Rapportage

Analyse Toelatingskader Gewasbescherming

W. de Wolf (regMSC) mmv K. Wieringa en M. van Woerkom

21 augustus 2024

Inhoudsopgave

1.	Samenvatting	3
2.	Inleiding	8
3.	Aanpak	10
4.	Het Europese en Nederlandse toelatingsbeleid gewasbescherming	11
5.	Observaties	18
6.	Aanbevelingen	32

Bijlage 1: Literatuurlijst	35
Bijlage 2: Geïnterviewde organisaties	37
Bijlage 3: Biocidenverordening (BPR)	38
Bijlage 4: Indeling, etikettering en verpakking (GHS/CLP)	41
Bijlage 5: Autorisatieprocessen voor geneesmiddelen in de EU	43
Bijlage 6: REACH-verordening (Registratie, Evaluatie, Autorisatie en Beperking van Chemicaliën)	46

1. Samenvatting

De minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN, voorheen LNV: Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit) heeft in oktober 2023 aan de Tweede Kamer toegezegd om een onafhankelijke analyse te laten uitvoeren naar de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, met als hoofdvraag:

> **In hoeverre borgt in wetenschappelijke zin de bestaande systematiek voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen zoals vastgelegd in Verordening (EG) 1107/2009 de veiligheid voor mens, dier en milieu en waar liggen nog mogelijkheden voor verbetering?**

Om deze vraag te beantwoorden heeft LVVN daarbij drie deelvragen geformuleerd:

1. Op welke manier krijgen nieuwe wetenschappelijke inzichten over de mogelijke risico's voor mens, dier en milieu een plek in de toelating van gewasbeschermingsmiddelen? In andere woorden, welke stappen worden er genomen om recente wetenschappelijke inzichten te beoordelen en te integreren in de toelatingsprocedures?
2. In hoeverre worden deze stappen snel genoeg ondernomen, zodat wetenschappelijke inzichten tijdig geïntegreerd worden in nieuwe of bestaande toelatingen? Zijn er mogelijkheden om dit te verbeteren?
3. a. Hoe wordt de veiligheid voor mens, dier en milieu binnen vergelijkbare domeinen (chemische stoffen, biociden en geneesmiddelen) gewaarborgd?

   b. Hoe verschilt het toelatingsproces in vergelijkbare domeinen (chemische stoffen, biociden en geneesmiddelen) met het toelatingsproces voor gewasbeschermingsmiddelen? Wat kan geleerd worden van de toelatingsprocessen van deze domeinen?

Watze de Wolf (van adviesbureau regMSC) is als onafhankelijk expert gevraagd deze analyse uit te voeren. Dat heeft hij gedaan in samenwerking met adviesbureau Wing. De analyse bestond uit een literatuuronderzoek en interviews met direct betrokkenen in het toelatingsproces en vergelijking met andere beleidsterreinen. In deze samenvatting leest u de antwoorden op de onderzoeksvragen, onze belangrijkste observaties en aanbevelingen.

Toelatingsproces vindt plaats met best beschikbare wetenschappelijke inzichten, maar is traag en complex. Verbeteringen zijn nodig om veiligheid voor mens, dier en milieu beter te borgen.

Om antwoord te geven op de hoofdvraag: al met al kunnen we stellen dat in wetenschappelijke zin de bestaande systematiek voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen gericht is om de veiligheid voor mens, dier en milieu te borgen. Er liggen mogelijkheden voor verbetering, voornamelijk op het gebied van transparantie en snelheid, om ervoor te zorgen dat nieuwe wetenschappelijke inzichten volledig en tijdig worden meegenomen in het toelatingskader. Als deze verbeteringen worden doorgevoerd, kan de veiligheid voor mens, dier en milieu beter worden geborgd. Absolute veiligheid kan niet worden gegarandeerd, omdat er altijd onzekerheden blijven bestaan.

De onderstaande antwoorden op de deelvragen gaan hier dieper op in.

Deelvraag 1: nieuwe wetenschappelijke inzichten

Over het algemeen heeft het opnemen van nieuwe wetenschappelijke inzichten een stabiele plek in het toelatingsbeleid. Gewasbeschermingsmiddelen worden getoetst volgens een geharmoniseerd Europees toetsingskader, de Europese Verordening 1107/2009. De middelen, of werkzame stoffen, mogen alleen op de markt worden toegelaten als deze aantoonbaar voldoende veilig zijn voor mens, dier en milieu. Dit gaat aan de hand van een tweetrapsraket. Eerst moet de werkzame stof goedgekeurd worden. Dit is een verantwoordelijkheid op Europees niveau, waarbij de Europese Commissie en EFSA, de Europese autoriteit op het gebied van voedselveiligheid, een grote rol spelen. Hierbij wordt een uitgebreid review proces gehanteerd. Vervolgens gaat het middel, waar de werkzame stof in zit, de toelatingsprocedure in. Dit is een nationale, dan wel zonale aangelegenheid, waar, als het Nederland betreft, het College voor de toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) de toelatingsprocedure op zich neemt.

In deze tweetrapsraket zitten drie mogelijkheden om nieuwe wetenschappelijke inzichten aan te dragen. Ten eerste bij de aanvraag van een nieuwe goedkeuring van een werkzame stof of toelating van een middel. De fabrikant moet een dossier aanleveren, inclusief een literatuurstudie met de meest recente wetenschappelijke inzichten. Daarnaast is er op Europees niveau, als het om de goedkeuring van een werkzame stof gaat, de mogelijkheid tot een publieke raadpleging. Tijdens deze raadpleging kunnen andere partijen ook nieuwe informatie aandragen die de beoordeling kan beïnvloeden. Als het gaat om de toelating van een middel op nationaal niveau is die optie er niet. De aanvraag wordt dan sec beoordeeld op de wetenschappelijke informatie die de fabrikant aandraagt. De tweede mogelijkheid om nieuwe inzichten op te nemen is na de goedkeuring van de werkzame stof, of toelating van het middel. Fabrikanten hebben zelfs de verplichting om nieuwe informatie en wetenschappelijke inzichten over mogelijke schadelijke of onaanvaardbare effecten onmiddellijk te delen met het Ctgb (artikel 56). Ook is er in de Verordening een mogelijkheid opgenomen om een tussentijdse herbeoordeling uit te voeren, wanneer er nieuwe wetenschappelijke inzichten zijn (art. 21 als het gaat om een werkzame stof, art. 44 als het een middel betreft). Deze inzichten worden veelal aangedragen door onafhankelijk wetenschappers.
Tot slot is er de mogelijkheid om nieuwe inzichten aan te dragen, wanneer de stofgoedkeuring of middeltoelating herzien dient te worden. Een stof of middel wordt maar voor een bepaalde tijd goedgekeurd of toegelaten (tussen de 7 en 15 jaar). Bij de aanvraag voor verlenging van het goedkeurings- of toelatings- besluit moet de fabrikant een volledig nieuw dossier overleggen en dus ook nieuwe informatie en/of wetenschappelijke inzichten aandragen.

Er zijn veel overeenkomsten in de onderzochte toelatingskaders (zie bijlagen 3 tot en met 6) als men kijkt naar hoe algemene, nieuwe wetenschappelijke inzichten en de daaruit volgende beschermingsdoelen worden opgenomen. Comités bereiden samen met de Europese Commissie besluiten voor met betrekking tot ontwikkeling van de juridische kaders, inclusief de introductie van nieuwe beschermingsdoelen, op ambtelijk technisch niveau. Over meer politiek gevoelige zaken beslissen het Europese Parlement en de Europese raad.

Ook bij de ontwikkeling van richtsnoeren, waarin het beleid nader wordt uitgewerkt, bestaan er duidelijke overeenkomsten. EFSA en ECHA (Europees agentschap voor chemische stoffen) ontvangen hiervoor een mandaat van de Commissie, waarna zij werkgroepen met experts instellen die deze richtsnoeren voorbereiden en een publieke raadpleging organiseren. Een verschil is dat EFSA enkel gebruik maakt van onafhankelijk (academische) experts voor de werkgroepen, terwijl bij ECHA

de experts vertegenwoordigers zijn van lidstaten, ngo's of industrie. Ook zien we een verschil bij de besluitvorming over de richtsnoeren, waarbij voor gewasbeschermingsmiddelen de SCoPAFF[1] de verantwoordelijke is, in tegenstelling tot de agentschappen (e.g. EMA en ECHA) die daarover beslissen na consultatie met de lidstaten.

Observatie en aanbeveling

Onze observatie is dat de wetgeving voldoende mogelijkheden biedt om de goedkeuring en toelating te reguleren en te herzien. De driehoek ministerie van LVVN, Ctgb en kennisinstellingen (WUR en RIVM) is van groot belang voor het bepalen van de beschermingsdoelen in het juridische kader en van de wetenschappelijke richtsnoeren om daaraan te kunnen voldoen. De Nederlandse kennisinstellingen, van zowel binnen als buiten de driehoek, spelen een grote rol in de ontwikkeling van het toelatingskader en dragen regelmatig nieuwe informatie en wetenschappelijke inzichten aan.

De wetenschap en wetenschapsontwikkeling spelen een belangrijke rol in het toelatingskader, maar toch zijn er bij ons vragen blijven bestaan: hoe wordt beslist welke inzichten worden meegenomen en welke niet. Hoe vindt die prioritering plaats? En aan de hand van welke criteria? Dat proces is niet transparant. Datzelfde geldt voor de toelatingsbesluiten. Waarom wordt een middel goed- of afgekeurd? Zeker nu de samenleving zich meer en meer zorgen maakt over de veiligheid van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen, terwijl deze middelen tegelijkertijd ook bijdragen aan onze voedselzekerheid, zijn transparantie en openheid van belang.

We adviseren dan ook om meer transparantie te bieden in de argumentaties voor onderzoeksprioritering en ook om op nationaal niveau een publieke raadpleging in te voeren over de beoordeling van het middel, zodat nieuwe wetenschappelijke inzichten ook op deze manier meegenomen kunnen worden, net zoals dat op Europees niveau gebeurt.

Daarnaast zijn er nieuwe wetenschappelijke inzichten die buiten de driehoek worden ontwikkeld. Hoe worden die meegenomen? Hoe wordt de langetermijnstrategie voor de ontwikkeling van nieuwe inzichten bepaald? Wie bepaalt waar het onderzoeksbudget naar toe gaat? Voor de samenleving blijft het onduidelijk wat de prioriteiten zijn en welke hypotheses er onderzocht zouden moeten worden. Een goed voorbeeld is de maatschappelijk discussie over de relatie tussen de ziekte van Parkinson en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen, zoals glyfosaat.
We adviseren om een helder onderzoeksprogramma te formuleren voor nieuwe wetenschappelijke inzichten op de langere termijn, inclusief prioriteiten. Betrek hierbij de wetenschappelijke instellingen en andere belanghebbenden. Parallel kan er een begeleidingscommissie, bestaande uit experts, beleidsmedewerkers en maatschappelijke organisaties, opgesteld worden die zich bezighoudt met 'wat zijn de vragen van morgen' en 'doen we de goede dingen' op het gebied van gewasbeschermingsmiddelen.

