

titel	Werkwijzer uitvoeren van de landbouwkundige vergelijking (Comparative Assessment)			
code	R&E team natuur en gewasbescherming	versie 1	ingangsdatum 01-07-2018	pag. 1 van 16

1. Onderwerp:

Deze werkwijzer beschrijft:

Verantwoordelijkheden en stappen die worden doorlopen bij het opstellen van een landbouwkundige vergelijking (LV) bij (her)registratie/uitbreiding van een gewasbeschermingsmiddel op basis van een werkzame stof die in aanmerking komt om te worden vervangen (candidate for substitution, CFS).

2. Achtergrond, begrippen en algemene informatie

Achtergrond

Volgens art. 50 van Verordening 1107/2009 moeten alle lidstaten, wanneer zij een aanvraag evalueren voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel op basis van een werkzame stof die in aanmerking komt om te worden vervangen (substitutiestof), een vergelijkende evaluatie (comparative assessment, CA) uitvoeren. In het najaar van 2014 heeft de Europese Commissie een Guidance document voor comparative assessment aangenomen¹. De COM bepaalt of een werkzame stof een candidate for substitution (CFS) is.

CA bestaat grofweg uit twee onderdelen:

- een LV, waarin wordt gekeken of er alternatieven zijn voor een gewasbeschermingsmiddel dat een substitutiestof bevat
- een risico-evaluatie, waarin wordt gekeken of deze alternatieven een lager risico voor mens, dier en milieu hebben

De NVWA voert de LV uit in opdracht van het Ctgb. Het Ctgb voert de risico-evaluatie uit en neemt een besluit over mogelijkheden voor substitutie.

Doel

Doel van deze werkwijzer is het beschrijven en vastleggen van de stappen die worden doorlopen bij het opstellen van een LV om daarmee te borgen dat uitvoering efficiënt en uniform gebeurt.

¹ SANCO/11507/2013 rev. 12, Draft Guidance document on Comparative Assessment and Substitution of Plant Protection Products in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009

titel	Werkwijzer uitvoeren van de landbouwkundige vergelijking (Comparative Assessment)			
code	R&E team natuur en gewasbescherming	versie 1	ingangsdatum 01-07-2018	pag. 2 van 16

Omschrijving proces

De toelatingsaanvragen komen binnen bij het Ctgb. Voor iedere aanvraag wordt bij het Ctgb een projectleider benoemd. De betreffende projectleider laat de coördinator CA van de NVWA weten dat er een aanvraag is binnengekomen voor een gewasbeschermingsmiddel met een substitutiestof en geeft opdracht voor uitvoering van een LV.

CA wordt aan het begin van het beoordelingsproces uitgevoerd. Wanneer er een pre-submission meeting plaatsvindt, kan de NVWA (op verzoek van Ctgb of aanvrager) deelnemen. Communicatie met de aanvrager gaat via de projectleider van het Ctgb tenzij deze anders aangeeft. Eventueel kan aan de projectleider toestemming worden gevraagd om rechtstreeks met de aanvrager te communiceren.

Het opstellen van de LV start op het moment dat de opdracht door de coördinator CA in behandeling is genomen. Voor elke te beoordelen toepassing staat een te besteden tijd van zes uur. De NVWA rekent vier weken voor de uitvoering van de LV inclusief kwaliteitstoets. De NVWA houdt bij hoeveel uur er per gewasbeschermingsmiddel is besteed aan de beoordeling. Indien de LV niet in de afgesproken tijd opgeleverd kan worden, dient dit zo snel mogelijk aan het Ctgb kenbaar gemaakt te worden.

De aanvrager moet een aanvraagformulier invullen voor CA. Wanneer er informatie ontbreekt, dan wordt de ontbrekende informatie via het Ctgb zo snel mogelijk opgevraagd bij de aanvrager. Op dat moment wordt de klok stop gezet.

Relevante wet- en regelgeving

Regulation (EC) No 1107/2009 – article 50

Bijlagen

1. Tabel functies en verantwoordelijkheden
2. Checklist volledigheid LV
3. Checklist kwaliteit
4. Format Landbouwkundige Vergelijking
5. Schema werkwijzer LV

titel	Werkwijzer uitvoeren van de landbouwkundige vergelijking (Comparative Assessment)			
code	R&E team natuur en gewasbescherming	versie 1	ingangsdatum 01-07-2018	pag. 3 van 16

3. Werkwijze

Zie voor functies en verantwoordelijkheden bijlage 1.

