbaar of corrosief;
- niet persistent (halfwaardetijd in de bodem van meer dan 60 dagen);
- geen stof waarvan de bioconcentratiefactor (BCF) meer dan 100 bedraagt;
- geen stof die beschouwd wordt als hormoon ontregelend en heeft geen neurotoxische of immunotoxische effecten.

Momenteel zijn op EU-niveau negen stoffen goedgekeurd als laagrisicostof. Ook in Nederland (en elders in de EU) zijn er diverse middelen op de markt op basis van deze stoffen. Daarnaast zijn diverse middelen toegelaten op basis van potentiële laagrisicostoffen. Zo zijn onder de vorige Richtlijn 91/414/EC diverse werkzame stoffen met een lager risico op Annex 1 geplaatst. Het gaat dan om zogeheten “4^e lijst stoffen”, waaronder plantenextracten, microbiologische stoffen en feromonen.

3 Werkwijze

3.1 Inventarisatie groene middelen

Via LTO en Bionext is geïnventariseerd voor welke actuele ziekten, plagen en onkruiden groene middelen wenselijk zijn in gangbare en biologische teelten.

Tegelijkertijd werden leden van Nefyto en Artemis en andere producenten gestimuleerd om nieuwe, groene middelen aan te melden voor de beoogde pilots. Uit een longlist van ca. 40 groene middelen zijn vervolgens tien pilot aanvraagtrajecten benoemd, die de Green Deal partners hebben benut om tot een maximaal leereffect te komen. Verwacht werd dat deze groene middelen een goede oplossing kunnen bieden voor actuele ziekten en plagen, in meerdere teelten met minder risico's kunnen worden toegepast en een duurzaam alternatief kunnen vormen voor huidige middelen. De uiteindelijke pilots betroffen twee aanvragen voor actieve stoffen (nummer 1 en 2) en zeven aanvragen voor middelen.

De volgende pilots werden geselecteerd:

1. **micro-organisme** tegen insecten in kasgroenten
2. **micro-organisme** tegen insecten in kasgroenten en -bloemen
3. **micro-organisme** tegen botrytis in kleine toepassingen
4. **micro-organisme** tegen botrytis en erwinia in tomatenteelt
5. **plantenextract** tegen aaltjes in wortel- en knolgewassen
6. **micro-organisme** tegen bodemziekten in kasgroenten en -bloemen
7. **vetzuur** tegen onkruid en mos *
8. **vetzuur** tegen insecten in onbedekte teelt van groenten en siergewassen*
9. **vetzuur** tegen insecten in fruit *
10. **micro-organisme** (zaadbehandeling) tegen schimmels in vollegrondsgroenten
11. **micro-organisme** tegen schimmel in graan *
12. **vetzuur** tegen insecten in bedekte teelt van vruchtgroenten en fruit
13. **feromoon** tegen fruitmot in fruit- en notenteelt

* Deze dossiers zijn niet ingediend of ingetrokken

Behalve in type middel en gewasgroepen varieerden de pilots ook in type aanvraag. Dit betekent dat het Ctgb gebonden is aan verschillende, wettelijk vastgestelde procedures en besluitvormingstijden. Het betreft zowel zonale aanvragen met Nederland als beoordelende autoriteit of als "Concerned Member State", wederzijdse erkenning en NLKUG (zie kader). Voorwaarde voor deelname aan de pilot was ook dat het stof- of middeldossier in de laatste fase van voorbereiding was. Later is een feromoon (pilot 13) toegevoegd om

enkele dossiers (7, 8, 9, en 11) te vervangen die niet zijn ingediend of werden ingetrokken.

3.2 Gesprekken met aanvragers in de pre-aanvraagfase

Aan alle deelnemende aanvragers werd duidelijk gemaakt dat de Ctgb-beoordeling tegen gebruikelijk tarief plaatsvond, maar in de pre-aanvraagfase onbetaald advies zou worden geboden over de dossiervereisten. Dat is niet gebruikelijk. Diensten die het Ctgb in de pre-aanvraagfase normaliter betaald aanbiedt, zijn de beantwoording van (eenvoudige) vragen via de Servicedesk, voorlichtingsbijeenkomsten en één-op-één gesprekken met beoordelaars in een Request for Meeting (RFM) of een Pre-submission Meeting (PSM). De RFM en de PSM zijn vooral voor zonale (middel)aanvragen van belang. Deze bijeenkomsten bieden aanvragers zicht op de kansen op succes en eventuele extra kosten van bijvoorbeeld aanvullende studies die voor het dossier nodig zijn. Met name de RFM, waar het onderwerp van de discussie expliciet door de aanvrager wordt bepaald en dat bedoeld is voor dossiers in een pril stadium, biedt voor beide partijen veel inzichten die kunnen helpen het verdere aanvraagtraject te versnellen. Bijvoorbeeld over de te volgen procedure, de interpretatie van de dataverenisten en de inhoudelijke risico's in de aanvraag.

PSM's zijn de bijeenkomsten die gehouden worden in de fase waarin het dossier al nagenoeg compleet is. Alle beoordelingsaspecten worden dan langsgelopen op bijzonderheden of omissies. Ook kunnen aanvragers specifieke onderwerpen aan de orde stellen. In de Green Deal is aan alle deelnemers een PSM aangeboden. In de PSM kan het Ctgb nog geen uitspraak doen over de inhoudelijke volledigheid van het dossier of de uitkomst van de beoordeling. In de PSM's is steeds gewezen op de mogelijkheid om de aanvraag te verbreden. Een van de mogelijkheden hiervoor is via uitbreidingen met kleine toepassingen (zie 2.3). Daarnaast heeft het Loket Kleine Toepassingen van de NVWA aanvragers actief benaderd om de behoefte aan uitbreiding van toepassingen onder de aandacht te brengen van de toelatingshouders. Het Loket Kleine Toepassingen kan adviezen verstrekken over wat onder kleine toepassingen wordt verstaan en welke oplossingsrichting het meest efficiënt is.