Daarbij is meer samenwerking en afstemming tussen de verschillende departementen van groot belang, omdat verschillen in beleidsdoelen ook kunnen leiden tot verschillen in onderzoeksvragen en in wetenschappelijke inzichten. Het meenemen van nieuwe wetenschappelijke inzichten in het toelatingskader van gewasbeschermingsmiddelen is niet alleen een prioriteit

[1] SCoPAFF: Europees vast comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoerders, bestaande uit afgevaardigden van elke lidstaat. De SCoPAFF geeft haar mening over een voorstel van de Commissie; na een positief advies van SCoPAFF neemt de Commissie de betreffende verordening aan, die wordt gepubliceerd in het Publicatieblad van de EU.

van het ministerie van LVVN. Volksgezondheid (VWS), waterkwaliteit (IenW) en arbeidsomstandigheden (SZW) spelen hierbij ook een belangrijke rol.
Behalve nieuwe wetenschappelijke inzichten meenemen voorafgaand en tijdens de toelatingsprocedure, is het net zo belangrijk om nieuwe informatie vanuit de ‘achterkant’ te signaleren en mee te nemen. Dit draait om het monitoringssysteem: meten we de verwachte effecten van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en komen de verwachte effecten overeen met wat we zien in het veld?
Monitoringsgegevens kunnen de basis zijn voor nieuwe hypotheses en dus voor nieuwe wetenschappelijke inzichten. Ze kunnen een mogelijke aanpassing van het toelatingsbeleid betekenen. Het is echter niet voor iedereen duidelijk hoe monitoringsgegevens worden meegenomen in de herziening van een toegelaten middel. Onder meer de kennisinstellingen maken zich hier zorgen om.
Onze aanbeveling is dat het Ctgb het gebruik van monitoringsgegevens in de beoordeling op z’n minst voor de kennisinstellingen opheldert en eventueel versterkt. Monitoring helpt om schadelijke effecten van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen tijdig te signaleren. Voer naast de meldingsplicht voor fabrikanten een meldingsplicht voor gebruikers in, en verzamel de gegevens op nationaal en Europees niveau voor een meer uitgebreide analyse, zoals bij farmacovigilantie metingen en observaties over bijwerkingen van geneesmiddelen; zie ook deelvraag 3.

Deelvraag 2: Snellere toelating

We zien dat de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen zeer complex is: de effecten op mens, dier en milieu zijn lastig in te schatten. Daarnaast maakt de betrokkenheid van veel instanties en wetenschappers het systeem kwetsbaar, want wie heeft het overzicht en de kennis om de goede besluiten te nemen? Ook zorgt de betrokkenheid van veel partijen voor veel afstemmings- en beslissingsmomenten, wat de goedkeuring van werkzame stoffen en toelating van middelen vertraagt.
Hoewel de goedkeuringsprocedure degelijk en stabiel is, en vergelijkbaar is met andere beleidsterreinen, zoals (dier)geneesmiddelen en chemische stoffen, zien we wel mogelijkheden tot versnelling. Richtsnoeren voor de risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen zouden sneller moeten worden ontwikkeld en geïntroduceerd. Dit kan worden gerealiseerd door, via SCoPAFF, op ambtelijk technisch niveau duidelijke prioriteiten en deadlines aan EFSA op te leggen voor het ontwikkelen van een methodiek of richtsnoer.
Daarnaast kan ook tijdswinst worden geboekt door het mandaat voor het opstellen van richtsnoeren bij de wetenschap te leggen en het beleid meer op afstand te plaatsen, zoals bij toelating van chemische stoffen. Nieuwe wetenschappelijke inzichten kunnen daardoor sneller hun weg vinden in de toelatingsprocedure. Ook kunnen laag-risicomiddelen hierdoor sneller op de markt gebracht worden.
Daarnaast kan de toelatingsprocedure op onderdelen verbeterd worden, zoals het afwijzen van het toelatingsdossier van een middel als er geen recent literatuuronderzoek heeft plaatsgevonden. Onnodige stappen worden dan voorkomen; ook dit versnelt het proces.

Deelvraag 3: Vergelijking met andere domeinen

De bijlagen 3 tot en met 6 geven een korte beschrijving van de andere domeinen. De vergelijking met gewasbeschermingsmiddelen is veelal verweven in onze bovenstaande observaties en aanbevelingen.
De andere domeinen laten zien dat opname van algemene, nieuwe beschermingsdoelen en richtsnoeren robuust is en grotendeels vergelijkbaar. Maar ook dat er enkele verbeteringen mogelijk zijn, zoals eerder al beschreven. Als het gaat om het meenemen van nieuwe wetenschappelijke inzichten over stof of middel heeft de fabrikant binnen het toelatingskader van geneesmiddelen een grote verantwoordelijkheid. Farmacovigilantie is een expliciet onderdeel van de rapportage, en vormt de basis voor herziening van een geneesmiddelentoelating.
Zeker gezien het feit dat de maatschappelijke tendens is dat de verantwoording steeds meer verschuift naar de kant van de fabrikant, zouden ook fabrikanten van gewasbeschermingsmiddelen hierop moeten inspringen.

Ook als het gaat om transparantie van middelendossiers kunnen we een en ander leren. Zo ligt er bij gewasbeschermingsmiddelen vaak een (gedeeltelijke) confidentiële claim op het dossier van de aangevraagde toelating. Dit maakt een dossieraanvraag niet transparant en het blijft onduidelijk of en welke nieuwe wetenschappelijke inzichten er zijn meegenomen. Behalve voor de fabrikant en het Ctgb (in samenwerking met betrokken lidstaten in het geval van een zonale toelating), is het bijvoorbeeld onduidelijk tijdens de beoordelingsprocedure wat de aanvraag behelst en wat de werkzame stof van het middel is of welke gevaren co-formulanten kunnen opleveren.

Meer openheid geeft ook de mogelijkheid om de informatie beschikbaar in REACH (Europese verordening over de productie van en handel in chemische stoffen) mee te nemen. De resultaten van testen over de gevaren van een stof worden hier altijd openbaar gemaakt, net zoals dat sinds 2021 het geval is voor werkzame stoffen in gewasbeschermingmiddelen, in lijn met de transparantie verordening (Verordening (EU) 2019/1381).

2. Inleiding

Gewasbeschermingsmiddelen en de effecten ervan zijn een actueel thema. De maatschappij heeft er meningen over, de gebruikers in de land- en tuinbouw vinden er iets van, de fabrikanten hebben een positie hierin, wetenschappers hebben vanuit hun specialisme een eigen kijk op de gang van zaken, verschillende ngo's houden zich ermee bezig en de media roeren zich. En dan is er nog de politiek. Al met al leidt deze onrust tot zorgen over het toelatingsbeleid, want hoe komen deze middelen op de markt en hoe worden nieuwe (wetenschappelijke) inzichten hierin meegenomen?

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) is verantwoordelijk voor de beoordeling van werkzame stoffen en middelen op het gebied van gewasbescherming en biociden. De goedkeuring van werkzame stoffen wordt op Europees niveau besloten. In Nederland neemt het Ctgb de besluiten over de toelating van het gebruik van middelen. Het ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN, voorheen LNV: Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit) is verantwoordelijk voor besluiten over het toelatingskader, de richtsnoeren en onderzoeksprogrammering, gebaseerd op advies van het Ctgb, en voor algemene regelgeving over het gebruik van middelen. Nieuwe wetenschappelijke inzichten kunnen te allen tijde worden geïntroduceerd in dit complexe proces met veel spelers dat, gezien de maatschappelijke discussies, om meer transparantie en communicatie vraagt.[2]

Verordening 1107/2009

De toelating van gewasbeschermingsmiddelen op de markt is grotendeels Europees geregeld en vastgelegd in Verordening (EG) 1107/2009. Gewasbeschermingsmiddelen worden getoetst volgens een geharmoniseerd Europees toetsingskader, waarbij een wetenschappelijk onderbouwd dossier moet worden voorgelegd. De middelen, na goedkeuring van de werkzame stoffen, mogen alleen op de markt worden toegelaten als deze aantoonbaar voldoende veilig zijn voor mens, dier en milieu.
Maar eenmaal goedgekeurd, toegelaten, of afgewezen, kunnen er nieuwe ontwikkelingen plaatsvinden. Zo kunnen nieuwe inzichten in de wetenschap effect hebben op de beoordeling van een werkzame stof of de toelating van een middel. Denk aan de discussies over het onkruidbestrijdingsmiddel glyfosaat en de neonicotinoïden. Hoe dit op te pakken? Het is immers van groot belang dat nieuwe inzichten zo snel mogelijk een plek krijgen in de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, want ze zorgen voor een continu proces van verbetering van het toetsingskader, waardoor de veiligheid voor mens, dier en milieu gewaarborgd blijft. De goedkeuring, of toelating, geldt voor 7-15 jaar, maar een tussentijdse herziening is mogelijk voor de deadline, waarop een herbeoordelingsaanvraag moet worden ingediend.

Onafhankelijke analyse

Naar aanleiding van debat in de Tweede Kamer (oktober 2023) heeft de minister van LVVN toegezegd 'een onafhankelijke analyse te laten uitvoeren naar lacunes in de toelatingsprocedures en inzichtelijk te krijgen of de procedures en toetsingskaders voldoende de huidige stand van wetenschap en kennis reflecteren en waar deze te verbeteren is' (Kamerstuk 27858, nr. 637).

[2] https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-1112058.pdf

Het doel van deze analyse is om op korte termijn inzichtelijk te krijgen of de procedures en toetsingskaders de huidige stand van de wetenschap en kennis voldoende meenemen, of er onderdelen verbeterd kunnen worden in de opname van nieuwe inzichten in de toelatingssystematiek, en of dit snel genoeg gebeurt. De analyse gaat dus om het hoe: op welke wijze kunnen de procedures en toetsingskaders verbeterd worden. En niet om het wat: welke effecten er zijn op mens, dier en milieu, en de vastgestelde beschermingsdoelen. De analyse zal leiden tot een onafhankelijk advies aan de minister.

Onderzoeksvragen

Om de transparantie en onafhankelijkheid van het onderzoek te waarborgen, heeft het ministerie van LVVN, als opdrachtgever, onafhankelijk (wetenschappelijk) deskundige dr. Watze de Wolf (adviesbureau regMSC) gevraagd om de analyse uit te voeren. Wing ondersteunt hem hierin door de procesbegeleiding en de redactie van het rapport op zich te nemen.

De hoofdvraag die door het ministerie is meegegeven, luidt als volgt:

Hoofdvraag

In hoeverre borgt in wetenschappelijke zin de bestaande systematiek voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen zoals vastgelegd in Verordening (EG) 1107/2009 de veiligheid voor mens, dier en milieu en waar liggen nog mogelijkheden voor verbetering?

De deelvragen die daarbij horen zijn:

1. Op welke manier krijgen nieuwe wetenschappelijke inzichten over de mogelijke risico's voor mens, dier en milieu een plek in de toelating van gewasbeschermingsmiddelen? In andere woorden, welke stappen worden er genomen om recente wetenschappelijke inzichten te beoordelen en te integreren in de toelatingsprocedures?
2. In hoeverre worden deze stappen snel genoeg ondernomen, zodat wetenschappelijke inzichten tijdig geïntegreerd worden in nieuwe of bestaande toelatingen? Zijn er mogelijkheden om dit te verbeteren?
3. A. Hoe wordt de veiligheid voor mens, dier en milieu binnen vergelijkbare domeinen (chemische stoffen, biociden en geneesmiddelen) gewaarborgd?
   B. Hoe verschilt het toelatingsproces in vergelijkbare domeinen (chemische stoffen, biociden en geneesmiddelen) met het toelatingsproces voor gewasbeschermingsmiddelen? Wat kan geleerd worden van de toelatingsprocessen van deze domeinen?

Leeswijzer

De uitkomst van de analyse ligt nu voor u. In het volgende hoofdstuk zetten we kort de aanpak van het onderzoek uiteen. Vervolgens beschrijven we in hoofdstuk 4 het huidige Europese en Nederlandse gewasbeschermingsbeleid in vogelvlucht. In hoofdstuk 5 schetsen we onze observaties naar aanleiding van de documentenanalyse en interviews. Tot slot bevat het laatste hoofdstuk een lijst van aanbevelingen, waarmee nieuwe inzichten beter, en hopelijk sneller, in het toelatingskader voor gewasbeschermingsmiddelen opgenomen kunnen worden. We wensen u nieuw inzicht toe.

