



Commented [512] (1): Versie na verwerken eerste commentaren NVWA (11 maart 2023)

Aan college ter:	Besluit	d.d. 22 maart 2023
Eerder behandeld:	Nee	d.d. Datum eerdere vergadering
Notitie-opsteller:	5.1.2.e	Publiceren in Kennisportaal: Ja, notitie en bijlage(n)
Bijlagen:	2	1: Tekst art. 50 en bijlage IV van PPPR 2: overzicht relevante documenten
Akkoord Secretaris:		Consultatie: Ja/Nee.

MTXX ap XX Comparative assessment gewasbeschermingsmiddelen: aanpassen nationale werkwijze

Inleiding

Aanleiding

De Comparative Assessment (CA) is sinds 1 augustus 2015 verplicht in de EU. De CA moet worden uitgevoerd bij aanvragen van gewasbeschermingsmiddelen die een actieve stof bevatten die is geclassificeerd als Candidate for Substitution (CfS). De werkwijze van het Ctgb voor het uitvoeren van de CA is in 2016 vastgesteld, met terugwerkende kracht ingevoerd, en in 2018 geëvalueerd. Eén van de actiepunten uit die evaluatie is het uitvoeren van een volgende evaluatie wanneer meer ervaring is opgedaan met de CA in Nederland. Deze interne evaluatie is begin 2021 van start gegaan.

In de tussentijd heeft de Europese Commissie in de REFIT van Verordening (EG) Nr. 1107/2009 geconcludeerd dat de CA als instrument niet effectief en efficiënt is. De EU-commissie heeft daarom in 2021 een werkgroep over de CA opgestart om tot verbetering te komen. Om te voorkomen dat het Nederlandse beleid omtrent de CA in korte tijd twee keer gewijzigd zou worden, is destijds door Ctgb besloten om de interne evaluatie alleen te richten op de knelpunten in de uitvoering. De beleidsmatige punten zijn wel nagelopen als voorbereiding op deze EU-werkgroep, maar wat betreft eventuele beleidsmatige wijzigingen is besloten de uitkomsten van deze EU-werkgroep af te wachten.

Omdat er nu nog geen zicht is op uitkomsten uit de EU-werkgroep, is besloten om toch al de beleidsmatige keuzes voor de CA in Nederland te herijken. De uitkomst is deze notitie, waarin per stap van de CA de verschillende mogelijkheden beschreven worden om de CA in Nederland effectiever te maken.

Voorstel

Het college wordt gevraagd te besluiten over onderstaande voorstellen voor het aanpassen van de Nederlandse werkwijze voor de CA (zie p. 3).

Puntsgewijze voorstellen en gevolgen voor werklust van het Ctgb en voor effectiviteit van de CA:

	Werklust	Effectiviteit	EU-conformiteit
Stap 1: Is de CA van toepassing op de aanvraag?			
1a	Voorgesteld wordt om te starten met uitvoeren van CA bij aanvragen voor een wederzijdse erkenning	Hoger	Potentieel hoger; afhankelijk van stap 2 & 3 Hoger, want EU-verplichting
1b	Voorgesteld wordt om te starten met uitvoeren van CA bij aanvragen voor niet-professionele gebruiken	Potentieel lager; afhankelijk van stap 2.	Potentieel hoger; afhankelijk van stap 2 & 3 Hoger, want EU-verplichting
Stap 2: De uitvoering van de landbouwkundige vergelijking: zijn er voldoende alternatieven?			
Voorgesteld wordt om de Nederlandse werkwijze op het punt van resistentiegroepen als volgt aan te passen:			
2a	<ul style="list-style-type: none"> o Wanneer een niet-chemische maatregel beschikbaar is waarvoor resistentie niet relevant is, wordt deze maatregel als voldoende alternatief gezien vanuit het oogpunt van resistentie. o Voor alternatieve middelen wordt het minimaal aantal resistentiegroepen volgens de EU guidance gevolgd: 2 groepen bij een laag risico, 3 groepen bij een middelmatig risico en 4 groepen bij een hoog risico op resistentie-ontwikkeling. 	Hoger	Potentieel hoger; afhankelijk van stap 3 Hoger, want conform EU-guidance
2b	Voorgesteld wordt om middelen op basis van een Cfs niet meer a priori uit te sluiten van de mogelijke alternatieven.	Hoger	Potentieel hoger; afhankelijk van stap 3 Hoger, want conform EU guidance
2c	Voorgesteld wordt om de werkwijze aan te passen door ook gebruiken als alternatief aan te merken die niet de hele gewasgroep van een gebruik van de kandidaat kunnen vervangen.	Hoger	Potentieel hoger; afhankelijk van stap 3 Hoger
Stap 3: De uitvoering van de vergelijkende risicobeoordeling: is er een veiliger alternatief?			
3	Voorgesteld wordt om de Nederlandse werkwijze voor de vergelijkende risicobeoordeling zo aan te passen, dat aan de hand van de risicobeperkende maatregelen (restrictiezinnen) en het type toelating (laagrisicomiddel of niet) van de kandidaat en de alternatieven bepaald wordt of het alternatief significant veiliger is.	Lager	Hoger Neutraal

Achtergrondinformatie

De CA is gericht op risicoreductie door gewasbeschermingsmiddelen die een Cfs bevatten geleidelijk te vervangen door methoden en middelen met een lager risico, om zo mens, dier en milieu te beschermen. Verordening (EG) Nr. 1107/2009 geeft de wettelijke grondslag voor de CA (zie bijlage 1). De verordening vraagt om een CA bij het beoordelen van een aanvraag voor een middel waarvan de werkzame stof geïdentificeerd is als een Cfs. Dit middel mag niet worden toegelaten, of het gebruik moet worden beperkt, als:

- er toegelaten middelen of methoden zijn die aanzienlijk veiliger zijn voor mens, dier en milieu die geen significante economische of praktische nadelen hebben zijn;
- de chemische diversiteit van werkzame stoffen of van methoden en maatregelen voldoende is om de kans op resistentie van het doelwitorganisme te minimaliseren;
- er is aangetoond dat rekening is gehouden met de kleine toepassingen.

Deze wettelijke eisen zijn verder uitgewerkt in twee guidance documenten (zie bijlage 2 voor een overzicht van relevante documenten). Verdere informatie over de achtergrond van de CA inclusief de Europese context wordt gegeven in de 'Eindrapportage pilot en voorgestelde werkwijze comparative assessment' ([C-280.I.12](#)).

Bij het overwegen van aanpassingen aan de Nederlandse werkwijze voor de CA is het goed het uiteindelijke doel voor ogen te houden: reductie van risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor mens, dier en milieu. Voor deze risicoreductie is een lager gebruik van deze middelen nodig. Een lager gebruik hoeft niet noodzakelijkerwijs door de toelating gereguleerd te worden. Maatregelen zoals het implementeren van IPM-stappenplannen via een andere route dan de toelating kunnen wezenlijk bijdragen aan de reductie van het gebruik van middelen op basis van een Cfs, terwijl deze middelen wel beschikbaar blijven om bij knelpunten ingezet te worden.