3.3 Aanvraagtrajecten

In meerdere gevallen kon het Ctgb niet direct starten met de risicobeoordeling, omdat het middel of stofdossier onvolledig is en/of eerst de afronding van een beoordeling in een andere lidstaat moest worden afgewacht. Omdat de pilots qua aanvraagtype varieerden, was het Ctgb aan verschillende tijdslijnen en beoordelingsprocessen gebonden (zie kader). Enkele dossiers zijn gedurende de Green Deal ingetrokken.

3.4 Uitvoeren en leren van concrete aanvraagtrajecten

Een tusseninventarisatie werd ingelast om de leerlessen voor snellere en vereenvoudigde beoordelingsprocessen aan te scherpen. Vanuit de eerste ervaringen uit de gratis PSM-gesprekken met aanvragers en eerste, afgeronde Ctgb-beoordelingen benoemden de Green Deal partners vier “kernlessen” voor verdere verdieping:

- verbeteren van de intake van groene/laagrisico middelen, o.a. via het instellen van een specifiek team dat de beoordeling van de laagrisicomiddelen op nationaal niveau uitvoert en de eerste beoordeling van laagrisicostoffen op EU-niveau uitvoert;
- het opstellen van duidelijke, realistische en geharmoniseerde eisen aan werkzaamheid;
- actief volgen en input leveren in het EU-traject voor vaststelling van duidelijke, realistische en geharmoniseerde criteria voor laagrisicostoffen, zodat hierin versnelling wordt bereikt;
- adviseren over aanscherping of actualiseren van bestaande richtsnoeren voor groene, laagrisicomiddelen, omdat dit bijdraagt aan een snellere beoordeling.

De pilots hebben verschillende aanvraagtypen en besluitvormingstermijnen

Langere trajecten (9)

- *Stof aanvraag* – Bij deze aanvragen, die op EU-niveau plaats vindt, is het Ctgb betrokken bij het voortraject (volledigheidstoets van het stofdossier) en bij het opstellen van een eerste beoordeling via een Draft Assessment Report (DAR). Voor de stofbeoordeling door de lidstaat geldt een wettelijke termijn van 12 maanden. Dit is exclusief de extra tijd (max 6 maanden) voor het beantwoorden van aanvullende vragen door de aanvrager. De goedkeuring van de stof, inclusief besluitvorming en publicatie van het besluit, duurt dan nog ongeveer een jaar. Pas na Europese goedkeuring van de stof, kan een toelating worden gevraagd voor een gewasbeschermingsmiddel met deze stof.
- *Zonale aanvraag middel* – Deze middelen worden direct voor een hele Europese zone aangevraagd. Het Ctgb beoordeelt de aanvraag als zonale rapporteur, waarbij andere lidstaten binnen de zone - tijdens de beoordelingstermijn- commentaar kunnen leveren op de beoordeling van het Ctgb. Wettelijke termijn: 1 jaar plus eventueel 6 maanden “stop de klok” tijd voor de aanvrager voor het beantwoorden van aanvullende vragen.
- *Uitbreiding zonale aanvraag middel* – Bij deze aanvraag beoordeelt het Ctgb in principe alleen de extra informatie die is geleverd bovenop het bestaande dossier. Hierin gaat het Ctgb zo slim mogelijk om met beoordelingen die al gedaan zijn bij de eerdere zonale toelating. Wettelijke termijn: 1 jaar plus eventueel 6 maanden “stop de klok” tijd.

Kortere trajecten (4)

- *Kleine toepassingen aanvraag (NLKUG)* – Dit is een nationaal specifieke toelating van kleine toepassingen en/of kleine teelten. Deze aanvraagvorm kan alleen als er al een toepassing van het middel is toegelaten. Het uitgangspunt is dat geen werkzaamheidsgegevens nodig zijn, geen aparte risicobeoordeling gedaan wordt en dat de nieuw aangevraagde gebruiken van het middel binnen de ‘risk envelope’ van het reeds toegelaten middel vallen. Soms is een aanvullende beoordeling nodig voor een bepaald nieuw gebruik. Wettelijke termijn: 16 weken
- *Wederzijdse erkenning* van een toelating na uitbreiding van een toelating in een andere lidstaat en/of uit een andere klimaatzone - via een wederzijdse erkenning kunnen toelatingen uit andere lidstaten in Nederland worden toegelaten (en vice versa). Aanvragers kunnen zo op relatief korte termijn een toelating voor hun middel krijgen in een EU lidstaat. Wettelijke termijn: 120 dagen.
- *CMS aanvraag* - Ctgb treedt op als Concerned Member State (CMS), dat betekent dat het Ctgb actief betrokken is bij de beoordeling door een andere lidstaat en actief op de commentaarronde in het zonale proces reageert. Na afronding van het dossier door de beoordelend lidstaat, start het Ctgb de specifieke beoordeling voor Nederland. Wettelijke termijn: 120 dagen.

4 Resultaten

De Green Deal Groene Gewasbeschermingsmiddelen heeft op verschillende terreinen resultaten geboekt, bijvoorbeeld op het gebied van de samenwerking tussen alle deelnemende partijen, de inhoudelijke beoordeling van dossiers, de procesmatige aanpak van 'groene' aanvragen en de samenwerking in Europa.

Daarnaast heeft het doorlopen van de pilots geresulteerd in de beschikbaarheid van zes groene middelen voor de sector en zijn stappen gezet in de twee stofdossiers.

