

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Verslag C-374 d.d. 28 juni 2023
te Ede

Goedgekeurd verslag d.d. 23 augustus 2023

Aanwezig:

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

| | |
|----------------|--|
| | <u>Deel I Algemeen</u> |
| 374.I.1 | <u>Opening en vaststelling agenda en melding belangenverstrengeling</u> |
| | <p><u>Melding belangenverstrengeling</u></p> <p>Er zijn geen meldingen van collegeleden met betrekking tot een belang tot een van de agendapunten.</p> |
| 374.I.2 | <u>Mededelingen</u> |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Bestuurlijk overleg met ANSES, toelatingsautoriteit in Frankrijk voor biociden en gewasbeschermingsmiddelen: gesproken over ontwikkelingen in beide organisaties, EU strategie voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden, werklust en mogelijkheden om voortgang te optimaliseren, workshop in teken uitvoering gewasbeschermingsmiddelenverordening (in december in Braunschweig), beoordeling van co-formulanten, Kaderrichtlijn water en aantal actuele zaken. - Bestuurlijk overleg Adviescommissie voor de bezwaarschriften: gesproken over het jaarverslag van de Adviescommissie over 2022 en over het aantal ingediende bezwaaren en beroepzaken. - Bestuurlijk stakeholderoverleg azolenresistentie: afsluitend overleg waarin besluitvorming van het Ctgb m.b.t. het azolenprotocol is toegelicht en door de ministeries van LNV, IenW en VWS een update is gegeven over de stand van zaken van de interdepartementale aanpak van de azolenproblematiek. - De besluiten m.b.t. het intrekken van het azolenprotocol zijn genomen (besluit per middel waarvoor het protocol relevant was) en in de Staatscourant gepubliceerd. - In deze vergadering worden de wijzigingsbesluiten genomen voor de fosfide middelen. - De minister van LNV heeft, in overeenstemming met de Staatssecretaris van IenW, besloten een tijdelijke vrijstelling te honoreren voor het gebruik van Exirel in de onbedekte teelt van kers, druif, pruim en blauwe bes voor de beheersing van de suzuki-fruitvlieg. De adviezen van de NVWA en het Ctgb zijn overgenomen, met uitzondering van het maximaal aantal toepassingen en met aanvulling van de verplichting tot gecontroleerde distributie. Dat laatste betekent dat de verkoop van dit middel voor deze vrijstelling plaats vindt volgens het regime van gecontroleerde distributie van de Stichting CDG, waarbij o.a. wordt toegezien dat de koper kan voldoen aan de eisen die in het Wettelijk Gebruiksvoorschrift worden gesteld. |

| | |
|----------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - In Drenthe zijn omwonenden van een lelieteler naar de civiele rechter gestapt, vanwege zorgen om hun gezondheid. De omwonenden hebben vervolgens een kort geding aangespannen, waarbij ze aangeven dat ze schade lijden, die bestaat uit fysiek letsel en economische schade. De voorzieningenrechter heeft besloten om de teler te verbieden gewasbeschermingsmiddelen toe te passen, dan wel te laten toepassen, op een aantal percelen, ten behoeve van de lelieteelt. Media hebben aandacht besteed aan dit vonnis en er zijn Kamervragen over gesteld (Het bericht 'Uitspraak gebruik pesticiden bij lelieteelt slaat in als een bom' Tweede Kamer der Staten-Generaal) Het Ctgb heeft kennis genomen van de uitspraak van de voorzieningenrechter in kort geding. Het Ctgb is geen partij in deze civiele procedure. De juridische procedure loopt nog: er is hoger beroep ingesteld tegen de uitspraak en in de bodemprocedure die loopt wordt de zaak in meer detail inhoudelijk behandeld. Het is daarom nu niet aan het Ctgb om een inhoudelijk standpunt over de uitspraak in te nemen. Wel is het Ctgb verrast door de uitspraak en is daarom extra geïnteresseerd in het vervolg. - Het programma Zembla gaat in het najaar een uitzending maken over de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. Het Ctgb zal niet voor camera bijdragen. - Eénmalig financieringsverzoek minister LNV: het Ctgb heeft een aantal maanden geleden per brief de minister van LNV verzocht om een éénmalige financiering van het Ctgb in het kader van de doorontwikkeling van de organisatie om de doorlooptijden te kunnen verkorten. We hebben mondeling toezegging gekregen voor deze financiering; formele brief volgt. - Terugblik Ctgb relatiedag 15 juni: zeer geslaagde dag, met grote opkomst en goede sprekers. - Internationale visitatiecommissie (IVC): de IVC heeft eind juni de visitatie uitgevoerd bij het Ctgb, te Ede. De IVC is vervolgens weer verder gegaan met het dossieronderzoek. De IVC heeft verzocht om een aanvullend gesprek, gericht op de strategie achter de organisatieontwikkeling. De collegevoorzitter, plaatsvervangend collegevoorzitter en secretaris/directeur zullen de IVC hierover nader informeren in een gesprek begin juli. - Externe ISO audit vindt morgen plaats. |
| 374.I.3 | <p><u>Verslagen</u></p> <p>Het verslag C-372 wordt goedgekeurd en door de voorzitter en de secretaris ondertekend.</p> <p>Met betrekking tot het verslag C-373 worden enkele (tekstuele) opmerkingen gemaakt die verwerkt zullen worden.</p> |
| 374.I.4 | <p><u>Ter kennisneming</u></p> <p>a. <u>Media overzicht;</u> Geen opmerkingen.</p> <p>b. <u>Kamerbrief Vormgeving Kaderrichtlijn Water (KRW)- impulsprogramma;</u> <u>Vraag college:</u> In de brief wordt een aantal keren aangegeven dat de KRW leidend is. Wat wordt hiermee bedoeld? <u>Antwoord secretariaat:</u> Dit refereert aan de governance structuur: het tijdelijk ingerichte Bestuurlijk Overleg KRW heeft een leidende rol in “de verdere afstemming van het KRW-impulsprogramma binnen het Rijk en in de haarvaten van de regio, om te borgen dat alle benodigde partijen hierbij goed zijn aangesloten en heldere</p> |

afspraken over eenieders rol gemaakt worden” (citaat uit de Kamerbrief).

