ctgb

College Notitie	d.d. 22 maart 2023

Eerder behandeld:	Nee	d.d.	
Notitie-opsteller:	5.1.2.e		Publiceren in ja
Bijlagen:	2	1: Overzicht relevante documenten 2: tekst Artikel 50 en Bijlage 4 van Verordening (EG) Nr. 1107/2009	Kennisportaal:

Notitie ter:	Besluit
Akkoord Secretaris:	

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. Inmiddels had de Europese Commissie in de REFIT van verordening 1107/2009 geconcludeerd dat de CA als instrument niet effectief en efficient is. ~~Tijdens de uitvoering van deze evaluatie heeft d~~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 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 voor eventuele beleidsmatige wijzigingen is besloten de uitkomsten van deze EU-werkgroep af te wachten.

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

Het college wordt aan de hand van de notitie gevraagd puntsgewijs te besluiten over onderstaande voorstellen voor het wel of niet aanpassen van de Nederlandse werkwijze voor de CA. NB: deze punten moeten in samenhang gezien worden. Voorkomen moet worden dat de effectiviteit niet toeneemt, maar de werklast wel. Dit zou het geval zijn wanneer aanpassingen in de eerdere stappen leiden tot meer beoordelingswerk voor de CA, terwijl de uitkomst blijft dat (nagenoeg) geen gebruiken vervangen kunnen worden.

Puntsgewijze voorstellen:

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

1b-I Voorgesteld wordt om te starten met uitvoeren van CA bij aanvragen voor niet-professionele gebruiken

1b-II Voorgesteld wordt om aan te sturen op het wijzigen van het Bgb om de toelating voor middelen met een CfS voor niet-professioneel gebruik te laten vervallen ~~en geen tussentijdse CA uit te voeren voor deze middelen~~.

1c Voorgesteld wordt om de werkwijze voor het verlenen van uitstel nu niet aan te passen en daarmee alleen te blijven kijken naar het Nederlandse middelenpakket.

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

2a Voorgesteld wordt om de Nederlandse werkwijze op het punt van resistentiegroepen als volgt aan te passen:

- Wanneer een niet-chemische maatregel beschikbaar is waarvoor resistentie niet relevant is, wordt deze maatregel als voldoende alternatief gezien vanuit het oogpunt van resistentie.
- 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.

2b Voorgesteld wordt om middelen op basis van een CfS niet meer a priori uit te sluiten van de mogelijke alternatieven.

2c Voorgesteld wordt de werkwijze omtrent verschillen in de toepassingswijze bij het identificeren van geschikte alternatieven niet aan te passen (waardoor alleen middelen of methoden die redelijk één-op-één vervangbaar zijn als alternatief aangemerkt worden).

2d 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.

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

3 Voorgesteld wordt om de Nederlandse werkwijze voor de vergelijkende risicobeoordeling aan te passen (wanneer juridisch houdbaar) en een getrapte benadering te gaan gebruiken:

- Eerst worden alleen de risicobeperkende maatregelen van kandidaat en alternatief met elkaar vergeleken;
- Alleen wanneer de risicobeperkende maatregelen van dezelfde orde zijn, wordt een vergelijkende risicobeoordeling op basis van de huidige werkwijze uitgevoerd.

Achtergrond informatie

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) 1107/2009 geeft de wettelijke grondslag voor de CA. De verordening vraagt om een CA bij het beoordelen van een aanvraag voor een middel waarvan de actieve stof

Commented 5.1.2.e**(1):** 5.1.2.e wellicht kan de notitie korter door de punten waar je wel de werkwijze wilt veranderen zo te benoemen zoals je in de notitie hebt gedaan. En dan af te sluiten met een veel kortere passage, verwijzend naar de eerdere C-notitie, met de EU-voorstellen die we hebben gedaan en dan te benoemen dat we op die punten het EU-spoor (WG en SUR) afwachten. College hoeft namelijk niet te besluiten om zaken niet te veranderen.