4.1 GreenTEAM

Eén leerles in de Green Deal betreft het neerzetten van een goede infrastructuur voor de beoordeling van groene en officiële laagrisicostoffen en -middelen bij het Ctgb. Een essentieel element hierin is de vorming van een GreenTEAM. Dit team, dat inmiddels bestaat uit zeven medewerkers, behandelt de intake en beoordeling van laagrisicostoffen en -middelen gebaseerd op plantenextracten, micro-organismen en feromonen. Met name middelen gebaseerd op micro-organismen vragen een andere manier van beoordelen. De werkingsmechanismen van deze middelen zijn op biologie gebaseerd en dat leidt tot een andere nadruk in de risicobeoordeling (zoals infectiviteit en pathogeniteit). Deze expertise wordt nu verder uitgebouwd voor alle aspecten van de beoordeling. Door de intake van aanvragen bij dit team te beleggen, kan al vroeg in het aanvraagtraject een maatwerkbehandeling gegeven worden.

Een ander belangrijk element is de aanwezigheid bij het Ctgb van een coördinator groene middelen. Deze begeleidt de aanvrager door de verschillende stadia van de aanvraag en houdt overzicht over de aanvragen die in behandeling zijn. Ook denkt deze coördinator mee over de mogelijkheden voor een gestroomlijnd en tijdefficiënt aanvraagproces voor deze middelen. De coördinator en het GreenTEAM zijn ook van grote waarde voor een goede informatievoorziening naar aanvragers. Zij brengen hun expertise in bij de beantwoording van Helpdesk-vragen en RFM- en PSM-bijeenkomsten. In PSM meetings wordt inmiddels standaard gewezen op mogelijke verbreding van de aanvraag met o.a. kleine toepassingen voor het middel en de expertise van de NVWA op dit punt. Uit de deelnemersevaluatie (zie 4.2.) blijkt veel waardering voor de nieuwe werkwijze. De aanvragers zelf hebben een belangrijke invloed op de doorlooptijden door het indienen van een goed en volledig dossier.

Op EU-niveau moet de beoordeling en de toelatingsprocedure van laagrisicomiddelen nog verder worden uitgewerkt in het EU "guidance document zonal evaluation". Momenteel is het voor het Ctgb (net zoals voor andere toelatingsautoriteiten in de EU)

een uitdaging om de zonale beoordeling van groene middelen in 120 dagen af te ronden, zoals de verordening voorschrijft voor officiële laagrisicomiddelen. Het Ctgb wil zich inzetten voor een snelle en realistische beoordeling van dit type middelen. Hierbij wil het actief bijdragen aan de inhoudelijke en procedurele richtsnoeren die daarvoor in EU ontwikkeld gaan worden en deze daarna ook implementeren.

4.2 Verbreding middelenpakket

Met alle aanvragers heeft het Loket Kleine Toepassingen overleg gehad over welke gewasbeschermingsproblemen opgelost kunnen worden met het aangevraagde product. Voor de stofaanvragen was dit overleg nog te vroeg. Voor één middel heeft het NVWA advies geresulteerd in een brede toelating en voor drie middelen is een (concept) advies voor verbreding opgesteld. De aanvrager heeft in twee gevallen het advies om economische redenen 'on hold' gezet en nog geen uitbreidingsaanvraag ingediend.

4.3 Inhoudelijke aspecten beoordeling

Eisen voor de onderbouwing van de effectiviteit en de beoordeling van middelen op basis van laagrisicostoffen blijken onvoldoende duidelijk en vormen daardoor een belemmering voor een snelle toelating. Ook uit een consultatie onder stakeholders in de EU bleek dat er behoefte is aan verdere harmonisatie op het gebied van vereisten en beoordeling van dergelijke middelen binnen de EU.

Begin 2016 heeft de NVWA in samenwerking met het Ctgb, de International Biocontrol Manufacturers Association (IBMA) en de EPPO een workshop georganiseerd rond het thema werkzaamheidseisen en -beoordeling voor laagrisicomiddelen, waarbij de Canadese benadering van "value assessment" een inspiratiebron was. Hierin wordt de vraag gesteld wat de toegevoegde waarde is van het middel. De onderbouwing van "de waarde" van het middel kan op allerlei wijzen worden geleverd. De workshop heeft bijvoorbeeld het inzicht opgeleverd dat de werkzaamheidsbeoordeling noodzakelijk blijft, wellicht op basis van minder proeven en gebruik makend van andere gegevens die het nut van het middel onderbouwen.

Concreet heeft de workshop de aanzet gegeven voor de ontwikkeling van een nieuwe EPPO-richtlijn voor de werkzaamheidseisen voor laagrisicomiddelen, waardoor deze middelen soepeler kunnen worden beoordeeld. Aan deze nieuwe EPPO-richtlijn wordt momenteel onder leiding van de NVWA gewerkt. De ambitie is om medio 2017 een definitieve EPPO-richtlijn voor de werkzaamheidsbeoordeling van laagrisicomiddelen beschikbaar te hebben.

In deze richtlijn zal ook komen te staan hoe de mate van werking op het etiket kan worden vermeld, zodat de gebruiker inzicht heeft in de optimale werking van het laagrisicomiddel. In de huidige beoordelingen voert het Ctgb de werkzaamheidsbeoordeling al soepeler uit voor groene en officiële laagrisicomiddelen.

Eind 2015 heeft het Ctgb –tijdens de Green Deal- een harmoniserende workshop georganiseerd over de beoordeling van humane toxicologie voor middelen op basis van micro-organismen, omdat daarin nog veel onduidelijkheden zijn, waardoor de beoordeling vertraagt. De Europese Commissie heeft met het eindverslag van deze workshop als uitgangspunt een vervolgtraject ingezet. Een werkgroep zal de behaalde resultaten vastleggen in een beoordelingsrichtsnoer. Dit moet leiden tot duidelijkheid voor de aanvragers over de dataverijste en de methodiek van beoordelaars. Dit traject is nog niet afgerond.

