

## Beoordeling van onderwerpen m.b.t. specifiek landbouwkundig gebruik in Nederland

### Introductie

In de novembervergadering van 2015 stelde het College voor Nederland de zogenaamde 'nationaal specifieke elementen' vast (zie C-283.I.11).

In het streven naar Europese harmonisatie onderschrijft het College de beleidslijn om nationaal zo minimaal mogelijk af te wijken van Europese toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen. M.b.t. WERG en CMS aanvragen neemt het Ctgb in principe toelatingen van andere EU-lidstaten over. De 'nationaal specifieke elementen' die, indien relevant, worden beoordeeld, zijn:

- uitspoeling naar grondwater;
- windsnelheid;
- drinkwaterwinning uit oppervlaktewater.

Daarnaast, zoals in de College vergadering van november 2015 is besloten, blijft er nog de beslissingsvrijheid van het College bij het mogelijk aanwezig zijn van onaanvaardbare risico's voor mens, dier of milieu om een aanvullende beoordeling uit te voeren of een middel niet toe te laten.

N.a.v. dit Collegebesluit is de nieuwe werkwijze voor de beoordeling van WERG en CMS aanvragen door het secretariaat geïmplementeerd. Bij een WERG en CMS aanvraag hoeft alleen nog een NL addendum geleverd te worden voor de aspecten FATE en ECOTOX.

Daarnaast is er een aantal onderwerpen van meer technische aard die verband houden met specifiek landbouwkundig gebruik in Nederland. Deze onderwerpen zijn niet eerder gezamenlijk expliciet extern gecommuniceerd. In het geval dat de beoordelende lidstaat andere landbouwkundige uitgangspunten hanteert dienen deze onderwerpen beoordeeld te worden voor de aanvraag in Nederland. Deze werkwijze is al jaren gangbare praktijk, maar de onderwerpen, voor zover nog niet gedaan, moeten nog opgenomen worden in de Evaluation Manual.

### Beoordeling van onderwerpen m.b.t. specifiek landbouwkundig gebruik in Nederland

Onderwerpen van technische aard die verband houden met specifiek landbouwkundig gebruik in Nederland zijn geen onderdeel geweest van de notitie 'wederzijdse erkennings- en concerned memberstates aanvragen' aangezien hier de focus op de nationaal specifieke elementen lag.

De onderwerpen zijn echter wel relevant omdat deze een (gedeelte) nationale beoordeling noodzakelijk kunnen maken of afwijkingen van het label van de moedertoelating van het WERG of CMS dossier kunnen verklaren. Deze werkwijze is al jaren gangbare praktijk, maar is nog niet eerder transparant en als geheel gecommuniceerd.

Onderstaand is een lijst opgenomen van onderwerpen en per aanvraagtype aangegeven op welke manier het onderwerp wordt meegenomen in het NL addendum. Voor aanvragen waarbij Nederland zonaal rapporteur (zRMS) is, zijn deze onderwerpen ook relevant voor de NL addenda. Daarom is in de tabel ook het aanvraagtype waarbij Nederland zRMS is opgenomen.

#### 1. Uitwerking / verbijzondering nationaal element 'drinkwaterwinning uit oppervlaktewater'

##### Analysemethode voor oppervlaktewater met een LOQ van 0.1 µg/L (aspect FCE)

Omdat in Nederland oppervlaktewater wordt gebruikt voor drinkwaterbereiding is voor alle werkzame stoffen een analysemethode nodig voor oppervlaktewater met een LOQ van ten hoogste 0.1 µg/L. Indien een dergelijke analysemethode niet beschikbaar is dan dient een gevalideerde methode geleverd te worden.

#### 2. Mitigerende maatregelen

##### Mitigerende maatregelen en toepasbaarheid in Nederland (alle aspecten)

De voorgestelde mitigerende maatregelen in de beoordeling van de beoordelende lidstaat dienen vertaald te worden naar maatregelen die realistisch zijn voor het landbouwkundig gebruik in Nederland.

