



Aan college ter:	Kennisneming	d.d. 27 september 2023
Eerder behandeld:	in College	d.d. 28 juni 2023
Notitie-opsteller:	5.1.2.e	Publiceren in Kennisportaal: Ja, notitie en bijlage(n)
Bijlagen:	Kies 1 Beleidsregel vergelijkende evaluatie gewasbeschermingsmiddel - consultatieversie	
Akkoord Secretaris:		Consultatie: Ja

C377.I.04b

Consultatie vergelijkende evaluatie gewasbeschermingsmiddelen – procesupdate en beleidsregel

Toelichting op het proces

In C374 (28 juni 2023) is de notitie '*Comparative assessment gewasbeschermingsmiddelen: aanpassen nationale werkwijze*' besproken. Het College heeft ingestemd met de voorgestelde werkwijze zoals beschreven in de notitie en besloten deze voor te leggen voor een brede publieke consultatie.

Na afloop van de collegevergadering is in overleg met het juridisch team besloten om de voorgenomen werkwijze vast te leggen in een beleidsregel ten behoeve van de transparantie voor de betrokken partijen. In samenwerking met de juristen is de werkwijze herschreven. Hierbij is de inhoud is gelijk gebleven, maar de vorm veranderd. De beleidsregel is opgenomen in bijlage 1.

Naar aanleiding van een aantal overwegingen over het proces is besloten om de concept-beleidsregel voorafgaand aan de publieke consultatie voor te leggen aan CropLife NL en Artemis, om ze de kans te geven om verduidelijkende vragen te stellen die we mee kunnen nemen in de consultatieversie van de beleidsregel. Deze organisaties zullen vóór 22 september hun vragen en opmerkingen delen en zijn uitgenodigd om tijdens de publieke consultatie met een uitgebreidere reactie te komen.

De consultatieperiode staat gepland voor 29 september – 3 november (5 weken). Tijdens de consultatieperiode zal ook een online informatiebijeenkomst (webinar) plaatsvinden voor een aantal genodigde organisaties (industrie, sector, ngo's). Na het verwerken van de reacties uit de consultatie zal de beleidsregel ter besluit worden voorgelegd in de collegevergadering van november. Het voornemen is om de beleidsregel per 1 januari in werking te laten treden (zie ook artikel 6 in bijlage 1).

Bijlage 1

Beleidsregel vergelijkende evaluatie gewasbeschermingsmiddelen – consultatieversie

Preambule

Sinds 1 augustus 2015 zijn de toelatingsautoriteiten in de Europese Unie ingevolge artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 verplicht om een vergelijkende evaluatie uit te voeren wanneer er een toelating wordt aangevraagd voor een gewasbeschermingsmiddel dat één of meerdere stoffen bevat die in aanmerking komen om te worden vervangen. In de Europese Unie worden werkzame stoffen aangemerkt als kandidaat voor vervanging als ze aan bepaalde gevaarscriteria voldoen (zie Bijlage II, punt 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009). Het doel van de vergelijkende evaluatie is om gewasbeschermingsmiddelen op basis van dergelijke stoffen – waar mogelijk – te vervangen door alternatieven die veiliger zijn voor mens, dier en milieu, zoals niet-chemische methoden of middelen die minder of geen risicobeperkende maatregelen vergen (zie overweging 19 van Verordening (EG) nr. 1107/2009).

De huidige Nederlandse uitwerking van de vergelijkende evaluatie bestaat uit twee stappen. In de eerste stap – de landbouwkundige vergelijking – worden de beschikbare alternatieven geïdentificeerd voor het gewasbeschermingsmiddel waarvoor een toelating wordt aangevraagd. Er wordt voor deze alternatieven beoordeeld of ze onder uiteenlopende omstandigheden een goede en praktisch haalbare vervanging zijn. Ook wordt bepaald of de chemische diversiteit van het beschikbare middelenpakket bij vervanging toereikend zou blijven om het risico op resistentie bij het doelorganisme te minimaliseren. Voor de alternatieven die aan deze voorwaarden voldoen wordt in de tweede stap – de vergelijkende risicobeoordeling – bepaald of één van de alternatieven aanzienlijk veiliger is dan het aangevraagde middel. Als dit het geval is, wordt de aanvraag voor het middel afgewezen omdat het vervangen kan worden door een veiliger alternatief.