CA in Europese Unie

Op Europees niveau is de CA voor het voetlicht gekomen bij het REFIT programma. Hier is geconcludeerd dat de regelgeving voor werkzame stoffen die geïdentificeerd zijn als Cfs zowel ineffectief als inefficiënt is¹. Zo zijn er in de periode 2015 – 2016 door de lidstaten 278 CAs uitgevoerd, waarbij geen enkel middel vervangen is. De hoofdreden die wordt aangegeven is het ontbreken van goede alternatieven². De Europese Commissie is daarom voornemens om de procedure van de CA effectiever te maken. Hiertoe heeft de Commissie de 'Working Group to simplify the comparative assessment of products containing candidates for substitution' opgericht. In deze werkgroep zijn overheden en uitvoerende instanties van de lidstaten vertegenwoordigd.

De Commissie heeft aangegeven dat om de procedure van de CA effectiever te maken, Artikel 50 van de Verordening niet kan worden aangepast, maar wel Annex IV van de Verordening (waarin de regels voor de CA zijn uitgewerkt) en de relevante guidances. Daarnaast kunnen tools beschikbaar gemaakt worden. In 2021 is de werkgroep twee keer bijeengekomen. Er zijn nog geen voorstellen door de Commissie gedaan voor wijzigingen. De Commissie heeft na de tweede bijeenkomst wel een enquête bij de lidstaten uitgezet. De Nederlandse reactie op deze enquête is opgenomen in bijlage 3. Tot op heden heeft de Commissie nog niet gecommuniceerd over de uitkomst van de enquête of daaruit volgende vervolgstappen.

Overigens is het niet uitgesloten dat de CA ondanks het label 'ineffectief en inefficiënt' toch bijdraagt aan het terugdringen van de beschikbaarheid van middelen op basis van een Cfs. In de originele lijst met Cfs (Regulation (EU) 2015/408; 11 maart 2015) zijn 77 Cfs opgenomen, terwijl er nu (februari

¹ [com\(2020\)208_en.pdf \(eumonitor.eu\)](#)

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020SC0087>

2023) 53 goedgekeurde Cfs zijn. De reden voor deze afname is niet onderzocht; mogelijk draagt het hele proces van de CA bij aan de keuze voor het niet indienen van een dossier voor renewal of het niet indienen van een dossier voor de goedkeuring van een nieuwe Cfs.

CA in Nederland

Er zijn ruim veertig aanvragen gedaan waarop de Nederlandse werkwijze voor de CA van toepassing was. Er is in Nederland nog geen gebruik vervangen. Daarmee komt het beeld van de CA in Nederland overeen met het beeld dat in het REFIT report geschetst wordt. Voor ongeveer tien van deze aanvragen is uitstel aangevraagd om ervaring met het middel op te kunnen doen (op basis van Artikel 50.3). Bij ongeveer twintig aanvragen zijn onvoldoende alternatieven geïdentificeerd. Van ongeveer tien aanvragen is de uitkomst van de CA nog niet bekend.

Het uitvoeren van een CA in Nederland verloopt in grofweg drie stappen:

1. Is de CA van toepassing op de aanvraag?
2. De landbouwkundige vergelijking door NVWA: zijn er voldoende alternatieven voor het gebruik van het middel op basis van een Cfs?
3. De vergelijkende risicobeoordeling door Ctgb: Is het gebruik van de alternatieven aanzienlijk veiliger dan het gebruik van het middel op basis van de Cfs?

Alleen wanneer alle drie de vragen met 'ja' beantwoord worden, wordt het gebruik van het middel op basis van de Cfs niet toegelaten; het gebruik wordt daarmee vervangen door de alternatieven. Er zijn daarmee drie 'knoppen' waaraan gedraaid kan worden om de CA effectiever en/of efficiënter te maken. De gevolgen voor de effectiviteit en efficiëntie kunnen tegengesteld zijn: wanneer wijzigingen gedaan worden waardoor bij meer aanvragen de eerste twee vragen positief beantwoord worden, maar er vervolgens in stap 3 vrijwel nooit veiligere alternatieven blijken te zijn, leidt dit tot meer werklast, maar zelden tot vervanging. De drie stappen moeten dan ook in samenhang bekeken worden om zowel de efficiëntie als de effectiviteit te waarborgen.

Voorgestelde aanpassingen aan CA in Nederland vooruitlopend op EU-proces

Wanneer er vooruitlopend op Europese wijzigingen aanpassingen gedaan worden aan hoe het instrument van de CA in Nederland toegepast wordt, zal dit moeten gebeuren binnen de kaders van de huidige formulering van de Verordening op dit punt en de guidances³ voor het uitvoeren van de CA. Bij het opstellen van de huidige werkwijze van de CA door het Ctgb en de NVWA (landbouwkundige vergelijking) golden dezelfde kaders. Hoewel deze huidige nationale werkwijze grotendeels conform deze Europese kaders is, is op een aantal punten de beleidsmatige keuze gemaakt de CA (voorlopig) anders te implementeren⁴.

Onderstaand wordt een overzicht gegeven van een aantal van de bij de invoering gemaakte Nederlandse beleidsmatige keuzes. Het overzicht is ingedeeld aan de hand van de drie bovenstaand genoemde stappen van de CA. Per punt wordt aangegeven wat de Nederlandse inbreng in de EU-werkgroep voor de CA is. Daarnaast worden de voor- en nadelen aangegeven van het vooruitlopend op het Europese proces aanpassen van de Nederlandse werkwijze voor de CA.

1. Is de CA van toepassing op de aanvraag?

Er zijn twee typen aanvragen waarvoor de CA nu standaard niet wordt uitgevoerd, terwijl hiervoor geen grondslag is in de Verordening of de guidances: wederzijdse erkenningen en aanvragen voor particulier gebruik. Bij het opstellen van de nationale werkwijze is geadviseerd om het eerste jaar geen CA uit te voeren op deze typen aanvragen. De achterliggende gedachte is dat de NVWA en het Ctgb door deze voorlopige werkwijze de tijd kregen om ervaring op te doen met de uitvoering van de CA. Initieel is voorgesteld om na een jaar de werkwijze van de CA te evalueren en dan te besluiten of

³ SANCO en EPPO guidance documenten (zie bijlage 1)

⁴ Zie de notitie 'Eindrapportage pilot en voorgestelde werkwijze comparative assessment' ([C283.I.10](#))

de CA ook voor wederzijdse erkenningen en aanvragen voor particulier gebruik zal worden toegepast. Omdat ten tijde van de eerste evaluatie slechts een zeer gering aantal CAs uitgevoerd was ([C311.I.0.3b](#)), zijn er destijds geen wijzigingen gedaan aan de werkwijze voor wederzijdse erkenningen en aanvragen voor particulier gebruik. Inmiddels is er wel meer ervaring; het Ctgb heeft meer dan veertig aanvragen ontvangen waarbij de CA van toepassing is. Vanwege het ontbreken van een grondslag om geen CA uit te voeren bij deze twee aanvraagtypen en het vervallen van het argument dat eerst ervaring moet worden opgedaan met de CA, **wordt voorgesteld om de Nederlandse werkwijze voor de CA aan te passen en ook voor deze twee aanvraagtypen de CA uit te gaan voeren** (zie onderstaand punt a en b).