3. Aanpak

De analyse hebben we uitgevoerd tussen april en juli 2024. In grote lijnen bestaat onze aanpak uit twee delen: het eerste deel betreft een literatuurstudie en het tweede deel omvat het uitvoeren van interviews met instanties die betrokken zijn bij de onderzochte beoordelings- en toelatingsprocessen.

De literatuurstudie omvatte het doornemen van relevante achtergrondinformatie (zie bijlage 1). Vervolgens hebben we gesprekken gevoerd met deskundigen van verschillende organisaties die betrokken zijn bij de beoordeling en toelating (zie bijlage 2).

Daarnaast is het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en Bureau REACH van het RIVM om input gevraagd om een vergelijking te kunnen trekken met andere domeinen. Het CBG houdt zich bezig met de toelating van geneesmiddelen. Bureau REACH van het RIVM is verantwoordelijk voor REACH (Registratie, Evaluatie, Autorisatie en Restrictie van chemische stoffen die in de Europese Unie geproduceerd of geïmporteerd worden) en CLP (classificatie, etikettering en verpakking van chemische stoffen) gerelateerde zaken.

Behalve dat we uit deze gesprekken waardevolle informatie van direct betrokkenen naar voren hebben gehaald, leverden de gesprekken ook extra achtergronddocumentatie op, die we hebben meegenomen in onze literatuurstudie. Van elk gesprek zijn verslagen gemaakt en ter goedkeuring voorgelegd. De gesprekken, en dus ook de verslagen, zijn vertrouwelijk.

De documentatie en bevindingen uit de interviews zijn beschreven in een concept-rapport. Het Planbureau voor de Leefomgeving (PBL) heeft dit concept wetenschappelijk gereviewed. Vervolgens hebben we het concept-rapport voorgelegd aan het ministerie van LVVN en het Ctgb met als doel om feitelijke onjuistheden te controleren, met name of wij het huidige toetsingskader en bestaande procedures goed hebben begrepen. Het heeft ons ook geholpen om onze bevindingen en aanbevelingen aan te scherpen. De eindverantwoordelijkheid van het advies ligt bij de auteurs van dit rapport.

Informatiebijeenkomsten

Om het maatschappelijke veld er ook bij te betrekken, hebben we begin juli twee informatiebijeenkomsten gehouden op een fysieke locatie, waar we de laatste versie van het concept-rapport hebben gepresenteerd. Voor de eerste bijeenkomst waren de industrie en de gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen uitgenodigd. Voor de tweede sessie overige stakeholders, voornamelijk bestaande uit ngo's. De aanwezigen kregen het document van tevoren niet toegestuurd om de vertrouwelijkheid van het advies te waarborgen.

Het doel van deze bijeenkomsten was om betrokkenen te informeren over het feit dat deze analyse is uitgevoerd en om de belangrijkste conclusies en aanbevelingen te delen. De aanwezigen kregen de mogelijkheid om toelichtende vragen te stellen, dat tot verduidelijking van ons advies kon leiden. Het ministerie was ook aanwezig bij de bijeenkomsten om toelichting te geven over de aanleiding van het gevraagde advies en het verdere vervolg.
Naar aanleiding van de bijeenkomsten hebben we het rapport afgerond. Vervolgens hebben we de definitieve versie aangeleverd bij onze opdrachtgever en het ligt nu ter appreciatie bij de minister van LVVN, die de Tweede Kamer zal informeren.

4. Het Europese en Nederlandse toelatingsbeleid gewasbescherming

Gewasbeschermingsmiddelen zijn belangrijk voor het waarborgen van voedselzekerheid in veel van onze huidige landbouwsystemen, maar ze kunnen mogelijk nadelige effecten hebben op mens, dier en milieu. De middelen en werkzame stoffen zijn dan ook onderhevig aan een uitgebreid toelatingsproces. Toch lijkt dit niet afdoende om discussies in de samenleving te voorkomen. Zo rapporteerde de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) dat de zorgen van consumenten over het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen bij het verbouwen van gewassen zijn toegenomen (NVWA, 2018).[3] Daarnaast is er veel maatschappelijk debat over de impact van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen, bijvoorbeeld over de toelating van glyfosaat en de onrust in Drenthe over de uitbreiding van de lelieteelt. Ook in juridische zin leidt het toelatingskader tot discussies, zie de recente prejudiciële uitspraken van het Europese Hof[4] (april 2024).

In dit hoofdstuk beantwoorden we de eerste deelvraag: hoe worden nieuwe wetenschappelijke inzichten over de mogelijke risico's voor mens, dier en milieu meegenomen in het toelatingsbeleid? Maar alvorens we dat doen, bespreken we wat in regelgevende toxicologie als veilig wordt beschouwd en schetsen we hoe het huidige Europese en Nederlandse toelatingsbeleid van gewasbeschermingsmiddelen in grote lijnen eruit ziet.

Wat is veilig?

Werkzame stoffen en middelen mogen alleen op de markt worden toegelaten als ze '*voldoende veilig zijn voor mens, dier en milieu*'. Maar wat is veilig? In de context van chemische producten betekent veilig dat er geen nadelige effecten op de gezondheid van mens, dier of milieu worden verwacht bij het gebruik van de producten. Deze 'nadelige effecten' zijn gedefinieerd aan de hand van benaderingen en modellen binnen de regelgevende toxicologie. Benaderingen en modellen weerspiegelen de dagelijkse realiteit zo goed mogelijk, maar er blijft altijd enige onzekerheid over de vraag of met alle relevante en realistische aspecten rekening is gehouden. Zo wordt combitox (het effect van de combinatie van verschillende middelen op mens, dier en milieu) niet meegenomen in modellen. Naarmate de kennis toeneemt, zullen nieuwe inzichten helpen bepalen of aanvullende aspecten expliciet moeten worden opgenomen in de risicobeoordeling. Veiligheid blijft dus evolutie.

Voor de bescherming van de mens worden vaak diermodellen en *in vitro* systemen gebruikt om de effecten van een stof op biologische en chemische processen die voor ons relevant zijn, te voorspellen. Deze omvatten gevaren zoals effecten op de huid en ogen (irritatie en corrosie), DNA (mutageniteit), versnelde celdeling (carcinogeniteit) en voortplantingsvermogen. Van recentere datum is de opname van informatie over hormoonontregelende effecten. Er is een wetenschappelijke ontwikkeling gaande, die kan leiden tot het opnemen van meer specifieke informatie over neurodegeneratieve ziekten in de risicobeoordeling.

[3] NVWA (2018), NVWA Consumentenmonitor mei 2018. Onderzoek naar het vertrouwen van de consument in de veiligheid van voedingsmiddelen. Utrecht: NVWA.

[4] https://www.recht.nl/rechtspraak/?ecli=ECLI:EU:C:2024:356

Meestal worden slechts enkele bodemorganismen getoetst om een model te vormen voor de vele soorten die in het milieu voorkomen - dit om te voorspellen of een stof of middel schadelijk is, terwijl er tienduizenden organismen in de bodem leven. Het is niet uit te sluiten dat er gevoeligere organismen zijn, die dus eerder een schadelijk effect zullen laten zien. Om dergelijke onzekerheden af te dekken, gebruikt men een veiligheidsfactor bij normstellingen. Momenteel wordt in het zogeheten SPRINT-onderzoek[5] onder andere onderzoek gedaan naar het testen en valideren van deze benadering.

In de modellen die zijn ontworpen om de blootstelling aan een stof te voorspellen, worden vaak conservatieve ofwel “worst-case” waarden geselecteerd voor de invoerparameters, waardoor de voorspelde blootstelling verondersteld wordt lager te liggen dan de daadwerkelijke blootstelling. Risicobeperkende maatregelen worden daarbij ook meegenomen in de voorspelling, zoals het gebruik van gelaatsmaskers om blootstelling via inademing van een vluchtige stof te verminderen, of het gebruik van specifieke spuitkoppen om ongewenste verspreiding door de wind (drift) te verminderen en een meer gerichte blootstelling te bereiken.

Door een vergelijking van de norm met de voorspelde blootstelling wordt het risico op ongewenste effecten ingeschat. Als de blootstelling lager ligt dan de norm, veronderstelt men dat de stof veilig is in het gebruik. Wat veilig is, is voor gewasbeschermingsmiddelen omschreven in de uniforme beginselen van de Europese Verordening 1107/2009, waar de beschermdoelen gedefinieerd zijn waarlangs gemeten wordt.

Terug in de tijd

Na de Tweede Wereldoorlog nemen chemische bestrijdingsmiddelen onder het motto ‘Nooit meer honger’ een vlucht. Het gebruik van deze middelen zorgt voor hogere opbrengsten van oogsten en de groeiende wereldbevolking kan gevoed worden. Toch is er ook een keerzijde: deze chemische middelen blijken ook gezondheidsrisico’s en milieuschade met zich mee te brengen. Het ontbreekt aan toezicht. In 1962 neemt de Tweede Kamer daarom de Bestrijdingsmiddelenwet aan, waarbij wordt gestreefd naar beperking van de negatieve effecten van gewasbeschermingsmiddelen voor mens en leefomgeving. Een commissie van wetenschappers gaat de regering adviseren, ondersteund door een secretariaat: het Bureau Bestrijdingsmiddelen. Dit is een voorloper van het huidige College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb).
Nederland is niet de enige. Ook andere Europese landen zetten een toelatingsbeleid en autoriteit op. In 2002 wordt de Europese autoriteit voor voedselveiligheid, EFSA, opgericht. Een van haar taken wordt het beoordelen van werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en het geven van advies aan de Europese Commissie over de toelating ervan op de Europese markt.
Het gewasbeschermingsbeleid in Europa wordt in 2009 geharmoniseerd en vastgelegd in een Europese Verordening: 1107/2009, om een gelijk speelveld te creëren. Dit is sindsdien het kader voor het Nederlandse toelatingsbeleid. Een belangrijk uitgangspunt van de verordening is het voorzorgsbeginsel. Dit houdt in dat binnen de Europese Unie in het algemeen alleen werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen worden toegelaten, die geen enkel schadelijk effect hebben op de gezondheid van mens en dier, noch enig onaanvaardbaar effect voor het milieu.

[5] https://www.wur.nl/nl/onderzoek-resultaten/kennisonline-onderzoeksprojecten-lnv/soorten-onderzoek/kennisonline/sprint.htm

Gewasbeschermingsmiddelen worden getoetst conform een wetenschappelijk onderbouwd en vastgelegd geharmoniseerd Europees toetsingskader. Het Ctgb heeft zowel een rol bij de beoordeling van werkzame stoffen (als ze het Draft Assessment Report opstellen, mochten ze lidstaat 'rapporteur' zijn, en als commentator in de peer review procedure, als Ctgb geen rapporteur is), als bij de beoordeling en toelating van het middel voor de Nederlandse markt.

