



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

### Rondetafelgesprek 21 november; blok 2: Deskundigen uit universiteiten en onderzoeksinstituten

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 Ctgb heeft een adviserende rol waar het gaat om de standpuntbepaling over de goedkeuring (of verlenging daarvan) van werkzame stoffen op Europees niveau. Het Ctgb adviseert; de bewindspersoon bepaalt het Nederlands standpunt.

#### De goedkeurings- en toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen

Aan een besluit tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel gaat een strenge beoordelingsprocedure vooraf. De Europese gewasbeschermingsmiddelenverordening is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel: een middel mag pas worden toegelaten als is aangetoond dat het voldoet aan de toelatingseisen en daarmee voldoende veilig kan worden gebruikt.

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

1. 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).
2. Een gewasbeschermingsmiddel op basis van een goedgekeurde werkzame stof wordt op zonaal niveau beoordeeld (de EU is opgedeeld in drie zones), 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 gebruiksvorschrift vast. Daarin staat hoe het middel moet worden gebruikt en welke maatregelen de gebruiker in acht moet nemen.

Stoffen en middelen worden periodiek herbeoordeeld, zodat zij aan nieuwe wetenschappelijke inzichten kunnen worden getoetst. Het systeem is dus niet statisch en een herbeoordeling kan daardoor leiden tot andere uitkomsten dan voorheen.

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 van een middel.
- 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, water- en landplanten, bijen en andere insecten en het grond- en oppervlaktewater.

## 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 kennis wordt 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 hand van de laatste stand van wetenschap en technische kennis. Zodra nieuwe wetenschappelijke en technische kennis beschikbaar is, is het voor het werk van het Ctgb van belang dat Europese richtsnoeren zo spoedig mogelijk worden aangepast of ontwikkeld zodat deze inzichten kunnen worden meegenomen in de beoordeling van stoffen en middelen. Voorbeelden van lacunes waarop verdere ontwikkeling nodig is zijn methoden om mogelijke neurodegeneratieve effecten van chemische stoffen op te sporen. Of methoden om de blootstelling van mens en milieu aan meerdere stoffen tegelijkertijd te kunnen beoordelen. Hieraan wordt op Europees niveau gewerkt en Nederland draagt hier actief aan bij.
- *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.
- *Nieuwe informatie over ongewenste effecten van stoffen en middelen*: het kan voorkomen dat nieuwe kennis 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.

## Hoe draagt het Ctgb bij aan het verminderen van de impact op mens en milieu?

- *Verbieden van stoffen*: het toelatingskader wordt steeds strenger, als gevolg van nieuwe veiligheidscriteria en betere beoordelingsmethodieken. Chemische stoffen waarvan de beoordeling door Ctgb (of andere lidstaten) aangeeft dat die een te grote impact op mens en milieu hebben, verliezen hun Europese goedkeuring. Voor andere stoffen zijn middelen alleen nog toelaatbaar met strenge beschermingsmaatregelen.
- *Vervangen van middelen*: het Ctgb stelde vorig jaar [nieuw beleid](#) in om vervanging van middelen door veiligere alternatieven efficiënter en effectiever te maken.
- *Ingrijpen op basis van monitoringsgegevens*: het Ctgb publiceerde begin november [nieuw beleid](#) om het oppervlaktewater te beschermen. Ctgb kan hiermee toelatingen intrekken of aanpassen als het gebruik van toegelaten middelen leidt tot te veel normoverschrijdingen in het oppervlaktewater.
- *Faciliteren van een duurzamer middelenpakket*:
  - Het Ctgb richtte vanaf dit jaar een [verduurzamingsloket](#) in om aanvragen voor de toelating van duurzame middelen te versnellen.
  - Het Ctgb behandelt veruit de meeste groene en innovatieve werkzame stoffen in Europa. Wij beoordelen ca. 45% van de nieuwe werkzame stoffen, waarbij het grotendeels om groene en innovatieve stoffen gaat.
  - Verder is het Ctgb actief in Europa om de beoordelingskaders fit-for-purpose te maken voor niet-chemische stoffen.

- *Advisering over verbetering van het toelatingsbeleid*: bijvoorbeeld over de bestaande discrepantie tussen de twee normenstelsels voor oppervlaktewater: de hiervoor genoemde toelatingscriteria voor werkzame stoffen op grond van de Europese gewasbeschermingsmiddelen verordening en de stofnormen afgeleid onder de Kaderrichtlijn Water (KRW). Deze normen verschillen regelmatig van elkaar en de KRW-normen zijn vaak strenger. Het Ctgb toetst niet vooraf aan de KRW-normen, omdat we volgens de Europese verordeningen werken. Het Ctgb heeft vorig jaar [advies](#) uitgebracht aan de ministeries van LNV en I&W hoe de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in overeenstemming kan worden gebracht met de normen van de KRW, zodat het Ctgb ook aan de KRW-normen kan toetsen.

### **Belang van regulering van gebruik na de toelating**

Bij toelating van een gewasbeschermingsmiddel stelt het Ctgb de gebruiksvoorschriften vast. Die bevatten maatregelen om de blootstelling te verlagen en zo mens, dier en milieu te beschermen. Daar stopt het niet: met gewasbeschermingsmiddelen moet zorgvuldig worden omgegaan, ze moeten worden gebruikt volgens regels en voorschriften en onnodig gebruik moet worden vermeden. Daarom wordt het gebruik in Nederland verder gereguleerd door generieke regelgeving<sup>1</sup> en beleid<sup>2</sup> en houden toezichthouders toezicht op de naleving. Dit valt buiten het mandaat van het Ctgb, maar het Ctgb hecht hier wel groot belang aan omdat het bijdraagt aan een verantwoord gebruik van gewasbeschermingsmiddelen.

### **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 biedt mogelijkheden om nieuwe wetenschappelijke en technische kennis mee te nemen. Het Ctgb draagt vanuit de rol van toelatingsautoriteit bij aan het verminderen van de impact op mens en milieu. Naast de toelating is het ook nodig om in te blijven zetten op een zorgvuldige omgang met gewasbeschermingsmiddelen, het voorkomen van onnodig gebruik ervan en goed toezicht op de naleving van de voorschriften.

---

<sup>1</sup> Bijvoorbeeld het Besluit gewasbeschermingsmiddelen (e.g. regels over vakbewaamheid, verplichting tot het toepassen van de principes van geïntegreerde gewasbescherming) en het Besluit Activiteiten Leefomgeving (regels over spuitapparatuur en maatregelen om verwaaiing naar het water te verminderen).

<sup>2</sup> Bijvoorbeeld het Uitvoeringsprogramma bij de Toekomstvisie Gewasbescherming 2030 en het beleid rondom Emissiereductieplannen om emissie naar oppervlaktewater te reduceren.