In de praktijk blijkt dat de vergelijkende evaluatie zelden leidt tot afwijzing van een aanvraag voor toelating van een gewasbeschermingsmiddel. Dit geldt zowel voor Nederland als voor de andere EU-lidstaten. In de [REFIT](#) evaluatie van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is geconcludeerd dat de vergelijkende evaluatie zoals nu vormgegeven niet effectief en efficiënt is. Bovendien blijkt een volledige vergelijkende risicobeoordeling tussen het kandidaatmiddel en alternatieven in de praktijk niet uitvoerbaar, door verandering van toetsingskader in de tijd en het ontbreken van gegevens voor de alternatieven. Nederland pleit in Europa dan ook voor verbeteringen in de inrichtingen van het instrument.

Bij het vaststellen van de nationale werkwijze in 2015 is gekozen voor een stapsgewijze invoering van de vergelijkende evaluatie om ervaring op te kunnen doen. Na een aantal jaren ervaring is duidelijk geworden dat de werkwijze toe is aan herziening. In afwachting van de uitkomst van het Europese proces rondom de vergelijkende evaluatie wil het Ctgb dan ook al een stap zetten om tot een verbeterde uitvoering te komen. Om op korte termijn en binnen de kaders van de huidige Europese wetgeving tot een effectieve en efficiënte uitvoering van de vergelijkende beoordeling te komen wordt daarom in deze beleidsregel een aangepaste nationale werkwijze vastgesteld. Mocht de Europese wetgeving en/of richtsnoer voor de vergelijkende evaluatie in de toekomst herzien worden dan zal Nederland de werkwijze daarmee in overeenstemming brengen.

Met deze beleidsregel worden de volgende aanpassingen in de nationale werkwijze geregeld:

- De vergelijkende evaluatie zal worden uitgevoerd voor alle aanvragen voor (uitbreiding of verlenging van) middeltoelating, inclusief wederzijdse erkenning en niet-professioneel gebruik.
- Het criterium voor resistentiemanagement wordt aangepast van *tenminste 5* naar *tenminste 2, 3 of 4*, afhankelijk van het resistentierisico van de betreffende gewas-plaagcombinatie.

- Middelen op basis van een kandidaat voor vervanging worden niet meer a priori uitgesloten als alternatief (en tellen zo dus mee voor de chemische diversiteit), maar worden in de vergelijkende risicobeoordeling per definitie als niet veiliger beschouwd.
- Alternatieven die niet de gehele gewasgroep van een gebruik kunnen vervangen worden niet uitgesloten; op het moment dat er een volwaardig en veiliger alternatief bestaat voor specifieke subgroepen worden deze van de toelating van het kandidaatmiddel verwijderd.
- Alle niet-chemische maatregelen en -methoden die als volwaardig alternatief gebruikt kunnen worden, worden als aanzienlijk veiliger beschouwd binnen de context van de vergelijkende evaluatie.
- De vergelijkende risicobeoordeling wordt uitgevoerd op basis van een vergelijking tussen de risicobeperkende maatregelen van het kandidaatmiddel en de volwaardige alternatieven. Hierbij is het uitgangspunt dat de risicobeperkende maatregelen indicatief zijn voor de veiligheid van een middel: een middel dat minder strikte risicobeperkende maatregelen vergt wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger binnen de context van de vergelijkende evaluatie.

De concrete uitwerking van de aangepaste werkwijze staat beschreven in artikel 2 tot en met 5 van deze beleidsregel.

Met deze werkwijze kan er op een eenduidige en heldere wijze bepaald worden of er voor een middel een alternatief bestaat dat aanzienlijk veiliger is. Er wordt een aantal gevolgen verwacht van de invoering van deze werkwijze. Ten eerste zal de vergelijkende evaluatie sneller kunnen worden uitgevoerd. Dit leidt voor aanvragen waarbij er géén veiliger alternatief is tot een efficiëntere toelatingsprocedure (mits het middel aan de overige gestelde voorwaarden voor toelating voldoet). Ten tweede wordt de vergelijkende evaluatie effectiever. Voor middelen waarvoor wél een veiliger alternatief bestaat betekent dit dat ze daadwerkelijk worden vervangen. Het invoeren van deze werkwijze draagt hiermee bij aan het doel van de vergelijkende evaluatie: het – waar mogelijk – vervangen van middelen met een kandidaat voor vervanging door aanzienlijk veiligere alternatieven.