Vraag college:

In de brief wordt m.b.t. ons werk aangegeven: “Verkennen of de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in overeenstemming gebracht kan worden met de kwaliteitseisen van de KRW.” Zou dit een nationale kop betekenen?

Antwoord secretariaat:

Gezien de te behalen KRW doelen is het heel goed dat deze verkenning wordt gedaan. Of dat wel of niet leidt tot een nationaal specifiek element is afhankelijk van de eventuele invulling.

c. Rapport Voorkomen lekstromen uit de kas begint bij meer bewustwording:

Glastuinbouw Waterproof;

Vraag college:

Wat betekent dit rapport voor het Ctgb? Hebben we hierover een beleidsvraag gekregen van het ministerie van IenW? Het rapport maakt in ieder geval duidelijk dat de problematiek van lekstromen verkleind kan worden door praktijkgerichte acties van de glastuinbouwbedrijven, gericht op beperken en voorkomen van lekverliezen.

Antwoord secretariaat:

Het Ctgb heeft (nog) geen opdracht gekregen om te kijken of het noodzakelijk is om het rekenmodel GEM uit te breiden of te heroverwegen. Het Ctgb gaat uit van eigenlijk gebruik. Bij de ontwikkeling van GEM is geconstateerd: “Leakage to soil is assumed to result in negligible emission to surface water.” Het GEM model is conservatief realistisch. Lozingen en lekkages zijn geen standaard praktijk en lastig te kwantificeren. Ctgb neemt dit niet mee in de beoordeling. Wel worden monitoringsgegevens meegenomen. Indien overschrijdingen gecorreleerd kunnen worden aan gebruik in kassen dient aanvullende informatie geleverd te worden. Als deze informatie onvoldoende is, kan een restrictie worden opgelegd of kan een aanvraag worden afgewezen.

Het advies met betrekking tot nullozing ondersteunt het Ctgb van harte. Tot nu toe nemen we nullozing niet als mogelijke voorwaarde op het wettelijke gebruiksvoorschrift op; dit moet eerst beter geborgd zijn.

d. Notitie input publieke consultatie EFSA PRIMo 4;

Geen opmerkingen.

e. Kamerbrief over vergadering SCoPAFF 24-25 mei 2023.

Geen opmerkingen.

374.I.5

Beslissing op bezwaar;

a. JZBEZWAAR 2022-11;

Voorgelegd is de beslissing op bezwaar waarmee het college besluit op het bezwaarschrift dat bezwaarde heeft ingediend tegen het besluit van 4 maart 2020. In het besluit van 4 maart 2020 is besloten tot openbaarmaking van vier studies, met uitzondering van de in de documenten vermelde persoonsgegevens.

Na een zorgvuldige heroverweging wordt geadviseerd om meer documenten openbaar te maken en daarmee deels tegemoet te komen aan het bezwaar.

College stemt in met het advies van het secretariaat.

b. JZBEZWAAR 2022-21:

Op 29 augustus 2022 is bezwaar ingediend tegen de toelating van het middel Bromuconazole 30EC. Dit besluit dateert van 30 juni 2022. Het bezwaar richt zich op de veiligheid van de werkzame stof bromuconazole en niet tegen het middel. Verder stelt bezwaarde dat ten onrechte geen vergelijkende beoordeling is uitgevoerd. Tevens wordt gesteld dat de hormoonversturende eigenschappen noch de giftigheid van een metaboliet zijn beoordeeld en dat de kaderrichtlijn water niet is gevolgd. De bezwaren zijn voorgelegd aan de bezwarenadviescommissie. De commissie heeft zich deels onthouden van advies, deels het bezwaar gegrond verklaard en voor de rest ongegrond.

Voorgesteld wordt om voor wat betreft het onderdeel waar de commissie zich van advies onthoudt het bezwaar ongegrond te verklaren, van het advies voor wat betreft de vergelijkende analyse af te wijken en voor het overige het advies van de commissie op te volgen.

College stemt in met het advies van het secretariaat.

Vraag college:

In de Beslissing op Bezwaar is niet geheel duidelijk in hoeverre de verordening zaken m.b.t. de vergelijkende beoordeling wenselijk of verplichtend acht. Graag scherper formuleren.

Antwoord secretariaat:

De Engelse tekst van de verordening gebruikt onder punt 19 van de pre ambule het woord 'should' en dat is in de Nederlandse versie vertaald in 'moet'. De vraag is of de vertaling de juiste nuance weergeeft.

c. JZBEZWAAR 2022-15.

Het bezwaar is gericht tegen toelating van het gewasbeschermingsmiddel Prepper 480 FS van 4 februari 2022. Bezwaarde stelt dat het middel niet had mogen worden toegelaten nu het SeedTropex rekenmodel is gebruikt, terwijl de toelatinghouder van Prepper 480FS daar geen toegang tot heeft. Het aanvraagdossier had als incompleet moeten worden afgewezen.

Voorgesteld wordt om het bezwaar deels gegrond, deels ongegrond te verklaren en het bestreden besluit te handhaven. Het besluit wordt opnieuw gepubliceerd met aangepaste berekeningen, waarbij geen gebruik is gemaakt van het SeedTropex model. Deze nieuwe berekeningen resulteren in dezelfde conclusie: het middel is toelaatbaar.

College stemt in met het advies van het secretariaat.

374.I.6

Verslagen EU Standing Committeees (gewasbescherming en biociden)

a. Besluitvorming SCBP (biociden);

Vraag college:

Waarom hebben we ons bij punt 27 en 28 onthouden van stemmen?

Antwoord secretariaat:

NL heeft zich bij punt 27 en 28 van SCBP WP34 onthouden van stemmen omdat we het procedureel wel, maar inhoudelijk niet eens waren met de voorgestelde oplossing. Het ging om het beperken van (door)vergiftiging van honden, katten, enz. met rodenticiden o.b.v. alfachloralose. Al geruime tijd geleden heeft het college om deze reden de losse navullingen voor de niet-professionele producten verboden in

NL. Cijfers van het NLse vergiftigingen informatie centrum (NVIC) laten sindsdien een sterke daling van het aantal gemelde incidenten zien. Wij hebben daarom gepleit deze maatregel Europees breed op te leggen. Dit zal worden meegenomen in de stof verlenging. Echter tussentijds staat het de andere lidstaten vrij om hun eigen (dus andere) maatregelen te nemen. Wij vinden deze vorm van (zij het tijdelijke) disharmonisatie suboptimaal.

b. Verslag van de SCPAFF-residuen mei 2023;

Vraag college:

Wat wordt bedoeld met de ADI overschrijdingen bij koper in relatie tot risico?

Antwoord secretariaat:

De vaststelling van MRLs voor werkzame stoffen omvat een evaluatie van de mogelijke risico's voor de consument die normaliter is gebaseerd op resultaten van residuproeven die volgens de meest kritische GAPs (Good Agricultural Practice) zijn uitgevoerd. Dit is een worst case benadering omdat geen rekening gehouden wordt met de gebruiksfrequentie van de betreffende gewasbeschermingsmiddelen en met toepassingen volgens minder kritische GAPs. In de praktijk liggen de residuniveaus gemiddeld veelal lager. Dit blijkt ook uit de monitoringdata die beschikbaar zijn voor koper. Terwijl een chronisch risico volgens de gebruikelijke beoordeling van MRLs niet is uit te sluiten, blijkt uit monitoring data van koper dat er in de praktijk geen risico voor de consument te verwachten is.

c. Update SCoPAFF mei 2023.

Geen opmerkingen.

374.1.7

Ter besluitvorming: Notitie externe knelpunten biociden

Het Ctgb heeft in zijn Meerjarenstrategie 2024-2027 als speerpunt opgenomen het verkorten van de doorlooptijd van aanvragen. Er ligt voor biociden een uitdagende opgave om de grote werkvoorraad af te handelen. De doorlooptijd van een aanvraag wordt beïnvloed door zowel interne als externe factoren. Deze notitie richt zich op externe factoren zoals toenemende werklust of verzwaring van het toetsingskader, en waar Ctgb hulp van anderen nodig heeft.

De ministeries van IenW en LNV hebben het Ctgb gevraagd om deze externe knelpunten te inventariseren om gezamenlijk op te trekken om oplossingsrichtingen aan te kaarten, nationaal en in Europa. In deze notitie worden voor biociden de externe factoren geïdentificeerd en voorstellen gedaan voor oplossingsrichtingen.

Opmerking college:

Goed dat de departementen het Ctgb hierin ondersteunen en dat dit document er nu is om helder te maken welke punten we (LNV, IenW en Ctgb) in Europa willen aankaarten.

Vraag college:

De 10 miljoen euro die beschikbaar is gesteld, hoeveel van de extra capaciteit kan daarmee geregeld worden? Graag benoemen in de notitie.

Antwoord secretariaat:

Het is een behulpzame stap voor de langere termijn; het lost het capaciteitsprobleem echter verre van op, zeker omdat de werklust ook nog steeds blijft stijgen.

Opmerking college:

Tekst over nieuwe informatie (pag. 7 onderaan) herformuleren.

| | |
|---------|---|
| | <p><u>Vraag college:</u> Het is vooral ‘aandacht vragen voor’, kunnen de aanbevelingen concreter worden geformuleerd?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> We zullen kijken hoe we de tekst kunnen aanscherpen.</p> <p><u>Vraag college:</u> Kunnen we niet alvast in NL een en ander invoeren, en niet wachten op Europa?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Dat is lastig, vanwege de vergaande harmonisatie. Voor besluitvorming m.b.t. biociden is consensus tussen alle lidstaten nodig.</p> <p><u>Vraag college:</u> Het is een pleidooi voor meer pragmatiek, hoe willen we dat dan precies?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> We willen starten met het voeren van het gesprek hierover in Europa. Een mogelijkheid zou bijvoorbeeld een workshop met ECHA en lidstaten kunnen zijn. Dit voorstel hebben we ook besproken in het bestuurlijk overleg met ECHA in mei, om gezamenlijk in een workshop te komen tot een efficiëntere en snellere afronding van het Review Programma. Het voorstel voor een dergelijke workshop zullen we toevoegen aan de notitie.</p> <p>College stemt in met het advies van het secretariaat met inachtneming van de gemaakte opmerkingen en verzoek om deze notitie nog iets concreter te maken. De finale versie komt ter kennisname terug in het college.</p> |
| 374.I.8 | <p>Ter besluitvorming: Appreciatie bijenrichtsnoer</p> |
| | <p>Op 11 mei 2023 is de definitieve versie van het herziene EFSA-bijenrichtsnoer gepubliceerd. Het ministerie van LNV heeft het Ctgb om een appreciatie gevraagd.</p> <p><u>Vraag college:</u> Voor solitaire bijen moeten meer veldstudies worden geleverd, is dat op stof- op middelniveau?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Bepaalde eigenschappen van stoffen worden op stofniveau vastgesteld. Uiteindelijk is de bedoeling dat op middelniveau veldstudies data gaan opleveren, die later gebruikt kunnen worden voor de vaststelling van een beschermdoel voor solitaire bijen.</p> <p><u>Vraag college:</u> Is het nuttig om op te roepen om zo snel mogelijk te komen tot een beschermdoel voor solitaire bijen?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> We hebben destijds positief geadviseerd op het voorstel om geen beschermdoel voor solitaire bijen vast te stellen. Op basis van de beschikbare data is er namelijk geen beschermdoel vast te stellen. Het duurt zeker vijf jaar na ingang en starten studies dat er (voldoende) data zijn gegenereerd. We zullen toevoegen dat het wenselijk is om zo spoedig mogelijk een beschermdoel te formuleren.</p> <p><u>Vraag college:</u></p> |

| | |
|-----------------------|--|
| | <p>Waarom is de omrekenfactor gebaseerd op biomassa en niet op de oppervlakte van de bij?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Het gewicht is de beste voorspeller en daar is ook de meeste data voor beschikbaar. In de exposure scenario's wordt wel met het oppervlak van de bij rekening gehouden.</p> <p><u>Opmerking college:</u> 'Is het verstandig' in het advies is erg mild geformuleerd voor groene middelen. Graag sterker formuleren.</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Dit wordt in de notitie aangepast.</p> <p>College stemt in met het advies van het secretariaat met inachtneming van de gemaakte opmerkingen.</p> |
| <p>374.1.9</p> | <p><u>Ter besluitvorming (betreft een voorgenomen besluit): Notitie comparative assessment gewasbescherming: aanpassen nationale werkwijze</u></p> |
| | <p>In deze notitie wordt voorgesteld om de Nederlandse werkwijze voor de Comparative Assessment (CA) te wijzigen. Een deel van de aanpassingen is erop gericht om de werkwijze verder in lijn te brengen met de Europese wet- en regelgeving en de geldende richtsnoeren. De andere aanpassingen richten zich op de verhoging van de werkbaarheid en effectiviteit van het CA proces. Het is van belang om de voorgestelde wijzigingen in samenhang te bekijken, omdat veranderingen die betrekking hebben op de conformiteit met EU-wetgeving gevolgen hebben voor de uitvoerbaarheid van de vergelijkende risicobeoordeling.</p> <p>De Comparative Assessment bestaat uit een landbouwkundige vergelijking (door NVWA) en een vergelijkende risicobeoordeling (door Ctgb). Voorgesteld wordt om een getrapte benadering te hanteren.</p> <p>Als het college instemt met de voorgestelde aanpassing in de nationale werkwijze zal deze extern worden geconsulteerd voordat er overgegaan wordt tot nadere uitwerking en implementatie.</p> <p><u>Vraag college:</u> Bullet onderaan pag. 3: Toevoegen dat er dan geen toelating volgt.</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Wordt toegevoegd.</p> <p><u>Vraag college:</u> Er komt een externe consultatie, hoe breed en hoe wordt geconsulteerd?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> We publiceren de notitie op de website en iedereen kan reageren. Los hiervan staat de Nederlandse inbreng in de lopende Europese evaluatie van de CA; deze notitie is daarbij wel leidend.</p> <p>College stemt in met het advies van het secretariaat en stemt in deze werkwijze te delen met de Europese Commissie als input voor de EU werkgroep CA .</p> <p>Het college is voornemens om de nationale werkwijze voor CA aan te passen conform advies van het secretariaat.</p> |

Na externe consultatie zal het college een definitief besluit nemen.

| | |
|-------------------|--|
| | <u>Deel II Aanvragen</u> |
| 374.II.1 | <u>Beslissingen omtrent aanvragen en toelatingen gewasbeschermingsmiddelen</u> |
| 374.II.1.1 | <u>Zonale aanvraag tot toelating gewasbeschermingsmiddel met Nederland als betrokken lidstaat (BOTADUO)</u> |
| | <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel BOTADUO, op basis van azadirachtin en pyrethrinen, te honoreren. Het betreft een middel voor niet-professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als insectenbestrijdingsmiddel door middel van een bespuiting van kamerplanten (binnen) en kuipplanten (binnen).</p> <p><u>Vraag college:</u> Het betreft een middel voor niet-professioneel gebruik. Vanuit hazard komt P280a (draag beschermende handschoenen) op het etiket. Vanuit de risicobeoordeling is de conclusie voor de toepasser: "No specific PPE is necessary". Hoe verhoudt dit zich tot het feit dat dit een middel is voor niet-professioneel gebruik?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Een middel voor niet-professioneel gebruik is niet toelaatbaar als er vanuit de risicobeoordeling beschermende maatregelen nodig zijn. Dat is hier niet het geval. De toevoeging 'specific' zou ook weggelaten kunnen worden. Zinnen die voortkomen uit hazard, vanuit de CLP verordening, maar niet vanuit de risicobeoordeling, worden wel op het etiket vermeld, maar staan een toelating niet in de weg.</p> <p><u>Vraag college:</u> De frequentie gaat van 4 naar 2 keer per jaar, is dit naleefbaar voor non-professionele gebruikers?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Ja, dit is naleefbaar.</p> <p><u>Vraag college:</u> Onze experts geven aan dat op basis van de gegevens een langere houdbaarheid vermeld kan worden dan de zRMS (beoordelend lidstaat) in hun beoordeling heeft aangegeven. Hoe gaan we hiermee om? We volgen dan toch de beoordeling van de zRMS?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Onze experts doen een peer review op de beoordeling van de zRMS en hebben dit geconstateerd. Het betreft echter geen nationaal specifiek element en er is geen sprake van een risico en dus volgen we de beoordeling van de zRMS.</p> |
| 374.II.1.2 | <u>Zonale aanvraag tot toelating gewasbeschermingsmiddel met Nederland als betrokken lidstaat (Silvron Xpro)</u> |
| | <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel Silvron Xpro, op basis van de werkzame stoffen bixafen en fluopyram, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als schimmelbestrijdingsmiddel in de teelt van wintertarwe, wintergerst, winterrogge, triticale, spelt, zomertarwe, zomergerst en zomerrogge en als kleine toepassing in haver.</p> |

