

Directoraat-generaal Agro

Aan de Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur

Auteur

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

TER BESLISSING

Datum

2 juli 2024

Kenmerk

DGA / 63189088

RT 0000067917

Kopie aan

Bijlage(n)

1

nota

Nota - SCoPAFF-vergadering juli 2024

Parafenroute

[Redacted] [Redacted] [Redacted]  
[Redacted] [Redacted] [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

## Aanleiding

Op 10 en 11 juli 2024 vindt het volgende permanente comité overleg, het Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed (SCoPAFF) over regelgeving gewasbeschermingsmiddelen plaats. U informeert de Tweede Kamer per brief over de voorgenomen Nederlandse standpunten op de punten die voor stemming op de agenda staan. Daarbij wordt u geadviseerd door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), waar het gaat om werkzame stoffen. In de toelichting hieronder wordt nader ingegaan op het Europese goedkeuringsproces van werkzame stoffen en de rol van de SCoPAFF-vergadering hierin.

## Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd in te stemmen met de voorgenomen standpunten en de Kamerbrief te ondertekenen.

## Kernpunten

- De Europese Commissie (EC) stelt voor de goedkeuring van de stof Captan te hernieuwen waarbij, in tegenstelling tot eerdere voorstellen van de EC, het gebruik in de open teelt van deze stof mogelijk blijft. Hierbij wordt als voorwaarde gesteld dat aanvullende informatie moet worden aangeleverd dat het gebruik van specifieke spuitapparatuur zal leiden tot een reductie van de benodigde dosering. De EC stelt als voorwaarde dat deze aanvullende informatie binnen twee jaar wordt aangeleverd. Het Ctgb adviseert om in te stemmen met het voorstel en hierbij de EC op te roepen om de termijn om aanvullende informatie aan te leveren te verkorten naar één jaar zodat lidstaten hierover kunnen beschikken bij de hernieuwing van de toelating van middelen.

- De EC stelt voor om één basisstof goed te keuren en één basisstof niet goed te keuren wegens mogelijke ontwikkelings-neurotoxische risico's. Verder stelt de EC voor om de goedkeuring van twee schimmelbestrijdingsmiddelen te hernieuwen. Het Ctgb adviseert positief op deze voorstellen.
- Voor 9 werkzame stoffen wordt voorgesteld om de goedkeuring tijdelijk te verlengen omdat de besluitvorming, buiten de schuld van de aanvrager om, niet tijdig is afgerond. Het Ctgb adviseert positief hierop.

## Toelichting

### **SCoPAFF-vergadering gewasbescherming**

Het SCoPAFF is een permanent comité onder voorzitterschap van de EC. Het comité ondersteunt de EC bij de uitvoering van EU-regelgeving waarbij de EC de besluitvormende bevoegdheid heeft. Het SCoPAFF over regelgeving voor gewasbescherming is één van de 14 SCoPAFF-comités en gaat over technisch-wetenschappelijke of procedurele besluiten over de (hernieuwing van) goedkeuring van werkzame stoffen (NB: toelating van gewasbeschermingsmiddelen gebeurt door ons nationale onafhankelijke ZBO, het Ctgb) in de EU of de criteria waarlangs ze worden beoordeeld. Conform EU-regelgeving (Verordening EG 1107/2009) betreft het hoofdzakelijk besluiten op basis van de risico's voor mens, dier en milieu, en niet de landbouwkundige noodzaak.

#### *Beoordeling werkzame stoffen*

De Gewasbeschermingsverordening (EU) 1107/2009 (hierna: De Verordening) reguleert het toelaten, het op de markt brengen, het gebruik en de controle op het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen binnen de EU. In de SCoPAFF-vergadering inzake regelgeving gewasbeschermingsmiddelen, die zesmaal per jaar plaatsvindt, wordt besloten over de goedkeuring van werkzame stoffen en de beoordelingscriteria.

De beoordeling van een werkzame stof volgt de vastgestelde procedure dat een aanvraag eerst wetenschappelijk wordt beoordeeld door de rapporterende lidstaat. In Nederland is het Ctgb hiervoor de bevoegde autoriteit. Na een zogenaamd peer-review proces met de andere lidstaten stelt de European Food and Safety Authority (EFSA) een advies op voor de EC. De EC doet vervolgens een voorstel aan de lidstaten over de goedkeuring of niet-goedkeuring van de stof. Dit besluitvormingsproces duurt drie tot vijf jaar. Nadat een stof voor 7 tot 15 jaar is goedgekeurd (afhankelijk van het risicoprofiel) wordt de stof periodiek herbeoordeeld. Er wordt onderscheid gemaakt tussen de volgende typen stoffen:

- **Basisstof.** Dit is een stof die al voor een ander doel op de markt is (bijvoorbeeld als voedingsmiddel, zoals azijn of bier), maar die ook als gewasbeschermingsmiddel werkt en gebruikt mag worden. Eventuele risico's zijn namelijk al bij het oorspronkelijke gebruik bepaald en zijn veelal laag. Na een Europese goedkeuring, welke geen einddatum heeft, is geen nationale toelating meer nodig.