Op het punt van de aanvraagtypen waarvoor een CA uitgevoerd moet worden is geen Nederlandse input geleverd in de EU werkgroep voor de CA.

a. Uitvoeren CA bij aanvraag voor wederzijdse erkenning:

Nadelen: Het is niet duidelijk wat de toename in het aantal uit te voeren CAs zal zijn. Naar aanleiding van een kamervraag in februari 2022 is bepaald hoeveel aanvragen voor middelen op basis van een Cfs het Ctgb behandeld heeft die geleid hebben tot een besluit tot toelating, verlenging, wijziging of uitbreiding (oftewel: afgeronde aanvragen die niet tot een afwijzing hebben geleid). Zeventien van deze aanvragen betrof een wederzijdse erkenning. Wanneer ook de nog niet afgeronde aanvragen meegeteld zouden worden, is dit aantal uiteraard hoger (maar niet geanalyseerd). Aan de andere kant kan verwacht worden dat er minder wederzijdse erkenningen voor middelen met een Cfs worden aangevraagd wanneer ook hiervoor de CA wordt uitgevoerd (want langere procedure, duurder en onzekerheid over de uitkomst).

Naast de onzekerheid over de ontwikkeling van het aantal uit te voeren CAs, is er onzekerheid over de effectiviteit van deze aanpassing. Wanneer de huidige vorm van de landbouwkundige vergelijking en vergelijkende risicobeoordeling gehandhaafd blijft, wordt verwacht dat de CA net als in de huidige situatie vrijwel nooit tot vervanging leidt. Wanneer wel verdere aanpassingen aan de werkwijze gedaan worden, kan het aantal vervangingen (en daarmee de effectiviteit) toenemen.

Voordeel: Door wel een CA uit te voeren bij een wederzijdse erkenning is de uitwerking conform de Verordening en guidances.

b. Uitvoeren CA bij aanvraag voor middel voor niet-professioneel gebruik:

Er zijn 12 toegelaten middelen voor niet-professioneel gebruik die een Cfs bevatten⁵. Wanneer voor een middel voor niet-professioneel gebruik een CA uitgevoerd gaat worden, zal de landbouwkundige beoordeling om geschikte alternatieven te identificeren natuurlijk verschillen van de beoordeling voor een professioneel gebruik. Er zullen dan ook aangepaste criteria moeten worden opgesteld voor de landbouwkundige vergelijking voor niet-professionele gebruiken. Een mogelijke informatiebron voor het uitvoeren van deze beoordeling is het rapport 'Beschikbare chemievrije en chemische methoden en technieken voor tuinonderhoud door particulieren' (CLM, 2020⁶). Ook is het een mogelijkheid om bij niet-professioneel gebruik andere criteria te hanteren voor het aantal werkingsmechanismen dat beschikbaar moet blijven als het middel met de Cfs vervangen zou worden.

⁵ Aantal op basis van Ctgb toelatingendatabank (voor toegelaten middelen voor niet-professioneel gebruik) en EU pesticide database (voor goedgekeurde Cfs) op 15 februari 2023. De middelen bevatten de Cfs difenoconazool, fluopicolide, lambda-cyhalothrin of tebuconazool.

⁶ Beschikbare chemievrije en chemische methoden en technieken voor tuinonderhoud door particulieren; Margot Veenbos, Joost Lommen, Alice Blok, Peter Leendertse; CLM, publicatienummer 1027, september 2020

Nadelen: Vergelijkbaar met wederzijdse erkenningen kan verwacht worden dat het aantal uit te voeren CAs toeneemt als de CA ook voor aanvragen voor middelen voor niet-professioneel gebruik uitgevoerd gaat worden. Op basis van de cijfers verzameld voor het beantwoorden van de bovengenoemde kamervraag is de toename minder groot dan voor wederzijdse erkenningen: in dezelfde periode betrof dit vier aanvragen.

Voordelen: Door wel een CA uit te voeren voor niet-professionele middelen is de uitwerking conform de EU Verordening en guidances. Daarnaast wordt verwacht dat voor alle gebruiken van middelen met een Cfs voor niet-professionele gebruikers alternatieve maatregelen of methoden beschikbaar zijn (zie CLM, 2020). Wanneer dit inderdaad het geval is, hoeft er geen vergelijkende risicobeoordeling uitgevoerd te worden; volgens de huidige werkwijze worden alle beschikbare niet-chemische maatregelen en methoden als veiliger gezien dan het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel. De effectiviteit en efficiëntie van deze wijziging zouden daarmee hoog zijn: met een geringe toename van de werklast kunnen alle toekomstige aanvragen van middelen op basis van een Cfs voor niet-professioneel gebruik vervangen worden (en dus niet worden toegelaten). Door deze maatregel met aanvragers te communiceren, kan verwacht worden dat dergelijke aanvragen niet meer ingediend worden.

2. De uitvoering van de landbouwkundige vergelijking: zijn er voldoende alternatieven?

a. Aantal resistentiemechanismen:

Bij het implementeren van de Nederlandse werkwijze is besloten om gedurende het eerste jaar een gebruik niet in aanmerking te laten komen voor vervanging wanneer er minder dan vijf resistentiegroepen behouden blijven beschikbaar zijn. Wanneer er een alternatief beschikbaar is binnen dezelfde resistentiegroep als de kandidaat voor vervanging, mag dit aantal lager zijn verandert het aantal beschikbare resistentiegroepen niet als het middel wordt vervangen; er is dan geen nadelig effect voor resistentiemanagement. Niet-chemische maatregelen en methoden tellen mee als één resistentiegroep. De huidige guidance voor de CA geeft aan dat er minimaal 2 – 4 resistentiegroepen beschikbaar moeten blijven, afhankelijk van het risico op ontwikkeling van resistentie. Daarmee is de huidige werkwijze niet strijdig met de EU guidance (zie ook de uitspraken van het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBB) over de toelating van de middelen Tavas⁷).

In de EU werkgroep heeft Nederland op dit punt onder andere aangegeven dat de CA versimpeld kan worden wanneer er in plaats van met een variabel aantal resistentiegroepen op basis van het risico op resistentie een vast aantal resistentiegroepen zou worden voorgeschreven (bijvoorbeeld twee). Uitzonderingen op dit vaste aantal zouden opgenomen kunnen worden in een Europese lijst. Daarnaast heeft Nederland aangegeven dat in de Annex van de Verordening en in guidance opgenomen kan worden dat er voldoende alternatieven zijn als er één niet-chemische maatregel beschikbaar is. Voor niet-chemische maatregelen is resistentie namelijk niet relevant, waardoor het aantal beschikbare resistentiemechanismen ook niet relevant is.

Voorgesteld wordt om de Nederlandse werkwijze op dit punt als volgt aan te passen:

- Wanneer een effectieve niet-chemische maatregel beschikbaar is waarvoor resistentie niet relevant is, wordt deze maatregel als voldoende alternatief gezien.
- Voor alternatieve middelen wordt het minimaal aantal resistentiegroepen volgens de EU guidance gevolgd: 2 groepen bij een laag risico, 3 groepen bij een middelmatig risico en 4 groepen bij een hoog risico op resistentie-ontwikkeling.

