

Overleg CA met NVWA

5-12-2022

Aanwezig: 5.1.2.e

5.1.2.e

Vragen vanuit Ctgb:

1. Moment waarop Landbouwkundige vergelijking wordt uitgevoerd, nu is deze aan het begin van de aanvraag. Echter, bij sommige aanvraagtypen duurt het afronden van de beoordeling enkele jaren. Dus dan kan het zijn dat eventuele benoemde alternatieven alweer van de markt zijn oid. Is een later moment voor de LV voor NVWA ook praktisch uitvoerbaar? Dit is ok de reden dat NVWA nog niet zoveel terugkoppeling van Ctgb heeft over de LV's tot nu toe. Aanvragen waar dit voor is uitgevoerd komen nu pas in het stadium dat Ctgb vragen aan de aanvrager gaan stellen.

Ook voor de NVWA zou het praktischer zijn omdat ook restricties die erop gezet worden na de beoordeling misschien wel strenger worden. NVWA kijkt het liefst naar het WG goedgekeurd door Ctgb.

Het moment waarop Ctgb de CA start met het laten uitvoeren van de LV is aan Ctgb. NVWA kan meestal binnen 6 weken de LV uitvoeren.

Ctgb moet afwegen:

1 wens om zo ver mogelijk naar het einde van de aanvraag te schuiven om zo het meest actuele beeld te hebben van gebruiken en restricties voor de beoogde aanstaande toelating en ook van de beschikbare alternatieven.

2 versus de benodigde extra doorlooptijd die uitstel van de CA met zich meebrengt. LV voorafgaande aan stellen AV is meestal nog te vroeg. Juist in de AV-fase worden vaak restricties voorgesteld om daarmee risico's weg te nemen. Zou je de LV pas starten aan het einde van de AV beoordeling dan levert dit ca 2 maanden vertraging op als de conclusie is dat er geen volwaardige alternatieven verder hoeven te worden onderzocht. Moet wel een vergelijkende risicobeoordeling worden uitgevoerd dan zal vertraging al snel richting 6 maanden gaan. Is hier ook een herstelmoment voor aanvrager nodig dan nog meer. Is voor interne discussie binnen Ctgb, maar Ctgb zal over de praktische uitvoering contact zoeken.

2. De aanvrager dient altijd een "Annex I. Applicant information to support the process of comparative assessment" in. Wordt hier tijdens het opstellen van de landbouwkundige vergelijking iets mee gedaan?

Na opstellen van alternatievenlijst wordt door NVWA wel gekeken naar wat de aanvrager heeft ingediend. De onderbouwing van aanvrager wordt wel meegewogen.

NVWA zou wel willen naar een meer controlerende functie, dus wat de aanvrager aanlevert gebruiken als basis. Soms is het lastig om 1 op 1 te reageren, de lijst is vaak niet volledig.

Qua resistentiegroepen komt de NVWA ook altijd op andere aantallen uit.

Op onze website staat de uitwerking van de criteria die de NVWA hanteert, maar er is geen link met het formulier van de aanvrager.

We moeten wel in het oog houden dat de versie van de aanvrager altijd gedateerd is – nu van datum indiening aanvraag. Of nadenken of we de indiening daarvan ook uit kunnen stellen.

De enige mogelijke peildatum is de datum wanneer NVWA de lijst met alternatieven uit de database opmaakt. Praktisch is het niet mogelijk om in de toekomst of met terugwerkende kracht te kijken. Als we start CA verleggen naar het einde van het aanvraagtraject dan is er veel minder kans dat er significante wijzigingen zijn in mogelijke toegelaten middelen.

Wat is de juridische houdbaarheid in geval van bezwaar en beroep van de peildatum die altijd ligt voor de datum besluit? Dit is een vraag voor Ctgb-juristen.

3. Ctgb zou graag zien dat de ANNWX 1 geleverd door de aanvrager als uitgangspunt wordt genomen en dat NVWA haar LV hier aan toe voegt voor zover ze het niet eens zijn met de

aanvrager. Of dat NVWA in haar LV refereert naar die van de aanvrager. Hoe kunnen we hier een goede vorm in vinden?

Het format van NVWA en van Ctgb wijken van elkaar af. Eigenlijk moet er een nieuw format komen voor de aanvrager om in te vullen en waarop de NVWA dan kan beoordelen met een reactie. Wanneer er afgeweken wordt van wat de aanvrager aanlevert, dan zou de NVWA dit moeten beargumenteren. Ctgb zal een eerste aanzet maken voor een aangepast format, maar dit afstemmen met NVWA, zodat dit voor alle partijen efficiënt werkt.