| | |
|-------------------|---|
| 374.II.1.3 | <u>Nationale aanvraag tot wijziging toelating gewasbeschermingsmiddel (Integral Pro)</u> |
| | <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot wijziging van nationaal addendum, op basis van Bacillus amyloliquefaciens stam MBI 600, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. De dosering van het middel in de teelt van vlas wordt verlaagd en de beperking van de hoeveelheid behandeld zaaizaad per hectare vervalt.</p> <p><u>Vraag college:</u> Het werkingsmechanisme wordt als volgt omschreven: ‘Fungicide en insecticide (door stimulatie van het zelfverdedigingsmechanisme van de plant)’. Waar komt deze formulering van het werkingsmechanisme vandaan?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Integral Pro is in 2018 zonaal toegelaten op basis van de Franse toelating en in 2022 uitgebreid via wederzijdse erkenning van de Franse toelating. Het middel is toegelaten als fungicide en insecticide in koolzaad (2018) en als fungicide in vlas (2022). De NLWG-aanvraag gaat alleen over de fungicide werking in vlas.</p> <p>Op het Wettelijk Gebruiksvoorschrift van het toegelaten middel staat sinds de toelating “fungicide en insecticide (door stimulatie van het zelfverdedigingsmechanisme van de plant).” De stof Bacillus amyloliquefaciens, strain MBI 600, is toegelaten als insecticide en fungicide en in de onderbouwing wordt verwezen naar: elicitorial activity / stimulation of natural plant defences. Dat wordt op het Wettelijk Gebruiksvoorschrift vertaald als “door stimulatie van het zelfverdedigingsmechanisme van de plant”.</p> |
| 374.II.1.4 | <u>Wijziging van de toelating als bedoeld in artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009</u> |
| | <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat tot wijziging van de toelatingen van de gewasbeschermingsmiddelen DEGESCH PLATE PPP op basis van magnesiumfosfide, 15767 N; DEGESCH STRIP PPP op basis van magnesiumfosfide, 15845 N; PHOSTOXIN BAG op basis van aluminiumfosfide, 15783 N en Quickphos PT op basis van aluminiumfosfide, 15194 N. Het betreft middelen voor professioneel gebruik ter bestrijding van insecten en mijten en mollen en woelratten door middel van begassing (fumigatie).</p> <p>Bij deze wijzigingsbesluiten worden bestaande toepassingsvoorwaarden aangescherpt en nieuwe toepassingsvoorwaarden voorgeschreven vanwege veiligheidsrisico’s met een grote kans op gezondheidsrisico’s voor de mens.</p> <p><u>Vraag college:</u> Op de wettelijke gebruiksvoorschriften wordt op verschillende manieren omschreven welke persoonlijke beschermingsmaatregelen nodig zijn bij een fosfinegasconcentratie in de lucht van minstens 0,01 ppm. Kan dat gelijk worden getrokken?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Deze middelen zijn toegelaten via een wederzijdse erkenning of met Nederland als volgende lidstaat (CMS). In die gevallen nemen we de bewoording van restricties over en trekken deze niet gelijk. Het kan dus voorkomen dat er verschillen zijn.</p> |
| 374.II.1.5 | <u>Zonale aanvraag tot toelating gewasbeschermingsmiddel met Nederland als betrokken lidstaat (Quickphos B)</u> |
| | <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel QuickPhos B, op basis van aluminiumfosfide, te honoreren. Het middel wordt toegelaten als insectenbestrijdingsmiddel door middel</p> |