Commented [5.12e (2)]: Afstemmen met NVWA

Commented [5.12e (3)]: Aan NVWA: wel of niet 'effectieve' toevoegen?

⁷ [Uitspraak in beroep: Ctgb heeft vergelijkende beoordeling voldoende onderbouwd | Besluit op bezwaar | College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden](#)

Hoewel de voorgestelde werkwijze met betrekking tot het aantal resistentiemechanismen afwijkt van de huidige werkwijze, wordt ingeschat dat ook de voorgestelde werkwijze conform de Verordening is. De Verordening stelt dit punt namelijk dat 'de chemische diversiteit van de werkzame stoffen, indien van toepassing, of de methoden en praktijken op het gebied van gewasbescherming en plagenpreventie toereikend [moeten] zijn om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden'.

Nadelen: De aanpassing leidt tot een verhoging van de werklust voor Ctgb en NVWA. Wanneer het aantal benodigde resistentiegroepen verlaagd wordt, zal de conclusie van de landbouwkundige vergelijking (stap 2) vaker zijn dat er voldoende alternatieven beschikbaar zijn. Wanneer er geen alternatieve niet-chemische maatregel beschikbaar is, zal voor de alternatieve middelen een vergelijkende risicobeoordeling uitgevoerd moeten worden (stap 3). Dit leidt tot meer werk voor het Ctgb. Ook voor de NVWA leidt het aanpassen van de werkwijze tot meer werk: er zal per gebruik vastgesteld moeten worden of er sprake is van een laag, middelmatig of hoog risico op resistentieontwikkeling. Of deze toename van de werklust ook ~~een~~ tot een hogere effectiviteit van de CA (meer vervanging) leidt, is mede afhankelijk van eventuele aanpassingen in de werkwijze van de vergelijkende risicobeoordeling (stap 3).

Voordelen: Wanneer een niet-chemische maatregel beschikbaar is, hoeft geen vergelijkende risicobeoordeling uitgevoerd te worden wanneer de huidige interpretatie dat een niet-chemische maatregel altijd als minder risicovol gezien wordt gehandhaafd blijft.

b. Geschiktheid van andere middelen op basis van een Cfs als alternatief:

Bij de implementatie van de Nederlandse werkwijze is besloten om alternatieve middelen die zelf ook een Cfs bevatten buiten beschouwing te laten als mogelijke vervanging van de kandidaat. Op basis van de Verordening en guidance is er geen reden om middelen die een Cfs bevatten uit te sluiten als potentiële vervanging. De onderliggende reden voor de Nederlandse werkwijze op dit punt is dat er niet verwacht wordt dat middelen op basis van een Cfs een lager risico hebben dan de kandidaat zelf. Er is op dit punt geen Nederlandse input gegeven in de Europese werkgroep voor de CA. **Voorgesteld wordt om de werkwijze op dit punt aan te passen en alternatieve middelen op basis van een Cfs niet meer buiten beschouwing te laten.** Immers, het alternatieve middel op basis van een Cfs telt op deze manier wel mee voor het aantal resistentiegroepen. Bij de vergelijkende risicobeoordeling is het voldoende als één van de alternatieven een lager risico geeft; bij het uitvoeren van de beoordeling kan daarom eventueel eerst naar de overige alternatieven gekeken worden.

Nadelen: Het aanpassen van de werkwijze leidt tot meer werk voor de NVWA en het Ctgb. Of deze toename van de werklust ook een tot een hogere effectiviteit van de CA (meer vervanging) leidt, is niet duidelijk en mede afhankelijk van eventuele aanpassingen in de werkwijze van de vergelijkende risicobeoordeling.

Voordeel: Met de voorgestelde aanpassing van de werkwijze wordt aangesloten bij de huidige Europese guidance.

c. Geschiktheid van middelen die niet de hele gewasgroep kunnen vervangen:

In de huidige Nederlandse werkwijze wordt alleen het gebruik van een middel als alternatief gezien wanneer dit gebruik de hele gewasgroep van het gebruik van de kandidaat kan vervangen. Wanneer voor de kandidaat bijvoorbeeld een gebruik toepassing in de hele gewasgroep *Cucurbitaceae* wordt aangevraagd heeft, wordt een middel met een gebruik toelating in alleen komkommer niet als alternatief gezien. Deze beperking van het aanmerken van alternatieven volgt niet uit de huidige Europese kaders. Er is geen input geleverd op dit punt in de EU werkgroep. **Voorgesteld wordt om de Nederlandse werkwijze op dit punt aan te passen: wanneer er voldoende alternatieven zijn voor**

Commented [5.1.2.e (4)]: Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

5.2.1

Commented [5.1.2.e]: 5.1.2.e In aansluiting hierop: Moeten we ook heroverwegen hoe we omgaan met middelen met slechts een deel van de claim; bijvoorbeeld middelen tegen of breedbladige of eenjarige onkruiden als alternatief voor een middel dat beide groepen onkruid bestrijdt. Of een middel dat alleen voor-opkomst mag worden gebruikt als alternatief voor een middel met gebruik voor- en na-opkomst.

Je zal dan al snel een economisch nadeel kunnen claimen omdat je dan minimaal twee middelen nodig hebt. Maar we wegen dit nu niet expliciet tegen de belangen om middelen obv een Cfs te vervangen. Dat is ook lastig.

Commented [5.1.2.e]: 5.2.1

5.2.1

Commented [5.1.2.e (7R6)]: NVWA: Het lastige hiervan is dat er vaak door het dossier bepaald wordt wat er op het WG staat. Is werkzaamheid tegen 2 onkruiden getest dan staan er 2 op, is een middel tegen 3 onkruiden getest dan staat de hele groep erop. Het is voor het opstellen van de LV een verzwarende van de werklust als er verder gekeken zou moeten worden dan het WG.

Commented [5.1.2.e 8R6]: NVWA: Sluit wel aan bij de IPM aanpak en bij wat de praktijk doet/ en toegestaan nevengebruik is. Ik kan niet inschatten of toegestaan nevenwerking in beeld brengen veel extra werk is, zoals we dit voor art 38 doen.

Commented [5.1.2.e 9R6]: Graag woensdag bespreken (ik ben niet op de hoogte van toegestaan nevengebruik).

een bepaalde subset van de gewassen waarin een gebruik wordt aangevraagd, wordt het gebruik van de kandidaat voor deze subset vervangen; de toelating wordt beperkt tot die toepassingen die niet vervangen kunnen worden.

Nadeel: doordat er vaker voldoende alternatieven geïdentificeerd zullen worden wanneer de werkwijze volgens het voorstel wordt aangepast, leidt de aanpassing tot meer werk voor de NVWA en het Ctgb. Voor de landbouwkundige vergelijking zal bekeken moeten worden of het huidige format van de toelatingendatabank voldoende behulpzaam is om ook alternatieven per subset van een gewasgroep te kunnen identificeren.

Voordelen: Met de voorgestelde aanpassing wordt de werkwijze meer conform de Europese kaders.