Ik zou dit overzicht in een tabelvorm zetten en dan aangeven per maatregel of het leidt tot meer/minder werklast/efficiency en meer/minder effectiviteit. Met plusjes en minnetjes of zo. Is dat een idee?

En wat is dan de conclusie overall. Want er zitten een aantal maatregelen in die de werklast doen toenemen en hebben we dan het gevoel dat drempel 2 voldoende wordt verlaagd om dat te rechtvaardigen?

Commented [5.1.2.e]**(2):** Check of dat juridisch kan. Geen nieuwe kan wellicht, maar laten vervallen denk ik niet.

Commented [5.1.2.e]**(3):** Dit past niet onder punt 1. Is ook oneigenlijk want heeft niet te maken met de vraag hoe we onze werkwijze efficienter en effectiever kunnen maken, maar met de vraag hoe je van die non-prof CfS-toelatingen afkomt. Is dus zeker relevant, maar voelt voor mij als een apart discussiepunt dat zeker in deze notitie hoort, maar niet hier?

Commented [5.1.2.e]**(4):** Dit kan weg als ik je voorstel goed begrijp.

Commented [5.1.2.e]**(5):** Check bij 5.1.2.e hoe dit gaat bij biociden, zodat we consistent zijn.

geclassificeerd 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 actieve 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 1). 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: reducties 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 geclassificeerd zijn als CfS zowel ineffectief als inefficiënt is[1]. Zo zijn er in de periode 2015 – 2016 in de EU door de lidstaten 278 CAs uitgevoerd, waarbij geen enkel middel vervangen is. De hoofdreden die hiervoor wordt aangegeven is het ontbreken van goede alternatieven[2]. 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 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 X. 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 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.

~~In tegenstelling tot het ontbreken van EU-brede ontwikkelingen op het gebied van de CA, hebben Zweden en Frankrijk wel ontwikkelingen gemeld in de EU werkgroep. Zweden heeft een zogenaamde 'voluntary substitution' uitgevoerd van een middel dat niet op basis is van een CfS, maar waar een gangbare niet-chemische maatregel beschikbaar was als alternatief van het aangevraagde gebruik. Deze vrijwillige vervanging heeft juridisch standgehouden (tot aan het Swedish Court of Appeal, dat~~

Commented [5.1.2.6](6): In NL versie 1107 opzoeken hoe dit heet – is art 50.2

[1] com(2020)208_en.pdf (eumonitor.eu)
[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020SC0087

~~het hoogste gerechtshof is voor dergelijke zaken in Zweden). Frankrijk heeft op basis van hetzelfde artikel 50.2 veel gebruiken van glyfosaat niet toegelaten, omdat mechanisch wieden een gangbaar alternatief is.~~

Commented [5.12.e(7]: Meer info opzoeken over Frankrijk.

Commented [5.12.e(8]: Dit weglaten. Notitie is gericht op de verplichte CA voor CfS-middelen.

CA in Nederland

In Nederland zijn is voor xx aanvragen de CA gestart, waarbij voor xx aanvragen de uitkomst van de CA bekend is. Geen van deze CAs heeft geleid tot vervanging. Daarmee komt het beeld van de CA in Nederland overeen met het beeld dat in het REFIT report geschetst wordt.

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 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.

Aanpassen CA in Nederland vooruitlopend op EU-proces

Commented [5.12.e(9]: Je wilt ergens de boodschap uit de inleiding herhalen dat maatregelen die de werklast verhogen alleen te rechtvaardigen zijn als de effectiviteit ook wordt vergroot.

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 guidances[3] 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 implementeren[4].

Onderstaand wordt een overzicht gegeven van de bij de invoering gemaakte Nederlandse beleidsmatige keuzes. Het overzicht is ingedeeld aan de hand van de drie bovenstaand genoemde 'knoppen' 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. NB: deze voor- en nadelen richten zich alleen op de uitvoerbaarheid en effectiviteit van de werkwijze. Overige effecten op bijvoorbeeld het middelenpakket en reductie van het gebruik van middelen op basis van een CfS zijn buiten beschouwing gelaten.