Tweetrapsraket

Als een producent van gewasbeschermingsmiddelen een middel met een nieuwe werkzame stof op de markt wil brengen, moet hij twee stappen doorlopen. Eerst moet de werkzame stof op Europees niveau worden goedgekeurd. Vervolgens moet het middel waarin de stof verwerkt zit, worden toegelaten op nationaal niveau, eventueel na een beoordeling op zonaal niveau.
De eerste stap duurt doorgaans drie jaar. De producent moet kunnen aantonen dat veilig gebruik van een middel op basis van de stof voor tenminste één toepassing in Europa mogelijk is. Om een dergelijke goedkeuring te krijgen, legt hij een uitgebreid dossier over deze werkzame stof voor aan de toelatingsautoriteit in een van de EU-lidstaten (in Nederland het Ctgb). Alle toelatingsautoriteiten in de Europese Unie moeten werken volgens Europese criteria, normen en richtsnoeren.
Dit dossier bevat informatie over de gevaren voor mens, dier en milieu, zoals bepaald met gestandaardiseerde toetsen. Daarnaast moet er een uitgebreide literatuurstudie aan worden toegevoegd, bestaande uit recente, wetenschappelijke artikelen en inzichten. De nationale toelatingsautoriteit evalueert de aanvraag en schrijft een concept-beoordelingsrapport (Draft Assessment Report). De EFSA en de andere lidstaten toetsen dit rapport. De EFSA organiseert een publieke raadpleging en nodigt experts uit om op alle commentaren te reageren. Het resultaat wordt vastgelegd in een EFSA-conclusie. Deze wordt vervolgens voorgelegd aan de Europese Commissie, die op basis hiervan met een voorstel komt om de werkzame stof wel of niet goed te keuren. Tenslotte stemmen alle lidstaten in het Permanente comité voor planten, dieren, voeding en veevoer (SCoPAFF) over het voorstel. Als het SCoPAFF positief besluit, neemt de Commissie deze beslissing over en wordt de werkzame stof in heel Europa voor een periode van 7 tot 15 jaar goedgekeurd. De procedure kan er dus ook toe leiden dat een werkzame stof niet wordt goedgekeurd, of dat de toelaatbaarheid gedeeltelijk wordt beperkt.

Als er een Europese goedkeuring voor de werkzame stof is verkregen, dan volgt de tweede stap, de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten. Dit proces duurt 12 maanden, maar kan worden verlengd met 6 maanden als er ontbrekende gegevens moeten worden aangeleverd. Omdat lidstaten verplicht zijn bij de toelating rekening te houden met specifieke agrarische en ecologische omstandigheden, is de toelating in principe een zonale[6] aangelegenheid. De Verordening verdeelt Europa in drie zones: Noord, Centraal en Zuid. De aanvraag moet tegelijkertijd bij betrokken lidstaten van de betreffende zone worden ingediend. Eén lidstaat (de rapporteur) voert de toelatingsbeoordeling uit voor de hele zone, met de mogelijkheid voor lidstaten om commentaar op de conceptbeoordeling te geven, waarna de andere lidstaten in principe het besluit overnemen. Eventuele specifieke nationale omstandigheden of restricties weegt elke lidstaat afzonderlijk mee. Nederland valt met 12 andere lidstaten in de centrale zone.

[6] Er zijn wel nationale aanvragen, maar dat gaat dan om administratieve zaken of uitbreidingen met kleine toepassingen. Als het toelatingen binnen de glastuinbouw betreft, wordt de Europese Unie als één grote zone gezien.

Ook kunnen er vrijstellingen gegeven worden. Dit betreft een politiek besluit op nationaal niveau. Wanneer een middel landbouwkundig gezien zo noodzakelijk is en er geen alternatieven bestaan, kan de minister van LVVN besluiten een vrijstelling af te geven voor maximaal 120 dagen.
Bij iedere trap van de tweetrapsraket zijn drie verschillende beoordelingsmomenten van een dossier mogelijk: 1) de toelatingsaanvraag, 2) de tussentijdse herziening en 3) de verlengingsaanvraag. LVVN en Ctgb hanteren hierbij een strikte scheiding tussen de twee trappen van de raket; nieuwe informatie over een werkzame stof wordt niet geëvalueerd bij middelentoelating.

Nieuwe wetenschappelijke inzichten

Het houdt niet op bij de toelating. De toepassing van het middel moet in de praktijk gemonitord en gemeten worden. Ook hebben fabrikanten de verplichting om na toelating nieuwe informatie en wetenschappelijke inzichten over mogelijke schadelijke of onaanvaardbare effecten te delen met het Ctgb (artikel 56). De wetenschap zit namelijk niet stil. Nieuwe wetenschappelijke inzichten kunnen ervoor zorgen dat er een tussentijdse herbeoordeling moet plaatsvinden (artikel 21 en artikel 44). Er is binnen het Ctgb een Meldingsteam. Het Ctgb bepaalt dan welke vervolgacties nodig zijn, bijvoorbeeld a) dat geen actie nodig is,
b) een toelating opnieuw te bekijken, c) de handhavingsinstantie te informeren, of d) het ministerie op de hoogte te brengen wanneer het gaat om zaken die niet via de toelatingsprocedure kunnen worden geadresseerd. In het geval van herziening van een toelating wordt het ministerie geïnformeerd, maar Ctgb is hierin onafhankelijk en brengt zelf via het SCoPAFF de andere lidstaten op de hoogte.
Voor tussentijdse herziening van een goedkeuring van werkzame stoffen geldt de artikel 21 procedure. Lidstaten kunnen een verzoek bij de Europese Commissie indienen om in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis en monitoringgegevens de goedkeuring opnieuw te bekijken. Wanneer de Commissie akkoord gaat met de herziening, worden de lidstaten, EFSA en de producent op de hoogte gebracht en moet de producent aanvullende informatie verschaffen. Na een wetenschappelijke beoordeling van EFSA doet de Europese Commissie een voorstel aan de lidstaten om de goedkeuring al dan niet te wijzigen of in te trekken.

De tussentijdse herziening van de toelating van middelen staat beschreven in artikel 44. Dit is in eerste instantie een nationale aangelegenheid. Het Ctgb neemt het voortouw om een toelating te wijzigen of in te trekken wanneer er niet wordt voldaan aan de eisen voor toelating van het op de markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel. Ook hier is het aan de fabrikant om nadere gegevens te verstrekken. Wanneer het Ctgb besluit de toelating in te trekken of te wijzigen, informeert zij de Commissie en de andere lidstaten. In de regel nemen de lidstaten in dezelfde zone dit besluit over.

Wanneer de goedkeuring van een werkzame stof of een middel verlengd dient te worden (artikel 20) moet de producent uiterlijk drie jaar voor de goedkeuring vervalt, opnieuw een aanvraag doen bij een lidstaat. De aanvraag bestaat uit het aanleveren van nieuwe, recente gegevens omtrent de werkzame stof of het middel en een tijdschema voor alle nieuwe en lopende studies. Ook vermeldt de aanvrager welke delen van de ingediende informatie hij vertrouwelijk wenst te houden op grond van artikel 63, waarbij verifieerbare verantwoording moet worden verstrekt om aan te tonen dat openbaarmaking de commerciële belangen in het gedrang brengt. Vervolgens geldt dezelfde procedure als bij de goedkeuring van een nieuwe stof of toelating van een middel. De verlenging geldt voor een periode van ten hoogste vijftien jaar.

Voor de toelating van alle middelen op basis van een bepaalde stof dient een verlengingsaanvraag te worden ingediend door de fabrikant, zodat ook daarvoor een herbeoordeling kan plaatsvinden (artikel 43). Indien geen aanvraag wordt ingediend, vervalt de toelating.

Opname van nieuwe wetenschappelijke inzichten in het toelatingskader

Wetenschappelijke informatie kan in principe in twee verschillende aspecten worden ingedeeld.

- Algemene wetenschappelijke inzichten:
  - de standaard (fysisch-)chemische en (milieu)toxicologische eindpunten waarover informatie moet worden aangeleverd in een dossier (data vereisten) en de modellen die worden gebruikt om de blootstelling van mens en milieu aan een stof in te schatten.
  - de manier waarop die informatie wordt gebruikt in de beoordeling.
- Informatie specifiek over de werkzame stof of het middel. Dit kan bestaan uit informatie uit testen, blootstellingsmodeluitkomsten en literatuurinformatie, die (toxicologische) effecten beschrijven op mens, dier en milieu.

Voordat een nieuwe algemene wetenschappelijke ontwikkeling kan worden meegenomen in de beoordeling en goedkeuring van (werkzame) stoffen en de toelating van middelen zijn er verschillende stappen te nemen.
Stap 1: Wetenschappelijk ontwikkeling (toetsen hypothese)
Stap 2: Ontwikkeling algemene testmethodiek of model (standaardisatie)
Stap 3: Vaststellen beschermingsdoelen in het toelatingskader - data vereisten en beoordelingscriteria (juridische basis)

Stap 4: Ontwikkeling, acceptatie en implementatie richtsnoer voor de beoordeling (toepassing)

Deze processtappen gelden niet alleen voor het toelatingskader gewasbeschermingsmiddelen, maar het is een algemene benadering die onder meer ook wordt toegepast bij biociden, industriële chemicaliën, medicijnen en diergeneesmiddelen.
Wat betreft stap 4 geldt voor gewasbeschermingsmiddelen dat onder leiding van EFSA, in werkgroepen met onafhankelijke experts, richtsnoeren worden ontwikkeld, waarover SCoPAFF besluit. Bij belangrijke richtsnoeren wordt altijd een publieke raadpleging uitgevoerd. Bij de EFSA-werkgroepen zit de industrie niet aan tafel, wel kunnen ze input leveren via de publieke raadpleging.

Voor werkzame stoffen en middelen kunnen, naast resultaten van verplichte standaardtesten, ook resultaten worden meegenomen van wetenschappelijke publicaties die door een peer review proces zijn gegaan. Zij worden dan beoordeeld op betrouwbaarheid, relevantie en consistentie en dragen bij aan de Weight of Evidence in een effect- of eindpuntbeoordeling. EFSA heeft daarvoor een richtsnoer ontwikkeld; dit beschrijft hoe deze zogeheten bewijskracht moet worden toegepast bij een beoordeling voor onder meer werkzame stoffen[7]. Het beoordelen van de bewijskracht wordt in deze richtlijn gedefinieerd als een proces, waarin bewijs wordt geïntegreerd om de relatieve ondersteuning voor mogelijke antwoorden op een vraag te bepalen. De beoordeling van de bewijskracht bestaat uit drie basis stappen:

1. Het verzamelen van bewijsmateriaal in bewijslijnen van gelijksoortig type.
2. Het wegen van het bewijsmateriaal.
3. Het integreren van het bewijsmateriaal.

[7] https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4971

Betrouwbaarheid, relevantie en consistentie zijn drie basisoverwegingen voor het wegen van bewijsmateriaal. Ze worden gedefinieerd in termen van hun bijdrage aan de beoordeling van het gewicht van bewijsmateriaal:

- Betrouwbaarheid is de mate, waarin de informatie waaruit een bewijsstuk of -lijn bestaat correct is.
- Relevantie is de bijdrage die een bewijsstuk of -lijn zou leveren aan het beantwoorden van een specifieke vraag, als de informatie waaruit het bewijsstuk bestaat volledig betrouwbaar zou zijn.
- Consistentie is de mate, waarin de bijdragen van verschillende bewijsstukken of -lijnen aan het beantwoorden van de specifieke vraag compatibel zijn.

De driehoek

In Nederland is de driehoek LVVN-Ctgb-WUR/RIVM belangrijk als het gaat om de introductie van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen in het toelatingsbeleid van gewasbeschermingsmiddelen, waarbij WUR voornamelijk de milieu-gerelateerde zaken dekt en RIVM veelal de gezondheid-gerelateerde zaken. Het ministerie van LVVN is de risicomanager in deze driehoek. Dit ministerie bepaalt namelijk de beschermingsdoelen die in het juridisch toelatingskader zouden moeten worden opgenomen en zijn eindverantwoordelijke voor de onderzoeksprogrammering. Daarbij weegt LVVN naast de risico's, ook andere maatschappelijke belangen mee, en bepaalt deels, naast de Europese inbreng, ook wat een (on)aanvaardbaar risico is voor het milieu. Besluiten over aanpassing van het juridisch kader vindt plaats op Europees niveau, waarbij Commissie, EFSA en SCoPAFF betrokken zijn. De Commissie neemt de besluiten, maar in sommige gevallen worden die door het Europees Parlement en de Europese Raad genomen.
De kennisinstituten WUR en RIVM hebben de rol om de laatste stand van de wetenschap mee te nemen in de ontwikkeling van objectieve en (generieke) beoordelingsmethodieken naar aanleiding van uitdagingen die ervaren worden in de risicobeoordeling door LVVN, Ctgb en EFSA. Ctgb beoordeelt de methodieken en adviseert LVVN over de implementatiemogelijkheden.