3. De uitvoering van de vergelijkende risicobeoordeling: is er een veiliger alternatief?

In de reguliere toelatingsbeoordeling wordt bepaald of het gebruik van een middel wel of niet veilig is, maar niet hoe veilig een gebruik is. Het is daarom niet eenvoudig om de veiligheid van het gebruik van de kandidaat te vergelijken met die van een alternatief. Op sommige – maar niet alle – punten van de risicobeoordeling kan de kwantitatieve uitkomst van de risicobeoordeling met elkaar vergeleken worden. Wat niet beschikbaar is, is een methode om risico's voor mens, dier en milieu tegen elkaar te wegen. Is bijvoorbeeld een middel dat veiliger is voor de toepasser maar niet voor bestuivers veiliger te noemen?

In de huidige Nederlandse werkwijze staat beschreven dat kandidaat en alternatieven eerst moeten worden vergeleken op de onderdelen waarop de Cfs is aangemerkt als Cfs. Voor ecotoxicologische en humaan toxicologische eindpunten moet het alternatief een factor 10 lager risico hebben (uitgedrukt in de TER-waarde; de toxicity-exposure ratio). Maar daarnaast is in de werkwijze opgenomen dat het alternatief ook in algemene zin geen hoger risico heeft dan de kandidaat. Deze huidige werkwijze leidt op sommige punten tot onduidelijkheid voor de beoordelaars. Deze onduidelijkheid komt niet alleen voort uit het wegen van de verschillende gebieden van de risicobeoordeling, maar komt ook door verschillen in het toetsingskader dat is toegepast voor de beoordeling van de kandidaat en het alternatief. In het geval van de recente beoordeling van het middel 5.1.2.f is bijvoorbeeld door het Ctgb geconcludeerd dat het uitvoeren van een CA niet mogelijk is omdat het toetsingskader dat gold ten tijde van de beoordeling van de alternatieven te veel afwijkt van het toetsingskader waarmee de kandidaat beoordeeld is; vanwege de verschillen in het toetsingskader kon niet geconcludeerd worden dat het gebruik van de alternatieven significant veiliger is. Het uitvoeren van een volledige beoordeling van de alternatieven met het nieuwe toetsingskader zou niet mogelijk zijn binnen de geldende termijnen en vanwege het ontbreken van data over de alternatieven. Naast deze obstakels voor de uitvoerbaarheid blijkt uit de praktijk dat de uitvoering van de vergelijkende risicobeoordeling meer tijd kost dan de ten tijde van het opstellen van de Nederlandse werkwijze ingeschatte 12 uur per middel.

In de EU werkgroep heeft Nederland aangegeven dat het nodig is om het uitvoeren van de vergelijkende risicobeoordeling eenvoudiger te maken. Als voorbeeld is een tool (model) genoemd dat gebruikt kan worden om de algehele veiligheid van twee gebruiken met elkaar te vergelijken. Met een dergelijke tool zou de veiligheid van gebruiken zuiverder met elkaar vergeleken kunnen worden, omdat kunstmatige verschillen voortkomend uit verschillen in het toegepaste toetsingskader en bij de bepaling van de gevaarseigenschappen van de werkzame stoffen (zoals de tier waarop de eindpunten gebaseerd zijn) voorkomen worden. Nederland heeft ook voorgesteld om de verwijzing naar de TER van 10 te verwijderen uit de Annex van de Verordening.

Een dergelijke tool of andere hulpmiddelen om de vergelijkende risicobeoordeling uit te kunnen voeren zijn nog niet beschikbaar. Bij het handhaven van de huidige Nederlandse werkwijze voor de vergelijkende risicobeoordeling valt te verwachten dat de uitkomst vaak zal zijn dat er op basis van

Commented [5.1.2.e(10): Dit is een randvoorwaarde. Misschien apart benoemen van de voor- en nadelen? Zijn er bij andere opties ook randvoorwaarden?

Commented [5.1.2.e(11R11): Vraag voor NVWA: is hier nu al een antwoord op teg even? Als de voorgestelde werkwijze (nog) niet uitvoerbaar is, dan moet ik de tekst daarop aanpassen.

Commented [5.1.2.e(12R11): NVWA: De vergelijking is niet uit te voeren op basis van de toelatingenbank alleen, uiteindelijk moeten de WG's toch bekeken worden. Groter probleem is dat de toelatingenbank niet voldoende betrouwbaar is als heel specifiek op aantasters gezocht wordt

Commented [5.1.2.e(13R11): NVWA: Plus daarna nog op middelen met nevenwerking.

Commented [5.1.2.e(14R11): Graag ook woensdag bespreken.

Commented [5.1.2.e(15): Vraag voor PL: is bekend hoeveel uur een vergelijkende risicobeoordeling nu kost (dus het Wbeo gedeelte)?

de beschikbare informatie niet geconcludeerd kan worden dat het alternatief significant veiliger is dan de kandidaat. De effectiviteit en efficiëntie van de CA in Nederland is daarmee laag: ondanks een behoorlijke tijdsinvestering is de uitkomst in de regel dat de kandidaat niet vervangen wordt. Wanneer de Nederlandse werkwijze op de voorgestelde punten in stappen 1 en 2 wordt aangepast, zal vaker een vergelijkende risicobeoordeling uitgevoerd moeten worden. Wanneer deze aanpassingen doorgevoerd worden zonder een aanpassing van de vergelijkende risicobeoordeling, zal de werklast toenemen, maar de effectiviteit nauwelijks. Om deze situatie te voorkomen en zowel de efficiëntie als de effectiviteit van de CA in Nederland te verhogen wordt onderstaande werkwijze voorgesteld. Deze werkwijze is afgeleid van de volgende tekst in de preambule van de Verordening:

- (19) Sommige werkzame stoffen met bepaalde eigenschappen moeten op het niveau van de Gemeenschap met het oog op eventuele vervanging worden geïnventariseerd. De lidstaten moeten gewasbeschermingsmiddelen die dergelijke werkzame stoffen bevatten, geregeld onderzoeken, met het oog op de vervanging ervan door gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten die aanzienlijk minder of geen risicobeperkende maatregelen vergen of door alternatieve, niet-chemische landbouwpraktijken en gewasbeschermingsmethoden.

Voorgesteld wordt om de Nederlandse werkwijze voor de vergelijkende risicobeoordeling zo aan te passen, dat aan de hand van de risicobeperkende maatregelen (restrictiezinnen) en het type toelating (laagrisicomiddel of niet) van de kandidaat en de alternatieven bepaald wordt of het alternatief significant veiliger is.

Ingeschat wordt dat de tekst van de verordening (inclusief Bijlage IV; zie bijlage 2) voldoende ruimte geeft voor deze nationale invulling. Ook de EU-guidance voor de CA geeft aan dat het behulpzaam kan zijn om, wanneer er meer ervaring is opgedaan met de guidance, criteria te ontwikkelen voor het gebruiken van 'risicomitigatie en restricties' voor de vergelijkende risicobeoordeling. Op basis van de uitkomst van deze vergelijking van risicobeperkende maatregelen wordt bepaald of er een veiliger alternatief voorhanden is:

Zijn er op het Wettelijk Gebruiksvoorschrift (WG) van de kandidaat risicobeperkende maatregelen opgenomen?