3.1 Archivering

De coördinator CA :

- archiveert de aanvraag en bijbehorende documenten in het digitale archief en vult de Exceltabel 'Overzicht opdrachten CA' in (LN_Beleid\Gewasbescherming\ Compar assessment\uitvoering CA\werkzame stoffen).

3.2 Uitvoering van de landbouwkundige vergelijking

3.2.1 Planning

De coördinator CA:

- vraagt de planningscoördinator een uitvoerder van de LV te benoemen.

De planningscoördinator:

- informeert de coördinator wie de LV opstelt.

3.2.2 Volledigheidscontrole aanvraag/startgesprek met uitvoerder

De coördinator CA:

- plant en voert een startgesprek met de uitvoerder waarbij de aanvraag wordt besproken en eventuele onjuiste/ontbrekende informatie wordt geïnventariseerd.

De uitvoerder:

- kijkt ter voorbereiding van het startgesprek of de aanvraag de benodigde informatie (zoals beschikbare alternatieven) bevat (Bijlage 2).

De coördinator CA:

- neemt bij een onvolledig en/of onvoldoende onderbouwde aanvraag contact op met de projectleider van het Ctgb en verzoekt om aanvullende gegevens. De aanvraag wordt on hold gezet.
- geeft bij een volledig en voldoende onderbouwde aanvraag opdracht aan de uitvoerder te starten met de uitvoering.

3.2.3 Opstellen van de concept landbouwkundige vergelijking

De uitvoerder:

- stelt de LV op in het meest actuele format (zie bijlage 4) op basis van:
 - bij de aanvraag geleverde informatie;
 - Lijst met alternatieven (parallele en afgeleide toelatingen en middelen voor niet-professioneel gebruik worden niet in de lijst opgenomen);

titel	Werkwijzer uitvoeren van de landbouwkundige vergelijking (Comparative Assessment)			
code	R&E team natuur en gewasbescherming	versie 1	ingangsdatum 01-07-2018	pag. 4 van 16

- Defra-document (voor niet-chemische methoden);
- kennis NVWA;
- raadplegen externe deskundigen (indien nodig).
- De LV wordt alleen uitgevoerd voor de grote toepassingen van het betreffende middel. Als de toelatingshouder voldoende heeft onderbouwd dat het betreffende middel een belangrijke nevenwerking heeft op bepaalde aantasters in (één van) de gewassen waarin het betreffende middel toegelaten is, moet de LV ook voor deze aantasters uitgevoerd worden.
- Voor de LV kunnen drie routes doorlopen worden, namelijk:
 - effectiviteit en gebruik (3.2.3.1.);
 - resistentiemanagement (3.2.3.2.);
 - gevolgen voor kleine toepassingen (3.2.3.3.).

Afhankelijk van waar verwacht wordt dat de LV het eerste gestopt kan worden, wordt per toepassing één van de drie routes gekozen. Indien de gekozen route niet resulteert in het stoppen van de LV dan moet een volgende route doorlopen worden totdat alle drie de routes doorlopen zijn of één van de routes eerder geresulteerd heeft in het stoppen van de LV.

- Er zal worden uitgegaan van de informatie die op het WG staat vermeld.

3.2.3.1. Effectiviteit en gebruik

Voor het betreffende middel wordt per toepassing gekeken wat de alternatieven ten aanzien van effectiviteit en gebruik zijn. Chemische en niet-chemische alternatieven worden beoordeeld op de volgende criteria:

- Een alternatief moet de plaag in hetzelfde ontwikkelingsstadium bestrijden.
- Vergelijkbare of betere werkzaamheid: een mindere werkzaamheid van een alternatief middel moet worden onderbouwd door de aanvrager. Indien een alternatief minder werkzaam is, wordt deze niet gezien als alternatief.
- Vergelijkbare of mindere fytotoxiciteit: een grotere fytotoxiciteit van een alternatief moet worden onderbouwd door de aanvrager. Indien een alternatief meer fytotoxiciteit geeft in een gewas, wordt deze niet gezien als alternatief.
- Negatieve impact op natuurlijke vijanden en/of IPM: een negatieve impact op natuurlijke vijanden en/of IPM van een alternatief moet worden onderbouwd door de aanvrager. Indien een alternatief een negatieve impact op natuurlijke vijanden en/of IPM heeft, wordt deze niet gezien als alternatief.
- Praktische nadelen: het criterium 'praktische nadelen' wordt toegelicht in PP 1/271 (2) 'Guidance on comparative assessment' en VO 1107/2009.