Met de huidige werkwijze is de vergelijkende risicobeoordeling in de praktijk onuitvoerbaar; dit betekent dat de behandeling van aanvragen waarvoor een vergelijkende evaluatie wordt uitgevoerd en waarvoor voldoende volwaardige alternatieven bestaan veel vertraging oploopt gedurende het proces. Het Ctgb acht het daarom noodzakelijk om de aangepaste methode voor de vergelijkende risicobeoordeling (artikel 4 en 5 en Bijlage I) direct na vaststelling van deze beleidsregel te implementeren voor lopende en nieuwe aanvragen. De landbouwkundige vergelijking wordt voor deze aanvragen nog met de oude werkwijze uitgevoerd. De overige wijzigingen (artikel 2 en 3) hebben gevolgen voor de gegevens die aanvragers moeten overleggen en voor de aanvraagtypes waarvoor de vergelijkende evaluatie wordt uitgevoerd. Om rekening te houden met deze gevolgen zal voor de overige wijzigingen een overgangstermijn van zes maanden gehanteerd worden, na publicatie van dit beleidsregelbesluit in de Staatscourant.

Beleidsregel van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden van xxxx 2023, houdende de werkwijze voor de vergelijkende evaluatie gewasbeschermingsmiddelen

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Gelet op artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang gelezen met de artikelen 4:81 tot en met 4:84 van de Algemene wet bestuursrecht,

Besluit:

Artikel 1. Begrippen

Voor de toepassing van deze beleidsregel wordt verstaan onder:

- a. *Ctgb*: College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden;
- b. *Verordening (EG) nr. 1107/2009*: Verordening (EG) Nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PbEU, L 309);
- c. *Gewasbeschermingsmiddel*: gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- d. *Werkzame stof*: werkzame stof als bedoeld in artikel 2, tweede lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- e. *Gebruik*: gebruiksdoeleinde overeenkomstig artikel 33(1) en artikel 50(1) van Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- f. *Kandidaat voor vervanging*: een werkzame stof die is goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- g. *Wettelijk gebruiksvoorschrift*: wettelijke bepalingen voor gebruik en gebruiksaanwijzing;
- h. *Niet-chemische maatregel of methode*: een manier om een gewas te beschermen tegen een plaag die geen gewasbeschermingsmiddel betreft (bijvoorbeeld een mechanische methode zoals schoffelen).
- i. *NVWA*: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit;
- j. *Risicobeperkende maatregel*: wettelijk opgelegde maatregel die de effecten beperken van het vrijkomen van een actieve stof of gewasbeschermingsmiddel;
- k. *Richtsnoer SANCO/11507/2013*: richtsnoer voor het uitvoeren van de vergelijkende evaluatie;
- l. *Richtsnoer EPPO PP 1/271 (3)*: richtsnoer voor het uitvoeren van de landbouwkundige vergelijking;
- m. *Richtsnoer EPPO PP 1/213 (4)*: Richtsnoer voor het analyseren van het risico op resistentie tegen gewasbeschermingsmiddelen;

Artikel 2. Reikwijdte

1. Het Ctgb voert een vergelijkende evaluatie als bedoeld in artikel 50 lid 1 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 uit wanneer er een toelating in Nederland wordt aangevraagd van een gewasbeschermingsmiddel dat tenminste één kandidaat voor vervanging bevat. Deze beleidsregel geeft invulling aan de wijze waarop het Ctgb de vergelijkende evaluatie uitvoert.
2. De vergelijkende evaluatie wordt uitgevoerd voor de volgende typen aanvragen voor zowel professionele als niet-professionele gebruikers:
 - Een toelating;
 - Een verlenging van een toelating;

- Een uitbreiding van een toelating (waarbij de vergelijkende evaluatie alleen uitgevoerd zal worden voor de aangevraagde gebruiken);
 - Een wederzijdse erkenning.
3. De vergelijkende evaluatie wordt niet uitgevoerd voor de kleine toepassingen van het betreffende middel, zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 26 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
 4. De vergelijkende evaluatie bestaat uit een landbouwkundige vergelijking zoals beschreven in artikel 3 van deze beleidsregel en – indien van toepassing – een vergelijkende risicobeoordeling zoals beschreven in de artikelen 4, 5 en 6 van deze beleidsregel.

