

'ONS TOELATINGSSYSTEEM IS ROBUUST'

INGRID BECKS OVER TOELATING GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN DE ROL VAN HET CTGB

In januari dit jaar vond er een Rondetafelgesprek plaats in de Tweede Kamer rond gewasbescherming. Diverse onderwerpen die daar ter sprake kwamen, hadden betrekking op het toelatingsbeleid en de uitvoering daarvan. In een interview met Ingrid Becks, directeur/secretaris van het Ctgb, gaan we dieper in op enkele van deze onderwerpen.

Toelatingsdossiers omvangrijker en complexer



Ingrid Becks, secretaris/directeur van het Ctgb

Ingrid Becks begon zo'n twintig jaar geleden als beoordelaar 'risico voor de toepasser' en 'risico voor de volksgezondheid' bij het Ctgb. Sinds 2019 is ze secretaris/directeur. "Een grote verandering in de afgelopen twintig jaar was de inwerkingtreding van Verordening 1107/2009 en daarmee de introductie van het zonale systeem van beoordeling. Dit systeem moest een harmonisatie bewerkstelligen van de procedures in de EU. Als toelatingsinstanties hebben we er, net als de aanvragers, echt mee moeten leren werken en hebben daarin inmiddels grote stappen gemaakt. We zien nu gelukkig veel minder dubbel werk dan vóór de Verordening. Maar we zijn er nog niet, er is nog meer winst te boeken."

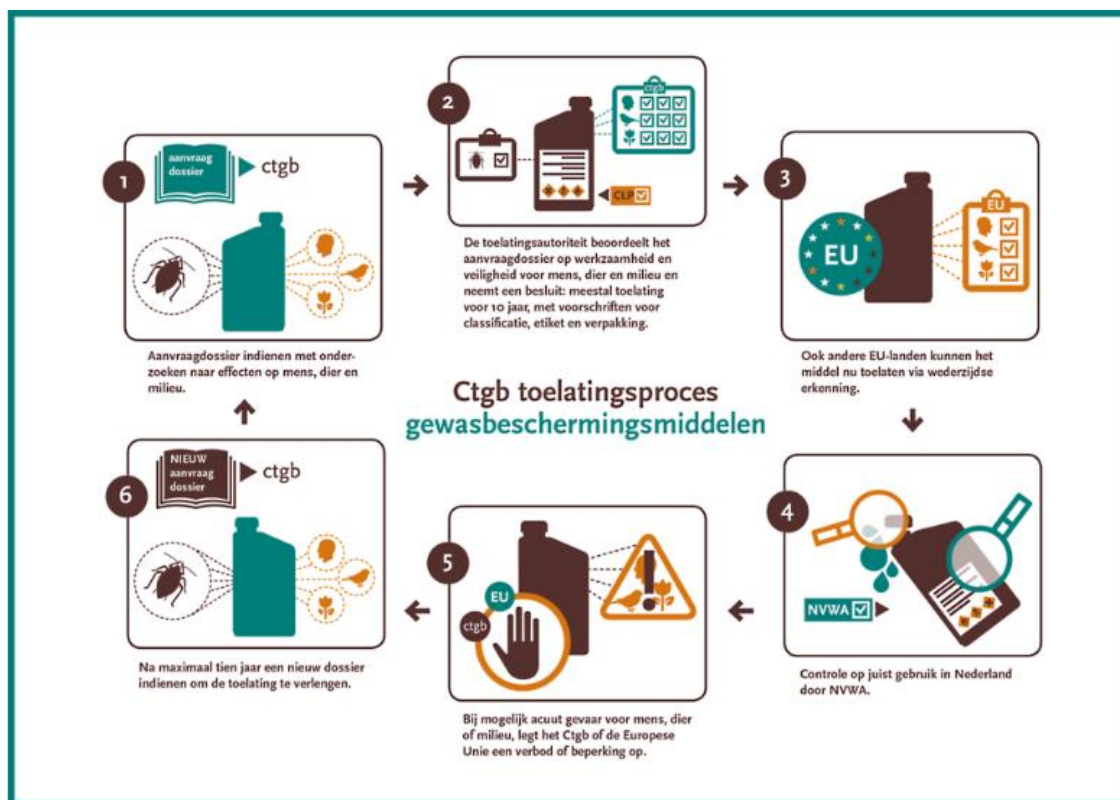
Door meer datavereisten en verdere verfijningen, voortkomend uit de Verordening en de Europese guidance documenten, zijn de toelatingsdossiers omvangrijker en complexer geworden. "Dat geeft meer werk voor de aanvragers en voor de

toelatingsinstanties. Dit is dan ook een belangrijke oorzaak van het capaciteitsprobleem waar de toelatingsinstanties in Europa al enige tijd mee kampen."

Toetsingskader en nieuwe wetenschappelijke inzichten

Tijdens een recent [Rondetafelgesprek](#) in de Tweede Kamer kwam dit meerdere keren ter sprake: in hoeverre en hoe snel gaat het toetsingskader mee met nieuwe wetenschappelijke inzichten?

"Ons toelatingssysteem is robuust", stelt Ingrid Becks. "Het toetsingskader kent strenge criteria voor de beoordeling van risico's voor mens, dier en milieu. Dat een middel hieraan voldoet, moet met veel data worden aangetoond en dit moet onafhankelijk worden beoordeeld. Robuust betekent ook dat je het niet zomaar aanpast naar aanleiding van bijvoorbeeld één, al dan niet wetenschappelijk, artikel ergens in de media. Het toetsingskader wordt aangepast als daar voldoende wetenschappelijke onderbouwing voor is."



Stel, er zijn nieuwe, onderbouwde inzichten, die gevolgen hebben voor het toetsingskader. Wanneer worden deze dan toegepast? "Geen enkele werkzame stof is voor de eeuwigheid goedgekeurd. De maximale goedkeuringstermijn is 10 of 15 jaar, waarna een herbeoordeling plaatsvindt, op basis van de nieuwste inzichten. Een enkele keer dienen zich tussentijds nieuwe inzichten aan die direct ingrijpen nodig maken. In zo'n geval wordt de reguliere herbeoordeling niet afgewacht."

Op dit moment is er bijvoorbeeld een discussie over de relatie tussen de ziekte van Parkinson en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. "Een verband met de huidige toegelaten stoffen is niet gelegd", zegt Ingrid Becks hierover. "Maar het is niet uitgesloten, en de EU neemt dit dan ook serieus. De EU heeft nu het voornemen om neurodegeneratieve effecten (waaronder Parkinson) in het toetsingskader op te nemen. Het Ctgb heeft aan de Europese toelatingsautoriteit EFSA geadviseerd om de

huidige toegelaten stoffen te screenen op de genoemde effecten. Wat we overigens goed moeten beseffen, is dat het aanpassen van het toetsingskader en het vervolgens op die manier beoordelen van werkzame stoffen tijd vraagt. Dat kan niet van vandaag op morgen."

Combinaties van stoffen

Vanuit de politiek en samenleving worden regelmatig zorgen geuit over het gezondheidseffect van combinaties van stoffen. Hoe kijkt het Ctgb hier tegenaan? "De toelatingssystematiek is gericht op de beoordeling van één middel. Een middel bevat één of meerdere werkzame stoffen. Is dat laatste het geval, dan kijken we in de beoordeling altijd naar de effecten van die combinatie. Dat doen we ook als op het etiket wordt geadviseerd om een middel in combinatie met andere middelen toe te passen."

Maar hoe zit het als er op een voedingsproduct residuen van meerdere middelen aanwezig zijn? "Daar is op Europees niveau, en ook door het RIVM, onderzoek naar gedaan en een beoordelingsmethodiek voor ontwikkeld. Daarbij is gekeken naar groepen stoffen die effecten hebben op het zenuwstelsel of op de schildklier. Gebleken is dat de combinatie van meerdere middelen geen extra risico voor de gezondheid oplevert. Het gezondheidsrisico wordt vooral bepaald door de hoeveelheid van een enkelvoudige stof en niet door extra effect van de stoffen samen. Overigens gaan het RIVM en Europa nog steeds door met het onderzoek naar combinatietoxicologie. Verder is het een gegeven dat de residuen op de Nederlandse producten ver beneden de geldende normen (MRL's) zitten."

Hoe betrouwbaar zijn toelatingsstudies?

Een vraag die wel eens gesteld wordt: hoe betrouwbaar zijn de studies die de toelatingsaanvragers indienen? Zij hebben immers deze studies gefinancierd en stellen zelf de samenvattingen hiervan op.

"De datavereisten voor een toelatingsdossier zijn Europees vastgelegd", antwoordt Ingrid Becks. "Ook gelden er protocollen voor de uitvoering van de aan te leveren onderzoeken. Bovendien moeten deze onderzoeken worden uitgevoerd door gecertificeerde laboratoria, die regelmatig door onafhankelijke instanties worden geauditeerd. Als Ctgb kijken we niet alleen naar de resultaten van de studies, maar controleren we ook hoe de resultaten tot stand zijn gekomen en of de geldende protocollen zijn gevolgd. Kortom, de toelatingssystematiek is heel goed dichtgetimmerd, en alleen de als betrouwbaar geclassificeerde resultaten worden in de beoordeling meegenomen."

Europees capaciteitsprobleem

Alle Europese toelatingsinstanties kampen met een capaciteitsprobleem, waardoor goedkeuringen van werkzame stoffen en toelatingen van middelen vertraging oplopen. Ingrid Becks noemde al de omvangrijkere en complexere dossiers als belangrijke oorzaak. "Daarnaast speelt ook de Brexit een rol. Het Verenigd Koninkrijk deed veel Europese beoordelingen. Dat is nu weggevallen en dat gat is nog niet gedicht."

Om de groei van de hoeveelheid werk het hoofd te kunnen bieden, zet het Ctgb al jarenlang in op uitbreiding van de capaciteit. "Ter illustratie: toen ik in 2003 begon bij het Ctgb, werkten er zo'n 60 mensen. Nu zijn dat er 160. Een dergelijke groei zien we echter niet in de meeste andere lidstaten."

Binnen de EU pleit het Ctgb ervoor om in heel Europa de capaciteit uit te breiden. "De Europese Commissie heeft dit punt ook al geagendeerd. Met voldoende capaciteit in alle lidstaten kan het werk beter worden verdeeld. Dat komt ook de kwaliteit ten goede, want zo verspreid je kennis over de nationale instanties." Het Ctgb heeft onlangs, samen met de toelatingsinstanties van Frankrijk en Zweden, een workshop georganiseerd rond 'forecasting'. Hieraan werd deelgenomen door toelatingsinstanties uit 21 lidstaten en vertegenwoordigers van EFSA en de Europese Commissie.

"In die workshop hebben we uiteengezet hoe je de hoeveelheid werk kunt voorspellen, dus het aantal nieuwe beoordelingen en herbeoordelingen. En dat daarmee inzichtelijk wordt dat toelatingsinstanties zonder risico hun capaciteit wat kunnen uitbreiden, want er ligt genoeg werk."

Service desk en accountmanager

Hoe kunnen toelatingsaanvragers zelf bijdragen aan een soepel en snel verloop van een aanvraag? "Ten eerste door ons tijdig te informeren welke aanvragen we wanneer kunnen verwachten", antwoordt Ingrid Becks. "Verder geldt: hoe beter de kwaliteit van het toelatingsdossier, hoe soepeler de aanvraag verloopt. Daarin proberen we als Ctgb de aanvragers zo goed mogelijk te faciliteren. Zo hebben we een accountmanager en een service desk. We weten dat een toelatingsaanvraag bij het Ctgb duurder is dan bij de meeste andere toelatingsinstanties. Toch krijgen wij relatief veel aanvragen, mede vanwege de genoemde service die wij bieden en onze kennis en ervaring."

Wat zijn de meest voorkomende onvolkomenheden in de toelatingsdossiers? "Op sommige onderdelen, bijvoorbeeld ecotoxicologie, moet de beoordeling verder verfijnd worden en de benodigde gegevens zitten vaak nog niet in het ingediende aanvraagdossier. We nodigen aanvragers uit om dit voor te zijn, door zo goed mogelijk gebruik te maken van onze faciliteiten, voor ondersteuning in het pre-aanvraag traject."

Nieuwe versus verdwenen middelen

Heeft het Ctgb in beeld hoe het aanbod van nieuwe middelen zich verhoudt tot het verdwijnen van middelen? "Dat is lastig te zeggen", antwoordt Ingrid Becks. "De werkzame stoffen worden Europees beoordeeld: het Ctgb doet daar slechts een deel van, dus wij hebben geen totaalbeeld. We beoordelen uiteraard wel alle toelatingsaanvragen voor de Nederlandse markt. Maar die aantallen zeggen ons niet zoveel over het middelenpakket als geheel. Wel krijgen we van meerdere kanten signalen dat het effectief middelenpakket krimpt en dat daar zorgen over zijn. Dat is ons wel degelijk bekend. Maar het is geen criterium dat in de beoordeling van een middel meeweegt."

Vergroening aanvraagportefeuille

Gewasbeschermingsbedrijven ontwikkelen steeds meer groene middelen, bijvoorbeeld middelen van natuurlijke oorsprong. "Die trend zien wij als toelatingsinstantie ook: er is een duidelijke vergroening van de aanvraagportefeuille. Een aanzienlijk deel van de nieuwe stoffen die het Ctgb beoordeelt, betreft micro-organismen", zegt Ingrid Becks.