Het ministerie speelt een verbindende rol in de driehoek. Wanneer het kennisinstituut onderwerpen voor onderzoek aanbiedt aan de Stuurgroep Beoordelingsmethodieken Toelating Gewasbeschermingsmiddelen (SG-BTG) maakt de LVVN-beleidsafdeling een selectie van welke methodieken zij onderzocht wil hebben en wat binnen het budget van beleidsondersteunend onderzoek past. De SG-BTG wordt voorgezeten door de LVVN-directie Strategie, Kennis en Innovatie (SKI) en komt ieder kwartaal samen.

Stakeholders kunnen aangeven waar zij tegen aan lopen in de BegeleidingsCommissie (BC-BTG), die twee keer per jaar samenkomt, zodat LVVN hiermee rekening kan houden in de selectie van projecten. Het BTG-onderzoek is toegespitst op het instrumentarium dat nodig is voor het Ctgb om het beoordelingswerk te kunnen uitvoeren. Daarnaast zijn er via SKI andere subsidies mogelijk voor additioneel onderzoek.

Er is een tiental projecten en deelprojecten, waarvoor werkgroepen bestaan en jaarlijkse werkplannen worden opgesteld, die ter informatie worden gedeeld met de BC-BTG. Voortgang en knelpunten worden in de SG-BTG naar voren gebracht, en ten vroegste wordt bij de eerstvolgende vergadering de beslissing genomen hoe een knelpunt op te lossen. Nadat het kennisinstituut de gevraagde methodiek heeft ontwikkeld, biedt zij deze aan aan LVVN, waarop Ctgb een implementatietoets doet om te beoordelen hoe werkbaar de voorgestelde methodiek is in de praktijk. Daarnaast doet het Ctgb vaak een 'impact assessment', waarbij de consequenties voor het middelenpakket worden bekeken. Het Ctgb ontwikkelt zelf geen methodieken en richtsnoeren, die rol ligt bij de kennisinstituten, zoals het RIVM en de WUR. Wel doet het Ctgb mee aan werkgroepen, waar deze worden gereviewed, of draagt bij aan

de ontwikkeling in Europese werkgroepen. Tot slot adviseert het Ctgb LVVN over de implementatie in het toelatingskader en over de noodzaak van nog te ontwikkelen methodieken.
Naast het onderzoek in opdracht van de overheid voeren (universitaire) kennisinstellingen nog meer onderzoek uit. Wetenschappers publiceren dergelijke onderzoeken en de autoriteiten kunnen deze meenemen in hun beoordeling. Ook doen ze onderzoek in het kader van de zogeheten Kennisbasis (KB). Dit houdt in dat er kennis wordt gegenereerd die over 10-15 jaar interessant kan zijn voor beleidsmakers. Alleen op hoofdlijnen vindt er dan overleg plaats met LVVN. De kennisinstituten nemen vaak hierbij een initiatiefrol.

De wetenschappelijke poot in de driehoek functioneert niet in isolatie. Zo is er wetenschappelijk onderzoek door onafhankelijke wetenschappers waar veel nieuwe inzichten uit ontstaan, zoals bijvoorbeeld onderzoek naar neurodegeneratieve ziekten zoals Parkinson, en het kennisbasisonderzoek door WUR en RIVM. Ook is er wetenschappelijk onderzoek geïnitieerd door industrie en landbouworganisaties. Tot slot is er sprake van citizen science, zoals de vereniging meten=weten. LVVN gaat ervan uit dat via WUR/RIVM en Ctgb de relevante wetenschappelijke ontwikkelingen van buiten de driehoek worden aangeboden.

5. Observaties

Op basis van achtergronddocumentatie en de interviews die we hebben gehouden met de verschillende instanties, komen we tot een aantal observaties. In dit hoofdstuk zetten we deze puntsgewijs uiteen, waarbij we elke observatie aanvullen met een toelichting. Hiermee beantwoorden we deelvraag 2 van onze opdracht: *Worden wetenschappelijke inzichten tijdig geïntegreerd in de toelating? Zijn er mogelijkheden om dit te verbeteren?* Ook nemen we de informatie en observaties mee, die we hebben verzameld vanuit andere domeinen, waardoor deelvraag 3, *de vergelijking met andere domeinen*, ook grotendeels wordt beantwoord.

1. Beoordelingen gaan door een review proces, waarbij nog enkele verbeteringen nodig zijn.

Het review-proces van een ontwerp-beoordeling van stoffen en middelen zorgt ervoor dat betrouwbare en relevante wetenschappelijke informatie meegenomen kan worden. Dit blijkt uit verschillende interviews vanuit de 'driehoek'. Er vindt voldoende collegiale toetsing plaats tussen lidstaten onderling en met EFSA. In panels, die door EFSA zijn opgezet, vindt het wetenschappelijke debat plaats met onafhankelijke experts.
Alhoewel het review-proces degelijk is, blijven er wetenschappelijke onzekerheden over effecten op mens, dier en milieu, die nog niet in het formele toelatingskader zijn meegenomen.

In het maatschappelijke debat worden kritische vragen gesteld bij het feit dat de producent de onderbouwende informatie aanlevert voor de toelating, en dat deze wetenschappelijke studies niet door het peer review proces voor wetenschappelijke artikelen gaan, zoals bijvoorbeeld gebruikelijk is bij de toelating van geneesmiddelen. In het geneesmiddelendomein moeten twee studies elkaar ondersteunen, voordat ze meegenomen mogen worden in het toelatingsproces, en moeten beide een peer review kennen. Dit houdt ook in dat de door de fabrikant ingediende studies openbaar moeten zijn en dus controleerbaar voor derden. Het domein gewasbescherming kent deze eis niet. Wel moeten studies, uitgevoerd in het kader van bestrijdingsmiddelen, worden uitgevoerd volgens gedefinieerde standaarden in laboratoria die GLP-gecertificeerd zijn om fraude tegen te gaan. De producent moet ook de onwelgevallige resultaten daarbij aanleveren. Het is moeilijk te controleren of producenten deze wettelijke verplichting voldoende naleven voor studies uit het verleden. In het kader van de transparantie verordening (Verordening (EU) 2019/1381) moeten producenten nieuwe studies, inclusief wetenschappelijk advies, aanmelden voordat ze worden uitgevoerd, zodat hier wel controle op mogelijk is. Rapporten van de ingediende studies worden in de beoordelingsprocedure door experts van de lidstaten, en voor werkzame stoffen ook door EFSA, geëvalueerd.

Onze indruk is dat er verbeteringen mogelijk zijn in dit systeem van peer review (dat ook wordt gebruikt in de beoordeling van biociden en chemische stoffen), waardoor het robuuster wordt. Als het doel, de methode, de resultaten en de conclusies van studies worden gepubliceerd, zoals men doet voor stoffen die geregistreerd zijn onder REACH via de zogenaamde Robust Study Summaries, worden deze beter controleerbaar voor derden. Sinds 2021 is dit ook het geval bij (her)aanvragen van werkzame stoffen in gewasbeschermingmiddelen, in lijn met de verordening (EU) 2019/1381. Voor studies op de gewasbeschermingsmiddelen zelf is voor zover wij weten dergelijke informatie nog niet beschikbaar.
Toelatingshouder betalen het Ctgb voor het behandelen van een aanvraag, maar dat beïnvloedt de dossierbeoordeling niet. Zoals in een van de interviews

werd gesteld: *'Het is niet zo wie meer betaalt, krijgt een positief besluit. Het is net zoals het halen van je rijbewijs. Daar betaal je voor, maar dat beïnvloedt niet de uitkomst.'* Het toelatingskader voor gewasbeschermingsmiddelen kent namelijk een systeem van kwaliteitsborging dat gebaseerd is op verschillende elementen, waarbij het Ctgb onder meer te maken heeft met peer review van andere lidstaten als extra waarborg. De ontwerp-beoordeling van Ctgb wordt, in het geval van werkzame stoffen, gecontroleerd door EFSA, door andere lidstaten, en er is een publieke raadpleging.
De toelatingsprocedure kent daarbij ook een kwaliteits- en integriteitspoort voor dossieraanvragen. Zo moet de producent standaard studies laten uitvoeren in laboratoria die Good Laboratory Practice (GLP) gecertificeerd zijn en blootstellingsmodellen gebruiken, die zijn geaccepteerd in EFSA-richtsnoeren. In de beoordeling van deze studies zal het Ctgb vaststellen of aan de condities van een standaardtest volgens de OECD Test Guideline is voldaan, of dat de modelberekeningen goed zijn uitgevoerd.
Sinds 2009 moet er ook een literatuuronderzoek aan het dossier worden toegevoegd. Er is een richtsnoer dat stelt waar dit literatuuronderzoek aan moet voldoen. Zo moeten wetenschappelijke artikelen die worden toegevoegd, gepubliceerd zijn in tijdschriften die een peer review kennen. Ook worden ze beoordeeld op hun relevantie en toepasbaarheid in het toelatingskader.
Op Europees niveau heeft EFSA een richtsnoer hoe een aanvraag moet worden gedaan. Dossiers die niet aan bepaalde eisen voldoen, gaan terug naar de aanvrager voor ze daadwerkelijk in behandeling worden genomen.

Er is een kleine, getrainde groep aanvragers, die voornamelijk bestaat uit aanvragers van werkzame stoffen en middelen op traditioneel chemische basis. Nu er een markt aan het ontstaan is voor 'groene' gewasbeschermingsmiddelen en laag-risicomiddelen, die een andere beoordeling vergen, ontstaat er een groep jonge aanvragers, vaak start-ups, die nog onvoldoende zijn getraind. Het Ctgb organiseert admission/intake meetings, zogenaamde pre submission meetings (PSM). Deze bijeenkomsten gaan over hoe het Ctgb beoordelingen doet. Deze stap in het proces vindt het Ctgb belangrijk, want *'hoe beter de kwaliteit van het dossier, hoe sneller we tot een beoordeling en eindbesluit kunnen komen.'*
Ook EFSA organiseert zogeheten PSM's voor fabrikanten die een aanvraag willen gaan doen. Deze zijn niet heel erg effectief, geeft de organisatie zelf toe: *'Er wordt gezegd: 'dit is het richtsnoer en lees het', maar we gaan niet in op specifieke details, omdat EFSA bang is dat de aanvrager aan het einde van de goedkeuringsprocedure zegt: 'Eerst zei je dat ik dit moest doen, nu heb ik dat gedaan en toch is mijn aanvraag afgewezen.'*

De transparantie in de beoordeling en besluitvorming over middelen is minder volledig in vergelijking met die voor werkzame stoffen. Bij Ctgb (en in alle andere lidstaten) zijn de dossiers en ontwerp-beoordelingen over gewasbeschermingsmiddelen niet openbaar beschikbaar, want dat kan de belangen van aanvrager schaden en komt de concurrentiepositie in het geding tijdens de aanvraagprocedure. Daarbij kan het zijn dat er een confidentiële claim op (een deel van) een dossier zit. De fabrikant moet dan wel helder kunnen aangeven waarom die claim erop zit. Dan wordt dat deel niet openbaar gemaakt.