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 krijgen 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 40 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. Wel is input gegeven op een ander punt, namelijk het verlenen van uitstel voor het uitvoeren van de CA (zie onderstaand punt c).

a. **Uitvoeren CA bij aanvraag voor wederzijdse erkenning:**
   - Nadelen: onduidelijkheid over toename van aantal uit te voeren CAs. Wanneer ook voor wederzijdse erkenningen van middelen op basis van een CfS een CA uitgevoerd wordt, neemt het aantal uit te voeren CAs toe. Naar aanleiding van een kamervraag in februari 2022 is bepaald hoeveel aanvragen we behandeld hebben van middelen op basis van een CfS 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 in de meeste gevallen niet 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 EU 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 bevatten[5]. 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. Een mogelijke informatiebron voor het uitvoeren van deze beoordeling is het rapport 'Beschikbare chemievrije en chemische methoden en technieken voor tuinonderhoud door particulieren' (CLM, 2020[6]). 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. Het is daarom niet ondenkbaar dat het uitvoeren van CA bij middelaanvragen voor niet-professionele gebruiken standaard leidt tot het vinden van een geschikt alternatief. Daarmee zou geen toelating worden gegeven aan gewasbeschermingsmiddelen met een werkzame stof die geclassificeerd is als een CfS.

Commented [5.1.2.e10]: Wellicht is het ook mogelijk om aanvragen voor wederzijdse erkenningen op basis van CfS-middelen niet te accepteren? Zou daar een juridische grond voor zijn? Een reden zou kunnen zijn dat de CA niet past in de periode van 120 dagen. Dan moeten dit soort middelen dus altijd zonaal.

Commented [5.1.2.e11]: Vrijwel alle?

Commented [5.1.2.e12]: Je kunt ook overwegen om hier juist mee te wachten, aangezien er in het SUR-voorstel een verbod op dit soort middelen voor particulieren is opgenomen. Waarom zouden we dan nu hiervoor nu nog CA's gaan doen?

Verder is de stofrenewal voor de 4 stoffen in de voetnoot aanstaande; de vraag is of die goedkeuringen in stand blijven en evenzo de toelatingen voor non-prof gebruik.

[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 Veenenbos, 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 (tegenover 17 voor de wederzijdse erkenningen).

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.

Ter overweging: het invoeren van de CA voor aanvragen met niet-professionele gebruiken leidt naar verwachting dan wel tot het niet meer toelaten of uitbreiden van dergelijke middelen, maar niet tot het vervallen van de huidig toegelaten middelen voor niet-professioneel gebruik op basis van een CfS. Er zijn twee mogelijke routes om ook de huidige toelating van middelen voor niet-professioneel gebruik op basis van een CfS te laten vervallen: het uitvoeren van een tussentijdse CA voor de nu toegelaten middelen, leidend tot het vervallen van de toelating; of het opnemen van een artikel in het Bgb op basis waarvan het college geen toelating mag verlenen aan dergelijke middelen. Deze laatste optie zou in lijn zijn met het SUR voorstel[7], waarin het gebruiken of kopen van middelen met een CfS aan professionele gebruikers is voorbehouden.

Commented [5.1.2.e(13)]: Of gewoon via de renewal - die er voor die 4 stoffen binnenkort aan komt (23/24). Met de voorgestelde lijn om daarvoor een CA te doen, komen die toepassingen niet meer terug zelfs als de stof wordt gerenewd. Voordeel van deze optie is dat het minder werk is dan de tussentijdse CA en de grootste zekerheid (SUR-voorstel is onder heftige discussie; tussentijdse CA is onzeker proces want nooit gedaan).

c. **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. Dit uitstel is aangevraagd in XX van de Nederlands aanvragen waarvoor de CA van toepassing is.

Commented [5.1.2.e]: Moet nog (Zie overzicht Cas in DMS)

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.