Levert dit extra werk op? "Dat niet zozeer. Het vraagt vooral specifieke kennis. Die kennis hebben wij als Ctgb in huis, maar is niet in alle lidstaten bij de toelatingsinstanties aanwezig. Het Ctgb heeft een aantal jaren geleden een zogeheten Green Team ingesteld, speciaal voor dit soort middelen. Inmiddels biedt de Europese Commissie een trainingsprogramma hiervoor, waaraan ook het Ctgb een bijdrage levert. Ook zijn de Europese datavereisten voor het beoordelen van micro-organismen aangepast, zodat het werkbaarder is geworden."

Producten met gewasbeschermingsclaim

Sommige producten, bijvoorbeeld biostimulanten, worden aangeprezen met een al dan niet verborgen gewasbeschermingsclaim. "Dergelijke claims op niet-gewasbeschermingsmiddelen zijn geen goede ontwikkeling", zegt Ingrid Becks. "Wij krijgen ook vragen over de scheidslijn tussen gewasbeschermingsmiddelen en biostimulanten, en over hoe het een en ander zal worden ingericht voor biostimulanten. Het verzoek om duidelijkheid hierover geven wij door aan het ministerie van LNV. Op dit moment wordt er door LNV gewerkt aan de implementatie van de nieuwe Europese meststoffenwetgeving, waar biostimulanten onder gaan vallen. Dat zal meer duidelijkheid geven. Een stof is dan óf een gewasbeschermingsmiddel óf een biostimulant."

Toekomstvisie gewasbescherming 2030

Het Ctgb is één van de partijen die deelnemen aan het [Uitvoeringsprogramma Toekomstvisie gewasbescherming 2030](#). Wat ziet het Ctgb als haar belangrijkste bijdrage aan het realiseren van de doelen?

"Vanuit de sector kwam de wens om de tarieven voor de vrijstellingen aan te passen. Dat hebben we inmiddels gedaan", antwoordt Ingrid Becks. "Verder was er de wens om stapeling van middelen op één perceel te voorkomen, in de gevallen dat dit een risico vormt op normoverschrijding in het oppervlaktewater. Dat hebben we ondervangen door de toevoeging van een [restrictiezin](#) op het etiket van de betreffende middelen."

Precisietechnologie is in opkomst. Gaat dit doorwerken in de toelatingsbeoordeling? En zo ja, hoe? "Hierover zijn we in gesprek met Nefyto, Artemis en LTO. Door het gebruik van precisietechnieken kan de hoeveelheid toegepast middel per hectare minder worden, soms zelfs drastisch. Echter, willen we als Ctgb hiermee rekening houden in het wettelijk gebruiksvoorschrift, dan moeten we wel met een variabele dosering kunnen rekenen. Met andere woorden: hoeveel lager wordt de dosering per hectare dan? En welke eventuele andere gevolgen zijn er voor de beoordelingsmethodiek? Daar proberen we nu duidelijkheid in te krijgen."

Een andere actie gerelateerd aan het Uitvoeringsprogramma: "Het Ctgb kijkt samen met Nefyto en Artemis naar de 'groene' werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen die zijn toegelaten in de andere OECD-landen, maar die geen toepassing hebben in de EU. We onderzoeken de mogelijkheden om de dossiers uit die landen te gebruiken voor goedkeuring in Europa, om zo het effectief middelenpakket breder te maken."

Nefyto als gesprekspartner

Is er nog iets wat Ingrid Becks aan de gewasbeschermingsbedrijven wil meegeven? "Het is en blijft belangrijk dat we structureel met elkaar in gesprek zijn. Zeker omdat Nederland een land is dat op veel fronten in de voorhoede zit. Zo had Nederland de

[Toekomstvisie gewasbescherming 2030](#) al gelanceerd voordat de Europese Green Deal en de Farm to Fork strategie er waren. Meerdere stakeholders, waaronder Nefyto, hebben daar een actieve en constructieve rol in gespeeld en doen dat nog. Als Ctgb merken we dat Nefyto en haar deelnemers ook steeds vooruitkijken en zich voortdurend afvragen 'wat hebben we in de toekomst nodig?'. Dat maakt Nefyto een goede gesprekspartner. Bovendien zijn de Nefyto-bedrijven 'grote spelers' met veel slagkracht, die hierdoor een belangrijke rol kunnen vervullen in de verduurzaming en in de realisatie van de Toekomstvisie gewasbescherming 2030."