

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Verslag C-369 d.d. 25 januari 2023
te Ede

Goedgekeurd verslag d.d. 22 maart 2023

Aanwezig:

<u>College:</u>	Van Lint (vz), Eijsackers, Kempenaar, Van der Meer, Riemens, Poulis, Van de Weerd, Van Wezel, Wolfs
<u>Overig:</u>	Becks (secr/dir), Van Straten

	<u>Deel I Algemeen</u>
369.I.1	<u>Opening en vaststelling agenda en melding belangenverstrengeling</u>
	<u>Melding belangenverstrengeling</u> Er zijn geen meldingen van collegeleden met betrekking tot een belang tot een van de agendapunten.
369.I.2	<u>Mededelingen</u>
	<ul style="list-style-type: none"> - Bestuurlijk overleg met het ministerie van VWS: gesproken over de samenwerking, onderzoek gezondheidseffecten gewasbeschermingsmiddelen (coalitieakkoord), ontwikkelingen beoordelingskader, azolenresistentie en gebruik van handdesinfectiemiddelen. - Bestuurlijk overleg met het ministerie van SZW: gesproken over de samenwerking, veilig werken en professioneel gebruik van biociden, blootstellingschatting voor toepassers van biociden, persoonlijke beschermingsmiddelen en voorgenomen ingrijpen door het Ctgb in toegelaten gassingsmiddelen op basis van fosfides.
369.I.3	<u>Verslagen</u>
	<p>Het verslag C-367 wordt goedgekeurd en door de voorzitter en de secretaris ondertekend.</p> <p>Met betrekking tot het verslag C-368 worden enkele (tekstuele) opmerkingen gemaakt die verwerkt zullen worden.</p>
369.I.4	<u>Ter kennisneming</u>
	<p>a. <u>Media overzicht:</u> <u>Opmerking college:</u> Er is de nodige aandacht in de media voor de rodenticide besluiten. Er blijkt geen discussie over de reden van het ingrijpen in de toelatingen (doorvergiftiging), maar voornamelijk zorg over mogelijke onbeheersbaarheid van plagen in de toekomst.</p> <p><u>Vraag college:</u> Een artikel in Boerderij meldt dat er begin 2023 een subsidieregeling komt voor de</p>

beoordelingsautoriteiten (in Nederland het Ctgb) om extra experts aan te trekken voor de beoordeling van stoffen en middelen. Waar komt deze informatie vandaan?

Antwoord secretariaat:

Hier wordt bedoeld op het budget van 10 mln euro dat de Europese Commissie beschikbaar stelt voor de beoordelingsautoriteiten. Op dit budget kunnen alle lidstaten aanspraak maken, om capaciteit aan te trekken voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen en voor biociden. Hier zijn wel bepaalde randvoorwaarden aan verbonden.

b. RIVM factsheet gecombineerde blootstelling gewasbescherming 2022;

-

c. Kamerbrief moties en toezeggingen gewasbescherming;

Vraag college:

De minister van LNV geeft in deze Kamerbrief o.a. aan voornemens te zijn om middelen en mensen beschikbaar te stellen voor de totstandkoming van geschikte Europese methodieken voor gecombineerde effecten van werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen op mens, dier en milieu. Hoeveel middelen en menskracht komen er beschikbaar?

Antwoord secretariaat:

Dat is ons niet bekend. En aangezien dergelijke methodiekontwikkeling in Nederland belegd is bij het RIVM (en bepaalde onderdelen bij de Wageningen University), zal dit met name het RIVM betreffen.

d. Kamerbrief beleidsontwikkeling biociden;

Geen opmerkingen.

e. Kamerbrief IenW stoffenbeleid;

Vraag college:

Is er onvoldoende kennis over integrale houtverduurzaming aanwezig bij het Ctgb? Wat impliceert dat?

