Aan college ter:	Instemming, waarna het beleid ter consultatie wordt voorgelegd		**d.d. 28 juni 2023**
Eerder behandeld:	Nee		**d.d.**
Notitie-opsteller:	5.1.2.e en 5.1.2.e		**Publiceren in Kennisportaal:** Ja, notitie en bijlage(n)
Bijlagen:	3	1. Casus 5.1.2.f 2. Overzicht relevante documenten 3. Achtergrondinformatie	
Akkoord Secretaris:			**Consultatie:** Ja

C374.I.09 Comparative assessment gewasbeschermingsmiddelen: aanpassen nationale werkwijze

Kern van het voorliggende voorstel

In deze notitie wordt voorgesteld om de Nederlandse werkwijze voor de Comparative Assessment (CA) te wijzigen. Een deel van de aanpassingen is erop gericht om de werkwijze meer in lijn te brengen met de Europese wet- en regelgeving en de geldende richtsnoeren. De andere aanpassingen richten zich op de verhoging van de werkbaarheid en effectiviteit van het CA proces. Het is van belang om de voorgestelde wijzigingen in samenhang te bekijken, omdat veranderingen die betrekking hebben op de conformiteit met EU-wetgeving gevolgen hebben voor de uitvoerbaarheid van de vergelijkende risicobeoordeling. Het college wordt gevraagd te besluiten over onderstaande voorstellen voor het aanpassen van de Nederlandse werkwijze voor de CA en om in te stemmen met het delen van deze werkwijze met de EU commissie als input voor de EU werkgroep CA. De voorgestelde wijzigingen en de verwachte gevolgen voor EU-conformiteit, werklast en effectiviteit zijn samengevat in Tabel 1, aan het einde van deze notitie.

De Comparative Assessment bestaat uit een landbouwkundige vergelijking (door NVWA) en een vergelijkende risicoboordeling (door Ctgb). Voor Ctgb zijn de wijzigingen in de uitvoering van de vergelijkende risicobeoordeling dus het meest van belang (stap 3 in Tabel 1). Voorgesteld wordt om een getrapte benadering te hanteren (Kader 1 en Figuur 1). Om te illustreren hoe deze benadering er in de praktijk uit zou zien is het voorgestelde stappenplan doorlopen op basis van de casus 5.1.2.f : de resultaten zijn te vinden in Bijlage 1.

De voorgestelde werkwijze is afgestemd met de NVWA, de relevante wetenschappelijk beoordelaars, de projectleiders en de juristen. De juristen hebben aangegeven genoeg ruimte te zien in de EU-wetgeving voor de voorgestelde aanpassingen in de vergelijkende risicobeoordeling. Als het college instemt met de voorgestelde aanpassing in de nationale werkwijze zal deze breed worden geconsulteerd voordat er overgegaan wordt tot nadere uitwerking en implementatie.

Verdieping

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 Ctgb voor het uitvoeren van de CA is in 2016 vastgesteld en met terugwerkende kracht ingevoerd (zie Bijlage 2 en 3 voor uitgebreide achtergrondinformatie).

In de REFIT van Verordening (EG) Nr. 1107/2009 is geconcludeerd dat CA als instrument niet effectief en efficiënt is: de uitvoering kost veel werk maar leidt zeer zelden tot vervanging. Deze conclusie wordt bevestigd door het Nederlandse beeld. Omdat de huidige wetgeving en guidances[1] niet voldoende middelen bieden om de CA goed uit te voeren heeft het proces nog nooit tot een vervanging geleid, terwijl het wél werklast oplevert voor Ctgb en NVWA. Via de in 2021 opgerichte Europese werkgroep CA heeft Nederland reeds een aantal suggesties voor verbetering ingebracht (zie Bijlage 2 voor de relevante documenten). Hoewel er momenteel (juni 2023) een proces loopt om CA te versimpelen (via aanpassingen in Annex IV van de Verordening), is nog niet duidelijk hoe en wanneer dit tot een verbetering zal leiden. Op basis van de meest recente bijeenkomst en het voorstel wordt niet verwacht dat er op korte termijn grote veranderingen gaan plaatsvinden.