In een beoordeling van de beoordelende lidstaat kan bijvoorbeeld een maatregel als een 20 meter spuitvrije bufferzone worden vastgesteld voor een akkerbouwgewas. Het is aan iedere lidstaat om deze maatregel te vertalen naar een nationaal etiket.

In Nederland is een dergelijke maatregel niet realistisch. In Nederland wordt namelijk uitgegaan van teeltvrije zones in plaats van spuitvrije zones (onder andere in verband met handhaafbaarheid). Een teeltvrije zone van 20 meter is geen realistische landbouwpraktijk.

Aanvullende maatregelen in Nederland kunnen bestaan uit een combinatie van driftreducerende technieken en extra teeltvrije zones, die realistisch van omvang dienen te zijn.

De mitigerende maatregelen/toepassingsvoorwaarden die op het WG voor Nederland komen worden actief afgestemd met de NVWA.

### 3. Landbouwkundig gebruik in Nederland

#### 3a. De Nederlandse extrapolatietabel (aspect werkzaamheid)

Beoordelende lidstaten laten extrapolaties vaak over aan de lidstaten. In principe wordt de extrapolatie van andere lidstaten (o.b.v. EPPO) bij WERG aanvragen door Nederland vertaald en gevolgd, maar deze dienen wel realistisch te zijn voor de Nederlandse landbouwkundige praktijk; het te bestrijden organisme moet bijvoorbeeld wel in Nederland aanwezig zijn.

M.b.t. CMS aanvragen, doorgaans maakt de NL extrapolatietabel meer extrapolaties mogelijk dan de EPPO tabellen en gaat Nederland ook soepel om met voorgestelde extrapolaties via de EPPO lijsten. Andere lidstaten interpreteren de EPPO tabellen vaak erg strikt en laten geen extrapolaties toe van een groot gewas naar een ander groot gewas.

Er wordt gewerkt aan harmonisatie van de nationale extrapolatietabellen (EPPO extrapolatietabel).

Hieraan gekoppeld is het opstellen van het label/WG, dat verschilt per lidstaat. Voorbeeld: In sommige lidstaten worden bij herbiciden alle specifiek geteste onkruiden apart vermeld, terwijl in Nederland de hele groep van onkruiden wordt vermeld als een aantal representatieve onkruiden getest zijn. Dit is een extrapolatie naar een bredere toepassing die nationaal gemaakt wordt. Daarnaast is er in Nederland voor gekozen om een groot aantal restricties en waarschuwingen die onder werkzaamheid vallen niet op het WG te vermelden, deze vallen in Nederland onder de aanbevelingen of goed landbouwkundig gebruik. Als de beoordelende lidstaat restricties voorstelt moet voor Nederland afgewogen worden of deze relevant zijn voor vermelding op het WG, en zo nodig, vertaald moeten worden.

In gevallen waarbij voor de moedertoelating de beoordeling voor werkzaamheid gebaseerd is op een brugmiddel moet voor de Nederlandse situatie bekeken worden of het door de aanvrager aangewezen brugmiddel in Nederland is toegelaten. Dit is noodzakelijk in verband met dataprotectie en het label/WG. Voor CMS aanvragen, als de aanvrager in een beperkt aantal proeven aantoont dat het middel voor werkzaamheid en gewasveiligheid identiek is met een brugmiddel, kan de hele claim van dat label (inclusief restricties en toepassingsvoorwaarden) gekopieerd worden. De EPPO is bezig met ontwikkelen van betere guidance op het gebied van brugdossiers.

#### Dataprotectie:

Het brugmiddel moet dataprotectie-vrij zijn en alles moet letterlijk overgenomen worden inclusief restricties. Bruggen kan alleen tussen middelen op basis van dezelfde werkzame stof(fen). In het geval een brugmiddel in Nederland is toegelaten, kan het zijn dat het middel in de beoordelende lidstaat geen dataprotectie meer heeft, maar in Nederland nog wel. In dat geval kan niet gebruggd worden, tenzij er een LoA is.

