ctgb

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

De minister van Landbouw, Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

De staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

Betreft: Advies Ctgb over EC-voorstel vereenvoudiging en versterking regelgeving voedsel- en diervoederveiligheid

Datum
9 januari 2026

Geachte minister Wiersma en staatssecretaris Aartsen,

Het College voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) heeft kennisgenomen van het voorstel van de Europese Commissie (EC) tot vereenvoudiging en versterking van de Europese regelgeving over voedsel- en diervoederveiligheid. Dit voorstel omvat aanpassingen van verordeningen voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Het college brengt met deze brief de volgens het college belangrijkste aspecten onder uw aandacht en adviseert u hierover vanuit het perspectief van de bescherming van mens, dier en milieu en de uitvoerbaarheid van de voorstellen.

Het college ervaart bij de beoordeling van zowel gewasbeschermingsmiddelen als biociden dat het huidige systeem in de uitvoering overbelast is en verwelkomt daarom dat de EC initiatief heeft genomen tot een voorstel om dit aan te pakken door meer risicogericht te gaan werken. De voorstellen van de EC moeten echter wel op wezenlijke punten worden aangepast om het huidige beschermingsniveau minimaal te borgen en het toelatingssysteem te versterken. De huidige voorstellen kunnen contraproductief zijn en tot meer inefficiëntie leiden en zelfs leiden tot een verlaging van het niveau van bescherming. Het betreft drie wezenlijke punten:

- Vereisen dat een risicogerichte, programmatische aanpak van de herbeoordeling van werkzame stoffen gebaseerd is op een Europees systeem waarmee de EC en lidstaten tijdig en systematisch worden voorzien van informatie over nieuwe wetenschappelijke inzichten over risico's van stoffen. Tevens vastleggen van een verplichting voor de EC om tijdig met een

werkprogramma te komen en dit periodiek bij te stellen. Dit geldt zowel voor gewasbeschermingsmiddelen als voor biociden;
- Inzetten om de herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen en biociden te koppelen aan het risicogerichte herbeoordelingssysteem voor werkzame stoffen;
- Breedwerkende, giftige stoffen uit te sluiten van de definitie van biocontrol.

In het onderstaande worden deze punten nader toegelicht.

Huidige situatie

Op grond van de huidige Europese regelgeving voor het op de markt brengen van biociden en gewasbeschermingsmiddelen moeten werkzame stoffen eerst op Europees niveau goedgekeurd worden voordat middelen op basis van die stoffen door nationale toelatingsautoriteiten zoals het Ctgb tot de markt toegelaten kunnen worden. Vervolgens moeten goedgekeurde werkzame stoffen en toegelaten middelen na een vooraf vastgestelde periode opnieuw worden beoordeeld op veiligheid en werkzaamheid in het licht van de meest recente wetenschappelijke kennis en richtlijnen.

Het nadeel van dit systeem is dat er geen keuzes worden gemaakt: elke stof en elk middel moet periodiek worden herbeoordeeld, ongeacht het risicoprofiel. In de praktijk blijkt dat voor zowel biociden als gewasbeschermingsmiddelen de daarvoor gestelde termijnen niet worden gehaald; deadlines voor de herbeoordeling van werkzame stoffen en middelen moeten keer op keer worden uitgesteld. Voor biociden speelt daarnaast dat de herbeoordelingen van middelen niet gekoppeld zijn aan de herbeoordelingen van de werkzame stoffen. Dit systeem is inefficiënt. De beschikbare beoordelingscapaciteit wordt daarmee in het huidige systeem niet optimaal ingezet.

Commissievoorstel en advies college

Herbeoordeling werkzame stoffen
De EC stelt voor om het huidige systeem te vervangen door een programmatische aanpak, waarbij de meeste werkzame stoffen een goedkeuring voor onbepaalde tijd krijgen en dus in principe niet meer periodiek worden herbeoordeeld. In geval van

nieuwe wetenschappelijke inzichten of op verzoek van lidstaten kan een selectie van deze stoffen alsnog worden herbeoordeeld in een werkprogramma, dat de EC kan vaststellen. De EC verwacht dat hiermee relevante nieuwe inzichten sneller worden meegenomen dan nu het geval is. De vrijgevallen capaciteit kan ingezet worden voor het sneller afhandelen van andere aanvragen, zoals die voor biocontrol (gewasbescherming) en voor het lopende beoordelingsprogramma voor werkzame stoffen van biociden. Stoffen met een hoog gevaarprofiel, zoals stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen, worden uitgesloten van de goedkeuring voor onbepaalde tijd en blijven dus wel periodiek herbeoordeeld worden.

Het college kan zich vinden in de redenering dat een gerichter systeem van herbeoordelingen kan leiden tot een verhoging van de efficiëntie en een effectievere inzet van de beoordelingscapaciteit gericht op het waarborgen van het hoge niveau van bescherming. Echter, de voorgestelde uitwerking van dit gerichtere systeem van herbeoordelingen voldoet volgens het college niet om dit doel te bereiken en kan zelfs leiden tot een verlaging van het niveau van bescherming. Het college vindt dit zorgelijk.

Om de door de EC genoemde voordelen daadwerkelijk te realiseren, vindt het college de volgende aanpassingen van het voorstel essentieel:

1) De programmatische aanpak moet borgen dat nieuwe wetenschappelijke inzichten, richtlijnen en monitoringsgegevens op een effectieve manier worden meegenomen. In het huidige systeem ligt de bewijslast om aan te tonen dat werkzame stoffen nog voldoen aan de veiligheidscriteria bij de aanvrager; deze informatie moet immers verplicht worden aangeleverd voor een herbeoordeling. Bij het wegvallen van de periodieke herbeoordelingen is een Europees systeem noodzakelijk waarmee de EC en lidstaten tijdig en systematisch worden voorzien van informatie over nieuwe wetenschappelijke inzichten over risico's van stoffen. Dit systeem moet de basis vormen van het werkprogramma, zodat werkzame stoffen op het juiste moment (tijdig) op de juiste onderdelen (risicogericht) opnieuw worden beoordeeld. Een dergelijk systeem ontbreekt in het voorstel. Het college adviseert u te pleiten voor een dergelijk systeem, georganiseerd op Europees niveau, zowel voor gewasbeschermingsmiddelen als voor biociden.
2) Er moet zekerheid zijn dat de EC tijdig met een werkprogramma komt en dat periodiek bijstelt. Dit is niet alleen van belang voor het tijdig herbeoordelen van de juiste stoffen, maar ook om daarvoor de benodigde

beoordelingscapaciteit beschikbaar te hebben. Alleen dan kunnen de toelatingsautoriteiten zorgen voor voldoende beschikbare kennis en expertise en wordt voorkomen dat het systeem opnieuw overbelast raakt. Het voorstel bevat nu geen termijn voor het initiële werkprogramma en de periodieke actualisatie daarvan. Het college adviseert u daarom te pleiten voor een duidelijke termijn voor het vaststellen van het initiële werkprogramma en de periodieke actualisatie daarvan. Daarnaast voorziet het voorstel voor biociden slechts in een *bevoegdheid* voor de EC om een werkprogramma op te stellen, terwijl voor gewasbeschermingsmiddelen een *verplichting* voor de EC wordt voorzien. Door het ontbreken van een verplichting ontbreekt de vereiste zekerheid voor biociden. Het college adviseert om ook voor biociden in te zetten op een verplichting voor de EC voor het periodiek opstellen van een werkprogramma.

Herbeoordeling middelen

De huidige herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen door de lidstaten is gekoppeld aan de Europese herbeoordeling van de werkzame stoffen. Dit borgt dat de meest recente kennis over de stoffen uniform en tegelijkertijd wordt meegenomen. Bij biociden is die koppeling er nu niet. De EC stelt voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden voor om de herbeoordelingen van de meeste werkzame stoffen alleen nog op basis van een werkprogramma uit te voeren, maar wil de herbeoordeling van middelen nog wel periodiek (en dus niet gericht) laten plaatsvinden. Dat betekent dat bij gewasbescherming deze herbeoordelingen van middelen losgekoppeld worden van de herbeoordelingen van de werkzame stoffen en dus ook uitgevoerd moeten worden als de werkzame stoffen (nog) niet Europees herbeoordeeld zijn. Mede op basis van de huidige ervaringen bij biociden vindt het college dit een zeer ongewenste situatie. Omdat bij een herbeoordeling van een middel de meest recente informatie over de werkzame stof gebruikt moet worden, wordt daarmee de herbeoordeling van de werkzame stoffen in feite verplaatst van een uniforme Europese aanpak naar een herbeoordeling op lidstaatniveau als onderdeel van de middelbeoordelingen. Het college voorziet dat daardoor nieuwe informatie over stoffen wordt ingebracht in de nationale middelprocedure die daarvoor niet is bedoeld. De beoordelingsautoriteiten van de lidstaten zullen dan op verschillende momenten dezelfde nieuwe informatie over de stof moeten beoordelen. Dat leidt onherroepelijk tot een minder efficiënte inzet van beoordelingscapaciteit, verschillende uitkomsten (en daardoor een ongelijk

speelveld), vertragingen en onduidelijkheid. Ook leidt het moeten uitvoeren van periodieke herbeoordelingen voor middelen met een lager risicoprofiel (waarvoor de herbeoordeling van de werkzame stof als niet noodzakelijk wordt geacht) tot een inefficiënte inzet van beoordelingscapaciteit. De beoogde winst in termen van het verhogen van de efficiëntie in het stoffenproces dreigt hiermee teniet te worden gedaan door de verschuiving van werklast naar de lidstaten.

Het college adviseert u daarom om in te zetten op een risicogericht herbeoordelingssysteem waarbij de herbeoordeling van middelen gekoppeld is aan het risicogerichte herbeoordelingssysteem voor werkzame stoffen. Dit geldt zowel voor gewasbeschermingsmiddelen als voor biociden.

De definitie van biocontrol voor gewasbeschermingsmiddelen

Het voorstel van de EC bevat maatregelen om het op de markt komen van middelen op basis van stoffen van natuurlijke oorsprong (biocontrol) te versnellen, zoals prioritering van behandeling van biocontrolaanvragen, voorlopige toelating van middelen op basis van nieuwe biocontrolstoffen die nog niet formeel zijn goedgekeurd en een stilzwijgende toelating wanneer de toelatingsautoriteit niet binnen de procedurele termijnen beslist over toelatingen op basis van wederzijdse erkenningen van biocontrolmiddelen. De achterliggende gedachte voor de voorgestelde maatregelen is dat biocontrolmiddelen een lager risicoprofiel hebben en de afhankelijkheid van gevaarlijke synthetische werkzame stoffen kunnen verminderen.

Veel van deze voorstellen komen overeen met adviezen die het Ctgb eerder heeft afgegeven en kan het college daarom ondersteunen. Op één belangrijk punt na. Of biocontrolmiddelen daadwerkelijk een lager risicoprofiel hebben, en dus of de voorgestelde maatregelen terecht zijn, wordt bepaald door de definitie van biocontrol en daarmee welke middelen hiertoe gerekend worden. De EC stelt een definitie voor die ook breedwerkende, giftige stoffen van natuurlijke oorsprong omvat. Het feit dat iets van natuurlijke oorsprong is zegt niets over de risico's. Het college vindt dat niet verantwoord en onwetenschappelijk. Dergelijke natuurlijke stoffen verschillen niet van synthetische stoffen in hun risico's voor mens, dier en milieu; zij verdienen de voorgestelde voordelen niet. Daarnaast wordt het beschermingsniveau ondermijnd door met name het voorstel om toelatingen van biocontrolmiddelen automatisch wederzijds te erkennen als de toelatingsautoriteit

College voor de toelating van
gewasbeschermingsmiddelen
en biociden

niet binnen 120 dagen heeft beslist – deze termijn is niet haalbaar voor breedwerkende, giftige stoffen.

Het college adviseert u om ervoor te pleiten breedwerkende, giftige stoffen uit te sluiten van de definitie van biocontrol[1], of anders de voordelen die voorgesteld worden voor dergelijke stoffen en -middelen niet te steunen.

Ten slotte ondersteunt het college de aandacht die de EC besteedt aan innovatieve technieken waaronder drones. Deze bieden kansen voor meer precieze inzet van middelen. Echter, het college vindt dat te allen tijde innovatieve technieken zodanig moeten worden ingezet dat het beschermingsniveau van mens, dier en milieu niet mag worden verlaagd, of (beter) juist wordt versterkt. De blootstelling aan, en verspreiding van, stoffen moet gelijk zijn of juist verminderd worden, ten opzichte van huidige toepassingstechnieken. Hierbij is het essentieel dat er voldoende aandacht wordt besteed aan de handhaafbaarheid van het toepassen met dergelijke technieken.

Hoogachtend,

Het college voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de voorzitter,

Drs. Rob J.T. van Lint

[1] Zie ook het overzichtsdocument van het Ctgb voor meer informatie over de definitie van biocontrol.

Bennekomseweg 41, 6717 LL Ede - Postbus 8030, 6710 AA Ede - t (0317) 471 810 - post@ctgb.nl - www.ctgb.nl
IBAN NL27RABO0397076053
SWIFT/BIC RABONL2U
KvK 092125700000