Artikel 3. Werkwijze – de landbouwkundige vergelijking

1. Het doel van de landbouwkundige vergelijking is om overeenkomstig artikel 50 en Bijlage IV van Verordening (EG) nr. 1107/2009 alle beschikbare volwaardige alternatieven voor het aangevraagde gebruik of de aangevraagde gebruiken van een middel te identificeren.
2. De NVWA voert de landbouwkundige vergelijking uit in opdracht van het Ctgb. Het Ctgb volgt in beginsel het advies van de NVWA. De NVWA toetst de beschikbare alternatieven op de in zesde lid van dit artikel genoemde voorwaarden en maakt hierbij gebruik van de relevante richtsnoeren (SANCO/11507/2013, EPPO PP 1/271 (3); EPPO PP 1/213 (4)).
3. Op basis van de informatie die als onderdeel van het dossier is aangeleverd door de aanvrager en van informatie uit andere bronnen (waaronder de Toelatingendatabank van het Ctgb) stelt de NVWA de volwaardige alternatieven vast.
4. Een volwaardig alternatief kan een ander gewasbeschermingsmiddel of een niet-chemische maatregel of methode betreffen.
5. Een volwaardig alternatief kan een alternatief betreffen voor alle aangevraagde gebruiken, voor een gedeelte van de aangevraagde gebruiken of voor onderdelen van individuele aangevraagde gebruiken.
6. Een alternatief voldoet voor het betreffende gebruik (of onderdeel daarvan) aan elk van de volgende voorwaarden om als volwaardig beschouwd te worden:
 - a. Het alternatief is onder verschillende landbouw- fytosanitaire en ecologische (waaronder klimatologische) omstandigheden een bruikbaar alternatief (zie overweging 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009);
 - b. Als het om een gewasbeschermingsmiddel gaat betreft het een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een toelating bestaat in Nederland;
 - c. Bij vervanging door het alternatief blijft overeenkomstig Bijlage IV, punt 1b van Verordening (EG) nr. 1107/2009 – waar relevant – de chemische diversiteit van de beschikbare middelen voldoende om het risico op resistentieontwikkeling bij het doelorganisme te beperken (EPPO PP 1/271 (3); EPPO PP 1/213 (4));
 - d. Overeenkomstig Bijlage IV, punt 3 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 leidt het vervangen van het aangevraagde middel door het alternatief niet tot significante praktische of economische nadelen voor de gebruiker (EPPO PP 1/271 (3)).
7. Er wordt rekening gehouden met de gevolgen voor eventuele kleine toepassingen (overeenkomstig artikel 50, eerste lid onder d en Bijlage IV, punt 3 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en EPPO PP 1/271 (3)).
8. Indien één van de alternatieven een niet-chemische maatregel betreft die geen resistentieontwikkeling induceert, wordt deze maatregel als voldoende gezien vanuit het oogpunt van resistentie.
9. Als criterium voor de chemische diversiteit wordt er – in overeenstemming met EPPO PP 1/271 (3) en EPPO PP 1/213 (4) – gehanteerd dat er bij vervanging van het aangevraagde middel:
 - a. in het geval van een gewas-plaagcombinatie met een laag risico op resistentie, minimaal 2 werkingsmechanismen beschikbaar moeten blijven;
 - b. in het geval van een gewas-plaagcombinatie met een gemiddeld risico op resistentie, minimaal 3 werkingsmechanismen beschikbaar moeten blijven;

- c. in het geval van een gewas-plaagcombinatie met een hoog risico op resistentie, minimaal 4 werkingsmechanismen beschikbaar moeten blijven;
10. Toegelaten gewasbeschermingsmiddelen op basis van een kandidaat voor vervanging worden niet bij voorbaat uitgesloten als volwaardig alternatief en tellen zo mee voor het aantal beschikbare werkingsmechanismen.

Artikel 4. Werkwijze – de vergelijkende risicobeoordeling

1. Ingevolge artikel 50, eerste lid onder a en Bijlage IV, punt 2 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt een vergelijkende risicobeoordeling uitgevoerd. De vergelijkende risicobeoordeling bepaalt of één van de volwaardige alternatieven aanzienlijk veiliger is.
2. Indien één van de volwaardige alternatieven wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger wordt de aanvraag voor het desbetreffende gebruik afgewezen.
3. Niet-chemische maatregelen of methoden worden als aanzienlijk veiliger beschouwd.
4. Laagrisicomiddelen overeenkomstig artikel 47 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden als aanzienlijk veiliger beschouwd.
5. Volwaardige alternatieven op basis van een kandidaat voor vervanging worden niet als aanzienlijk veiliger beschouwd.
6. Voor alle volwaardige alternatieven waarvoor de criteria genoemd onder lid 3 tot en met 5 niet van toepassing zijn, gelden de volgende criteria:
 - a. Geen van de alternatieven wordt als aanzienlijk veiliger beschouwd indien er voor het aangevraagde gebruik geen risicobeperkende maatregelen nodig zijn;
 - b. Indien de aanvraag een middel betreft met een kandidaat voor vervanging die een aanzienlijk lagere ADI, AOEL of ARfD¹ heeft dan die van de meerderheid van de goedgekeurde werkzame stoffen binnen de relevante groep stoffen/gebruikscategorieën (Bijlage II, punt 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009), wordt een volwaardig alternatief als aanzienlijk veiliger beschouwd als voldaan wordt aan de volgende twee voorwaarden:
 - De procentuele opvulling van de ADI, AOEL en/of ARfD van het volwaardige alternatief is tenminste een factor 10 lager dan die van het middel met de kandidaat voor vervanging;
 - De risicobeperkende maatregelen voor het volwaardige alternatief zijn minder strikt.
 - c. Voor overige middelen wordt een volwaardig alternatief als aanzienlijk veiliger beschouwd indien er minder strikte risicobeperkende maatregelen zijn voorgeschreven voor dit alternatief (zie artikel 5 van deze beleidsregel voor een toelichting op het vergelijken van risicobeperkende maatregelen);
7. In Bijlage I zijn de bovenstaande criteria uitgewerkt als de stappen die doorlopen worden tijdens de vergelijkende risicobeoordeling.