Chemische alternatieven worden tevens op de volgende criteria beoordeeld:

- Candidate for Substitution: de werkzame stof van een alternatief mag geen Candidate for Substitution zijn.
- Het alternatief dient toegelaten te zijn voor dezelfde of een hogere gewasgroep. Indien bijvoorbeeld 'granen' staat vermeld, dan worden alleen die alternatieven die 'granen' op het etiket hebben staan meegenomen als alternatief en dus niet middelen met toelatingen in onderliggende afzonderlijke gewassen. Als er voor granen voldoende

titel	Werkwijzer uitvoeren van de landbouwkundige vergelijking (Comparative Assessment)			
code	R&E team natuur en gewasbescherming	versie 1	ingangsdatum 01-07-2018	pag. 5 van 16

alternatieven zijn dan is dat dus ook voor de onderliggende gewassen, tenzij de aanvrager aangeeft dat er praktische of economische nadelen zijn bij de alternatieven in specifieke onderliggende gewassen.

- Type toepassing: gewasbehandeling, zaadbehandeling, boldompeling, natuurlijke vijanden, mechanisch etc.
- Moment van toepassen: voor opkomst, na opkomst, preventief, curatief, voor- of na de bloei etc.
- Werkingsmechanisme: contact- of systemische werking etc.
- Aantal toepassingen.
- Sputinterval.
- Veiligheidstermijn.
- Economische nadelen: wanneer het alternatief een gewasbeschermingsmiddel is, dan wordt er in principe vanuit gegaan dat dit economisch rendabel kan worden toegepast en er dus in principe geen sprake van een significant economisch nadeel.

Niet-chemische alternatieven worden tevens op de volgende criteria beoordeeld:

- Economische nadelen: Nederland beschikt niet over een lijst met niet-chemische methoden. In het Verenigd Koninkrijk gebruikt men een lijst die door DEFRA is opgesteld. Wanneer een niet-chemische methode op deze lijst staat, komt deze in aanmerking als alternatief. Dit komt de uniformiteit van beoordelingen van verschillende middelen ten goede. In eerste instantie zal worden gewerkt met het bestaande VK document. Na de evaluatie zal worden bekeken of er een op Nederland toegespitst document nodig is.

3.2.3.2. Resistentie

Bij het beoordelen van dit criterium wordt er eerst gekeken of bij vervanging van het middel het aantal beschikbare resistentiegroepen verandert. Als een alternatief middel in dezelfde resistentiegroep zit, dan verandert het aantal beschikbare resistentiegroepen niet als het middel wordt vervangen. Er is dan geen nadelig effect voor resistentiemanagement.

Als het aantal resistentiegroepen wél vermindert wanneer het middel wordt vervangen, dan wordt gekeken of er minimaal vijf resistentiegroepen voor deze toepassing beschikbaar blijven. Elke geschikte niet-chemische methode telt mee als één resistentiegroep.

3.2.3.3. Gevolgen voor kleine toepassingen²

Er wordt vanuit gegaan dat wanneer er één grote toepassing op het etiket blijft staan het voor de toelatingshouder rendabel is om het middel op de markt te houden. Indien de toelatingshouder van mening is dat behoud van één grote toepassing (en alle kleine

² Een kleine toepassing staat op de lijst met kleine toepassingen van het Ctgb of kan een uitbreiding conform artikel 51 van de Verordening zijn

titel	Werkwijzer uitvoeren van de landbouwkundige vergelijking (Comparative Assessment)			
code	R&E team natuur en gewasbescherming	versie 1	ingangsdatum 01-07-2018	pag. 6 van 16

toepassingen) op het etiket nog steeds onvoldoende perspectief biedt om de toelating van het middel te ondersteunen, dan kan hij hiervoor een onderbouwing aanleveren (bijvoorbeeld op basis van afzetcijfers, areaal, aantal toepassingen per teelt/jaar).

3.2.4 Kwaliteitscontrole

De uitvoerder:

- Legt de concept LV voor aan de kwaliteitscontroleur.

De kwaliteitscontroleur:

- voert de kwaliteitscheck conform de checklist kwaliteit in Bijlage 3.
- geeft het document met opmerkingen en wijzigingen terug aan de opsteller.