4.4 Gerealiseerde toelatingen groene middelen

Tijdens de Green Deal zijn de volgende 6 toelatingen gerealiseerd:

- **Serenade** (1) fungicide op basis van een micro-organisme voor toepassing in tomaat. Het middel wordt preventief toegepast en kan in combinatie met chemische behandelingen worden gebruikt;
- **Serenade** (2) uitbreiding met kleine toepassingen als fungicide en bactericide in een groot aantal groenten, granen, fruit en bloemisterijgewassen;
- **SemiosNET** (13) insecticide op basis van een feromoon tegen fruitmot in fruit- en notenteelt;
- **FLiPPER Plus** (12) insecticide op basis van een vetzuur in aardbei, komkommer en tomaat;
- **Cedress** (10) fungicide door middel van zaadbehandeling in wortel en erwit;
- **Nemguard** (5) nematicide op basis van een plantextract tegen aaltjes in wortel.

De uitbreidingsaanvraag van Serenade (2) met kleine toepassingen betrof een relatief eenvoudige aanvraag (NLKUG) die binnen de wettelijk vastgestelde besluitvormingstermijn van 120 dagen is afgerond. De eveneens eenvoudige aanvraag FliPPER Plus (12) kende geen bijzonderheden en kon net buiten de wettelijke doorlooptijd van 120 dagen worden afgerond (134 dagen). De wederzijdse erkenning van Nemguard (5) is anders gelopen dan normaal. Het oorspronkelijk ingediende dossier, op basis waarvan het middel al was toegelaten in een andere lidstaat, is niet in behandeling genomen vanwege ontbrekende gegevens. Het dossier dat daarna is ingediend kon binnen de gestelde termijnen van 120 dagen worden beoordeeld. Omdat het middel een actieve stof bevat die niet eerder is toegelaten in Nederland, is het middel pas toegelaten na een positief afgeronde zienswijzeprocedure. Die procedure houdt in dat belanghebbenden een zienswijze kunnen indienen bij het Ctgb op het voorgenomen toelatingsbesluit. Dat traject is inmiddels afgerond.

De zonale toelatingstrajecten met Ctgb als beoordelende autoriteit (Serenade, SemiosNET en Cedress) namen de volledige

wettelijke termijn voor gangbare middelen in beslag, namelijk ruim een jaar. Momenteel duren veel andere zonale toelatingstrajecten langer dan de wettelijke termijn. Het bleek voor Ctgb niet mogelijk om de zonale beoordeling van groene middelen in 120 dagen af te ronden, zoals de verordening voorschrijft voor “echte” laagrisicomiddelen. Naar verwachting worden de resterende pilots in 2017 (één middel) en 2018 (stoffen) afgerond.

4.5 Stand van zaken stofaanvragen

De twee stoftrajecten zijn nog in beoordeling. Er zijn echter al wel belangrijke stappen gezet. Voor één stof heeft het Ctgb belangrijke discussies gevoerd met zowel de producent als met andere lidstaten in EU-verband over het beoordelen van stoffen op het grensvlak tussen microbiologische en chemische stoffen. De beoordeling van de andere stof, op basis van een vrij standaard micro-organisme, heeft langer geduurd dan verwacht omdat door de aanvrager veel punten als bekend werden verondersteld die wel geadresseerd hadden moeten worden in het beoordelingsdossier. Afronding van de beoordeling wordt voorzien voor eind 2018 respectievelijk eind 2017.

4.6 Harmonisatie en methodiek ontwikkeling

De Green Deal heeft ook aanbevelingen opgeleverd voor de verduidelijking van de inhoudelijke beoordeling; met name rond het aspect werkzaamheid, maar ook bij humane toxicologie. Een belangrijke impact is uitgegaan van de georganiseerde workshops voor deze aspecten. Dit heeft bijgedragen aan de discussies in Europa en het heeft geresulteerd in een aanzet tot nieuwe richtsnoeren in EU- en EPPPO-verband. De verwachting is dat deze richtsnoeren over enkele jaren operationeel zijn. Daarnaast heeft het Ctgb de Evaluation Manual (EM) voor groene middelen ontwikkeld. Er bestond al een EM voor chemische stoffen, maar deze was niet toepasbaar voor stoffen en middelen op basis van micro-organismen, plantextracten en feromonen. Beide manuals zijn beschikbaar voor aanvragers zodat ze weten hoe de gegevensvereisten door het Ctgb geïnterpreteerd worden. Het Ctgb zal blijven bijdragen aan de discussies binnen Europa om de groene middelen zo geharmoniseerd mogelijk te beoordelen. Dit zal ook bijdragen aan de transparantie van beoordelingen en de doorlooptijden van dossiers.

4.7 Evaluatie van de ervaringen van aanvragers

Als onderdeel van de evaluatie van de Green Deal heeft CLM Onderzoek en Advies bij acht van de tien deelnemende toelatingsaanvragers een interview afgenomen. Het merendeel van de aanvragers was tevreden over deelname aan de Green Deal en de inzet van en communicatie met het Ctgb. Vier geïnterviewden maakten gebruik van de gratis “Pre Submission Meeting” en waren hierover grotendeels tevreden, ook over de bijdrage van de NVWA voor kleine toepassingen. Wel hebben deelnemers ervaren dat de verwachtingen over mogelijke versnelling te hoog waren gespannen. Dit kon niet worden waargemaakt. Samenvattend hebben de deelnemers de volgende aanbevelingen om de toelating van groene middelen te bevorderen:

- Pragmatische beoordeling van werkzaamheid in een aangepast beoordelingskader is wenselijk. Volgens de deelnemers is de werkzaamheidsbeoordeling van groene middelen nog steeds te veel geënt op de toelating van de traditionele chemische middelen. Voorkomen moet worden dat aan werkzaamheid bij de beoordeling te hoge eisen worden gesteld die voor groene middelen niet haalbaar zijn (mechanisme van werkzaamheid is meestal anders dan bij chemische middelen).
- Voorkomen moet worden dat voor groene middelen studies worden gevraagd die niet relevant zijn voor de stof en eisen aan de analysemethode worden gesteld die gebaseerd zijn op chemische stoffen en niet uitvoerbaar zijn voor groene middelen. Bij groene stoffen als feromonen en plantenextracten leiden deze eisen dan tot “data gaps”;
- Transparantie in het toelatingsproces met zo vroeg mogelijk in het aanvraagtraject helderheid over dossiereisen is cruciaal om een inschatting te kunnen maken van de toelatingkans, maar ook om te weten welke studies nodig zijn en waar dat niet hoeft en “statements” mogelijk zijn;
- Kennis en expertise gebundeld in een green team van beoordelaars. Dit is cruciaal bij de beoordeling van groene middelen. Behoud van het GreenTEAM bij het Ctgb wordt dan ook van groot belang geacht door de deelnemers. Aanbeveling is ook bij de NVWA en bij andere Europese beoordelingsinstanties het instellen van een green team te realiseren, voor een efficiënte beoordeling van groene middelen. (Dit heeft Nederland al bepleit, zie 2.4);
- Aangepaste tarifiering en een voorkeursbehandeling van groene middelen in het toelatingstraject stimuleren ook de toelating van deze gewasbeschermingsmiddelen, aldus de deelnemers;
- Ook een voorlopige toelating zou het op de markt brengen van groene middelen kunnen versnellen, omdat dan een deel van het aanvraagtraject wordt afgesneden. Dit vergt aanpassing van de Verordening gewasbescherming en is dus een lange termijn wens. Een simpele eerste stap kan zijn om bij het Ctgb twee werkstromen in te richten: één voor chemische middelen en één voor groene middelen; met als doel dat het principe van eerst in de rij, eerst aan de beurt per werkstroom gehandhaafd wordt.

Officiële laagrisicomiddelen

Inmiddels zijn op EU-niveau negen werkzame stoffen goedgekeurd als laagrisicostof en zijn in Nederland (gedurende de looptijd van de Green Deal) de volgende, officiële laagrisico middelen toegelaten. Deze middelen zijn eveneens beoordeeld door het GreenTEAM van het Ctgb.

Fado – middel dat meerdere systemen in de plant aanzet die de weerbaarheid van de plant tegen echte meeldauw verhogen. De actieve stof (Cos-Oga) is 22 april 2015 goedgekeurd, de Nederlandse toelating (CMS) op 2 oktober 2015 verleend.

Diverse toelatingen op basis van IJzer (III) fosfaat – voor de bestrijding van slakken.

Preferal – insecticide op basis van een schimmel (*Isaria fumosorosea*) die verschillende insecten (oa. witte vlieg) parasiteert en vervolgens bestrijdt. De werkzame stof is 1 januari 2016 goedgekeurd, de Nederlandse toelating op 22 april 2016 verleend.

PMV-01 – middel dat werkt als een vaccin en de tomatenteelt beschermt tegen schade door het pepinomozaïcavirus. De actieve stof is 7 augustus 2015 goedgekeurd, de Nederlandse toelating (CMS) is 28 september 2016 verleend.

5 Context laagrisicomiddelen

Mede bepalend voor een groter aanbod en gebruik van groene middelen is de (verwachte) groei van het productaanbod van producenten. Al sinds enige jaren is het aantal nieuwe, groene stoffen dat wordt aangevraagd in de EU groter dan het aantal conventionele stoffen. De verwachting is dat dit zal doorzetten in die richting. Momenteel zijn op EU-niveau, zoals gemeld, negen stoffen als laagrisico aangemerkt, met zeventien toelatingen op de Nederlandse markt. Verwacht wordt dat de komende jaren, naast een toename van nieuwe laagrisicostoffen en -middelen, veel bestaande stoffen als laagrisicostof zullen worden aangemerkt. Uit de verplichte, periodieke herbeoordeling (na tien jaar) kan namelijk blijken dat bestaande stoffen voldoen aan de nieuwe laagrisico-criteria (zie 2.1).

5.1 In de EU

Momenteel zijn in de EU in totaal circa 480 actieve stoffen goedgekeurd. Naar schatting kunnen ongeveer 100 hiervan als laagrisicostof aangemerkt worden op basis van de nieuwe laagrisico-criteria in de Verordening gewasbescherming die in het voorjaar van 2017 worden verwacht. Een klein deel hiervan heeft al een toelating als gewasbeschermingsmiddel in Nederland, maar nog niet als laagrisicomiddel. De Europese Commissie heeft recent, in het kader van het Europees implementatieplan “sustainable plant protection”, toegezegd om in 2017, EU-criteria er zijn, een indicatieve lijst op te stellen van potentiële laagrisicostoffen. Dit biedt lidstaten de mogelijkheid om vooruitlopend op de (periodieke) stofherbeoordeling en een daaruit volgende goedkeuring als laagrisicostof, voorrang te geven aan toelatingen met deze stoffen en/of telers te informeren. In de EU-procedure zitten op dit moment 31 nieuwe stoffen in de evaluatiefase. Circa 18 hiervan worden in de komende 1-2 jaar verwacht te voldoen aan de laagrisico-criteria.