Commented [5.1.2.e(15)]: Checken of deze database er al is – bij wie? 5.1.2.e

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. Wanneer er een alternatief beschikbaar is binnen dezelfde resistentiegroep als de kandidaat voor vervanging, mag dit aantal lager zijn. Niet-chemische maatregelen en methoden tellen mee als één

[7] Referentie SUR voorstel

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 Tavas[8]).

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 2). 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 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.

Nadelen: Wanneer het aantal benodigde resistentiegroepen verlaagd wordt, zal de conclusie van de landbouwkundige vergelijking 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. Dit leidt tot meer werk voor het Ctgb bij een CA. 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 werklast 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.

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 huidige EU 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 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 werklast ook een tot een hogere effectiviteit van de CA (meer vervanging)

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

Commented [5.1.2.e(16]: Afstemmen met NVWA

Commented [5.1.2.e(17]: Niet op dit punt; maar hoeveel van de alternatieven moeten eigenlijk veiliger zijn? Hoeft er maar één alternatief veiliger te zijn, of moeten ze allemaal veiliger zijn? Artikel 50 heeft het over 'an authorized plant protection product' – enkelvoud dus. -> checken bij PL en Wbeo (zie ook groene highlight)

Commented [5.1.2.e(18]: Er zit nog een nadeel aan het meetellen van de CfS-alternatieven, want als de CA wel effectief is dan zouden die op termijn ook verdwijnen en verlies je de resistentiegroep weer. Eigenlijk zou je tussen de CfS-middelen ook de minst kwaaie willen overhouden.
Stel je hebt 2 alternatieven en dat is voldoende om het CA-middel af te wijzen. 1 alternatief is een CfS met een "slecht profiel" en het 2e is een gewoon middel dat een lager risicoprofiel heeft dan het middel waar je de CA voor doet. Dan beslis je om het CA-middel niet toe te laten. Een jaar later moet je de CA van het CfS-alternatief doen. Dan behoud je die toelating omdat er onvoldoende alternatieven zijn. Dan zit je dus vast een een viezer CfS-middel dan wanneer je in de eerste CA een andere keuze had gemaakt.
Maar goed, in hoeverre wil en kun je rekening houden met toekomstige besluiten… Je zou dan een vergelijkende risicobeoordeling per categorie middelen (CfS-middelen, regulieren middelen) moeten doen om dit af te dekken.

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 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 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 zouden worden ~~is~~ 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.

Commented [5.1.2.e(19]: Heeft de NVWA zelf nog voorstellen om hun alternatieventoets anders in te richten zodat die effectiever en efficiënter wordt?

Commented [5.1.2.e(20]: 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?

Commented [5.1.2.e(21]: Dit zit ook al heel sterk in het SUR-voorstel – dat die plannen er moeten komen. Maar tot op heden zijn ze er nog niet. Nu leunt dit alleen op de algemene verplichting om IPM toe te passen (vanuit de SUD).

Nadelen: de huidige uitwerking is een behoudende interpretatie van de guidance; het is niet duidelijk hoe de Nederlandse werkwijze zich verhoudt tot de werkwijze in andere lidstaten.

Commented [5.1.2.e(22]: 5.2.1

Voordeel: het beperken van de mogelijke alternatieven tot middelen, maatregelen en methoden die redelijk één-op-één vervangbaar zijn zorgt ervoor dat de CA werkbaar blijft en dat de alternatieven inpasbaar zijn in een bestaand IPM-stappenplan (wanneer beschikbaar).

d. **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 de kandidaat een toepassing in de hele gewasgroep *Cucurbitaceae* heeft, wordt een middel met een gebruik in alleen komkommer niet als alternatief gezien. Deze beperking van het aanmerken van alternatieven volgt niet uit de huidige Europese kaders en 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 een bepaalde subset van de gewassen waarin een gebruik wordt aangevraagd, wordt het gebruik van de kandidaat voor deze subset vervangen**. In tegenstelling tot bovenstaand punt 2c, hoeft in dit geval geen toepassingsvoorwaarde te worden toegevoegd; het gebruik wordt immers alleen toegelaten in de gewasgroepen waarvoor niet voldoende alternatieven zijn. (In bovenstaand voorbeeld kan een toelating worden afgegeven voor alle *Cucurbitaceae* met uitzondering van komkommer.)