| | |
|------------|---|
| | van begassing (fumigatie) in granen (verpakt in opslag), granen (los in opslag) en lege opslagplaatsen. |
| 374.II.1.6 | <p><u>Aanvraag tot uitbreiding in NL van een bestaande toelating met alleen kleine toepassingen (OROGANIC)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding met kleine toepassing van een gewasbeschermingsmiddeltoelating OROGANIC, op basis van Sinaasappelolie, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten met kleine toepassingen.</p> <p><u>Opmerking college:</u> In bijlage I, toelatingsinformatie staat ook niet-professioneel, maar het middel is alleen voor professioneel gebruik.</p> <p><u>Reactie secretariaat:</u> Dit wordt aangepast.</p> <p><u>Opmerking college:</u> Gebruiksaanwijzing voor dompelbehandeling graag verduidelijken: we schrijven geen handschoenen voor tijdens de dompelbehandeling, maar na de dompelbehandeling (werker).</p> <p><u>Reactie secretariaat:</u> De restrictie geldt inderdaad voor de werker, niet voor de toepasser. We gebruiken hiervoor een standaardzin, maar zullen deze als volgt uitbreiden: 'Draag handschoenen bij werkzaamheden aan behandelde steenvruchten, potplanten en bloembol- en bloemknolgewassen <u>(na dompelbehandeling)</u>.'</p> <p><u>Vraag college:</u> De kastoepassingen vallen af, n.a.v. de risicobeoordeling voor de werker. Hebben wij ze niet geaccepteerd of heeft de aanvrager deze toepassingen ingetrokken?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> De kastoepassingen zijn wel toelaatbaar. Na de eerste beoordeling hebben we de aanvrager verzocht een veilig gebruik voor de werker aan te tonen, voor de kastoepassingen. De aanvrager heeft dit geadresseerd door berekeningen uit te voeren met een verfijnde DFR waarde en een verfijnde TC-waarde voor het dragen van handschoenen door de werker. Het probleem in de eerste beoordeling was dat de aanvrager gebruik had gemaakt van een verfijnde DFR waarde die was afgeleid van veldproeven. Dat hebben wij niet geaccepteerd voor de beoordeling van kasebruiken (conform de beoordeling van de huidige toelating).</p> <p><u>Vraag college:</u> Plaatsing op Annex IV (wat inhoudt dat er geen MRLs nodig zijn) is gebaseerd op het verdedigde gebruik in tomaat. Berekeningen geven aan dat theoretische grenswaarden worden overschreden voor de aangevraagde gebruiken, hoe kan dat?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> De berekeningen zijn theoretisch, nieuwe EFSA studies laten zien dat na 24 uur sinaasappelolie niet meer te meten is, omdat de stof snel vervluchtigt. De stof is niet systemisch en wordt ook niet opgenomen door de plant. Er is dus geen consumentenrisico mits een PHI van 1 dag in acht wordt genomen.</p> |

| | |
|-------------------|---|
| 374.II.1.7 | <u>Zonale aanvraag tot wijziging toelating gewasbeschermingsmiddel met Nederland als betrokken lidstaat (BICANTA)</u> |
| | Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel BICANTA, op basis van de werkzame stoffen azoxystrobine en difenoconazool, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. De uitbreiding betreft het gebruik in wintertarwe en zomertarwe en het gebruik als kleine toepassing in winterrogge, triticale, spelt, kanariezaad, zomerrogge en haver. |
| 374.II.2 | <u>Beslissingen omtrent aanvragen/toelatingen biociden met Nederland als eCA</u> |
| 374.II.2.1 | <u>Aanvraag tot belangrijke wijziging van de toelating van een biocide (overgangsrecht) (Virkon S)</u> |
| (PT02, 03) | <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag voor een grote wijziging van de toelating van het biocide (overgangsrecht) Virkon S, 20211651 WB, op basis van pentakalium bis(peroxymonosulfaat)bis(sulfaat), te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit ook toegelaten ter bestrijding van bacteriën, gisten en virussen voor de binnenkant van transportvoertuigen.</p> <p><u>Vraag college:</u> Wat is de precieze reden om alleen desinfectie van de binnenkant van transportvoertuigen toe te laten?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Dit heeft te maken met de beschikbare werkzaamheidsgegevens. Voor de buitenkant van transportvoertuigen is een maximale contacttijd van 5 minuten voorgeschreven, deze is niet aangetoond voor bacteriën en gisten en daarmee dus niet onderbouwd. Omdat voertuigen kunnen worden afgesloten, mag voor de binnenkant een langere contacttijd gebruikt worden.</p> <p><u>Vraag college:</u> Waarom laten we toepassen middels een hoge drukspuit toe? En als we dat doen, dan moet er een specificatie in het gebruiksvoorschrift worden opgenomen: hoe hoog mag de druk maximaal zijn? Het betreft verneveling, argumentatie mist waarom blootstelling via inhalatie voor toepasser geen issue is, maar voor bystander wel?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Dit betreft een uitbreidingsaanvraag, waarvoor de aangevraagde toepassing binnen de risk envelop van de reeds toegelaten toepassingen valt. De zin voor bystanders was ook al opgenomen in de originele toelating. De toepasser moet handschoenen, beschermende kleding en oogbescherming dragen. Om ervoor te zorgen dat bystanders niet worden blootgesteld, omdat zij niet voorzien zijn van deze bescherming, is de zin opgenomen. In de conclusie is echter per abuis inhalatoire blootstelling genoemd, maar dat is inderdaad niet correct, het is voor de dermale blootstelling. In de originele toelating worden geen risico's bij blootstelling via inhalatie voor de toepasser (dus ook niet voor de bystander) ingeschat. We zullen de conclusie hierop aanpassen.</p> |
| 374.II.2.2 | <u>Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (Kattenschrik)</u> |
| (PT19) | Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide (overgangsrecht) Kattenschrik, 20221105 TB, op basis van knoflook extract, te honoreren. Het betreft een middel voor niet-professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als afweermiddel ter voorkoming van het bevuilen van tuinen met uitwerpselen door katten. |