- Laagrisicostof. Deze stoffen hebben een laag risico voor mens, dier en milieu en worden voor een periode van 15 jaar goedgekeurd. Dit blijkt uit de beoordelingsprocedure voor werkzame stoffen. Er is dus géén aparte aanvraag- of beoordelingsprocedure voor laagrisicostoffen en ook niet voor middelen op basis van deze stoffen.
- Reguliere werkzame stof. Deze stoffen worden voor een periode van 10 jaar goedgekeurd.
- Kandidaat om vervangen te worden. Deze stoffen (candidates for substitution) voldoen aan de beoordelingscriteria van de Verordening, maar hebben vanwege een of meerdere inherente eigenschappen een hoger risicoprofiel. Deze stoffen worden voor een periode van 7 jaar goedgekeurd.

In de beoordeling van een aanvraag worden de risico's voor mens, dier en milieu beoordeeld. Het landbouwkundig belang van een werkzame stof is geen onderdeel van de afweging, tenzij de aanvrager expliciet bij de aanvraag zich beroept op artikel 4.7 van de Verordening (bestrijding van een ernstig fyto-sanitair gevaar die op geen enkele andere manier, ook niet-chemisch, kan plaatsvinden). Tot nu toe is geen enkele werkzame stof op basis van dit artikel goedgekeurd.

Gezien het groot aantal direct en indirect betrokken partijen (lidstaten, aanvragers/producenten, EFSA, EC, maatschappelijke organisaties) en de veelheid aan stoffen, zijn de onder de Verordening vastgestelde procedures van groot belang voor rechtszekerheid en gelijkheid. Het is te allen tijde de verantwoordelijkheid van de aanvrager om tijdig volledige dossiers aan te leveren. Om een dossier volledig en tijdig te kunnen beoordelen gelden hiervoor dan ook harde deadlines.

#### *SCoPAFF-vergadering*

Op een SCoPAFF-vergadering worden meestal circa 50 agendapunten behandeld, verdeeld over gemiddeld 30 zogenaamde A-punten (ter informatie/discussie), 10 B-punten (stemming over concept uitvoeringsverordeningen) en 10 C-punten (oriënterende discussie over komende concept uitvoeringsverordeningen). In één vergadering kunnen, verdeeld over de agendapunten, 70 tot 100 verschillende werkzame stoffen ter sprake komen.

De agenda wordt twee weken voorafgaand aan het overleg verspreid. De documenten van de B-punten dienen twee weken voorafgaand aan de beoogde stemming te worden verspreid, anders mogen deze in principe niet ter stemming worden gebracht. De documenten van de A- en C-punten worden verdeeld over de twee weken verspreid, tot vlak voor aanvang van de vergadering. Bij A-punten kan ook sprake zijn van alleen een mondelinge toelichting.

De agenda bestaat in hoofdzaak uit de behandeling van aanvragen voor de goedkeuring van werkzame stoffen, hetzij nieuwe aanvragen, hetzij de reguliere herbeoordeling van eerder goedgekeurde werkzame stoffen. Daarnaast worden de criteria besproken en vastgesteld waarlangs stoffen en middelen worden beoordeeld. Dit kan bijvoorbeeld door middel van richtsnoeren (guidance documenten) waarbij afspraken worden gemaakt over hoe op een geharmoniseerde wijze invulling wordt gegeven aan wetenschappelijke beoordelingen en processen.

Gezien de technisch-wetenschappelijke aard van de SCoPAFF-vergadering laat u zich over de uiteindelijke standpuntbepaling adviseren door het Ctgb. Het Ctgb-

advies is gebaseerd op de bevindingen van de rapporterende lidstaat, EFSA en de EC.

*Informeren Tweede Kamer*

Op verzoek van de Kamer informeert de minister van LVVN hen sinds december 2018 over alle voorgenomen Nederlandse standpunten inzake de punten waarover tijdens de vergadering besluitvorming zal plaats vinden (de B-punten). Hiermee handelt u zo transparant mogelijk.

Omdat de documenten van de B-punten 2 weken voor de vergadering beschikbaar komen, het Ctgb hier op moet adviseren en vervolgens in overleg met de ministeries van Infrastructuur en Waterstaat, Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Sociale Zaken en Werkgelegenheid het Nederlandse standpunt wordt bepaald, kunt u de Kamer slechts kort voor deze vergaderingen informeren.