   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.

Commented [5.1.2.e(23]: Dit is een randvoorwaarde. Misschien apart benoemen van de voor- en nadelen? Zijn er bij andere opties ook randvoorwaarden?

   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 vergeleken op de onderdelen waarop de CfS is aangemerkt als CfS. Voor ecotoxicologische en humaan toxicologische eindpunten moet het alternatief een factor 10 lagere risico hebben (uitgedrukt in de TER-waarde; de toxicity-exposure ratio). Maar daarnaast is in de werkwijze opgenomen dat het alternatief ook overall geen hoger risico heeft dan de kandidaat. Deze huidige werkwijze leidt op sommige punten tot onduidelijkheid voor de beoordelaars. Daarbij komt dat de uitvoering van de vergelijkende risicobeoordeling in de praktijk meer tijd kost dan de in eerste instantie ingeschatte 12 uur per middel.

Commented [5.1.2.e(24]: Checken PLs

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 verschillen in het toetsingskader en de tier van de eindpunten voorkomen worden. Er

is ook voorgesteld om de verwijzing naar de TER van 10 te verwijderen uit de Annex van de Verordening.
Het is extra belangrijk om een efficiënte en effectieve werkwijze voor de vergelijkende risicobeoordeling te hebben wanneer vooruitlopend op de uitkomsten van de EU werkgroep besloten wordt om de Nederlandse werkwijze op de eerste twee stappen van de CA zodanig aan te passen dat er voor meer CAs een vergelijkende risicobeoordeling moet worden uitgevoerd. Omdat een geschikte tool om de risico's van twee gebruiken met elkaar te vergelijken nog niet beschikbaar is, wordt onderstaand een alternatieve, getrapte werkwijze voorgesteld. Deze werkwijze is afgeleid van de volgende tekst in de preambule van de Verordening:

Commented [5.12.e(25]: Kun je dat met de MIG?

(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.

Op basis van onder andere deze tekst en de tekst uit Bijlage IV van de Verordening (zie bijlage 2) wordt voorgesteld om als eerste stap van de Nederlandse werkwijze voor de vergelijkende risicobeoordeling van het gebruik de risicobeperkende maatregelen van de kandidaat en de alternatieven met elkaar vergeleken. Wanneer een alternatief minder risicobeperkende maatregelen heeft, wordt het alternatief daarmee als aanzienlijk veiliger aangemerkt en is geen verdere beoordeling nodig. Vice versa geldt dat wanneer voor het alternatief evenveel of geen risicobeperkende maatregelen gelden, het alternatief niet als veiliger wordt beschouwd. In het geval er geen verschil is in de risicobeperkende maatregelen wordt in de tweede trap de huidige werkwijze voor de vergelijkende beoordeling toegepast, waarbij onder meer de TER waarden vergeleken worden. Deze werkwijze moet aangepast worden op de punten waar nu onduidelijkheid over is. Voordat deze werkwijze geïmplementeerd kan worden, moet de juridische houdbaarheid gecontroleerd worden.

Evaluatie Comparative Assessment gewasbeschermingsmiddelen

Bijlage 1: 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.I.12: Notitie Rapportage pilot en voorgestelde werkwijze Comparative Assessment
- C283.I.10: Eindrapportage pilot en voorgestelde werkwijze comparative assessment
- C311.I.0.3b: Tkn notitie evaluatie comparative assessment na ruim 1 jaar

Input in EU werkgroep

- Ingezonden Nederlands commentaar: link

Bijlage 2: Tekst Artikel 50 en Bijlage IV van Verordening (EG) Nr. 1107/2009:

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.