| | |
|------------------------------|---|
| | <p><u>Vraag college:</u> De toepassing is voor tuinen, in het gebruiksvorschrift wordt gesproken over terrassen?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> We zullen de gebruiksaanwijzing hierop aanpassen.</p> |
| 374.II.2.3 (PT18) | <p><u>Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (CLEAN KILL micro-fast)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplaatste stoffen (overgangsrecht) CLEAN KILL micro-fast, 20192075 TB, op basis van prallethrin en 1R-trans-fenothrin, te honoreren. Het betreft een middel voor niet-professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten ter bestrijding van mieren, kakkerlakken, huisspinnen en zilvervisjes.</p> <p><u>Vraag college:</u> Wij kunnen de redenering helemaal volgen dat dit middel vanwege risico voor het milieu niet toegelaten kan worden voor vliegende insecten. Bedwantsen zijn kruipende dieren. Waarom is die toepassing niet toelaatbaar?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Toepassing mag alleen in naden en kieren. Grotere gebruiken waarbij sprake is van spot oppervlakbehandeling zoals bij vliegende insecten, mieren en spinnen en ook strookbehandeling tegen bedwantsen vallen af. Het gebruik tegen deze doelorganismen leidt tot onacceptabele risico's voor sediment, bij indirecte emissie door het nat-reinigen van behandelde oppervlakken via de waterzuivering naar sediment. En er zijn geen relevante restrictiezinnen die tot acceptabele risico's kunnen leiden.</p> <p><u>Vraag college:</u> Alleen in naden en kieren, per m², 38 pompjes, deze gebruiksaanwijzing is moeilijk op te volgen voor een niet-professionele toepasser. Is de hoeveelheid om te zetten in per strekkende meter?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Het middel wordt toegepast middels een spuit met een lans, waardoor toepassing in naden en kieren goed uitvoerbaar is. Onze experts voor werkzaamheid geven aan dat de dosering inderdaad te vertalen is naar een dosering per strekkende meter, waarbij er dan 4 pompjes nodig zijn over een strook van 10 cm breedte. De gebruiksaanwijzing wordt aangepast.</p> |
| 374.II.2.4 (PT02, 04) | <p><u>Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (Cif Safeguard)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide (overgangsrecht) Cif SafeGuard, 20210877 TB, op basis van alkyl (C12-16) dimethylbenzyl-ammoniumchloride (ADBAC/BKC (C12-16)), te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten ter bestrijding van:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op harde oppervlakken welke in contact komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij; • bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen op harde oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen, echter met uitzondering van ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg. |

| | |
|--|---|
| <p>374.II.2.5 (PT03)</p> | <p><u>Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (G-MIX POWER)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide (overgangsrecht) G-MIX POWER, 20211945 TBL, op basis van chloordioxide, te honoreren. Het betreft een desinfecteermiddel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als desinfecteermiddel ter bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen en mycobacteriën), gisten en virussen op spenen van melkkoeien vóór en na het melken.</p> <p><u>Opmerking secretariaat:</u> Het WGGGA wordt nog aangepast, per abuis wordt genoemd dat het om ruimtedesinfectie gaat en dat is incorrect.</p> <p><u>Vraag college:</u> Voor toepassing via een schuimbeker is geen adembescherming nodig, voor handsproeier wel. Kiest een toepasser in de praktijk dan voor de toepassing waarvoor adembescherming nodig is?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> We gaan uit van de toepassingen die zijn aangevraagd en conform de kaders zijn beide toepassingen toelaatbaar. Het is aan de professionele toepasser om te besluiten wat hij wil gebruiken.</p> <p><u>Opmerking college:</u> Er is geen protectiefactor aangegeven bij de adembescherming, dit moet 10 zijn. Graag toevoegen.</p> <p><u>Reactie secretariaat:</u> Dat wordt toegevoegd.</p> |
| <p>374.II.2a</p> | <p><u>Beslissingen omtrent aanvragen/toelatingen biociden in Europa met Nederland als CMS</u></p> |
| <p>374.II.2a.1</p> | <p><u>Wijziging van de toelating als bedoeld in artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009 DEGESCH-PLATES, DEGESCH-STRIP)</u></p> |
| <p>(PT18)</p> | <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de toelating van DEGESCH-PLATES, DEGESCH-STRIP op basis van magnesiumfosfide, te wijzigen. Het betreft een middel voor professioneel gebruik ter bestrijding van insecten en mijten.</p> <p><u>Vraag college:</u> In het SPC staat: ‘bij ontoereikende ventilatie adembescherming gebruiken. Wat is ontoereikend?’</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> De zin: ‘bij ontoereikende ventilatie adembescherming gebruiken’ is een P-zin (P284) die wordt toegekend op basis van de classificatie van de stof (en niet o.b.v. de risicobeoordeling). Dit is een standaardzin die altijd zo wordt opgenomen, zonder nadere specificatie.</p> <p>In de gebruiksinstructies (5.2) staat het volgende: ‘Technische, bouwkundige en/of organisatorische maatregelen dienen in aanmerking te worden genomen, bij voorkeur in overeenstemming met de Richtlijn Chemische Agentia 98/24/EG, artikel 6, lid 2. Indien technische en/of organisatorische maatregelen niet mogelijk zijn, is het dragen van ademhalingsbescherming (RPE) met een toegekende beschermingsfactor (APF) van 20 (volgelaatsmasker of TH2 of TM2 + gasfilter B2 in overeenstemming met ‘TNSG on Human Exposure’, zie onder) verplicht tijdens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - het openen van de verpakking en het gebruik, |