Tegelijkertijd is de urgentie om in Nederland tot een uitvoerbare werkwijze te komen hoog. De huidige Nederlandse invulling van CA heeft al een aantal keer tot vragen over conformiteit met de geldende Europese wetgeving geleid (in kamervragen en bezwaarprocedures). Bovendien zijn er lopende aanvragen waarop CA van toepassing is en waarvan nu onduidelijk is hoe de vergelijkende risicobeoordeling moet worden uitgevoerd.

Omdat er vooruitlopend op het Europese proces dus nu al behoefte is aan een verbetering in de werkwijze worden in deze notitie een aantal aanpassingen voorgesteld. Per stap van de CA worden mogelijkheden voorgesteld om het proces in Nederland effectiever te maken op een manier die uitvoerbaar en efficiënt is. Als door het college besloten wordt om verder te gaan met de voorgestelde werkwijze zal deze benadering ook gedeeld worden met de Europese Commissie.

Toelichting op de voorgestelde aanpassingen

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 die aan de voorwaarden voldoen?
3. De vergelijkende risicobeoordeling door Ctgb: bestaat er minstens één toegelaten middel waarvan het gebruik aanzienlijk veiliger is?

Alleen wanneer alle drie de vragen met ‘ja’ beantwoord worden, wordt het aangevraagde gebruik van het middel op basis van de CfS afgewezen; 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 er meer aanvragen door de eerste twee stappen heenkomen, maar er vervolgens in stap 3 vrijwel nooit veiligere alternatieven blijken te zijn, leidt dit tot meer werklast, maar zelden tot vervanging. De drie stappen moeten dan ook in samenhang bekeken worden om zowel de efficiëntie als de effectiviteit te waarborgen.

[1] SANCO en EPPO guidance documenten (zie Bijlage 2)

Stap 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. Het volgende wordt voorgesteld:

a. Starten met uitvoeren van CA bij aanvragen voor een wederzijdse erkenning

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

Er wordt verwacht dat deze aanpassing zal leiden tot een hogere werklast, omdat de CA vaker zal moeten worden uitgevoerd. Deze verhoging in werklast is alleen te rechtvaardigen als ook de werkwijze voor de vergelijkende risicobeoordeling efficiënter en effectiever wordt, zoals voorgesteld in deze notitie. De hoeveelheid extra werk zou beperkt kunnen blijven omdat de werkwijze duidelijker én voorspelbaarder wordt, waardoor aanvragen voor wederzijdse erkenningen waarvan al bij voorbaat duidelijk is dat ze tot vervanging zullen leiden niet meer gedaan worden.

b. Starten met uitvoeren CA bij aanvraag voor middel voor niet-professioneel gebruik

Ook deze aanpassing brengt de Nederlandse werkwijze meer in lijn met de Europese wetgeving.

Wanneer er een CA uitgevoerd wordt voor een niet-professioneel gebruik, zal de landbouwkundige vergelijking verschillen van die voor een professioneel gebruik: voor de economische toepasbaarheid van mogelijke alternatieven gelden andere criteria, en ook voor het risico op resistentie zouden andere voorwaarden kunnen gelden[2].

Op basis van een CLM rapport uit 2020 is de verwachting dat voor alle niet-professionele gebruiken van middelen met een CfS veiligere alternatieve maatregelen of methoden beschikbaar zijn (zie CLM, 2020[3]). Dit zou betekenen dat een CA voor niet-professioneel gebruik altijd leidt tot afwijzing van het middel met de CfS. Als deze verwachting helder wordt gecommuniceerd naar aanvragers is de kans groot dat dergelijke aanvragen niet meer binnenkomen en dat de toename in werklast door deze aanpassing zal meevallen.

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

a. Aanpassen van het aantal benodigde resistentiemechanismen

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

- Wanneer er een effectieve en economisch haalbare niet-chemische maatregel beschikbaar is (bv. een mechanische methode), wordt dit alternatief als volwaardig én aanzienlijk veiliger beschouwd. Het middel waarvoor de CA wordt uitgevoerd kan dan vervangen worden en wordt dus niet toegelaten[4].

---

[2] Er zijn 12 toegelaten middelen voor niet-professioneel gebruik die een CfS bevatten. 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.

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

[4] Hierbij wordt rekening gehouden met het feit dat voor veel – maar wellicht niet alle – niet-chemische alternatieve maatregelen resistentie-ontwikkeling niet relevant is.

- Voor alternatieve middelen wordt het minimaal aantal resistentiegroepen volgens de guidance gevolgd[5].

De voorgestelde werkwijze is conform de huidige Verordening[6]. De aanpassing draagt bij aan de effectiviteit van de CA, omdat het aantal benodigde resistentiegroepen verlaagd wordt ten opzichte van de 5 groepen die nu gehanteerd worden. Er zullen dan vaker voldoende alternatieven gevonden worden om verder te gaan met de CA. In verband met de toename in werklast die hiervan het gevolg zou zijn is het van belang om deze wijziging alleen te implementeren als ook de benadering van de vergelijkende risicobeoordeling wordt aangepast.

b. Andere middelen op basis van een CfS niet op voorhand uitsluiten

Voorgesteld wordt om alternatieve middelen op basis van een CfS niet meer buiten beschouwing te laten bij het identificeren van potentiële alternatieven**.** Het alternatieve middel op basis van een CfS telt op deze manier wél mee voor het aantal resistentiegroepen waardoor de kans groter is dat er voldoende alternatieven zijn om verder te gaan met de CA. Alternatieve middelen die een CfS bevatten zullen in het volgende stadium – de vergelijkende risicobeoordeling – afvallen omdat ze niet als aanzienlijk veiliger alternatief beschouwd kunnen worden. Er hoeft uiteindelijk maar één alternatief aanzienlijk veiliger te zijn om tot vervanging over te gaan.

Deze aanpassing brengt de werkwijze in lijn met de guidance, waarin voorgesteld wordt om middelen op basis van een CfS niet op voorhand uit te sluiten als alternatief. Bovendien verhoogt het potentieel de effectiviteit van de CA. De verhoging in werklast is relatief klein – mits de voorgestelde aanpassing in de vergelijkende risicobeoordeling ook wordt geïmplementeerd – omdat de alternatieven op basis van een CfS automatisch afvallen in een vroeg stadium van de vergelijkende risicobeoordeling (zie Figuur 1).

c. Criteria voor de alternatieve middelen verruimen

In de huidige werkwijze moet een alternatief chemisch middel 1-op-1 vergelijkbaar zijn met het middel waarvoor de CA wordt uitgevoerd. De gewasgroep moet volledig overlappen, en het type toepassing, moment van toepassing, werkingsmechanisme, aantal toepassingen, spuitinterval, veiligheidstermijn etc. moeten allemaal overeenkomen. Dit leidt tot uitsluiting van veel potentieel interessante alternatieven. Voorgesteld wordt om deze criteria te verruimen en uit te gaan van functioneel vergelijkbare middelen, door bijvoorbeeld ook gebruiken als alternatief aan te merken die niet de hele gewasgroep van een gebruik van de kandidaat kunnen vervangen of alternatieven die een ander toepassingsmoment hebben niet op voorhand uit te sluiten.

De voorgestelde wijziging brengt de werkwijze meer in lijn met de Europese kaders. De aanpassing zal leiden tot identificatie van meer alternatieven en daarmee in potentie de effectiviteit van de CA verhogen. Dit leidt mogelijk tot meer werk voor NVWA en Ctgb omdat de landbouwkundige vergelijking uitgebreid zal worden en er meer CAs zullen doorstromen naar de vergelijkende risicobeoordeling. Het is hier dus wederom van belang dat de werkwijze voor de vergelijkende risicobeoordeling ook wordt aangepast als deze wijziging geïmplementeerd wordt.

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

[5] 2 groepen bij een laag risico, 3 groepen bij een middelmatig risico en 4 groepen bij een hoog risico op resistentie-ontwikkeling (EPPO PP 1/271 (3))

[6] De Verordening stelt dat 'de chemische diversiteit van de werkzame stoffen, indien van toepassing, of de methoden en praktijken op het gebied van gewasbescherming en plagenpreventie toereikend [moeten] zijn om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden'.

De Verordening en guidances geven geen heldere richtlijn voor de praktische uitvoering van de vergelijkende risicobeoordeling. Een aantal van de problemen die beoordelaars tegenkomen zijn:

- Het wegen van verschillende typen risico's tegen elkaar (bijvoorbeeld een risico voor vogels ten opzichte van een risico voor bijen).
- Onduidelijkheid over de kwantitatieve risico-index die moet worden gebruikt om vast te stellen dat een middel "aanzienlijk veiliger" is.
- Verschillen in toetsingskader tussen het middel waarvoor de CA wordt uitgevoerd en de alternatieven.
- Verschillen in verfijningsniveau voor specifieke eindpunten.
- Onduidelijkheid over de kern van de CA. Gaat het om een vergelijking op basis van inherente eigenschappen (CfS versus geen CfS) of een vergelijking van risico's ("aanzienlijk veiliger")?

Om het proces eenduidiger en werkbaarder te maken wordt voorgesteld om de vergelijkende risicobeoordeling uit te voeren aan de hand van een helder stappenplan (Kader 1 en Figuur 1), waarin aan hand van het type toelating (laagrisicomiddel, middel met CfS of geen van beide) en de risicobeperkende maatregelen (RMM) bepaald wordt of één van de alternatieven aanzienlijk veiliger is.

Net als de huidige werkwijze is dit voorgestelde stappenplan niet perfect. Problemen rondom verschillen in het toetsingskader worden bijvoorbeeld niet direct opgelost. De grote toename in werkbaarheid, efficiëntie en potentiële effectiviteit weegt echter op tegen dit bezwaar. Deze aanpassing is een significante verbetering ten opzichte van de huidige werkwijze, die als onwerkbaar ervaren wordt.

Op het moment dat CA effectiever wordt en er dus meer afwijzingen zullen plaatsvinden bestaat de kans het aantal bezwaren van aanvragers zal toenemen. Alhoewel het juridisch team van Ctgb inschat dat de tekst van de Verordening voldoende ruimte geeft voor deze nationale invulling van de vergelijkende risicobeoordeling, is het van groot belang dat de wijziging in werkwijze helder gecommuniceerd wordt naar aanvragers zodat ze weten waar ze aan toe zijn. Als het college instemt met de voorgestelde werkwijze zal deze breed geconsulteerd worden alvorens over te gaan tot implementatie. Dit geeft belanghebbenden de kans om te anticiperen op de veranderingen die relevant voor ze zijn.

DRAFT

Kader 1. Beschrijving van de voorgestelde stappen voor de vergelijkende risicobeoordeling

Zie Figuur 1 voor een visueel overzicht van de stappen.

In het stappenplan wordt elk alternatieve middel (vanaf hier "het alternatief") vergeleken met het middel waarvoor de CA uitgevoerd wordt (vanaf hier "de kandidaat").

STAP 1. In de eerste stap van de voorgestelde werkwijze wordt bepaald of één van de potentiële alternatieven een laagrisicomiddel is. Wanneer dat het geval is, wordt dit alternatief direct als veiliger gezien en kan de kandidaat vervangen worden. Over de overige alternatieven is geen verdere informatie nodig.

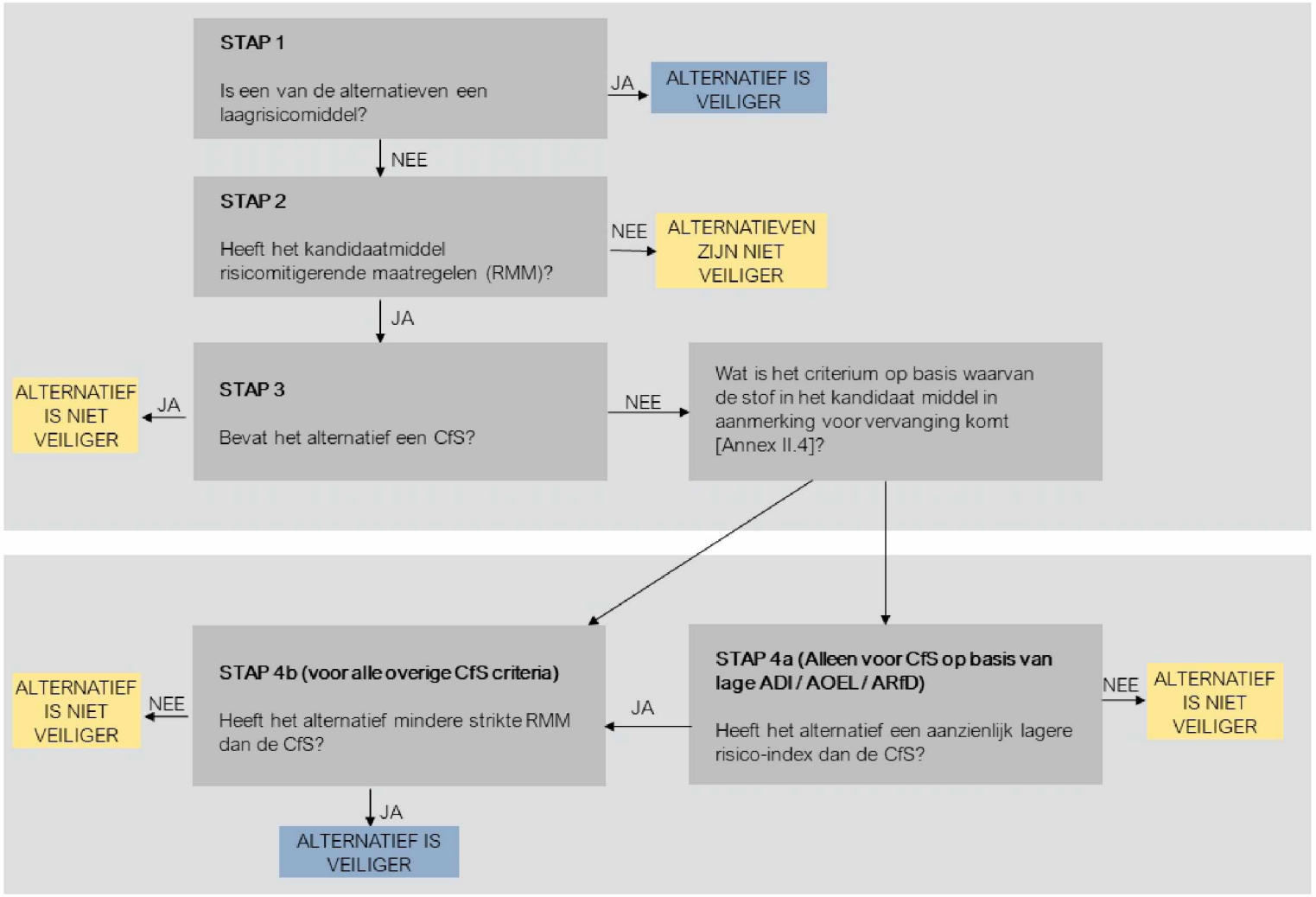
STAP 2. Wanneer geen van de alternatieven een laagrisicomiddel is, wordt gekeken of er op het Wettelijk Gebruiksvoorschrift (WG) of op het etiket van de kandidaat risicomitigerende maatregelen (RMM) vermeld staan. Hierbij wordt gekeken naar restrictiezinnen (WG) en P-zinnen (etiket) die voortkomen uit de risicobeoordeling. Als er geen enkele RMM geldt voor de kandidaat kan niet geconcludeerd worden dat een alternatief minder risico oplevert. In dit geval stopt de vergelijkende risicobeoordeling hier en wordt de kandidaat niet vervangen. Als er wel sprake is van RMM, kan doorgegaan worden met de volgende stap.

STAP 3. In deze stap wordt bepaald of de alternatieven een CfS bevatten. Alternatieve middelen op basis van een CfS worden automatisch als niet veiliger gezien en daarmee uitgesloten. De overgebleven middelen gaan door naar de volgende stap.

Voordat stap 4 uitgevoerd kan worden, wordt eerst gekeken naar de gevaarseigenschappen op basis waarvan de werkzame stof in de kandidaat is aangemerkt als CfS (zoals beschreven in Annex II sub 4 van Verordening (EG) Nr. 1107/2009). Alleen in het geval van het eerste criterium (ADI/AOEL/ARfD) gaat het om een risicogebaseerd criterium; de andere criteria betreffen inherente gevaarseigenschappen. Omdat alternatieven op basis van een CfS in een eerder stadium al afgevallen zijn, hoeft er dus alleen een risicogebaseerde vergelijking uitgevoerd te worden als de CfS van de kandidaat aan het eerste criterium voldoet. In dit geval volgt stap 4a. Als de kandidaat aan één van de overige criteria voldoet wordt stap 4a overgeslagen.

STAP 4a. In deze stap wordt bepaald of het alternatief een aanzienlijk lagere risico-index heeft op basis van de procentuele opvulling van de ADI/AOEL/ARfD. Als dit het geval is gaat het alternatief door naar de volgende stap. Deze benadering is in lijn met de huidige werkwijze voor humane toxicologie. Bij de tot nu toe uitgevoerde CAs is deze vergelijking bij de non-dietary risk assessment voor mensen goed uitvoerbaar gebleken. Ook de huidige werkwijze voor residuen is gebaseerd op deze risico-index.

STAP 4b. Voor de overgebleven alternatieven worden in deze stap de RMM van de kandidaat vergeleken met die van het alternatief. Indien het alternatief de RMM van de kandidaat niet (of lichter) heeft én er geen andere RMM gelden voor het alternatief die de kandidaat niet heeft, dan wordt het alternatief als aanzienlijk veiliger beoordeeld. Wanneer het alternatief dezelfde RMM heeft als de kandidaat, of RMM die de kandidaat niet heeft, dan wordt het alternatief niet als veiliger beoordeeld.



Figuur 1. Voorgestelde werkwijze voor de vergelijkende risicobeoordeling. *Als uit de landbouwkundige vergelijking blijkt dat een vergelijkende risicobeoordeling nodig is worden deze stappen uitgevoerd. Elke stap kan leiden tot uitsluiting van een alternatief. Per alternatief wordt het stappenplan*

doorlopen om te bepalen of dat alternatief veiliger is. Het middel met de CfS wordt vervangen wanneer er tenminste één alternatief als veiliger wordt aangemerkt. Zie voor meer detail Kader 1 in de toelichting.

Tabel 1. Samengevat: puntsgewijze voorstellen en gevolgen voor werklast van het Ctgb en voor effectiviteit van de CA. *De potentiële verhoging van werklast (voor Ctgb) die verwacht wordt door aanpassingen in stap 1 en 2 van de CA wordt gecompenseerd door de lagere werklast die volgt uit de wijziging in de vergelijkende risicobeoordeling (stap 3). De uiteindelijke werklast voor het Ctgb zal daardoor naar verwachting niet toenemen.*

		Werklast	Effectiviteit	EU-conformiteit
Stap 1: Is de CA van toepassing op de aanvraag?				
1a	Voorgesteld wordt om te starten met uitvoeren van CA bij aanvragen voor een wederzijdse erkenning	Hoger	Potentieel hoger; afhankelijk van stap 2 & 3	Hoger, want EU-verplichting
1b	Voorgesteld wordt om te starten met uitvoeren van CA bij aanvragen voor niet-professionele gebruiken	Potentieel lager; afhankelijk van stap 2.	Potentieel hoger; afhankelijk van stap 2 & 3	Hoger, want EU-verplichting
Stap 2: De uitvoering van de landbouwkundige vergelijking: zijn er voldoende alternatieven?				
2a	Voorgesteld wordt om de Nederlandse werkwijze op het punt van resistentiegroepen als volgt aan te passen: ○ Wanneer een niet-chemische maatregel beschikbaar is die geen resistentieontwikkeling induceert (bv. een mechanische methode), 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.	Hoger	Potentieel hoger; afhankelijk van stap 3	Hoger, want conform EU-guidance
2b	Voorgesteld wordt om middelen op basis van een CfS in deze stap niet meer a priori uit te sluiten van de mogelijke alternatieven.	Hoger	Potentieel hoger; afhankelijk van stap 3	Hoger, want conform EU guidance

DRAFT

2c	Voorgesteld wordt om de werkwijze aan te passen door de criteria zoals die nu voor chemische alternatieven zijn geformuleerd minder stringent te maken (bv. ook gebruiken als alternatief aan te merken die niet de hele gewasgroep van een gebruik van de kandidaat kunnen vervangen).	Hoger	Potentieel hoger; afhankelijk van stap 3	Hoger
Stap 3: De uitvoering van de vergelijkende risicobeoordeling: is er een veiliger alternatief?				
3	Voorgesteld wordt om de Nederlandse werkwijze aan te passen naar een trapsgewijze benadering voor de vergelijkende risicobeoordeling, waarbij een potentieel alternatief in elke stap af kan vallen. Alleen wanneer de kandidaat een werkzame stof bevat die als Candidate for Substitution (CfS) is aangemerkt vanwege een lagere toxicologische referentiewaarde in verhouding met vergelijkbare stoffen (criterium 1 uit Annex II.4 van Verordening (EG) Nr. 1107/2009), is het nodig om een vergelijke risicobeoordeling op basis van blootstelling én gevaarseigenschappen uit te voeren. Voor de vervolgstap en voor kandidaten met een CfS op basis van andere criteria (gevaarseigenschappen), wordt aan de hand van de risicobeperkende maatregelen (RMM) van de kandidaat en de alternatieven bepaald of tenminste één van de alternatieven aanzienlijk veiliger is (Figuur 1).	Lager	Hoger	Neutraal

DRAFT

Bijlage 1. Casus 5.1.2.f

De voorgestelde vergelijkende risicobeoordeling in de praktijk

De onderstaande tabel geeft het verloop van de voorgestelde vergelijkende risicobeoordeling weer voor 5.1.2.f Het gaat hier om een toepassing in winter- en zomertarwe tegen *Septoria spp.* De conclusie zou zijn dat 5.1.2.f kan worden vervangen, omdat er 4 middelen uit de vergelijkende risicobeoordeling komen als aanzienlijk veiliger.

	Middel met CfS	**Alt. 1**	**Alt. 2**	**Alt. 3**	**Alt. 4**	**Alt. 5**
	5.1.2.f	5.1.2.f	5.1.2.f	5.1.2.f	5.1.2.f	5.1.2.f
Werkzame stof	bromuconazole	azoxystrobin	penthiopyrad	prothioconazool	trifloxystrobin, prothioconazool	bixafen, fluopyram, prothioconazool
STAP 1. Is het alternatief een laagrisicomiddel?		Nee	Nee	Nee	Nee	Nee
STAP 2. Heeft de kandidaat RMM?	Ja					
STAP 3. Bevat het alternatief een CfS?		Nee	Nee	Nee	Nee	Nee
Criterium voor CfS?	2 PBT					
STAP 4. Vergelijking van RMM						
RMM TOX	Geen RMM	Geen RMM	Geen RMM	Geen RMM	Geen RMM	Werker: Draag beschermende handschoenen bij werkzaamheden aan behandeld gewas.

DRAFT

RMM <u>RESIDUEN</u>	In verband met residuen in volggewassen, binnen 12 maanden na toepassing geen volggewassen telen.	Geen RMM	Geen RMM	Geen RMM	Geen RMM	Geen RMM
RMM <u>FATE</u>	Om het grondwater te beschermen mag dit middel niet worden gebruikt in grondwaterbeschermingsgebieden.	Geen RMM	Geen RMM	Geen RMM	Geen RMM	Geen RMM
RMM <u>ECOTOX</u>	Geen RMM	Geen RMM	Geen RMM	Geen RMM	Geen RMM	Geen RMM
Conclusie	VERVANGEN	VEILIGER	VEILIGER	VEILIGER	VEILIGER	NIET VEILIGER

DRAFT

Bijlage 2. Relevante documenten

Wetsteksten

Verordening (EG) Nr. 1107/2009

Artikel 50
Artikel 24
Annex II sub 4
Preambule recital 19

Guidance

- 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
- C353.I.13: Notitie inzet Ctgb in EU-werkgroep vereenvoudiging comparative assessment

Input in EU werkgroep

Ingezonden Nederlands commentaar:

- 2021
- 2023

DRAFT

Bijlage 3. Achtergrondinformatie

Tijdlijn

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

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

Omdat er sinds 2021 tot vorige maand geen activiteit was van de EU-werkgroep, is begin dit jaar besloten om toch al de beleidsmatige keuzes voor de CA in Nederland te herijken. De urgentie om tot een uitvoerbare werkwijze te komen is hoog in verband met lopende aanvragen en onduidelijkheden rondom de praktische invulling van de vergelijkende risicobeoordeling. De uitkomst is deze notitie, waarin per stap van de CA mogelijkheden voorgesteld worden om de CA in Nederland effectiever te maken op een manier die uitvoerbaar en efficiënt is.

Terwijl deze interne herijking gaande was is het EU proces is opnieuw opgestart; in mei 2023 heeft er een vervolgbijeenkomst van de EU-werkgroep plaatsgevonden. Op basis van deze bijeenkomst verwachten we op korte termijn geen grote aanpassingen vanuit Europa. Daarom stellen we voor om niet op de uitkomsten van de EU-werkgroep te wachten met het aanpassen van de NL werkwijze. Daarnaast stellen we voor om de voorstellen voor het aanpassen van de Nederlandse werkwijze met de EU commissie te delen, zodat deze werkwijze als uitgangspunt zou kunnen dienen voor de EU aanpassingen.

Details van de Comparative Assessment

De CA is erop gericht om gewasbeschermingsmiddelen die een CfS bevatten geleidelijk te vervangen door alternatieve methoden en middelen, om zo mens, dier en milieu te beschermen. Verordening (EG) Nr. 1107/2009 geeft de wettelijke grondslag voor de CA (zie bijlage 2). De verordening vraagt om een CA bij het beoordelen van een aanvraag voor een middel waarvan de werkzame stof 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 werkzame stoffen of van methoden en maatregelen voldoende is om de kans op resistentie van het doelwitorganisme te minimaliseren;
- er is aangetoond dat rekening is gehouden met de kleine toepassingen.

Deze wettelijke eisen zijn verder uitgewerkt in twee guidance documenten (zie bijlage 2 voor een overzicht van relevante documenten). Verdere informatie over de achtergrond van de CA inclusief

de Europese context wordt gegeven in de 'Eindrapportage pilot en voorgestelde werkwijze comparative assessment' (C-280.I.12).

CA in de 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[7]. Zo zijn er in de periode 2015 – 2016 door de lidstaten 278 CAs uitgevoerd, waarbij geen enkel middel vervangen is. De hoofdreden die wordt aangegeven is het ontbreken van goede alternatieven[8]. 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 geen mogelijkheid te zien om Artikel 50 van de Verordening te wijzigen om de procedure van de CA effectiever te maken, 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 bovengenoemde werkgroep twee keer bijeengekomen. De Commissie heeft na de tweede bijeenkomst een enquête bij de lidstaten uitgezet. In mei 2023 heeft er een derde bijeenkomst plaatsgevonden van de werkgroep waarin er een voorstel van de Commissie besproken is voor een wijziging van Annex IV. Nederland heeft in juni 2023 schriftelijk commentaar ingestuurd op dit voorstel.

De Nederlandse werkwijze uit 2016 is destijds opgesteld om ervaring met CA op te doen. Nu deze al een aantal jaar gehanteerd wordt lijkt het goed om de werkwijze in ieder geval in lijn te brengen met de EU guidances en om het criterium voor chemische diversiteit conform de EPPO guidance te hanteren. Omdat het ernaar uitziet dat er op Europees niveau óók zaken gaan veranderen bestaat het risico dat er op termijn wéér een aanpassing gedaan zal moeten worden aan de werkwijze.

Op dit moment (juni 2023) is nog niet duidelijk hoe en op welke termijn de voorgestelde wijziging van de Verordening doorgevoerd gaat worden. Ook is niet duidelijk of het voorstel zal leiden tot een daadwerkelijke verbetering van de effectiviteit en efficiëntie van CA. Op basis van de meest recente bijeenkomst en het voorstel wordt niet verwacht dat er op korte termijn grote veranderingen gaan plaatsvinden. Daarom is besloten om parallel aan het Europese proces verder te gaan met de herijking van de nationale werkwijze. Als door het college besloten wordt om verder te gaan met de voorgestelde werkwijze zal deze benadering ook gedeeld worden met de Europese Commissie.

CA in Nederland

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

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