- *Ja: Wanneer het alternatief deze risicobeperkende maatregel niet (of lichter) heeft en er geen andere risicobeperkende maatregelen gelden voor het alternatief die de kandidaat niet heeft, dan wordt het alternatief als significant veiliger beoordeeld. Wanneer het alternatief dezelfde risicobeperkende maatregel(s) heeft als de kandidaat, of maatregel(s) die de kandidaat niet heeft, dan wordt het alternatief niet als veiliger beoordeeld.*
- *Nee: Wanneer het alternatief een laagrisicomiddel is, dan wordt het alternatief als significant veiliger beoordeeld. In alle andere gevallen wordt het alternatief niet als significant veiliger beoordeeld.*

Wanneer voor deze voorgestelde werkwijze gekozen wordt, is een verdere uitwerking nodig voor implementatie. Zo moet bijvoorbeeld worden vastgelegd op welk moment tijdens de beoordeling deze vergelijkende risicobeoordeling wordt uitgevoerd.

Nadelen: Net als de huidige werkwijze, is deze voorgestelde werkwijze niet perfect. Door alleen naar de geldende WGs te kijken en niet naar de onderliggende beoordeling, worden verschillen in het toetsingskader dat gebruikt is voor de beoordeling, verschillen in de mate van risicoverfijning in de beoordeling en eventuele vrijwillig voorgestelde risicobeperkende maatregelen buiten beschouwing gelaten. Hierdoor ontstaat een vergelijkbare situatie als voor de reguliere toelating van middelen: een aanvraag van twee middelen op basis van dezelfde werkzame stof en hetzelfde gebruik kunnen

een andere uitkomst van de toelatingsbeoordeling hebben door verschillen in de aanvraagdatum (met het bijbehorende toetsingskader), de EU-vastgestelde eindpunten bij meerdere notifiers voor dezelfde stof, of door verschillen in de aangeleverde verfijningen in de risicobeoordeling. Deze verschillen kunnen ondanks dat de risico's van het gebruik van de twee middelen identiek zijn, leiden tot een verschil in wel of niet toelaten, of in de risicobepalende maatregelen die op het WG worden opgenomen.

Voordelen: de voorgestelde werkwijze is beduidend werkbaarder en efficiënter omdat de vergelijkende risicobeoordeling in principe wordt uitgevoerd op basis van alleen de WGs van de middelen en het type toelating (laagrisico of niet) en niet de onderliggende risicobeoordeling.

Ter overweging: Hoewel ingeschat wordt dat de voorgestelde nationale werkwijze voor de vergelijkende risicobeoordeling aansluit bij de verordening en guidance voor de CA, is het denkbaar dat aanvragers een andere mening zijn toegedaan in twijfel trekken wanneer deze werkwijze tot vervanging leidt. Aan de andere kant vertaalt de hogere efficiëntie zich voor aanvragers naar verwachting in lagere kosten voor het uitvoeren van een CA. Ook is de uitkomst van de CA voorspelbaarder bij het indienen van een aanvraag, hoewel dit voorstel niet voorkomt dat er wijzigingen kunnen optreden in de toegelaten alternatieven in de tijd tussen het indienen en het uitvoeren van de CA (vooral voor zonale aanvragen waarbij Nederland rapporteur is).

Verdere wijzigingen die nog niet vooruitlopend op EU-proces doorgevoerd kunnen worden

De bovenstaand voorgestelde wijzigingen zijn mogelijk binnen de huidige EU-kaders. Voor verdere wijzigingen zoals door Nederland voorgesteld in de EU-werkgroep voor de CA (zie C353.I.13 en bijlage 3) zijn eerst aanpassingen nodig van de Verordening of guidances, of is het beschikbaar komen van databases of tools nodig. Verlenen van uitstel voor uitvoeren CA om ervaring op te kunnen doen met het gebruik van het middel: Op basis van de Verordening mag uitstel gegeven worden voor het uitvoeren van de CA als het nodig is om eerst ervaring op te doen met het gebruik. In de EU werkgroep heeft Nederland aangegeven dat op dit punt meer guidance nodig is: bijvoorbeeld ervaring binnen de zone voldoende, of moet alleen naar ervaring binnen de lidstaat gekeken worden? Wanneer van dit uitstel alleen gebruik gemaakt kan worden als er nog geen ervaring binnen de zone is, is een goede database nodig met informatie over de toelatingen van gebruiken in andere lidstaten. Voorgesteld wordt om de Nederlandse werkwijze op dit punt nog niet te wijzigen en het wel of niet verlenen van uitstel te blijven baseren op het Nederlandse middelenpakket, maar te wachten op de uitkomst van het EU-proces en het eventuele beschikbaar komen van een database.

Geschiktheid van niet-chemische maatregelen en methoden en van middelen met een andere toepassingswijze: Volgens de huidige werkwijze worden alleen middelen als alternatief gezien die vergelijkbaar zijn wat betreft het type toepassing (bijvoorbeeld gewasbehandeling, zaadbehandeling, boldompeling); het aantal toepassingen; het werkingsmechanisme (bijvoorbeeld contact- of systemische werking); het stadium van de plaag (bijvoorbeeld larven, adulten, kiemplant); risicomitigerende maatregelen (mogen niet hoger zijn). Deze keuze is gemaakt omdat gebleken was dat het bepalen of een middel vervangen kan worden door een volledig gewasbeschermingssysteem te complex was; ook vanwege het moeten bepalen van de eventuele praktische en economische nadelen van een dergelijk systeem. De huidige guidance voor de landbouwkundige vergelijking geeft aan dat het alternatief wel uit een combinatie mag bestaan van twee of meer methoden of uit een volledig programma. Deze methoden moeten dan wel breed inzetbaar zijn.

De benodigde brede inzetbaarheid is nu regelmatig een knelpunt om een middel te vervangen: vaak zijn er onder veel omstandigheden wel alternatieven voor het gebruik van een middel met een CFS, maar niet onder alle omstandigheden. Zo kan mechanisch wieden een goed en gangbaar alternatief zijn voor het gebruik van een herbicide, maar niet als het land te nat is om te bewerken. Op dezelfde

Commented [5.12e(16)]: Checken of deze database er al is – bij wie? 5.1.2.e

Commented [5.12e(17)]: Vraag voor NVWA: hoe wordt dit voor de methoden gedaan? Daar heb je sowieso geen gelijke toepassing. Wordt bijvoorbeeld mechanisch wieden wel als een alternatief gezien voor een vooropkomst gebruik van een herbicide?

manier kunnen laagrisicomiddelen onder veel omstandigheden een alternatief zijn, maar bijvoorbeeld niet als de plaagdruk vanwege weersomstandigheden hoog is. Wanneer een toepassing met een CFS niet onder alle omstandigheden vervangen kan worden door een alternatief, wordt de toepassing toegelaten. Dat de toepassing onder veel omstandigheden wel vervangen kan worden, heeft geen gevolgen voor de toepassingsvoorwaarden van het middel. Er wordt op het label geen restrictiezin opgenomen 'alleen toepassen wanneer het land te nat is voor mechanisch wieden' of 'alleen toepassen bij hoge plaagdruk'. Op het label worden alleen restrictiezinnen opgenomen die voortkomen uit de risicobeoordeling — niet om het gebruik om andere redenen in te perken. Naast dit fundamentele bezwaar kleven er ook bezwaren aan de praktische uitwerking: het label van een middel wordt niet regelmatig geüpdate, terwijl de situatie van de beschikbaarheid van alternatieven wel jaarlijks kan veranderen.