De uitvoerder:

- verwerkt de opmerkingen en wijzingen van de kwaliteitscontroleur en legt eventuele discussiepunten gezamenlijk met de kwaliteitscontroleur voor aan de coördinator.

3.2.5 Afronden van de definitieve landbouwkundige vergelijking

De coördinator:

Stuurt de samenvatting en conclusie (inclusief advies) als resultaat van de landbouwkundige vergelijking naar het Ctgb. Het Ctgb neemt de beslissing of de comparative assessment wordt gestopt of dat er een risico evaluatie door het Ctgb wordt uitgevoerd.

De planningscoördinator en uitvoerder:

- Dragen zorg voor de archivering van de door hen gevoerde gesprekken, opgestelde e-mails, teksten en bronnen en het invullen van het planningsdocument.

De planningscoördinator:

Stuurt minimaal 1x per kwartaal een factuur naar het Ctgb.

titel	Werkwijzer uitvoeren van de landbouwkundige vergelijking (Comparative Assessment)			
code	R&E team natuur en gewasbescherming	versie 1	ingangsdatum 01-07-2018	pag. 7 van 16

Bijlage 1: Tabel functies en verantwoordelijkheden

Coördinator CA	5.1.2.e
	5.1.2.e
Planningscoördinator	5.1.2.e
Opsteller LV (beleidsondersteuner)	5.1.2.e
	5.1.2.e
	5.1.2.e
	5.1.2.e
Kwaliteitscheck	5.1.2.e
	5.1.2.e

titel	Werkwijzer uitvoeren van de landbouwkundige vergelijking (Comparative Assessment)			
code	R&E team natuur en gewasbescherming	versie 1	ingangsdatum 01-07-2018	pag. 8 van 16

Bijlage 2: Checklist volledigheid LV

Werkzame stof:

Middel:

Datum:

onderwerp	Geleverd (ja/nee)
A. Algemene gegevens CfS (national addendum)	
B. Grote en kleine toepassingen van de CfS (voorgesteld WG)	
C. Lijst chemische alternatieven	
D. Lijst niet chemische alternatieven	
E. Resistentierisico's (aantal MoA's en niet chemische alternatieven)	
F. Economische en praktische gevolgen	
G. Consequenties voor kleine toepassingen	
H. Overige relevante informatie	
Bijlagen (indien naar verwezen en toegevoegd)	

titel	Werkwijzer uitvoeren van de landbouwkundige vergelijking (Comparative Assessment)			
code	R&E team natuur en gewasbescherming	versie 1	ingangsdatum 01-07-2018	pag. 9 van 16

Bijlage 3: Checklist kwaliteit

Onderwerp	Gecontroleerd
Teelttechnisch	
Toelatingstechnisch	
Format CA toegepast	
Leesbaarheid	
Argumentatie (kritische check of criteria juist zijn geïnterpreteerd)	
Formulering conclusies	
Consistentie met eerdere CA's	

Agricultural aspects of Comparative assessment National Plant Protection Organization the Netherlands

Subject : NPPO evaluation of the agricultural aspects of
Comparative assessment of
Document number : clv17...
Active substance :
Principal : Board for the Authorisation of Plant Protection
Products and Biocides (Ctgb)
Reference Ctgb :
Contact :
Address : P.O. Box 8030
6710 AA Ede
the Netherlands

Our reference :
Telephone : +31
Date :
Number of pages :

The NPPO has compiled this Comparative Assessment of agricultural aspects with the greatest care and to the best of its current knowledge, acting in full conformity with the criteria and guidelines of the Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides (Ctgb).

The NPPO can accept no liability for any harmful consequences, whatever their nature, that may result from these evaluations or their application.

It should also be noted that the Ctgb is the sole body in the Netherlands qualified to decide on requests for the authorisation of pesticides.

NPPO evaluation of the agricultural aspects of Comparative assessment

National addendum to the draft Registration Report (dRR)

1. General information

Country	
Name applicant	
Product under evaluation	
Candidate for substitution (active substance name)	
Reasons for approval as candidate for substitution (delete as appropriate)	low ADI, ARfD or AOEL; two of PBT; significant proportion of non-active isomers; classified Carcinogen 1A or 1B; classified as toxic for reproduction 1A or 1B; endocrine disruption; other reasons for concern
Formulation and content	
Mode of action	
IRAC-code	

2. Claim Major uses/minor uses

The proposed use of [CfS] is an [insecticide/herbicide/fungicide] for professional use applied as ... application in the following uses:

Major uses

Crop	Pest/disease/weed	Maximum number of applications per crop/season	Minimum interval between spray applications in days	Pre harvest interval in days

Minor uses

Crop	Pest/disease/weed	Maximum number of applications per crop/season	Minimum interval between spray applications in days	Pre harvest interval in days

Proposed restrictions

.....