| | |
|--------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - het verwijderen van de beplating van gefumigeerde stapels, goederen enz. - het openen van deuren of luiken voor ventilatie, - het afvoeren van resten magnesiumfosfide. Voor alle andere activiteiten in de behandelde ruimte moeten volledige gasmaskers beschikbaar zijn voor alle personeel. <p>De toepasser dient naargelang het type en de hoeveelheid verontreinigende stoffen een masker- en filtertype te gebruiken in overeenstemming met EN 529 en BGR 190, ten minste een halfgelaatsmasker met gasfilter met een toegekende beschermingsfactor (APF) van 20 (volgelaatsmasker of TH2 of TM2 + gasfilter B2 in overeenstemming met 'TNSG on Human Exposure').'</p> |
| 374.II.2b | <u>Instemming concept core-dossier voor een biocide, dat voor commentaar naar Europa wordt gestuurd (NL als eCA)</u> |
| 374.II.2b.1 | Aanvraag is verplaatst naar C374.II.2.05 |
| 374.II.2b.2 | Geen besluit voor commentaar naar EU lidstaten. |
| 374.II.2b.3 | Geen besluit voor commentaar naar EU lidstaten. |

| | |
|--|--|
| | <u>Deel III Overzichten en Ter kennisname stukken</u> |
|--|--|

C-374.III.1 Ter kennisname besluiten volgens mandaatregeling

1. Zonale wijzigingsaanvraag met Nederland als rapporteur (Next);
Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot wijziging van gewasbeschermingsmiddeltoelating met Nederland als zonaal rapporteur van het middel NEXT, op basis van trinexapac-ethyl, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt toegepast als groeiregulator door middel van gewasbehandeling in wintertarwe, wintergerst, zomergest, raaigras (graszaadteelt) en graszaadteelt m.u.v. raaigras.
De uitbreiding middels dit besluit betreft het gebruik in raaigras en graszaadteelt.
2. EU nationale aanvraag tot toelating van een biocide (familie) met Nederland als rapporteur (Method anti-bac cleaner);
Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot nationale toelatingen van de biocidefamilie van Method Anti-bac cleaner, 20190844 B-TFN, op basis van L-(+)-melkzuur, te honoreren. Het betreft middelen voor niet-professioneel gebruik die toegepast worden als desinfecteermiddelen tegen bacteriën op oppervlakken die niet in contact komen met levensmiddelen en diervoeders.
3. Zonale wijzigingsaanvraag met Nederland als rapporteur
Het college besluit de aanvraag de aanvraag tot wijziging van gewasbeschermingsmiddeltoelating met Nederland als zonaal rapporteur af te wijzen.

C-374.III.2 Ter kennisname NLKUG binnen risk envelop

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

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

C-374.III.3 Overzicht Bezwaar en beroep

Geen vragen/opmerkingen.

C-374.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-374.III.5 Ter kennisname besluiten e-mailrondes College

C-374.III.5a Ter kennisname noodmaatregel gewas (Art.38 Wgb, 53 Vo) besluiten na e-mailronde
N.v.t.

C-374.III.5b Ter kennisname noodmaatregel biociden (Art. 65 Wgb, 55 Vo en Art 46) besluiten na e-mailronde
N.v.t.

C-374.III.5c Overige gegeven adviezen/ besluiten e-mailrondes college
N.v.t.

C-374.III.6 Rondvraag

Afgelopen week is het dossier voor de unietoelating voor [REDACTED] [REDACTED] product family, met NL als RMS, besproken in de WG (Werkgroep Milieu). Afspraak is dat als er tijdens het Europese peer review proces issues opkomen, het secretariaat het college zal betrekken als dat relevant is.

In de beoordeling is er voor zowel geconserveerde verf als pleister een overschrijding van de PNEC berekend ten gevolge van het morsen van deze materialen (1.06 voor verf en 3.03 voor pleister). Het secretariaat heeft voorgesteld om geen risicobeperkingen op te leggen (afdekken van de bodem tijdens het aanbrengen van het geconserveerde product), omdat de berekende risico's hypothetisch zijn.

In de werkgroep (WG) wordt echter gesteld dat de PNEC een harde grens is en accepteert daarom geen kwalitatieve acceptatie meer van welke overschrijding dan ook, zelfs niet als er voldoende wetenschappelijke onderbouwing voorhanden is. Kortom, de WG legt ons op om alsnog een risicobeperkende zin toe te voegen op het etiket van de geconserveerde materialen. We zullen dat doen, omdat dit de uitkomst van de WG is en ook omdat het consistent is met eerdere besluitvorming voor vergelijkbare producten. Wel willen we, met deze casus als illustratie, de discussie met de lidstaten aangaan in de BPC meeting dat als modellen niet geschikt zijn, expert judgement toegepast moet kunnen worden en dat er meer risicogericht geredeneerd zou kunnen worden. Zeker als dat bij producten voor niet-professioneel gebruik leidt tot het mogelijk onnodig voorschrijven van risicomitigerende maatregelen, omdat daarbij ook de vraag over naleefbaarheid, uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid speelt.

College is akkoord met dit voorstel.

Evaluatie college aansluitend aan de augustusvergadering:

De voorzitter gaat in gesprek met alle collegeleden. Daarnaast wordt eens per 5 jaar de evaluatie extern ondersteund, dat zou betekenen dat dit jaar de evaluatie weer extern wordt begeleid. Echter, vorig jaar was de nieuwe collegevoorzitter net gestart, dus dit is het eerste volle jaar van de collegevoorzitter. Voorkeur gaat daarom uit om dit jaar zelf te evalueren en volgend jaar extern begeleid. College stemt hiermee in.

C-374.III.7 Sluiting

Voor akkoord,

Verslag is ondertekend op 23 augustus 2023

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

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