5.2 Wereldwijd

Buiten de EU zijn in diverse landen groene middelen toegelaten. In de Verenigde Staten (VS) zijn ongeveer 410 actieve stoffen als “biopesticide” toegelaten, volgens de definitie van de Environmental Protection Agency (EPA) in de VS. Naar inschatting van Artemis en Nefyto kunnen hiervan 250 stoffen in potentie als laagrisicostof aangemerkt worden in de EU (ca 80 micro-organismen, 50 feromonen, 60 plant extracten en 60 biochemische stoffen). Als wordt aangenomen dat twee derde hiervan gebruikt kan worden tegen plagen en ziekten die in Europa voorkomen, betekent dit dat mogelijk 160 potentiële groene stoffen beschikbaar kunnen komen in de EU die als actieve stof kunnen worden gebruikt voor nieuwe groene middelen.

Een belangrijke verklaring voor het grote aanbod van biopesticiden in de VS -in vergelijking met het beperkte aanbod van officiële laagrisicomiddelen aanbod in de EU -is de relatief korte goedkeurings- en toelatingsprocedure die daar voor dergelijke middelen geldt. Bovendien is het in de VS -in tegenstelling tot in de EU- niet nodig om voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen studies aan te leveren die de werkzaamheid of effectiviteit van het middel aantonen. Volgens Nefyto en Artemis leiden zowel de lengte als de hogere kosten van het op de markt brengen van middelen in de EU ertoe dat producenten eerst elders, d.w.z. buiten de EU, aanvragen indienen en ook dat producenten een EU-procedure pas overwegen na voldoende inkomsten.

5.3 Lessen voor Nederland

Volgens Nefyto en Artemis zou de markttoegang in de EU van laagrisicomiddelen kunnen verbeteren door het ontwikkelen van snellere beoordelingsprocedures, lagere beoordelingskosten en lagere effectiviteitseisen. Ook zou het Ctgb –als de autoriteit op het terrein van groene gewasbeschermingsmiddelen- de drempel voor aanvragers kunnen verlagen om een stofgoedkeuring aan te vragen in de EU, gevolgd door middeltoelatingen.

Zowel Nefyto als Artemis stellen vast dat in het beleid en de politiek hooggespannen verwachtingen bestaan over de ontwikkelingen ten aanzien van groene gewasbeschermingsmiddelen. Het is echter van belang de verwachtingen naar realistische proporties terug te brengen. Het opbouwen van een toelatingsdossier en het toelatingsproces van gewasbeschermingsmiddelen kost tijd en geld om een zorgvuldige beoordeling van de risico's te kunnen uitvoeren. Daarnaast vergt de toepassing van dit soort middelen extra kennis voor een juist gebruik in een volledig en geïntegreerd bestrijdingsschema in teelten.

September 2016 heeft het Ctgb bekend gemaakt dat het dossiers uit het Amerikaanse proces voor toelating van biologische middelen, zal meenemen in de beoordeling. Dit volgt uit een strategische samenwerking met de Amerikaanse beoordelingsautoriteit EPA, die het Ctgb is aangegaan na een bezoek aan EPA in het voorjaar van 2016. Dit bezoek vond plaats vanwege de expertise van EPA aangaande de beoordeling van biologische middelen. De nieuwe Ctgb-werkwijze draagt naar verwachting bij aan een sneller aanvraagtraject in de EU. Deze aanpak is ook gedeeld met lidstaten en de Europese Commissie in de EU werkgroep “sustainable plant protection”. Aan soepelere werkzaamheidseisen wordt onder meer gewerkt via een bijdrage door het Ctgb en de NVWA aan het opstellen van een EPPO-richtlijn voor de werkzaamheidsbeoordeling van laagrisicomiddelen (zie 3.4). Daarnaast zal EZ in het kader van de uitvoering van



Paksoi gereed voor afzet na behandeling met Serenade in de teelt

het EU implementatieplan “sustainable plant protection” een aantal acties oppakken die nog niet zijn belegd in Nederland, waaronder het opdoen en uitwisselen van ervaringen met de verplichte 120 dagen beoordelingsprocedure voor laagrisicomiddelen.

5.4 Illegale groene middelen en RUB

Nefyto en Artemis ervaren een toename in Nederland van het gebruik van illegale (niet-toegelaten) middelen met een groene gewasbeschermingsclaim⁴. Controle en handhaving van het illegaal gebruik van groene middelen is een taak van de NVWA en is noodzakelijk om risico's voor mens, dier en milieu beheersbaar te houden. Dit is ook belangrijk om een prikkel te hebben voor bedrijven om daadwerkelijk een toelating voor een “groene” stof met een gewasbeschermingsclaim aan te vragen en daarvoor te investeren in het toelatingsdossier: “Niet alleen een wortel, maar ook een stok”.

De Regeling Uitzondering Bestrijdingsmiddelen (verder: RUB) is een opsomming van stoffen, mengsels en middelen die waren uitgezonderd van de toelatingsregels die voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden geldt, vanwege een vermeend lager risicoprofiel. Het gaat hier bijvoorbeeld om stoffen als “bier tegen slakken”. De RUB-lijst was een nationale regeling bedoeld als overgangsregeling voor “traditionele middelen” in afwachting van

plaatsing op de Europese lijsten. Met de inwerkingtreding van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (verder: Wgb) in oktober 2007 verviel de RUB als afzonderlijke regeling. In plaats daarvan kregen alle gewasbeschermingsmiddelen en biociden op de RUB een van rechtswege toelatingen. Deze van rechtswege toelating geldt totdat het Ctgb de toelating intrekt of wijzigt. Door de diversiteit van de opsomming wordt er op dit moment een zeer brede groep aan middelen op basis van de RUB gebruikt en/of verkocht. De RUB-lijst kan een remmende werking hebben op het aanvragen van nieuwe toelatingen voor laagrisicostoffen en -middelen.