Wanneer in Nederland een IPM stappenplan zou worden geïmplementeerd, vervalt zowel de noodzaak van het vergelijken van teeltsystemen in de landbouwkundige vergelijking als het beperken van het gebruik tot die gevallen waarin er geen alternatief is. Het IPM stappenplan schrijft immers al voor welke stappen gevolgd moeten worden en ook onder welke omstandigheden het middel op basis van een CFS mag worden ingezet. Voorgesteld wordt daarom om de huidige werkwijze op dit punt niet aan te passen: naast niet-chemische maatregelen en methoden worden alleen middelen met een vergelijkbare toepassingsmethode als alternatief gezien én onder alle omstandigheden moet een alternatief voor het voorgestelde gebruik beschikbaar zijn. Het belang van het implementeren van IPM stappenplannen moet blijvend bij LNV onder de aandacht worden gebracht.

In de EU werkgroep heeft Nederland op dit punt aangegeven dat het niet onder alle omstandigheden beschikbaar zijn van een alternatief als een knelpunt voor vervanging wordt ervaren. Er is geen oplossing voorgesteld. Verder is aangegeven dat er een database nodig is met informatie over niet-chemische maatregelen en methoden (inclusief de werkzaamheid en economische haalbaarheid), zodat deze makkelijker als alternatief geïdentificeerd kunnen worden.

Artikel 50

Vergelijkende evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen die stoffen bevatten die in aanmerking komen om te worden vervangen

1. Lidstaten voeren een vergelijkende evaluatie uit wanneer zij een aanvraag evalueren voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof bevat die is goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen. Lidstaten verlenen geen toelating voor dan wel beperken het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat een stof bevat die in aanmerking komt om te worden vervangen voor gebruik op een bepaald gewas wanneer uit de vergelijkende evaluatie, waarin de risico's en de voordelen zoals in bijlage IV uiteengezet tegen elkaar worden afgewogen, blijkt dat:

- a) er voor de in de aanvraag gespecificeerde gebruiksdoeleinden reeds een toegelaten gewasbeschermingsmiddel of een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat die aanzienlijk veiliger is voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu;
- b) de vervanging door gewasbeschermingsmiddelen of niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden als bedoeld onder a) geen significante economische of praktische nadelen heeft;
- c) de chemische diversiteit van de werkzame stoffen, indien van toepassing, of de methoden en praktijken op het gebied van gewasbescherming en plagenpreventie toereikend zijn om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden; en
- d) rekening wordt gehouden met de gevolgen voor kleine toepassingen.

2. In afwijking van artikel 36, lid 2, kunnen de lidstaten, in uitzonderlijke gevallen, bij de beoordeling van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat geen voor vervanging in aanmerking komende stof of een werkzame stof met een laag risico bevat, ook de bepalingen van lid 1 van dit artikel toepassen wanneer er voor dezelfde vorm van gebruik een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat en deze in de betrokken lidstaat algemeen wordt toegepast.

3. In afwijking van lid 1 wordt een gewasbeschermingsmiddel dat een stof bevat die in aanmerking komt om te worden vervangen zonder vergelijkende evaluatie toegelaten wanneer dat noodzakelijk is om eerst door gebruik in de praktijk ervaring op te doen.

Dergelijke toelatingen worden eenmalig verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar.

4. Voor gewasbeschermingsmiddelen die een stof bevatten die in aanmerking komt om te worden vervangen, voeren de lidstaten de in lid 1 bedoelde vergelijkende evaluatie regelmatig en uiterlijk bij de verlenging of de wijziging van de toelating uit.

Op basis van de resultaten van die vergelijkende evaluatie handhaaft de lidstaat de toelating, trekt hij haar in of wijzigt hij haar.

5. Wanneer een lidstaat besluit een toelating krachtens lid 4 in te trekken of te wijzigen, wordt die intrekking of wijziging van kracht drie jaar na het besluit van de lidstaat, of aan het einde van de goedkeuringsperiode voor de stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, wanneer die periode eerder afloopt.

6. Tenzij anders aangegeven, zijn alle bepalingen die op grond van deze verordening betrekking hebben op toelatingen van toepassing.

Bijlage IV:

Vergelijkende evaluatie overeenkomstig artikel 50

1. Voorwaarden voor een vergelijkende evaluatie

Wanneer wordt overwogen een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel ten voordele van een alternatief gewasbeschermingsmiddel of een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode, hierna „vervanging”, te weigeren of in te trekken, moet in het licht van de wetenschappelijke en technische kennis zijn aangetoond dat het alternatief een significant lager risico voor de gezondheid of het milieu inhoudt. Het alternatief wordt geëvalueerd om aan te tonen of het al dan niet met een vergelijkbaar effect op het doelorganisme kan worden gebruikt zonder significante economische en praktische nadelen voor de gebruiker.

Andere voorwaarden voor de weigering of de intrekking van een toelating:

- a) vervanging vindt slechts plaats wanneer andere methoden of de chemische diversiteit van de werkzame stoffen toereikend zijn om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden;
- b) vervanging vindt slechts plaats voor gewasbeschermingsmiddelen waarvan het gebruik een significant hoger risico voor de gezondheid van de mens of het milieu inhoudt; en
- c) vervanging vindt slechts plaats nadat zo nodig de mogelijkheid is geboden om ervaring op te doen door gebruik in de praktijk, indien die ervaring niet reeds voorhanden is.

2. Significant verschil in risico

Een significant verschil in risico wordt door de bevoegde autoriteiten per geval vastgesteld. Er wordt rekening gehouden met de eigenschappen van de werkzame stof en het gewasbeschermingsmiddel en met de mogelijke blootstelling van verschillende bevolkingssubgroepen (professionele of niet-professionele gebruikers, omstanders, werknemers, bewoners, specifieke kwetsbare groepen of consumenten), direct of indirect via levensmiddelen, diervoeder, drinkwater of het milieu. Er wordt ook rekening gehouden met andere factoren zoals de striktheid van de opgelegde gebruiksbeperkingen en de voorgeschreven persoonlijke beschermingsmiddelen.

Voor het milieu wordt, wanneer zulks relevant is, een factor van minstens 10 voor de TER (verhouding toxiciteit/blootstellingsverhouding) van verschillende gewasbeschermingsmiddelen beschouwd als een significant verschil in risico.

3. Significante praktische of economische nadelen

Een significant praktisch of economisch nadeel voor de gebruiker wordt gedefinieerd als een belangrijke kwantificeerbare verslechtering van de werkwijzen of de bedrijfsactiviteit, waardoor het doelorganisme niet meer voldoende kan worden bestreden. Een dergelijke belangrijke verslechtering kan zich bijvoorbeeld voordoen wanneer er geen technische faciliteiten voor de aanwending van het alternatief beschikbaar zijn, of wanneer die economisch niet haalbaar zijn.

Wanneer uit een vergelijkende evaluatie blijkt dat een gebruiksbeperkingen/of een verbod voor een gewasbeschermingsmiddel een dergelijk nadeel kan inhouden, wordt daar tijdens het besluitvormingsproces rekening mee gehouden. Deze situatie moet worden gestaafd.