#### Label/WG:

Zoals boven vermeld wordt voor een WERG het buitenlandse label overgenomen inclusief restricties en toepassingsvoorwaarden, waarbij deze wel moeten aansluiten bij het Nederlandse label/WG format.

Doseringsystemen (in hoog opgaande gewassen) verschillen bijvoorbeeld tussen lidstaten.

Voor een CMS aanvraag wordt het label aangepast naar het Nederlandse WG format met iets meer duiding voor de NL situatie omdat NL directer bij de beoordeling betrokken is. Alle aanpassingen moeten passen binnen de door de zRMS beoordeelde Core.

Daarnaast zijn er ook klimaat en andere invloeden binnen een zone. De Nederlandse toelating sluit beter aan bij de praktijk dan labels van andere landen. Bij een middel tegen *Phytophthora infestans* zou het onverstandig zijn een Tsjechisch label te kopiëren, ook al ligt dat in dezelfde klimaatzone: doseringen voor *P. infestans* en het aantal herhalingen liggen bij bestaande toelatingen voor Nederland hoger dan in het zuidoosten van de maritieme zone omdat de ziektedruk door het grote aardappelareaal en zeeklimaat hoger is. De EPPO guidance geeft aan dat met dergelijke verschillen, wanneer relevant, ook binnen een zone rekening moet worden gehouden.

### 3b. De Definitielijst Toepassingsgebieden Gewasbeschermingsmiddelen (DTG) en Definitielijst Termen Wettelijke gebruiksvoorschriften (DTW) (aspect werkzaamheid)

Deze lijsten worden gebruikt om het label van de beoordelende lidstaat zo getrouw mogelijk te vertalen naar de Nederlandse situatie. Omdat deze lijst niet geharmoniseerd is, kan een NL label verschillen van een label uit een andere lidstaat. Definitielijsten verschillen voor de verschillende lidstaten, losse gewassen zijn vaak te vertalen, maar veel lidstaten hebben een hiërarchie met gewasgroepen, die per lidstaat verschillend zijn ingedeeld. Harmonisatie hiervan vereist grote omlabelingsprojecten op nationaal niveau en opleiding van de eindgebruikers omdat eindgebruikers niet vertrouwd zijn met de buitenlandse indelingen en gewasgroepen. Daarnaast leggen landen verschillende accenten in de lijsten, bijvoorbeeld: ornamentals; in Nederland zijn glastuinbouw en tulpen belangrijk, veel andere lidstaten kennen deze gebruiken/gewassen niet. De DTG lijst vergemakkelijkt de vertaling zodat het uiteindelijke toelating zo goed mogelijk bij de buitenlandse beoordeling kan aansluiten.

### 3c. De 'Teeltcycli-lijst' (alle aspecten)

Deze lijst is niet Europees afgestemd. Het Ctgb gebruikt deze lijst om te beoordelen of de GAP tabel realistisch is voor Nederland. Het aantal teeltcycli kan verschillen per lidstaat vanwege klimatologische factoren en verschillen in teeltsystemen. Indien in de beoordeling van de beoordelende lidstaat het aantal teeltcycli niet overeenkomt met de gangbare praktijk in Nederland zal een restrictiezin op het WG toegevoegd worden m.b.t. het toegestane aantal teeltcycli per jaar dat overeenkomt met het in het buitenland getoetste aantal. Indien de aanvrager deze restrictiezin niet wenst dan zal tegen betaling in het NL addendum een risicobeoordeling uitgevoerd worden voor de Nederlandse situatie.