4. Hierop volgend ontvangt Ctgb soms reactie van de aanvrager op de LV van NVWA, hoe kunnen we deze in het proces opnemen? Reactie NVWA hierop?
Conclusie NVWA gedeeld met de aanvrager en vervolgens reactie aanvrager. Deze moet de NVWA dan weer verwerken. NVWA zal voortaan standaard extra uren opnemen in offerte om dit terugkoppelmoment in te bouwen, zodat niet weer een aanvullende offerte nodig is. Als LV naar het einde van de aanvraagprocedure schuift zal er veel sneller dan nu reactie van Ctgb/aanvrager zijn op LV van de NVWA.
5. Ctgb wil voor de duidelijkheid graag expliciet onderscheid maken tussen potentiële alternatieven en volwaardige alternatieven. NVWA vergelijkt in 2 stappen: eerst inventarisatie van alle (op papier) bestaande potentiële alternatieven tegen de bewuste ziekte/het bewuste organisme uit de toelatingsdatabase + niet-chemische methoden. Daarbij wordt vastgelegd in welke RAC groep het middel valt o.b.v. de werkzame stoffen. Als potentiële alternatieven meer 5 of meer RACgroepen vertegenwoordigen, of er zijn potentiële alternatieven binnen dezelfde RACgroep dan gaat NVWA door. Dan wordt gekeken welke van deze potentiële alternatieven daadwerkelijk volwaardige alternatieven zijn zonder significante landbouwkundige of economische nadelen. Wat zijn de criteria van NVWA om een chemisch middel als volwaardig alternatief te zien? Als mogelijk alternatief geen volwaardig alternatief blijkt, wordt door NVWA kort onderbouwd waarom. We zouden ook graag een korte onderbouwing in de LV zien waarom een middel wel als volwaardig alternatief aangemerkt wordt.

Voor nu: Criteria voor een volwaardig alternatief staan beschreven in criteria document.

Volwaardig alternatief voldoet op alle punten aan het lijstje. Zodra een mogelijk alternatief op 1 punt van het lijstje niet voldoet, valt dit af als volwaardig alternatief.

De criterialijst staat momenteel intern ter discussie binnen NVWA. Eerst werd er veel korter door de bocht gekeken en nu worden de criteria opnieuw tegen het licht gehouden. Ook in de Europese werkgroep wordt dit besproken. Criteria zullen t.z.t. ook afgestemd moeten worden met het Ctgb en wellicht met het College.

Aanvragers gebruiken vaak ook andere argumenten dan op de criterialijst staan om te beargumenteren dat een middel geen volwaardig alternatief is. Bijvoorbeeld: micro heeft niet hetzelfde niveau en zekerheid van werkzaamheid als een chemisch middel, systemisch middel versus contactmiddel, breed spectrum te bestrijden organismen versus nauw spectrum te bestrijden organismen, etc. Deze moeten we in ieder geval van commentaar voorzien en als ze wel steekhoudend zijn zouden ze toegevoegd kunnen worden aan de lijst criteria.

6. Kunnen we de conclusie van de LV verduidelijken? (on)Voldoende volwaardige alternatieven uit 5 of meer RAC-groepen en/of wel/geen volwaardig alternatief binnen dezelfde RAC-groep als het aangevraagde middel. Ctgb gaat aan de hand van deze conclusie door met een vergelijkende risicobeoordeling of niet.
Als in de eindconclusie een alternatief staat dan is dit een volwaardig alternatief. Het is goed om in de LV een relatie leggen tussen conclusie JA volwaardig alternatief en lijstje criteria; bijvoorbeeld naar webpagina of bijlage met het criteria lijstje.

Ook bij de NVWA lopen er verbeterinitiatieven en discussie om de LV te verbeteren. Ook hoe om te gaan met de alternatieven

Zijn er nog punten vanuit de NVWA mbt de LV of comparative assessment die we kunnen bespreken?

- Gaat het Ctgb naar 3 resistentiegroepen?

→ wacht op Europese werkgroep, bij Scopaff ook nagevraagd maar geen antwoord. 5.1.2.e gaat hier achteraan. In eerste instantie willen we de EU afwachten. Duurt dit te lang dan gaan NL zelf beslissen.

Actiepunten:

- Ctgb gaat start LV naar achteren schuiven. Praktische afweging maken tot hoever.
- Ctgb kijkt naar de juridische houdbaarheid in geval van bezwaar en beroep icm de peildatum die altijd ligt voor de datum besluit
- Ctgb gaat Annex 1 bekijken in samenwerking met NVWA
- wederreactie NVWA naar aanleiding van opmerkingen en vragen van de aanvrager gaan we inregelen en NVWA zal hier extra geld voor in de offerte opnemen
- NVWA gaat standaard naar het criteriadocument verwijzen wanneer =een middel een volwaardig alternatief is.
- Ctgb stuurt een concreet voorbeeld om aan te geven wat onduidelijk is in de conclusie