Antwoord secretariaat:

Deze uitspraak heeft geen betrekking op onze primaire taak: alle benodigde kennis is in huis voor de risico- en werkzaamheidsbeoordeling van houtconserveringsmiddelen. Toelatingen van houtverduurzamingsmiddelen staan onder druk i.v.m. milieu eisen en mogelijk hormoonverstorende en andere gevaarseigenschappen. Het zou in de toekomst aan de orde kunnen zijn om houtverduurzamingsmiddelen op basis van artikel 19.5 ("maatschappelijk belang") van de biocidenverordening toe te laten. Integrale houtverduurzaming kan dan een interessante maatregel zijn om de risico's zoveel mogelijk te beperken (vergelijkbaar met de IPM knaagdierbeheersing). Het concept 'integration' is onlangs geïntroduceerd in de houtsector. Het dient nog uitgewerkt te worden voordat het eventueel ingezet kan worden binnen een toelating vanuit maatschappelijk belang. Dan zal ook kennisontwikkeling hierover bij het Ctgb aan de orde zijn.

f. Kamerbrief Impulsprogramma chemische stoffen;

Vraag college:

Hoe omvangrijk is het impulsprogramma wat betreft budget en fte?

Antwoord secretariaat:

We hebben hierover nadere informatie gevraagd aan het ministerie van IenW: Het Impulsprogramma Chemische Stoffen omvat vooralsnog 19 projecten. Vanuit het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat DG Milieu en Internationaal zullen hier

	<p>ongeveer 25 mensen bij betrokken zijn, waarvan een aantal volle FTE's en anderen een deel van hun werktijd.</p> <p>Het budget komt uit de bestaande gelden voor het stoffenbeleid dat onder het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat valt. Het programma zet zich tevens in op samenwerking binnen en buiten IenW vanwege de beoogde verbetering in de samenhang van het stoffenbeleid.</p> <p><u>Vraag college:</u> Wat kunnen wij bijdragen aan de nut en noodzaak discussie m.b.t. biociden?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Wij zullen met name in het traject van de beleidsontwikkeling voor biociden door het ministerie van I&W hieraan bij blijven dragen.</p> <p>g. <u>Publicatie Internationale Visitatiecommissie:</u> Goed dat er door de visitatiecommissie op deze manier kennis en ervaring wordt gedeeld.</p> <p>h. <u>Notitie Overzicht stavaza UP-acties</u> <u>Vraag college:</u> Wat is de stand van zaken m.b.t. precisietechnieken in relatie tot het beoordelingskader? <u>Antwoord secretariaat:</u> We zijn bezig met het opstellen van een advies aan het transitieteam van het uitvoeringsprogramma. We roepen aanvragers op met een concrete aanvraag te komen, maar hebben nog geen aanvraag voor toepassing met een precisietechniek ontvangen. In SCoPAFF ligt de prioritering van guidance document ontwikkeling voor, het guidance document voor precisietechnieken staat ook op de lijst.</p>
369.I.5	<u>Beslissing op bezwaar</u> N.v.t.
369.I.6	<u>Verslagen EU Standing Committeees (gewasbescherming en biociden)</u> a. Terugkoppeling uit 98e CA en 78e SCBP meetings (biociden); b. Uitslag SCBP schriftelijke procedure no. 31.
	<p><u>Vraag college:</u> De procedure voor lidstaat-specifieke derogatie van unietoelatingen is gestandaardiseerd. Leidt dit tot meer of minder harmonisatie?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Het komt de harmonisatie ten goede dat hier nu duidelijke afspraken over zijn gemaakt. De biocideverordening en onderliggende processen zijn zeer sterk gericht op harmonisatie. De verwachting (en beperkte ervaring tot nu toe) is dat, mede dankzij de gemaakte afspraken over de standaardisatie, er heel beperkt gebruik zal worden gemaakt van de derogatiemogelijkheid. Sommige producttypen zijn uitgesloten voor Unie aanvragen om de reden dat er nationaal teveel verschillen zijn.</p> <p><u>Vraag college:</u> Welke nieuwe gegevens moeten voor de renewal van de rodenticide anticoagulantia worden geleverd en is dat anders dan gebruikelijk?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Voor renewal van stoffen of middelen geldt in het algemeen dat er alleen gegevens</p>

	<p>worden geleverd als het kader is veranderd. De criteria voor hormoonverstoring (ED) zijn in 2017 vernieuwd. Het is niet bekend of de anticoagulans stoffen hier wel of niet aan voldoen. Het genereren en beoordelen van ED data is langdurig en complex, maar eens te meer bij de anticoagulantia waar de proefdieren ook de doeldieren zijn. Vanwege de reeds bekende gevaarseigenschappen en milieurisico's krijgen anticoagulans rodenticiden een korte goedkeurings-/toelatingsduur (bijv. 5 i.p.v. 15 jaar). Aangezien de vorige verlenging niet zo lang geleden is, en de volgende al over enkele jaren gaat komen, is de kans op nieuw kader en/of nieuwe informatie klein. Daarbij vallen dit soort biociden nu al in de categorie met de zwaarste eisen om blootstelling te minimaliseren (d.w.z. exclusie maar toelating onder maatschappelijk belang). Dat maakt het antwoord op de vraag of het evt. ook andere ongewenste effecten zou kunnen veroorzaken (incl. ED) in dit geval overbodig.</p>
<p>369.I.7</p>	<p><u>Ter besluitvorming: Concept Ctgb Meerjarenstrategie 2024- 2027</u></p> <p>Het college merkt op dat het een goed, compact en helder stuk is met goede onderbouwing voor de speerpunten en spreekt de waardering uit voor de verbetering die is gemaakt ten opzichte van de eerdere versie.</p> <p>Het concept zal op enkele punten worden aangepast naar aanleiding van gemaakte opmerkingen. De nieuwe versie wordt met de ministeries van LNV en van I&W besproken en is vervolgens de basis voor het rondetafelgesprek met onze belangrijkste stakeholders.</p> <p>Met verwerking van de gemaakte opmerkingen stemt het college in met de concept meerjarenstrategie. Na het rondetafelgesprek vindt de definitieve vaststelling plaats van de meerjarenstrategie 2024-2027, in de maartvergadering van het college.</p>
<p>369.I.8</p>	<p><u>Ter besluitvorming: Notitie tot het openstellen van de elektronische weg voor het indienen van bezwaarschriften</u></p> <p>Zowel burgers, bedrijven als bestuursorganen maken steeds meer gebruik van communicatie via de elektronische weg. Bezwaarschriften worden op dit moment soms ook al op elektronische wijze ingediend. Deze bezwaarschriften worden nu nog niet in behandeling genomen, omdat de elektronische weg hiervoor nog niet is opengesteld. In afdeling 2.3 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) is geregeld onder welke voorwaarden elektronisch berichtenverkeer mogelijk is tussen burgers en bestuursorganen. De Awb bepaalt dat dit uitsluitend kan als het betreffende bestuursorgaan uitdrukkelijk kenbaar heeft gemaakt dat deze weg is geopend.</p> <p>Het college wordt gevraagd te besluiten tot het openstellen van de elektronische weg voor het indienen van bezwaarschriften.</p> <p><u>Vraag college:</u> Verwachten we nu meer bezwaren?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Nee, dat ligt niet in de lijn van de verwachting. Bezwaar indienen in Nederland is al laagdrempelig.</p> <p><u>Opmerking college:</u> De laatste paragraaf is verwarrend en past niet in deze notitie, graag verwijderen.</p> <p>College stemt in met het advies van het secretariaat.</p>

369.I.9	<u>Ter besluitvorming: Notitie beleidslijn middelen tegen kakkerlakken</u>
	<p>Kakkerlakken kunnen ziekten overbrengen, en het zijn allergenen, dus moeten bestreden kunnen worden. De niet-professionele gebruiker kan hier een zinvolle bijdrage aan leveren, maar is geneigd over te doseren. Daarnaast is duurzame bestrijding alleen mogelijk als ook de voor kakkerlakken gunstige omstandigheden worden aangepakt. Het college wordt gevraagd in te stemmen met een beleidslijn voor de bestrijding van kakkerlakken voor niet-professionele gebruikers:</p> <p>A. Houd het etiket voor de niet-professionele gebruikers zo eenvoudig mogelijk - hier ligt primair een taak voor de aanvrager om voor de niet-professionele gebruiker 'foolproof' middelen te ontwikkelen.</p> <p>B. Op natuurlijke momenten wordt de volgende EU-geharmoniseerde zin toegevoegd aan het SPC van alle niet-professionele biociden tegen kakkerlakken: "Als de plaag voortduurt, neem dan contact op met een professionele plaagdierbeheerser."</p> <p>College stemt in met het advies van het secretariaat.</p>

	<u>Deel II Aanvragen</u>
369.II.1	<u>Beslissingen omtrent aanvragen en toelatingen gewasbeschermingsmiddelen</u>
369.II.1.1	<u>Aanvraag tot uitbreiding in NL van een bestaande toelating met alleen kleine toepassingen (Banjo)</u>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding met kleine toepassing van een gewasbeschermingsmiddeltoelating Banjo, op basis van fluazinam te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit uitgebreid met kleine toepassingen.</p> <p><u>Vraag college:</u> Het middel mag alleen machinaal worden toegepast. Is dit in de praktijk naleefbaar?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> De restrictie voor alleen machinaal toepassen is afgestemd op naleefbaarheid en handhaafbaarheid met de NVWA en wordt regelmatig op een wettelijk gebruiksvoorschrift opgenomen.</p> <p><u>Vraag college:</u> Hoe realistisch is het gebruik van handschoenen door de werker bij re-entry handelingen?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Het dragen van handschoenen bij re entry werkzaamheden in de vermeerderingsteelt is realistisch.</p> <p><u>Vraag college:</u> Is de restrictiezin voor zoogdieren in aardappelen op het wettelijk gebruiksvoorschrift ook van toepassing voor aardbeien?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Het betreft een uitbreiding dus alle restricties van de originele toelating blijven staan. Voor de toepassing in de vermeerderingsteelt van aardbei zelf zijn geen restricties nodig.</p>

369.II.1.2	<u>Nationale aanvraag tot wijziging toelating gewasbeschermingsmiddel</u>
	Deze aanvraag is door de aanvrager ingetrokken.
369.II.1.3	<u>Zonale aanvraag tot toelating gewasbeschermingsmiddel met Nederland als betrokken lidstaat (Pokon tegen schimmels concentraat)</u>
	Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel Pokon tegen schimmels concentraat, op basis van de werkzame stof zwavel, te honoreren. Het betreft een middel voor niet-professioneel gebruik. Het middel wordt toegelaten als insectenbestrijdingsmiddel uitsluitend bestemd voor particulier gebruik in huis voor kamer- en kuipplanten.
369.II.1a	<u>Instemming concept core-dossier voor een gewasbeschermingsmiddel, dat voor commentaar naar Europa wordt gestuurd (NL rapporterende lidstaat)</u>
369.II.1a.1	Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.
369.II.2	<u>Beslissingen omtrent aanvragen/toelatingen biociden met Nederland als eCA</u>
369.II.2.1	<u>Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (Sanicur Hand Gel Desinfect+)</u>
(PT01)	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide Sanicur Hand Gel Desinfect+, 20210733 TB (overgangsrecht), op basis van ethanol, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen voor hygiënische handdesinfectie.</p> <p><u>Vraag college:</u> Is voor mensen duidelijk dat met 2 x 30 sec., gebruik van 30 sec. per hand wordt bedoeld?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Bedoeld wordt dat op beide handen de gel moet worden aangebracht en 30 seconden moet worden ingewreven, gevolgd door <u>nog een keer</u> gel op beide handen aanbrengen en 30 seconden inwrijven. Ter verduidelijking wordt de gebruiksaanwijzing aangepast naar: Bij het desinfecteren zoveel middel gebruiken, dat de handen gedurende de gehele inwerktijd van 30 seconden nat blijven. Daarna de handen laten drogen en <u>behandeling herhalen</u>.</p> <p><u>Vraag college:</u> Het gaat om grote verpakkingen en particulier gebruik?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Verpakkingen tot 2,5 L mogen voor particulieren op de markt worden gebracht. In dit geval gaat het om grotere verpakkingen, maar laten we toch toe, omdat het niet-professionele gebruik voortkomt uit het gebruik in publieke ruimtes. De grote verpakkingen worden daar gebruikt bij het (her)vullen van pompjes voor handdesinfectie. Dit is in lijn met afspraken die hierover met handhaving zijn gemaakt.</p> <p><u>Vraag college:</u> Het gebruik van handdesinfectiemiddelen is enorm toegenomen tijdens de coronapandemie en er zijn veel middelen toegelaten om in die behoefte te voorzien. Komt er nu een afschaling?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Alle middelen waarvoor ten gevolge van de coronapandemie een aanvraag was</p>