3. Characteristics of the product (PPP)

Short written explanation of the PPP which contains the following info:

- Insecticide/fungicide/herbicide
- Working mechanism (e.g. contact, systemic, behaviour in/on plant)
- IRAC, HRAC, FRAC group
- Additional info which is helpful/necessary for the assessment (e.g. safe or not safe to bees, application restrictions)

4. Comparative assessment of agricultural aspects

This assessment follows a step-wise approach which contains three area's (see chapters 4.1., 4.2. and 4.3.). As described in the EU Guidance document on comparative assessment the process may be terminated at any stage and it may not be necessary to continue through the whole scheme. In that case the CA-process can be finalized by filling in the final conclusions (chapter 5). If not, all steps have to be completed.

Where there are reasons to believe at the start of the comparative assessment that there might be a problem in a certain area, it may be useful to start the assessment in that particular area.

4.1. Conclusion alternatives available per use regarding limitations in the use (effectiveness, practical and/or economical disadvantages)

An overview of all alternatives, both chemicals (date: [dd-mm-yyyy]) and non-chemical methods, for the proposed major uses of [CfS] can be found in annexes I and II.

Crop	Pest	Conclusion NPPO*

* Conclusion:

1. Alternatives available: [names of products]
2. No chemical alternatives with a comparable use available, and no comparable non-chemical alternatives: stop CA
3. Assessment regarding limitations in the use is not considered because the CA-process was stopped in chapter 4.2.
4. Assessment regarding limitations in the use is not considered because the CA-process was stopped in chapter 4.3.

4.2. Conclusion alternatives available per use regarding the risk of developing resistance (major uses)

An overview of all alternatives, both chemicals (date: [dd-mm-yyyy]) and non-chemical methods, for the proposed major uses of [CfS] can be found in annexes I and II.

Crop	Pest	Conclusion NPPO*	Name(s) of alternative(s)**

--	--	--	--

* Conclusion:

1. There is an alternative with the same mode of action as the candidate.
2. The alternatives together have more than 5 different modes of action.
3. Insufficient alternatives available stop CA.
4. Assessment regarding resistance management is not considered because the CA-process was stopped in chapter 4.1.
5. Assessment regarding resistance management is not considered because the CA-process was stopped in chapter 4.3.

** When conclusion 1 is applicable provide the name of the alternative. When conclusion 2 is applicable provide the names of the alternatives. When conclusion 3, 4 or 5 is applicable this column can be left blank.

4.3. Conclusions consequences for minor uses

Option 1: Assessment regarding consequences for minor uses is not considered because substitution is not possible for any of the proposed major uses.

Option 2: Substitution is not possible for ... of [CfS] because of the consequences for minor uses.

5. Overall NPPO conclusion on agriculture aspects

For the following uses [CfS] can be substituted by alternatives listed below.

Crop	Pest/disease	Alternative PPP	Registration number	Active substance

Substitution is not possible for the following uses of the CfS:

Crop	Pest/disease	Conclusion NPPO*

*Conclusion:

- Substitution is not possible for the following uses of the CfS because of lack of alternatives
- Substitution is not possible for the following uses of the CfS because with the available alternatives there are less than 5 MoA, a good resistance management is not possible.
- Substitution is not possible for the following uses of the CfS because of the consequences for minor uses

Annex I: Alternative authorised plant protection products in the Netherlands

An overview of chemicals alternatives (date: dd-mm-yyyy), for the proposed major uses of [CfS].

Crop	Pest/ disease/ weed	Product	Active substance	RAC- code	Differences in limitations in the use of the alternative (e.g. according to the label)	Alternative regarding limits in the use	Alternative regarding resistance management

Annex II: Alternative non-chemical methods

An overview of non-chemicals alternatives (date: dd-mm-yyyy), for the proposed major uses of [CfS].

Crop	Pest/ disease/ weed	alternative	description	assessment NPPO regarding limits in the use	Alternative regarding limits in the use	Alternative regarding resistance management

Bijlage 5: Schema werkwijzer