⁴ De definitie van een gewasbeschermingsmiddel omvat niet alleen stoffen die de plant beschermen tegen schadelijke organismen, maar ook stoffen die levensprocessen van planten beïnvloeden (met uitzondering van meststoffen).

6 Conclusies en aanbevelingen

6.1 Conclusies

Startpunt voor deze Green Deal vormde de gezamenlijke wens om de verduurzaming van de gewasbescherming te versnellen via een groter aanbod van groene gewasbeschermingsmiddelen en een snellere toegang tot deze middelen. De ervaringen met de Green Deal laten zien dat de toelating van deze middelen nog steeds een proces is dat aandacht behoeft.

Bredere beschikbaarheid

Deze Green Deal heeft bijgedragen aan een bredere beschikbaarheid van groene middelen door het beoordelingstraject voor zes middelen af te ronden met een toelating. In totaal zijn sinds de start van de Green Deal 21 nieuwe laagrisicomiddelen én groene middelen met een toelating beschikbaar gekomen in Nederland⁵. Daarnaast zijn aanvragers gestimuleerd om de middelenaanvragen voor zoveel mogelijk gewassen en aantasters aan te vragen. Dit heeft in een aantal gevallen tot bredere etiketten geleid en in ieder geval tot het besef om het breed maken van de etiketten te blijven stimuleren, om daarmee gewasbeschermingsknelpunten in de land- en tuinbouw te kunnen verlichten. De NVWA zal haar adviserende rol in het aanvraagtraject voortzetten om met de aanvrager en sector te bekijken welke toepassingen kunnen worden meegenomen in de aanvraag.

Versnelling beoordeling groene middelen

Het is voor het Ctgb niet mogelijk gebleken om binnen de huidige kaders een significante versnelling van doorlooptijden te realiseren. Een belangrijke verklaring hiervoor is dat het Ctgb nationaal niet mag afwijken van de Europees vastgestelde beoordelingskaders voor gewasbeschermingsmiddelen en deze kaders niet minder streng zijn voor groene middelen (zie 2.1). De doorlooptijden van aanvragen waren om en nabij conform de wettelijke termijn. De zonale aanvragen van SemiosNET (13) en Cedress (5) die volgens de nieuwe, nog niet-vastgestelde criteria van de Europese Commissie, naar alle waarschijnlijkheid als laagrisico kunnen worden beschouwd, zijn sneller beoordeeld dan vergelijkbare chemische dossiers, maar halen nog lang niet de termijn van 120 dagen in de Verordening gewasbescherming voor “echte” laagrisicomiddelen.

Kanttekening die daarbij gemaakt moet worden is dat de aanvrager voor zijn aanvraag voor een goed dossier moet zorgen en die dossiervoorbereiding vaak vertraging oploopt.

⁵ Van deze 21 middelen zijn vier “echte” laagrisico toelatingen buiten de Green Deal om door het GreenTEAM beoordeeld en nog 11 micro-organismen die nog niet de EU laagrisico status hebben. Deze andere middelen hebben meegeprofiteerd van de inzet op een snel beoordelingstraject door het GreenTEAM in deze Green Deal.

Hierdoor worden dossiers vaak later ingediend dan oorspronkelijk verwacht. Deze vertraging kwam ook voor in de Green Deal, zodat één middeldossier niet kon worden afgerond.

De beperkte tijdswinst die behaald is, is het resultaat van maatregelen die relatief eenvoudig, d.w.z. binnen de huidige wettelijke kaders en op nationaal niveau, konden worden genomen, zoals het instellen van een GreenTEAM en de coördinator biologische middelen voor de beoordeling van laagrisicostoffen en -middelen. Daarnaast hebben andere maatregelen in deze Green Deal de snelheid van de beoordelingen kunnen verhogen:

- het kosteloze aanbod van “Pre Submission Meetings”, zodat er vroeg in het aanvraagtraject goede communicatie is tussen aanvrager en Ctgb over de dossiervereisten. Dit helpt de aanvrager om voor een goed dossier te zorgen, d.w.z. volledig en van voldoende kwaliteit;
- het soepeler uitvoeren van de werkzaamheidsbeoordeling van groene en laagrisicomiddelen, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de ruimte binnen de bestaande toetsingskaders. Nederland (NVWA) neemt momenteel het voortouw in Europa bij het opstellen van duidelijke, realistische en geharmoniseerde eisen aan werkzaamheid in een nieuwe EPPO-richtlijn (zie 4.3).

Het Ctgb heeft december 2016 bekend gemaakt dat het het GreenTEAM en de coördinator biologische middelen in stand houdt.

Verdere versnelling nodig beoordeling groene middelen

Met de “GreenTEAM”-aanpak is het Ctgb nog niet klaar voor de zonale aanvragen voor laagrisicomiddelen die in 120 dagen moeten worden afgerond, maar heeft ze wel een belangrijk instrument in handen om dat te gaan realiseren. Ook heeft het nog niet tot een versnelling van de inhoudelijke stofbeoordelingen geleid. De twee stofaanvragen zullen een vergelijkbare doorlooptijd hebben (ruim drie jaar) als andere, recent door andere lidstaten beoordeelde laagrisicostoffen.

6.2 Aanbevelingen groene middelen

Om het gebruik en het aanbod van groene middelen te stimuleren doen de partners de onderstaande aanvullende aanbevelingen. Er zijn een aantal zaken die op nationaal niveau door de samenwerkende partijen van de Green Deal kunnen worden opgepakt en op korte termijn kunnen worden gerealiseerd. Een aantal andere zaken zal op Europees niveau moeten worden afgesproken en zullen dus ook langere tijd vragen om te realiseren.

Nieuwe toelatingsaanvragen stimuleren

- Verkennen van mogelijkheden om de drempels voor het indienen van aanvragen voor groene middelen bij het Ctgb te verlagen, bijvoorbeeld via **aangepaste financiering, subsidiëring of fiscale stimulansen** via de belastingwetgeving. Er kan worden gedacht aan het subsidiëren van het pré-aanvraagtraject met het oog op goede dossiervorming voor dit type middelen. Het Ctgb hanteert nu al lagere tarieven voor stof- en middel-aanvragen op basis van micro-organismen en feromonen omdat die minder omvangrijk zijn. Een verkenning naar aangepaste financiering sluit aan bij een toezegging van de staatssecretaris aan de Kamer (januari 2016) om ruimte te vinden in de kosten voor de toelating van laagrisicomiddelen en de Kamer daarover te informeren. Die verkenning vergt een nadere analyse van juridische en budgettaire mogelijkheden. De Verordening gewasbescherming biedt beperkt ruimte voor lagere tarieven voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, namelijk alleen wanneer dat van algemeen belang is. Verder moeten deze op transparante wijze worden vastgesteld.
- Een kortere “time to market” is voor aanvragers van groene stoffen en middelen cruciaal om de hoge investeringen tot aan marktintroductie eerder terug te kunnen verdienen. Dit bevordert ook de innovatie en de beschikbaarheid van groene middelen. Juridisch gezien is het voor het Ctgb niet mogelijk om deze aanvragen te prioriteren, omdat dit betekent dat voor andere middelen mogelijk voorbij wordt gegaan aan de wettelijk vastgestelde besluitvormingstermijnen voor beoordelingen. Het huidige GreenTEAM kan echter wel de bestaande groene aanvragen faciliteren en op volgorde van binnenkomst behandelen. Het aantal (zonale) aanvragen van officiële laagrisicomiddelen zal in de toekomst toenemen en deze moeten volgens de Verordening gewasbescherming binnen 120 dagen behandeld worden. Het advies vanuit de Green Deal is: faciliteer het GreenTEAM om groene stof- en middelaanvragen binnen dezelfde termijn af te ronden (capaciteit en proces).
- Soms kan de toelatingbeoordeling langer duren, bijvoorbeeld omdat aanvullende gegevens nodig zijn voor de beoordeling, terwijl de land- en tuinbouw dringend om oplossingen verlegen is. Deze aanbeveling gaat over het verkennen van de juridische mogelijkheden om groene middelen - vooruitlopend op een toelating- te kunnen gebruiken in teelten, bijvoorbeeld via andere vormen van de toelating. Gedacht kan worden aan het instrument **vrijstelling**. Volgens de Verordening gewasbescherming mogen lidstaten in bijzondere omstandigheden voor een periode van ten hoogste 120 dagen toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen op de markt worden gebracht voor beperkt en gecontroleerd gebruik, wanneer deze maatregel nodig blijkt ingevolge een op geen enkele andere redelijke manier te beheersen gevaar. In dit proces wordt de landbouwkundige noodzaak voor het betreffende middel bepaald.

Mogelijk is er ruimte om gebruik van groene middelen in noodsituaties te bevorderen, door de waarde van het middel voor een geïntegreerde bestrijding in de beoordeling van de landbouwkundige noodzaak mee te wegen. Dit wordt momenteel door EZ onderzocht.

In Europees verband - en voor de lange termijn, verdient het aanbeveling om een systeem van **voorlopige toelating** te introduceren voor nieuwe laagrisicomiddelen (waartoe de groene middelen ook behoren). Dit vergt wijziging van de Verordening gewasbescherming en betreft één van de voorstellen in het EU implementatieplan “sustainable plant protection”, die door lidstaten verder wordt uitgewerkt in de EU working group sustainable plant protection. Voor alle wijzigingsvoorstellen geldt dat de Europese Commissie deze meeneemt in het traject van de (eerste) evaluatie van de Verordening gewasbescherming. De uitkomst van dit traject is onzeker. Aanvullend op het EU actieplan zou Artemis graag eenzelfde voorstel zien voor een voorlopige goedkeuring van laagrisicostoffen, waardoor een middelaanvraag sneller ingediend kan worden. Dit voorstel wil Artemis breder onder de aandacht brengen.

Gebruik van groene middelen stimuleren

De gerealiseerde groene toelatingen moeten gebruikt worden in teelten: producenten en distributie moeten zorgen dat deze voldoende in beeld komen bij telers, zodat telers bekend raken met de werking en het nut van de betreffende middelen. Vaak vraagt de toepassing van groene middelen een andere manier van werken dan met chemische middelen. Voor veel van deze middelen is een preventieve aanpak gewenst. De industrie en distributie kunnen telers begeleiden bij het goed toepassen van groene middelen o.a. door voor teelten relevante IPM-systemen op te stellen.

Vervolg geven aan de Green Deal Groene Gewasbeschermingsmiddelen

Om aanbevelingen uit deze Green Deal te implementeren is een vervolgtraject nodig. De partijen van de Green Deal zijn voorstander van het voortzetten van de huidige werkgroep, bijvoorbeeld met een actieve terugkoppeling naar het Platform Duurzame Gewasbescherming. Dit platform ziet toe op de uitvoering van de beleidsnota «Gezonde Groei Duurzame Oogst», waarin het verduurzamen van het gewasbeschermingsbeleid is vastgelegd t/m 2023 (Kamerstuk 27 858, nr. 146). Vaste Platformleden naast de overheid zijn Nefyto, Agrodiss, Artemis, LTO, Cumela, Unie van Waterschappen, VEWIN en Plantum.

Colofon

Tekst: werkgroep Green Deal Groene
Gewasbeschermingsmiddelen
Beeld: Ministerie van Economische Zaken,
Bayer CropScience SA-NV

maart 2017