Artikel 5. Werkwijze - risicobeperkende maatregelen

1. Onder risicobeperkende maatregelen worden zowel de restrictiezinnen op het wettelijk gebruiksvoorschrift verstaan als de voorzorgsmaatregelen (P-zinnen) die voortkomen uit de risicobeoordeling.
2. Bij het vergelijken van de risicobeperkende maatregelen wordt uitgegaan van de bestaande toelating van de volwaardige alternatieven.
3. Onder “minder strikte risicobeperkende maatregelen” wordt het volgende verstaan:
 - Voor het volwaardige alternatief gelden de risicobeperkende maatregelen die nodig zijn voor het aangevraagde gebruik niet, of deze risicobeperkende maatregelen zijn lichter voor het alternatief; en
 - er gelden voor het volwaardige alternatief geen risicobeperkende maatregelen die voor het aangevraagde gebruik niet gelden.

¹ ADI: Acceptable Daily Intake; AOEL: Acceptable Operator Exposure Level; Acute Reference Dose.

4. Indien de restrictiezinnen of voorzorgsmaatregelen op het moment van de uitvoering van de vergelijkende risicobeoordeling zijn opgenomen in algemene regelgeving worden deze buiten beschouwing gelaten.

Artikel 6. Inwerkingtreding

1. Dit besluit wordt met toelichting in de Staatscourant geplaatst.
2. Deze beleidsregel treedt in werking met ingang de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin deze beleidsregel wordt geplaatst, met uitzondering van de artikelen 2 en 3, die in werking treden met ingang van zes maanden na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin deze beleidsregel wordt geplaatst.
3. Gedurende de overgangstermijn van zes maanden is het toegestaan om een aanvraag op vrijwillige basis onder het in artikel 2 en 3 beschreven beleid te laten beoordelen. Het is aan de aanvrager om dit aan te geven.

Bijlage I. Werkwijze – de stappen in de vergelijkende risicobeoordeling

1. Is één van de volwaardige alternatieven een niet-chemische maatregel of methode?
 - a. Ja → Dit alternatief wordt als aanzienlijk veiliger beschouwd.
 - b. Nee → Ga door met stap 2.
2. Is één van de volwaardige alternatieven een laagrisicomiddel?
 - a. Ja → Dit alternatief wordt als aanzienlijk veiliger beschouwd.
 - b. Nee → Ga door met stap 3.
3. Bevatten alle volwaardige alternatieven een kandidaat voor vervanging?
 - a. Ja → Geen van de volwaardige alternatieven wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger.
 - b. Nee → Ga voor de volwaardige alternatieven die geen kandidaat voor vervanging bevatten door met stap 4.
4. Gelden er voor het aangevraagde gebruik risicobeperkende maatregelen?
 - a. Ja → Ga door met stap 5.
 - b. Nee → Geen van de volwaardige alternatieven wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger.
5. Is de betreffende werkzame stof aangemerkt als kandidaat voor vervanging omdat deze een aanzienlijk lagere ADI, AOEL of ARfD heeft dan die van de meerderheid van de goedgekeurde werkzame stoffen binnen de relevante groep stoffen/gebruikscategorieën? (Bijlage II, punt 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009)?
 - a. Ja → Ga door met stap 6.
 - b. Nee → Ga door met stap 7.
6. Heeft één van de volwaardige alternatieven een procentuele opvulling van de ADI, AOEL en/of ARfD die tenminste een factor 10 lager ligt dan die van het gebruik waarvoor de aanvraag is ingediend?
 - a. Ja → Ga door met stap 7.
 - b. Nee → Geen van de volwaardige alternatieven wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger.
7. Gelden er voor één van de volwaardige alternatieven minder strikte risicobeperkende maatregelen?
 - a. Ja → Alternatieven waarvoor dit geldt worden als aanzienlijk veiliger beschouwd.
 - b. Nee → Geen van de volwaardige alternatieven wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger.