

## **Position paper College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb)**

### **Rondetafelgesprek 'Gezonde gewassen en gezonde bodem'; Blok 2: Overheid en toelating**

Het [Ctgb](#) is de Nederlandse toelatingsautoriteit voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Als zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) is het Ctgb onafhankelijk in zijn oordeelsvorming en neemt besluiten over de toelating van middelen, gebaseerd op wetenschappelijke data, binnen het wettelijke kader. Het ministerie van LNV is verantwoordelijk voor het gewasbeschermingsmiddelenbeleid, inclusief het beoordelingskader, en is eigenaar van het Ctgb; het ministerie van I&W is verantwoordelijk voor het biocidenbeleid.

### **De toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen**

Aan een besluit tot toelating gaat een strenge beoordelingsprocedure vooraf. De Europese gewasbeschermingsmiddelenverordening is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel: een middel mag pas worden toegelaten als is aangetoond dat het veilig is.

De toelatingsprocedure is vastgelegd in Europese regelgeving en bestaat uit twee stappen:

- Een werkzame stof wordt op Europees niveau beoordeeld in een proces waarin experts van alle lidstaten en de Europese Voedselveiligheidsautoriteit EFSA mee-oordelen. De Europese Commissie beslist over het wel of niet goedkeuren van een werkzame stof op basis van de conclusies van EFSA over de risicobeoordeling en na consultatie van het permanent comité waarin de lidstaten zijn vertegenwoordigd (SCoPAFF).
- Een gewasbeschermingsmiddel op basis van een goedgekeurde werkzame stof wordt tevens op Europees niveau beoordeeld, gevolgd door een nationaal besluit over toelating. Voldoet een gewasbeschermingsmiddel niet aan de eisen, dan wijst het Ctgb de aanvraag (gedeeltelijk) af. Het Ctgb stelt bij de toelating het wettelijk gebruiksvoorschrift vast. Daarin staat hoe het middel moet worden gebruikt en welke maatregelen de gebruiker in acht moet nemen.

In deze procedure is een duidelijke scheiding aangebracht tussen de risicobeoordeling en de besluitvorming. Binnen het Ctgb is die scheiding eveneens zichtbaar. Het Ctgb bestaat uit twee onderdelen: het College en het secretariaat. Het College neemt de besluiten over de toelatingen en bestaat uit onafhankelijke leden geselecteerd op basis van hun wetenschappelijke expertise. Het secretariaat is verantwoordelijk voor de uitvoering van de onderliggende risicobeoordeling en de voorbereiding van de besluitvorming in het College. Binnen het secretariaat wordt elke beoordeling collegiaal getoetst om kwaliteit en consistentie te waarborgen.

Een [internationale visitatiecommissie](#) beoordeelt elke vijf jaar de wetenschappelijk inhoudelijke en juridische kwaliteit van de beoordelingen die het Ctgb uitvoert.

Het Ctgb hecht aan transparantie: de risicobeoordeling op Europees en nationaal niveau en de [genomen besluiten](#) zijn openbaar.

### **Beoordeling is gebaseerd op wetenschappelijke principes en inzichten**

De onderdelen waarop een werkzame stof of een gewasbeschermingsmiddel moet worden getoetst zijn vastgelegd in Europese regelgeving. Hoe de toelatingsautoriteiten de verschillende onderdelen moeten beoordelen is vastgelegd in wetenschappelijk gefundeerde Europese richtsnoeren. Op deze manier zijn de veiligheidsnormen voor alle burgers in de EU en het speelveld voor producenten en telers in de EU gelijk.

Bij de beoordeling wordt gekeken naar:

- De gevaareigenschappen van de werkzame stof en het gewasbeschermingsmiddel
- De werkzaamheid en fysisch-chemische eigenschappen
- De verwachte blootstelling van mens, dier en milieu als gevolg van het gebruik ervan
- De effecten daarvan op de mens, dier en milieu:
  - Effecten op de mens: toepassers, mensen die in behandeld gewas werken, omstanders, omwonenden en consumenten
  - Effecten op het milieu: vogels en zoogdieren, water- en bodemorganismen, bijen en andere insecten en het grond- en oppervlaktewater.

Gevaar, blootstelling en risico zijn begrippen die een belangrijke rol spelen bij de beoordeling van de veiligheid van stoffen en middelen. Gevaar (hazard) gaat over de effecten die stoffen of middelen *kunnen* hebben. Of een gevaar daadwerkelijk leidt tot ongewenste effecten op mens en milieu is afhankelijk van de mate van blootstelling door het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel. Gevaar en blootstelling bepalen samen hoe groot het risico is.

Voor elke stof zijn normen vastgesteld, gebaseerd op de studies die de meest kritische effecten laten zien. Daar wordt nog een veiligheidsfactor bovenop gezet. Bij de beoordeling wordt getoetst of de blootstelling lager is dan de vastgestelde norm. In dat geval is het gebruik veilig. Vaak schrijft het Ctgb maatregelen voor om de blootstelling te beperken, bijvoorbeeld handschoenen voor toepassers of maatregelen om verwaaiing van de spuitnevel naar omliggende percelen of oppervlaktewater te verkleinen.

### **Nieuwe wetenschappelijke inzichten**

De wetenschap over de veiligheid en risico's van chemische en biologische stoffen ontwikkelt zich continu. Het is van groot belang dat deze nieuwe inzichten worden ingepast in het beoordelingsproces. Dat gebeurt als volgt:

- Ontwikkeling van de beoordelingsmethodiek: de wijze van beoordelen is vastgelegd in wetenschappelijk gefundeerde Europese richtsnoeren. Deze worden periodiek geactualiseerd door EFSA aan de laatste stand van wetenschap en techniek. Zodra nieuwe inzichten beschikbaar zijn is het voor het werk van het Ctgb van belang dat er zo spoedig mogelijk nadere Europese richtsnoeren op basis daarvan ontwikkeld worden.
- Periodieke herbeoordeling van stoffen en middelen: tegen het einde van de goedkeuringsperiode wordt een werkzame stof volledig opnieuw beoordeeld aan de op dat moment geldende criteria en richtsnoeren. Het komt regelmatig voor dat werkzame stoffen na herbeoordeling hun goedkeuring verliezen of dat deze moet worden ingeperkt. Dat laat zien dat het systeem werkt: nieuwe inzichten leiden waar nodig tot andere besluiten. Na de Europese herbeoordeling van de werkzame stof worden alle toegelaten middelen herbeoordeeld.
- Nieuwe informatie over effecten van stoffen en middelen: het kan voorkomen dat nieuwe informatie over ongewenste effecten van stoffen of middelen beschikbaar komt die niet kan wachten op de periodieke herbeoordeling. De Europese Commissie heeft de bevoegdheid de goedkeuring van een werkzame stof te allen tijde opnieuw te bekijken. Het Ctgb heeft een vergelijkbare bevoegdheid voor het te allen tijde opnieuw bekijken van de middeltoelating. Als uit de nieuwe informatie blijkt dat het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel leidt tot onacceptabele risico's, dan grijpt het Ctgb in en stelt extra veiligheidsmaatregelen vast of trekt de toelating in.

Het Ctgb hecht grote waarde aan voortschrijdende wetenschappelijke inzichten waarmee risicobeoordelingen en modellen die we gebruiken nog verder verfijnd kunnen worden.

### **Verschuiving naar laagrisicomiddelen**

Aanvragen voor de goedkeuring van nieuwe werkzame stoffen betreffen steeds vaker stoffen van biologische oorsprong, zoals micro-organismen of plantenextracten, of chemische verbindingen met een lage toxiciteit. Het gebruik van deze stoffen is niet noodzakelijkerwijs veilig en ook deze stoffen moeten worden beoordeeld voordat ze in gewasbeschermingsmiddelen mogen worden gebruikt. Het Ctgb vindt het belangrijk om bij te dragen aan deze ontwikkeling. Het Ctgb doet dat door:

- Het behandelen van aanvragen voor de goedkeuring van nieuwe stoffen van biologische oorsprong. Het Ctgb is één van de grote toelatingsautoriteiten in de EU en verwerkt een groot aandeel aanvragen voor nieuwe stoffen, waarbij het merendeel stoffen van biologische oorsprong betreft. Het aandeel van toegelaten middelen op basis van dergelijke stoffen is momenteel in Nederland een paar procent van alle toegelaten middelen.
- Een team risicobeoordelaars gespecialiseerd in stoffen van biologische oorsprong (het Green Team). Het Ctgb heeft daarmee expertise in huis om dergelijke stoffen en middelen goed maar ook efficiënt te kunnen beoordelen en toelaten. De beoordeling van deze stoffen en middelen heeft prioriteit bij het Ctgb.
- Het trainen van risicobeoordelaars in andere lidstaten. Het Ctgb vindt het van groot belang dat toelatingsautoriteiten in andere lidstaten ook capaciteit en expertise opbouwen om dergelijke stoffen te beoordelen.
- Het leveren van een actieve bijdrage in de ontwikkeling van een passend Europees toetsingskader voor dergelijke stoffen.

### **Conclusie**

Gewasbeschermingsmiddelen ondergaan een strenge beoordeling op de effecten voor mens, dier en milieu voordat deze worden toegelaten en kunnen worden verkocht en gebruikt. De beoordeling door het Ctgb is onafhankelijk en gebaseerd op wetenschappelijke data. Het stelsel is robuust en biedt mogelijkheden om nieuwe wetenschappelijke inzichten mee te nemen. Wetenschappelijk onderzoek naar nog onbekende effecten van gewasbeschermingsmiddelen en biociden en de methoden om die te beoordelen is van groot belang. Dit stelt het Ctgb namelijk in staat om de beoordeling steeds verder te verfijnen. Het Ctgb draagt als uitvoeringsorganisatie waar mogelijk actief bij aan de beweging naar laagrisicomiddelen.