	<p>ingediend zijn inmiddels beoordeeld en veelal toegelaten. Of het gebruik van handdesinfectiemiddelen weer wordt afgeschaald nu de maatregelen m.b.t. corona zijn afgeschaald, is niet aan het Ctgb. Het ministerie van VWS is hier, in overleg met het RIVM en de Gezondheidsraad, mee bezig.</p>
369.II.2.2 (PT02, 04)	<p><u>Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (Ki-ose 322)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide Ki-ose 322, 20210188 TB (overgangsrecht), op basis van didecyldimethylammoniumchloride (DDAC), te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten ter bestrijding van:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen voor disinfectie van harde oppervlakken, met uitzondering van oppervlakken in de gezondheidszorg; - Bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en virussen voor disinfectie van harde oppervlakken die in contact kunnen komen met voedingsmiddelen en diervoeders, en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningapparatuur op de boerderij. <p><u>Vraag college:</u> De waarschuwingzin voor resistentie management in het WGGGA is niet goed geformuleerd.</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> De restrictiezin wordt: Dit middel bevat de werkzame stof didecyldimethylammoniumchloride. Vanwege mogelijke resistentieontwikkeling en kruisresistentie met antibiotica verdient het aanbeveling resistentie management toe te passen bij gebruik van het middel.</p> <p><u>Vraag college:</u> De stof is goedgekeurd voor PT04. Het middel is aangevraagd voor PT2 en PT4. Mag dit middel nog onder overgangsrecht worden aangevraagd?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Ja, dit kan onder overgangsrecht omdat het een aanvraag is voor één middel voor PT02 én PT04. Het is staand beleid om in dergelijke gevallen de toelating voor het middel niet te splitsen in toepassingen onder de BPR en toepassingen die volgens overgangsrecht beoordeeld worden. Zolang een PT of een werkzame stof in het middel niet goedgekeurd is blijft overgangsrecht van kracht.</p> <p>Splitsing van de toelating (deel overgangsrecht/deels BPR) is niet wenselijk. Dit levert voor aanvragers en Ctgb extra werk aan aanvragen op voor hetzelfde middel. In alle gevallen wordt er zorgvuldig een beoordeling uitgevoerd. Waarmee er dus niet wordt ingeboet op kwaliteit en veiligheid.</p>
369.II.2b	<u>Instemming concept core-dossier voor een biocide, dat voor commentaar naar Europa wordt gestuurd (NL als eCA)</u>
369.II.2b.1	Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.

Deel III Overzichten en Ter kennisname stukken

C-369.III.1 Ter kennisname besluiten volgens mandaatregeling

1. Zonale aanvraag tot toelating gewasbeschermingsmiddel met Nederland als rapporteur (Stabilan 400)

Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van gewasbeschermingsmiddel met Nederland als zonaal van het gewasbeschermingsmiddel Stabilan 400 met aanvraagnummer 20191385ZTG, op basis van chloormequatchloride, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als groeiregulator in granen m.u.v. kanariezaad.

C-369.III.2 Ter kennisname NLKUG binnen risk envelop

1. Aanvraag tot uitbreiding in NL van een bestaande toelating met alleen kleine toepassingen (Serifel)

Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding met kleine toepassingen van een gewasbeschermingsmiddeltoelating Serifel, op basis van Bacillus amyloliquefaciens stam MBI 600, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit uitgebreid met kleine toepassingen.

2. Aanvraag tot uitbreiding in NL van een bestaande toelating met alleen kleine toepassingen (Banarg)

Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding met kleine toepassing van een gewasbeschermingsmiddeltoelating Banarg, op basis van ethyleen, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit uitgebreid met kleine toepassingen.

C-369.III.3 Overzicht Bezwaar en beroep

Geen opmerkingen.

C-369.III.4 Ter kennisneming aanvullende vragen brieven

Voor een aantal lopende aanvragen zijn aanvullende vragen gesteld. Deze informatie blijft vertrouwelijk tot een definitief besluit is genomen.

C-369.III.5 Ter kennisname besluiten e-mailrondes College

C-369.III.5a Ter kennisname noodmaatregel gewas (Art.38 Wgb, 53 Vo) besluiten na e-mailronde

1. Positief advies Art. 38 Wgb vrijstelling gewasbeschermingsmiddel Apron XL (werkzame stof metalaxyl-M) ter beheersing van Pythium in de onbedekte teelt van wortelen.

C-369.III.6 Rondvraag

Wordt geen gebruik van gemaakt.

C-369.III.7 Sluiting

Voor akkoord,

Verslag is ondertekend op 22 maart 2023

Drs. R.J.T. van Lint,
voorzitter

Dr. I.T.M. Becks-Vermeer,
secretaris