We kunnen concluderen dat het beoordelingsproces van dossiers vergelijkbaar is met andere wettelijke kaders, maar dat de implementatie niet dekkend is. Verbeteringen zijn mogelijk. Alhoewel het proces degelijk is, is er sprake van inherent wetenschappelijke onzekerheden. Volledige garantie op veilig gebruik voor mens, dier en milieu is niet te geven. Terugkoppeling van monitoringgegevens en aanvullend wetenschappelijk onderzoek wordt hierdoor cruciaal (zie observatie 2 en 3 hieronder).

2. Onduidelijk hoe monitoringgegevens worden meegenomen

Ctgb geeft aan dat bij herzieningsaanvragen van middelen monitoringsgegevens worden meegenomen met betrekking tot concentraties van de werkzame stof en/of metabolieten in het grondwater[8], het oppervlaktewater[9] en van drinkwater innamepunten in oppervlaktewater.
Onderzoekers beweren dat dit onvoldoende plaatsvindt bij herzieningsaanvragen en dat voornamelijk rekenmodellen voor de inschatting van blootstelling worden gebruikt. Modellen representeren niet altijd voldoende de praktijk, zeker wanneer specifieke wetenschappelijke kennis er niet in is opgenomen. Ze zijn ook altijd intrinsiek onzeker door onzekere invoergegevens.

Bij geneesmiddelen vindt enkel een eerste beoordeling van middelen plaats, waarna via continue monitoring van effecten en bijwerkingen (farmacovigilance), en het samenbrengen van deze informatie op Europees niveau, de noodzakelijke overheidsinterventies worden geïnitieerd. In Nederland speelt het meld- en kenniscentrum voor bijwerkingen van geneesmiddelen, vaccins en gezondheidsproducten, Lareb, daar een belangrijke rol in. Artsen en medewerkers van farmaceutische bedrijven hebben de verplichting om bijwerkingen te melden, zelfs als die in een ogenschijnlijk onschuldig privégesprek worden vernoemd.
Bij gewasbeschermingsmiddelen bestaat de verplichting voor toelatingshouders om onverwachte neveneffecten te melden. Zij krijgen deze informatie onder andere via leveranciers en distributeurs, die dit ontvangen van professionele gebruikers. Dit kan bijvoorbeeld informatie zijn over het niet voldoende werkzaam zijn van een middel, bijvoorbeeld in het geval resistentie. De leverancier zal bij andere gebruikers checken of zij dit ook ervaren. Wanneer dit significant blijkt te zijn, zal de leverancier aan de bel trekken bij de fabrikant. Echter, hoe de toelatingshouder deze informatie samenbrengt en beoordeelt, voordat hij besluit het aan het Ctgb te melden, is niet duidelijk geworden in ons onderzoek. Ook het samenbrengen van gesignaleerde neveneffecten op Europees niveau is niet gereguleerd, wat een gemiste kans lijkt voor het samenbrengen van een grotere hoeveelheid informatie, waarop een meer gevoelige wetenschappelijke analyse kan worden uitgevoerd.

Er is nog geen (Europese) richtsnoer voor het meenemen van monitoringsgegevens over de concentraties in het milieu van werkzame stoffen of andere componenten van een middel. In de Europese guidance voor het gebruik van modellen (FOCUS Grondwater (EC2014) ontbreekt een duidelijk beschermdoel: hoeveel grondwater moet waar en op welke diepte worden beschermd10. Nederland/Ctgb hanteert al wel een concreet beschermdoel; de concentratie in grondwater op 10 meter diepte moet onder de drinkwaternorm van 0,1 µg/L liggen. Elke lidstaat kent echter zijn eigen methode om te monitoren, wat resulteert in verschillende uitkomsten. Geïnterviewden geven aan dat er behoefte is aan eenduidigheid: ‘Meer houvast is welkom.’

[8] 5. Fate behaviour in soil: Leaching – NL part EM2.8 | Assessment framework PPP | Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides (ctgb.nl)
[9] 6. Fate behaviour in water NL part EM2.7 | Assessment framework PPP | Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides (ctgb.nl)
[10] https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7990

Monitoringsgegevens zouden aanleiding moeten zijn om een stof of middel verder te onderzoeken. Denk aan PFAS, waar nu vijf landen, waaronder Nederland, een groot dossier over hebben opgesteld. Of Bentazon, waarvan het RIVM in de jaren'80 al aan de bel trok op basis van monitoringsgegevens.

Maar ook technologische ontwikkelingen zouden beter meegenomen moeten worden. Zij zorgen voor nieuwe inzichten, denk aan drift reducerende technieken om het verwaaien van spuitvloeistof tijdens de toediening van gewasbeschermingsmiddelen tegen te gaan. Het toelatingskader dekt de grote blootstellingsroutes af en de driftroutes zijn door technologische ontwikkelingen vrijwel dichtgezet. Hierdoor worden andere routes relatief belangrijker, bijvoorbeeld uitspoeling naar het oppervlaktewater vanuit drainage. Dit vraagt om het ontwikkelen van nieuwe modellen en implementatie ervan in het toelatingskader om ook die routes te kunnen meenemen. Zo is bijvoorbeeld een toetsingskader voor drainage in de grondgebonden glastuinbouw in de maak.

Meerdere soorten monitoring

Er zijn meerdere soorten monitoring: gerichte monitoring, bijvoorbeeld door de industrie om de toelating van een stof te ondersteunen, en publieke monitoring in meetnetten.
Publieke monitoring wordt uitgevoerd (en betaald) door overheden als waterschappen en provincies, denk aan het Landelijk Meetnet Gewasbeschermingsmiddelen of de Bestrijdingsmiddelenatlas. Die monitoring kan een belangrijke rol spelen om het toelatingsbeleid achteraf te checken. Echter, het is niet altijd mogelijk een specifiek gebruik van een werkzame stof te koppelen aan de monitoringsgegevens. Daarbij is er nog geen duidelijke route om op basis van metingen de Europese goedkeuring van een werkzame stof te herzien.
Wel is er vastgelegd dat publieke monitoringresultaten moeten worden meegenomen in de (her)beoordeling van middelen. Wanneer die route wel duidelijk is, bevordert dat ook de transparantie. Dat is belangrijk voor de maatschappelijke discussie, benadrukt een geïnterviewde: 'Je verwacht meer transparantie als er signalen zijn. Ctgb kijkt naar monitoringssignalen, maar wat gebeurt er dan mee? Dan weet je dat dingen in beeld zijn en waarom we er iets mee doen of niet.'
Tegelijkertijd is monitoring van gebruik niet inzichtelijk. Vaak houdt een gebruiker wel bij welke middelen hij wel en niet gebruikt en in welke hoeveelheden, maar deze gegevens worden niet digitaal inzichtelijk gemaakt: we weten hoeveel gewasbeschermingsmiddelen er landelijk op de markt worden gebracht, maar niet de ruimtelijke differentiatie van het gebruik. Dit staat in scherp contrast met Denemarken, waar boeren al veel jaren verplicht zijn hun gebruiksdata te registeren, zodat gedetailleerde informatie over het gebruik in verschillende regio's inzichtelijk is.

Tot slot worden middelen vaak toegelaten onder bepaalde voorwaarden uitgaande van 'goed landbouwkundig gebruik', maar in de praktijk worden die voorwaarden niet altijd nageleefd, blijkt uit de jaarrapportages van NVWA[11].
Bij verkeerd gebruik kan bijvoorbeeld de milieu- en arbeidsveiligheid in geding komen. Verkeerd gebruik kan niet worden meegenomen in beoordelingen, onder meer omdat dat impliciet sanctionering zou betekenen.
Dit is niet uniek voor gewasbeschermingsmiddelen. Ook in het kader van de inspecties over de toepassing van risicobeperkende maatregelen die zijn opgenomen in de REACH-veiligheidsinformatiebladen (SDS), wordt vaak verkeerd gebruik vastgesteld. Verkeerd gebruik wordt niet meegenomen in de

11.https://www.nvwa.nl/onderwerpen/gewasbescherming/inspectieresultaten/inspectieresultaten-gewasbeschermingsmiddelen-2023/inspectieresultaten-toepassing-van-gewasbeschermingsmiddelen-2023

risicobeoordeling, maar kan er wel toe leiden dat blootstelling aan (werkzame)stoffen hoger ligt dan berekend via de toelatingsmodellen. Emissie Reductie Plannen (ERP) voor situaties waar normoverschrijdingen zijn vastgesteld worden door de industrie op vrijwillige basis ontwikkeld. Men geeft aan dat in het algemeen dat tot een verbetering van die situaties leidt, maar dat bij meer sturing door de overheid hier ook meer bereikt kan worden.

3. Onderzoeksprogrammering is niet transparant en het is daardoor niet duidelijk hoe wetenschappelijke onzekerheden worden verminderd

Nieuwe wetenschappelijke inzichten ontstaan als voldoende capaciteit en middelen worden vrijgemaakt voor onderzoek. De programmering van publiek onderzoek vindt plaats in wisselwerking tussen LVVN (als financierder) en WUR/RIVM (als onderzoekers). Dit is niet heel transparant, blijkt uit onze interviews. Veelal worden zaken geprogrammeerd, die op de korte termijn dienen te worden beantwoord.

Uit de interviews blijkt dat het Ctgb het gesprek aangaat met wetenschappers die nieuwe inzichten naar voren brengen. Deze wetenschappers zijn de aanjagers voor het opnemen van nieuwe wetenschappelijke inzichten in het toelatingskader, zoals beschreven in hoofdstuk 4. Het Ctgb heeft ook een eigen verantwoordelijkheid om nieuwe wetenschappelijke inzichten te signaleren; medewerkers nemen deel aan wetenschappelijke bijeenkomsten en houden de literatuur in hun vakgebied bij.

Om nationale prioriteiten te kunnen vaststellen voor aanpassing van het Europees toelatingskader vindt er een interactief proces tussen LVVN en Ctgb plaats. Nieuwe wetenschappelijke inzichten leiden tot het vaststellen van nieuwe beschermingsdoelen (indicatoren). Op nationaal niveau zijn wetenschap en beleid goed gescheiden.
Het Ctgb overlegt met het ministerie wat de prioriteiten zijn (de beleidsbehoeften), welke richtsnoeren onder de aandacht komen en aan welke werkgroepen wordt deelgenomen. Het Ctgb geeft als zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) advies, maar het is aan LVVN om een besluit te nemen.

Sturing en selectie

Wetenschappelijk onderzoek vindt plaats bij zowel private als publieke instellingen. Ons advies richt zich met name op het publieke domein. Onderzoekers zijn autonoom naar welke aspecten zij onderzoek doet. Maar als budgetten beperkt zijn, vindt er een zekere sturing en selectie plaats is de ervaring: ‘WUR biedt onderwerpen voor onderzoek aan en LVVN maakt een selectie wat zij onderzocht willen hebben en wat binnen het budget past. Dus onderwerpen kunnen afvallen.’
Budgettoewijzing en reservering is daarom cruciaal om nieuwe wetenschappelijke inzichten te genereren en om ook nieuwe wetenschappelijke kennis van derde partijen te incorporeren. Zoals eerder beschreven komen nieuwe inzichten nog vaak van buiten de driehoek en pas daarna krijgt het RIVM/ WUR meestal mandaat om er iets mee te doen. Zo zijn discussies rond een mogelijke relatie tussen Parkinson en glyfosaat goede voorbeelden van hoe de maatschappij zich mengt in de discussie en hoe dit uiteindelijk doorsijpelt in het wetenschappelijk onderzoek voor verdere ontwikkeling van het (toelatings)beleid.
In Nederland worden algemene methodieken ontwikkeld door wetenschappers, onder meer van RIVM en WUR, naar aanleiding van

uitdagingen die ervaren worden in de risicobeoordeling door LVVN/Ctgb (en EFSA). In deze driehoek is het LVVN die een selectie maakt van wat zij onderzocht willen hebben (zie ook hoofdstuk 4).
Over het algemeen zien we dat er meer vraag naar kennis is, dan dat er capaciteit en middelen zijn. Prioritering en het eventueel beschikbaar maken van aanvullende middelen zijn dus van belang. Daarin speelt ook transparantie een rol. Door deze prioritering en middelen inzichtelijk te maken, begrijpt de buitenwereld ook beter waarom voor het ene onderzoek wordt gekozen en waarom voor de ander niet. De verwachting is dat transparantie leidt tot meer rust in het maatschappelijke debat.

Beleidsonderzoek: vooral korte termijn

Uit de interviews blijkt ook dat de langetermijnvisie van LVVN op het gebied van onderzoek onduidelijk is. De ervaring is dat kennisinstituten, ook buiten de driehoek, vaak een initiatiefrol in onderzoeksthema's nemen, omdat ministeries die momenteel weinig nemen. Geopperd wordt dat dat waarschijnlijk deels komt, doordat bij LVVN zowel mensen als kennis geregeld roteren. Dat bemoeilijkt werken met de kennisintensieve ingewikkelde dossiers op gebied van toelatingsprocedures. Daarnaast is de ervaring dat ambtenaren een welwillende houding hebben, maar de langetermijnvisie ontbreekt. Zoals werd gesteld in onze interviews: '*Vaak wordt gekozen een acuut probleem op te lossen, in plaats van te onderzoeken wat voor de toekomst belangrijk is.'* Als voorbeeld werd aangehaald dat de wetenschap al 15 tot 20 jaar weet dat de KRW-doelen niet gehaald gaan worden in 2027, maar dat het nu pas de benodigde aandacht krijgt om het beleid aan te passen[12]. Dit geeft niet het hele plaatje, want het was en is een beleidsdoel in de nota Groene Groei Duurzame Oogst[13] (en in het huidige Uitvoeringprogramma Toekomstvisie Gewasbescherming 2030[14]). Ook heeft Nederland in het kader van de 2020 evaluatie van verordening 1107/2009 (Refit) al aangegeven wat komende prioriteiten zouden moeten zijn; mengseltoxiciteit, neurologische aandoeningen en coherentie met KRW. Een duidelijkere terugkoppeling van de beleidsprioriteiten naar de onderzoeksinstellingen lijkt daarom gewenst.

Instellen van nieuwe bestuursstructuur

Bij verdere navraag bij het ministerie van LVVN is gebleken dat de directie SKI een nieuwe bestuursstructuur heeft voorgesteld om het BTG-proces te versnellen, en het monitoren van BTG- voortgang te scheiden van beleidsmatige beslissingen ten behoeve van projectsturing. Daarbij wordt de SG-BTG opgeheven en blijft de BegeleidingsCommissie-BTG (BC-BTG) bestaan. De ministeries, Ctgb, Wageningen Research (WUR) en stakeholders[15] zijn vertegenwoordigd in de BC-BTG. Doel is om iedere 6 maanden kennis te delen en kennishiaten op te halen.
Daarnaast wordt een VoortgangsCommissie-BTG (VC-BTG) ingesteld met de ministeries, Ctgb en ProjectGroepAfgevaardigden (PGA's), die ieder kwartaal de monitoring van de voortgang van (deel)projecten of processen doen. Stagnaties in het werkplan, die verdere afstemming nodig hebben, worden dan aan de ConsultatieCommissie-BTG (CC-BTG) voorgelegd, die twee weken na de VC-BTG samenkomt. De CC-BTG bestaat uit vertegenwoordigers van de ministeries, Ctgb en betrokken PGA's.

---

12 https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2024Z11499&did=2024D27516

13 https://open.overheid.nl/documenten/ronl-archief-aaa2dc4c-64ac-4f50-a1eb-f521d4d03350/pdf

14 https://open.overheid.nl/documenten/ronl-b42c6a0f-ade6-4c4e-8301-64cffbed3dcd/pdf

15 Croplife NL, Land en Tuinbouw Organisatie Nederland (LTO), Nederlandse Fruittelers Organisatie (NFO), Artemis Natuurlijk, Vereniging van Waterbedrijven in Nederland (VEWIN), Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit (NVWA), Unie van Waterschappen (UVW), Centrum voor Landbouw en Milieu (CLM).

De CC-BTG heeft dus enige tijd om inhoudelijke achtergrond, ten bate van het beleidsmatige (bij)sturen van de voortgang of richting, te vergaren en dan besluiten te nemen binnen een project.
Dit SKI-voorstel is een goed initiatief, alhoewel bij deze herinrichting van de bestuursstructuur enkel de stakeholders worden voorgesteld die al in de oude structuur adviezen geven. Initiatieven hoe overige maatschappelijke organisaties op een zinvolle wijze meer kunnen worden betrokken in de BC-STG, zijn nog niet genomen.
Hoe een bredere groep van wetenschappers kan worden betrokken in de ontwikkeling van EFSA-richtlijnen bleef onduidelijk in onze gesprekken. Als de wetenschappelijke expertise voor een bepaalde ontwikkeling niet bij WUR of RIVM zit, of er is sprake van onvoldoende capaciteit, voor een ontwikkeling die wordt gezien als een prioriteit voor Nederland, hoe worden wetenschappers van buiten de driehoek geïdentificeerd en ingeschakeld? Krijgen zij voldoende middelen om hun tijd hieraan te kunnen besteden? Gezien de algemene capaciteitsproblematiek zal het betrekken van een grotere pool van wetenschappers een versnelling van een EFSA richtlijnontwikkeling kunnen opleveren.

4. Tussentijdse herziening is mogelijk, maar proces is niet transparant en traag

Het toelatingssysteem is lerend en adaptief en bevat voldoende instrumenten om bij te sturen. De Europese Verordening staat toe dat de toelating van stoffen en middelen tussentijds herzien kan worden. Er zijn echter geen criteria of procedures, waarop het Ctgb of de Europese Commissie besluit een tussentijdse herziening te initiëren. Ook de communicatie hierover is beperkt, wat onder meer blijkt uit het ontbreken van informatie hierover op de websites van de Commissie en het Ctgb. Het toelatingssysteem is gedegen en het biedt continuïteit voor producenten en gebruikers. Door de degelijkheid is het systeem ook complex en traag. Dit verhindert de snelle verwerking van nieuwe wetenschappelijke inzichten.

Zoals beschreven in hoofdstuk 4 kan een toelating van een werkzame stof tussentijds worden herzien als er nieuwe wetenschappelijke inzichten zijn (Art 21). Het proces kan worden gestart door de Commissie of op verzoek van een lidstaat (Art 69). Ook lidstaten kunnen ertoe besluiten om de toelating van een middel opnieuw te bekijken en eventueel te besluiten tot intrekking of wijziging van een toelating (artikel 44, zie hoofdstuk 4)

Het Ctgb heeft een beslisboom uitgewerkt, die aangeeft hoe het meldingsteam op een case-by-case basis met nieuwe inzichten omgaat. De toelatingsvereisten uit de verordening leveren de criteria hoe te besluiten. Nieuwe informatie wordt bestudeerd met de vraag of die aanleiding geeft om een toelating van een middel (of meerdere) opnieuw te bekijken. De case-by-case aanpak wordt gebruikt, omdat de aangeleverde informatie verschillend van aard is en relevant kan zijn voor verschillende middelen.
Er wordt onduidelijk gecommuniceerd naar de samenleving over de mogelijkheden van de tussentijdse herzieningsprocessen, zowel door het Ctgb, EFSA als de Europese Commissie. In onze interviews werd de mogelijkheid van tussentijdse herziening van een werkzame stof gedurende de formele goedkeuringsperiode (Art 21) niet naar voren gebracht. Er is hier ook weinig over te vinden op de verschillende websites. Zoeken op de Ctgb-website met het woord “melding” levert geen informatie hoe een derde partij kan melden dat een middel mogelijk niet aan de toelatingsvereisten voldoet. Wel vind je daar beschrijvingen hoe een toelatingshouder zijn jaarlijkse melding moet doen of een eventuele onmiddellijke melding kan doen, wanneer er aanwijzingen zijn dat een middel niet langer aan de toelatingscriteria voldoet.

Stabiliteit waarborgen

Hoewel er ruimte is voor opname van voortschrijdende wetenschappelijke inzichten door introductie van nieuwe beschermingsdoelen en richtsnoeren, probeert de Europese Commissie tegelijkertijd frequente veranderingen te vermijden om stabiliteit in het juridisch kader en bij de beoordeling van het dossier te kunnen garanderen. Een overgangsperiode voor de toepassing van nieuwe wetenschappelijke inzichten wordt daarbij toegepast.

Bij een hernieuwde goedkeuring na een verlengingsaanvraag worden werkzame stoffen goedgekeurd voor een periode tussen de 7 en 15 jaar. Wanneer een producent een verlenging wil van de werkzame stof, dan moet hij minimaal drie jaar voor het einde van de goedkeuringsdatum beginnen met het opbouwen van een nieuw dossier aan de hand van de meest recente richtsnoeren en (nieuwe) datavereisten. Dit betekent dat om de zoveel jaar de fabrikant verplicht is om een aanvraag voor verlenging van de stofgoedkeuring in te dienen en het dossier van de betreffende stof opnieuw aan te vullen. Als er geen verlening wordt aangevraagd vervalt de goedkeuring. Dus als het om een goedkeuring van 7 jaar gaat, dan moet de fabrikant in het vierde jaar beginnen met het opbouwen van een nieuw dossier voor aanvraag van verlenging.
Wanneer nieuwe inzichten alsmaar de richtsnoeren zouden veranderen, zorgt dat voor instabiliteit en meer werkdruk in het proces. Vandaar dat de Commissie streeft naar stabiliteit. Dat is hun rol ook. Ook vanuit wetenschappelijk oogpunt is het verstandig om een stabiel systeem na te streven. De wetenschap zal snel nieuwe inzichten naar voren willen brengen, maar een wetenschappelijk debat heeft ook enige tijd nodig om tot overeenstemming te komen. Een goed voorbeeld is de klimaatwetenschap. Het Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC) verzamelt de meest relevante en actuele informatie uit het wetenschappelijke onderzoek rondom klimaatverandering. Dit vindt om de 5 à 6 jaar plaats.

Het waarborgen van een zekere stabiliteit voor producenten en de markt is niet uniek en vindt ook plaats in de andere onderzochte beleidsterreinen. In REACH vinden de gerelateerde stofevaluaties plaats op basis van nieuwe richtsnoeren en pas na een overgangsperiode. De producent heeft dan tijd gehad zijn dossier aan te passen. Autorisaties en beperkingen worden pas ingevoerd na een uitgebreid beoordelingsproces en na het instellen van deadlines die de mogelijkheid bieden alternatieve benaderingen in te voeren.

Recente uitspraken van het Europese Hof van Justitie[16] geven aan dat betrouwbare en relevante nieuwe wetenschappelijke kennis over een werkzame stof of middel tijdens de toelatingsprocedure van een middel in aanmerking kan worden genomen. Het Hof spreekt zich niet uit over een eventuele verplichting tot onderzoek door de beoordelende instantie, zoals het Ctgb. Dit betekent dat, wanneer EFSA-richtsnoeren nog niet door alle lidstaten zijn goedgekeurd in het SCoPAFF, het Ctgb deze inzichten zou kunnen toepassen. Momenteel doen het Ctgb en ook de andere lidstaten dat niet. Ze nemen alleen de richtsnoeren mee die door het SCoPAFF zijn goedgekeurd om Europese harmonisatie hierin te waarborgen. Dit kan tot aanzienlijke vertraging leiden in het opnemen van nieuwe wetenschappelijke inzichten, maar draagt bij aan een stabiel toelatingssysteem.