### 3d. De lijst 'Dompelvloeistofopname bij bloembollen' (alle aspecten)

Deze lijst is niet Europees afgestemd. Het Ctgb gebruikt deze lijst om te berekenen hoeveel middel door de diverse soorten bollen wordt opgenomen en dus uiteindelijk in het veld terechtkomt. De opname verschilt per type bol. De uitkomst wordt gebruikt bij de FATE beoordeling. Dompelen van bloembollen gebeurt voornamelijk in Nederland en niet in andere lidstaten. Nederland zou via de NVWA deze lijst als voorstel kunnen inbrengen binnen EPPO voor harmonisatie. In de praktijk ontvangen we nauwelijks tot geen WERG of CMS aanvragen met een boldompeltoepassing.

### 3e. NL-spuitvolumina lijst (aspect werkzaamheid en humane TOX)

De spuitvolumina lijst bevat het spuitvolume per gewas voor Nederland. Deze lijst is niet Europees afgestemd en wordt in de dagelijkse praktijk door alle toepassers gehanteerd. Dit zijn de spuitvolumina die dus gangbare praktijk zijn in Nederland. Het spuitvolume bepaalt de concentratie van de werkzame stof. Dermale absorptie is afhankelijk van de concentratie van de werkzame stof. Tevens is de concentratie van de werkzame stof een parameter in blootstellingsmodellen en bepaalt de concentratie van de werkzame stof mede de blootstelling (voor o.a. omstanders en omwonenden).

Bij WERG aanvragen volgen we de beoordelende lidstaat en wordt een toepassingsvoorwaarde op het etiket gegeven, d.w.z. het spuitvolume van de beoordelende lidstaat wordt overgenomen, toegevoegd op het WG. Dit in tegenstelling tot voor kort, toen er in het NL addendum nog wel werd gerekend met de NL-spuitvolumina lijst.

Bij CMS aanvragen wordt tijdens de commentaarroude bekeken of de NL spuitvolumina lijst wordt afgedekt door de Core beoordeling. Indien niet, dan wordt er een opmerking over gemaakt (omdat de worst case gedekt dient te zijn). Als de zRMS het spuitvolume niet aanpast zal voor de Nederlandse situatie een beoordeling uitgevoerd worden.

### 3f. Toepasser scenario's voor veldtoepassingen in Nederland (aspect humane TOX)

De toepasser scenario's voor veldtoepassingen in Nederland m.b.t. op- en neerwaarts spuiten en handmatige en machinale toepassen zijn aangegeven op de Ctgb website. Deze lijst bevat de voor Nederland gangbare technieken. Indien de wijze van toepassen in de beoordeling van de beoordelende lidstaat de wijze van toepassen voor Nederland (gedeeltelijk) niet afdekt, dan zal het Ctgb een restrictiezin opnemen op het WG. Voorbeeld: De lijst geeft aan dat toepassingen in rozen (afhankelijk van het type toepassing) zowel op- en neerwaarts en machinaal en handmatig uitgevoerd worden in Nederland. Indien in de beoordeling van de beoordelende lidstaat alleen machinaal opwaarts is beoordeeld dan zal een restrictiezin op het WG toegevoegd worden dat handmatig op- en neerwaarts en machinaal neerwaarts toepassen niet toegestaan is. Indien de aanvrager deze restrictiezin niet wenst dan zal tegen betaling in het NL addendum een risicobeoordeling uitgevoerd worden voor de situaties die niet zijn beoordeeld in de beoordeling van de beoordelende lidstaat.

### 3g. Risicobeoordeling voor omstanders en omwonenden (aspect humane TOX)

Voor de beoordeling van omstanders en omwonenden zal voor de toelating in Nederland een beoordeling worden uitgevoerd. De methode die hierbij toegepast wordt, wordt bepaald door de datum van indiening van de moedertoelating: voor aanvragen voor 1 januari 2016 is besloten dit te doen met zowel het Duitse (DE) model als de Engelse (UK) methode, vanaf 1 januari 2016 is de nieuwe Guidance van EFSA (OPEX) van kracht. Binnen het DE model moet een keuze worden gemaakt voor de grootte van de bufferzone (= afstand laatste rij gewas tot een omstander/omwonende). Onduidelijk is voor welke bufferzone moet worden gekozen en op basis waarvan lidstaten hierin een keuze maken. Dit is niet geharmoniseerd. Binnen de UK methode is het niet mogelijk een bufferzone te kiezen, aangezien de data in dit model op basis van één vaste afstand zijn.

Voor de bepaling van de bufferzone in het DE model is het voorstel om de nieuwe EFSA Guidance als leidraad te gebruiken. De EFSA Guidance maakt onderscheid in neer- en opwaarts spuiten:

Voor neerwaarts spuiten geeft de Guidance aan dat van de kortste bufferzone (2 m in het EFSA model) moet worden uitgegaan als meest realistische worst-case. In het DE model is deze afstand niet beschikbaar, aangezien er gekozen kan worden voor 1 of 5 meter. Omdat in Nederland situaties met kortere afstanden dan 5 meter niet zijn uit te sluiten, is het voorstel om in het DE model uit te gaan van 1 meter afstand.

Voor opwaarts spuiten wordt in het EFSA model uitgegaan van oude data die ook in het UK model zijn gebruikt. Deze data zijn op basis van 8 meter afstand: 3 meter tussen de buitenste rij van het gewas en het einde van het perceel (de rand om het veld waar de tractor moet rijden) en vervolgens een omstander/omwonende op 5 meter afstand van de rand van het perceel. In het EFSA model worden deze data gebruikt voor de 5 en 10 meter afstand (voor de 10 meter is de 8m-data worst case). Er wordt dus in principe in het EFSA model uitgegaan van 5 meter afstand. Het voorstel is om deze lijn door te trekken naar de berekeningen met het DE model en daarin dus ook een bufferzone van 5 meter te gebruiken.

Dit betekent dat wanneer in het Core dossier (in geval van CMS) of originele toelating (in geval van WERG) met een grotere afstand is gerekend, er een beoordeling zal worden uitgevoerd.

**Tabel: Standaard werkwijze voor onderwerpen m.b.t. specifiek landbouwkundig gebruik in Nederland per aanvraagtype\***

	<b>WERG</b>	<b>CMS**</b>	<b>zRMS</b>
<b>Analysemethode voor oppervlaktewater met een LOQ van 0.1 µg/L</b>	BEO	BEO	BEO
<b>Mitigerende maatregelen en toepasbaarheid in Nederland</b>	BEO	BEO	n.v.t.
<b>De Nederlandse extrapolatietabel</b>	volgen	op maat maken WG	BEO
<b>De Definitielijst Toepassingsgebieden Gewasbeschermingsmiddelen (DTG) en Definitielijst Termen Wettelijke gebruiksvoorschriften (DTW)</b>	volgen (gebruikt voor vertaling)	volgen (gebruikt voor vertaling)	BEO
<b>Teeltcycli-lijst</b>	volgen	volgen	BEO
<b>Lijst 'Dompelvloeistofopname bij bloembollen'</b>	komt niet voor in de praktijk	komt niet voor in de praktijk	BEO
<b>NL-spuitvolumina lijst</b>	volgen	op maat maken WG	BEO
<b>Toepasser scenario's voor veldtoepassingen in Nederland</b>	volgen	op maat maken WG	BEO
<b>Risicobeoordeling voor omstanders en omwonenden</b>	BEO	BEO	BEO

\*zoals in de tekst is aangegeven kan in overleg met de aanvrager voor een specifieke WERG/CMS op een aantal gebieden wel een beoordeling worden uitgevoerd.

\*\*op maat maken WG = binnen de grenzen die de Core bij CMS aangeeft in het nationaal addendum.

BEO: beoordelen