Bij een vergelijkende evaluatie moet rekening worden gehouden met kleine toepassingen.

DRAFT

Bijlage 2: Overzicht relevante documenten

Guidance

- Draft Guidance document on Comparative Assessment and Substitution of Plant Protection Products in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009; SANCO/11507/2013 rev. 12 10 October 2014 ([link](#))
- PP 1/271 (3) Guidance on efficacy aspects of comparative assessment (EPPO; [link](#))

Ctgb notities

- [C280.1.12](#): Notitie Rapportage pilot en voorgestelde werkwijze Comparative Assessment
- [C283.1.10](#): Eindrapportage pilot en voorgestelde werkwijze comparative assessment
- [C311.1.0.3b](#): Tkn notitie evaluatie comparative assessment na ruim 1 jaar
- [C353.1.13](#): Notitie inzet Ctgb in EU-werkgroep vereenvoudiging comparative assessment

Input in EU werkgroep

Ingezonden Nederlands commentaar: [link](#) (voor voorgestelde wijzigingen: zie ook bijlage 3)

DRAAFT

Bijlage 3: Nederlandse voorstellen voor aanpassingen; onderdeel enquête EU Commissie in EU Working group to simplify the comparative assessment of products containing candidates for substitution

1. Please, feel free to add any information you may find relevant for the purpose of the completion of the Comparative Assessment

NL: The ultimate goal of the comparative assessment is to reduce the use of products containing a CFS by replacing these products with non-chemical measures or alternative (preferably low-risk) products not containing a CFS. The current procedures for the comparative assessment are both ineffective and inefficient⁸ (COM(2020) 208 final). Simplifications to these procedures should be aimed at improving both the effectiveness and the efficiency. To implement the simplifications, amending Annex IV of the PPP regulation⁹ is necessary to better harmonise the comparative assessment between member states. We propose the following **tools** (listed below as part of the answer to this question) and changes to **Annex IV** and **guidance** (listed below as part of our answer to question 6) to increase the efficiency and effectiveness of the comparative assessment:

Tools:

- Simplifying resistance assessment thereby increasing efficiency of the CA: Current guidance states that at least 2 – 4 modes of action need to be available for resistance risk management. As a result, a resistance risk assessment is needed to determine the number of modes of action necessary for a specific use.
 - Tools: To simplify the procedure, a fixed default number of for example two modes of action could be set in combination with a list of (groups of) target organisms for which a higher number of modes of action is needed due to known resistance risks. This list of exceptions to the default number of modes of action could be set up based on the principles described in the EPPO Standard on resistance risk analysis (PP 1/213; EPPO Bulletin (2015) 45 (3), 371–387) and updated regularly based on current scientific knowledge and monitoring data.
- Simplifying the inclusion of non-chemical control or prevention methods in the comparative assessment thereby increasing efficiency of the CA:
 - Tools: providing an up-to-date database of non-chemical control or prevention methods. The database should include alternative methods and measures for both professional and non-professional users.

⁸ Report from the commission to the European parliament and the council; Evaluation of Regulation (EC) No 1107/2009 on the placing of plant protection products on the market and of Regulation (EC) No 396/2005 on maximum residue levels of pesticides; SWD(2020) 87 final

⁹ Council Conclusions on the report from the Commission to the European Parliament and the Council evaluation of Regulation (EC) No 1107/2009 on the placing of plant protection products on the market and of Regulation (EC) No 396/2005 on maximum residue levels of pesticides

- Simplifying the risk assessment to determine if the alternative is significantly safer thereby increasing the efficiency of the CA:
 - Tools: providing a tool (model) to compare the safety of uses against each other on the same tier of the assessment. As the same tool/model would be used for the candidate and alternatives, the risks can be compared without any differences in regulatory framework (e.g., guidances).
 - Tools: providing a database of first-tier endpoints of all approved active substances to be able to compare the safety of the candidate and alternatives at the same tier.

2. Please, answer shortly:

- Where do you find the biggest difficulties for the completion of a comparative assessment leading to a substitution or to an amendment of the authorisations?

1 Biggest difficulty to perform the comparative assessment: Lack of data-based information on both the efficacy and economic viability of alternative non-chemical control methods or prevention methods. In contrast to alternative (conventional) PPPs, alternative non-chemical methods often cannot replace the candidate one-to-one in a (integrated) pest management program. Information is often lacking on which (combinations of) non-chemical control methods are potentially effective. In addition, insufficient information and guidance is available to assess whether a non-chemical control or prevention method is economically viable; it is often less straightforward to determine the costs and resulting pest control effect for a control or prevention method than for the use of a conventional PPP.

2 Biggest difficulty for substituting the candidate: Lack of (sufficient) alternatives under all conditions. The candidate often cannot be replaced under all circumstances in which the candidate is used; while alternatives may be available for some circumstances, the candidate is still needed in certain situations (due to e.g. lower reliability of the alternative, high pest pressure or resistance development).

- Which amendments would you suggest for Annex IV to Regulation 1107/2009 and/or the related guidance SANCO/11507/2013 rev. 12 to facilitate the implementation and the completion of a comparative assessment leading to a substitution or to an amendment of authorisations? (feel free to provide proposals directly in track-changes in the current Annex IV or guidance document)

- Simplifying the risk assessment to determine if the alternative is significantly safer:
 - Annex IV: removing the explicit reference to a factor of 10 for the TER value; this value is not appropriate for all aspects of the risk assessment.

- Annex IV: include a statement that the comparison of the risks should be performed on the same tier (which is currently included only at guidance level).
 - Guidance: improve guidance on how to determine if an alternative use is significantly safer.
- Increasing effectiveness of the CA by increasing the number of substitutions of a CFS for a non-chemical control or prevention method:
 - Annex IV: amend the text to state that a significant lower risk is only relevant for alternatives which are chemical PPP. In this way, no comparison is needed for the risks resulting from the use of a chemical PPP (which can be assessed based on the regulatory framework for PPP) and non-chemical control or prevention methods (for which we lack a regulatory framework).
 - Annex IV: amend the text to state that one non-chemical control or prevention method can be sufficient as alternative to the use of a CFS. For those non-chemical control or prevention methods for which resistance is not relevant (e.g., mechanical weeding), the number of modes of action of chemical PPP against the target organism are irrelevant.
 - Guidance: provide guidance on when one non-chemical control or prevention method is sufficient as alternative (i.e., when no chemical PPP are needed as alternative).
 - 'Exceptional cases' in Article 50(2):
 - Guidance: elaborate guidance for Article 50(2) to harmonise the interpretation on what constitutes an 'exceptional case'. However, priority should be given to improvements of the framework that increase the effectiveness and efficiency of the comparative assessment for CFS-based products.
 - Acquiring experience (Article 50(3)):
 - Guidance: amend the guidance to more clearly delineate under which conditions it is necessary to acquire experience. The conditions under which it is necessary to acquire experience could be limited based on their active substance (e.g., acquiring experience only necessary for new active substances) or by sharing experience between member states (e.g., acquiring experience only necessary for one member state within a zone). For the latter, a database of all approved uses is needed (such as PPPAMS).