[16] CURIA - Documents (europa.eu), CURIA - Documents (europa.eu)

Een complexer toelatingskader leidt tot vertraging

Het toelatingskader is in de afgelopen jaren meer en meer uitgebreid en verfijnd, en daardoor complexer geworden. En de beoordeling duurt daarom langer. Het opnemen van nieuwe wetenschappelijke inzichten is één van de oorzaken. Het capaciteitsbeslag bij de indieners (producenten) en autoriteiten neemt hierdoor toe. Dit zet een rem op een tijdige (her)beoordeling van middelen, stellen de geïnterviewden, terwijl menigeen juist verkorting van de doorlooptijd wenst. Het Ctgb heeft in 2023 een analyse gedaan, waarin zij de factoren heeft geïdentificeerd, die van invloed zijn op de doorlooptijden van een aanvraag. Ze keken naar factoren zowel intern als extern. Over het algemeen ziet het Ctgb dat het toetsingskader verbetert, maar zij constateert ook dat de methodieken steeds complexer worden. Ook zijn er steeds vaker verfijningsmogelijkheden, waarbij de industrie meer gegevens moet aanleveren, waardoor de beoordeling door Ctgb complexer wordt.

Het Ctgb stelt in de analyse dat bij de ontwikkeling van richtsnoeren en methodieken er zaken geprioriteerd zouden moeten worden. Ook moet er in de Europese Unie meer beoordelingscapaciteit gecreëerd worden. Versnelling zou ook bewerkstelligd kunnen worden door de toelating van groene middelen te simplificeren.
Daarnaast zou er meer regie op kaderontwikkeling moeten komen, zodat de wetenschap de mogelijkheid wordt geboden antwoorden te vinden op vragen als: hoe moeten innovaties als precisietechnieken worden meegenomen?

Daarbij moet niet worden vergeten dat het ontwikkelen van methodieken gewoonweg tijd kost. Het zijn complexe methodieken, er moet overlegd worden tussen de verschillende partijen, werkgroepen moeten advies uitbrengen, er zijn maar een beperkt aantal experts beschikbaar, er moet consensus gevonden worden. Dit soort processen kunnen wel 10 tot 15 jaar duren. En als, zoals in het geval van de eerste revisie van de EFSA-bijenrichtsnoer, er een implementatie mismatch tussen het richtsnoer en het toelatingskader optreedt, wordt extra tijd verloren met het coherent maken van richtsnoer en kader. Daarnaast doet het Ctgb nog een acceptatie- en impacttoets, voordat een nieuwe methodiek wordt toepast. Voor het meenemen van effecten van gewasbeschermingsmiddelen in het veld is eveneens veel tijd nodig, van de ontwikkeling van hypotheses over een mogelijk negatieve impact van stoffen op gezondheid of milieu tot en met het incorporeren in toelatingskaders.

Ook op Europees niveau zouden de betrokken instanties graag willen dat het sneller gaat. Vertraging komt onder andere door gebrek aan (financiële) middelen en personele capaciteit. Lidstaten worden overstelpt met aanvragen van middelen en hebben daar niet de mankracht voor. EFSA ziet dat er geregeld incomplete dossiers worden ingediend, dat voor extra werk zorgt. De organisatie zet nu in op trainingen, zowel voor aanvragers als voor eigen medewerkers. Zo heeft EFSA 120 trainees per jaar in dienst en werkt ze samen met universiteiten en initiatieven als PARC[17] om zo over voldoende experts te kunnen beschikken.

Toelating ‘groene’ middelen als voorbeeld van traagheid

De toelating van laag-risicomiddelen en niet-chemische producten is een goed voorbeeld van nieuwe wetenschappelijke inzichten die in aanmerking zouden kunnen komen voor een versnelde toelating, maar de complexiteit van de Europese aanpak bemoeilijkt aanpassing van het toelatingskader en daardoor een versnelde beoordeling van deze groene innovaties.
De implementatie is niet eenvoudig, stelt een geïnterviewde: ‘*Het zijn hele selectieve stoffen met niet altijd 100 procent werking. Voor die middelen is een alternatieve benadering nodig. Het toelatingskader is niet ontworpen voor dit type gewasbescherming.’*

[17] https://www.eu-parc.eu/

Het Ctgb is voortrekker en streeft ernaar de behandeling van aanvragen van middelen op basis van groene stoffen te versnellen. Het College heeft hiervoor op nationale niveau speciale procedures voor vastgesteld.[18] Daarnaast is er begin januari 2024 een Verduurzamingsloket ingericht[19]. Via dit loket worden aanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen die bijdragen aan een duurzame landbouw met voorrang in behandeling genomen.
Ook zit het Ctgb, dat wordt geadviseerd door RIVM en WUR, in een Europese werkgroep om een versnelling van de toelating van groene middelen ook Europees uit te rollen en te werken aan een specifiek toetsingskader voor dergelijke stoffen.
Het is geen makkelijke discussie; om echt te versnellen moet de Europese Verordening 1107 worden gewijzigd. Veel lidstaten en de Commissie zijn hier huiverig voor, merkt een geïnterviewde op: '*Ze hebben angst dat het middelenpakket hierdoor nog meer aangepast moet worden.'* Zelf zegt de Europese Commissie hierover dat ze geen versnelde procedure wil, want: '*je weet pas of het een laag-risicomiddel is als het beoordeeld is*.'
Aan de ene kant wordt gepleit voor een snellere toelatingsprocedure, aan andere kant moet ook zorgvuldigheid worden betracht. Want hoe gaan we om met risicobeoordeling en toetsingskader?
Een geïnterviewde geeft het voorbeeld van minerale oliën, die zijn bedoeld om een laagje te vormen op het gewas om zo het indringen van virussen te voorkomen. '*We kunnen zeggen het is een low-risk middel dus laat maar toe, maar hoe beoordeel je dat? De huidige modellen kunnen het transport van deze olie niet berekenen.'* De olie heeft ook een secundair effect: *'Het zorgt ervoor dat vleugels van insecten vastplakken. Wat is het effect op andere waterorganismen? We zijn nu bezig een nieuwe methodiek te ontwerpen. Minder synthetisch is een goed streven, maar groene middelen rücksichtslos toelaten, kan niet zomaar, en kan leiden tot regretable substitution.'*

Interessant is dat er een hele wetenschappelijke gereedschapskist is voor chemische middelen, maar nu biologische middelen in opkomst zijn, willen we diezelfde gereedschapskist gebruiken. Zoals een geïnterviewde verwoordde: *'Vergelijk het met een rond blokje dat je in een vierkant gaatje wil duwen. Dat gaat niet.'* Voor groene middelen is giftigheid misschien niet direct een probleem en kunnen veel van de huidige standaardtoetsen vervallen. Zoals bovenstaand voorbeeld laat zien: minerale oliën zijn an sich niet giftig, maar kunnen wel een secundair effect op insecten hebben, en zoiets wordt met de huidige gereedschapskist niet getoetst.

5. Beoordeling richtsnoeren op wetenschappelijke gronden

Op Europees niveau spelen beleidsoverwegingen of belangen een grote rol op alle fronten: het vaststellen van nieuwe beschermingsdoelen, het accepteren van de richtsnoeren en in het toelatingsbeleid voor werkzame stoffen. Op nationaal niveau zijn wetenschap en beleid goed gescheiden, zeker als het gaat om de laatste twee elementen.

Het vaststellen van het toelatingskader op Europees niveau is complex. Beleidsmatige en politieke afwegingen spelen daar een grote rol: welke beschermingsdoelen moeten gerealiseerd worden en wat zijn de gevolgen hiervan voor de gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen, bv de toekomst van de landbouw?

[18] https://www.ctgb.nl/gewasbeschermingsmiddelen/aanvraagtypen-middelen/uitbreiding-met-kleine-toepassingen/nlkug-voor-laag- risicomiddel
[19] https://www.ctgb.nl/actueel/nieuws/2024/01/08/duurzame-gewasbeschermingsmiddelen-krijgen-voorrang-via-verduurzamingsloket

De Europese Verordening schrijft voor: *geen schadelijke effecten voor de mens of dier*. Voor het milieu is dat minder eenduidig: *men streeft naar geen onaanvaardbare effecten*. Maar wat is onaanvaardbaar en voor wie? Dit is een politiek debat, waarbij beschermdoelen worden geformuleerd die na publieke consultatie, worden behandeld door de Europese Commissie, Raad en Europees parlement. De wetenschap kan het debat helpen om kennis aan te dragen over de kosten en baten van het goedkeuren van stoffen en het toelaten van middelen. Het is uiteindelijk de politiek die een besluit moet nemen. Vanuit de wetenschap zijn er bijvoorbeeld verschillende benaderingen voorgesteld hoe in een risicobeoordeling met de milieueffecten van combinaties van stoffen kan worden omgegaan. Een politiek besluit is hierover nog altijd niet genomen, niet voor gewasbeschermingsmiddelen, maar ook niet voor biociden, medicijnen of industriële stoffen. Zolang dat beschermdoel niet is gedefinieerd, zullen er ook geen richtsnoeren voor de implementatie worden ontwikkeld.

Er zijn veel overeenkomsten tussen de onderzochte toelatingskaders als het gaat over hoe algemene, nieuwe wetenschappelijke inzichten en de daaruit volgende beschermingsdoelen worden opgenomen. Op Europees niveau zijn er comités, waar ambtelijke technische discussies plaatsvinden over de noodzaak voor verdere ontwikkeling van een toelatingskader: comités zoals SCoPAFF (gewasbeschermingsmiddelen), SCBP (biociden), het Permanent Comité (Medicijnen) en het REACH Comité (verantwoordelijk voor REACH en CLP). Zij bereiden samen met de Europese Commissie besluiten voor met betrekking tot ontwikkeling van de juridische kaders, inclusief de introductie van nieuwe beschermingsdoelen, waarover voor de meer politiek gevoelige zaken Parlement en Europese Raad beslissen.

Ook bij de ontwikkeling van richtsnoeren bestaan er overeenkomsten. EFSA en ECHA (Europees agentschap voor chemische stoffen) ontvangen hiervoor een mandaat van de Commissie, waarna zij werkgroepen met experts instellen die deze richtsnoeren voorbereiden. Publieke raadplegingen over de concept richtsnoeren worden door beide organisaties georganiseerd.
Een verschil is dat EFSA enkel gebruik maakt van onafhankelijk (academische) experts voor de werkgroepen, terwijl bij ECHA de experts vertegenwoordigers zijn van lidstaten, ngo's of industrie. De Commissie kan daarbij deelnemen als observator. Bij ECHA-richtsnoeren worden de Europese lidstaten geconsulteerd over de haalbaarheid en implementatie, maar ECHA stelt de richtsnoeren vast die voor de implementatie van de beschermingsdoelen dienen. Ook EMA, het Europees Geneesmiddelenbureau, ontwikkelt en besluit over de toe te passen richtsnoeren bij toelatingsprocedures van medicijnen

Het is opmerkelijk dat de EFSA-richtsnoeren, die worden ontwikkeld via een uitgebreid systeem van peer review, alsnog door SCoPAFF experts op ambtelijk niveau moeten worden vastgesteld en dus weer onderdeel worden van nationale beleidsoverwegingen - en mogelijk politiek debat. Dat leidt tot vertraging. Dit kan anders, zoals de EMA- en ECHA-ervaring aantoont.

6. Verschillende toelatingskaders zijn niet coherent

Er bestaan verschillende toelatingskaders en wettelijke kaders van stoffen voortkomend uit de verschillende beleidsdossiers, waaronder de Kaderrichtlijn Water (KRW) en REACH. Het probleem is dat deze verschillende kaders niet altijd overeenkomen.

De toegestane concentraties bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden zijn in het algemeen minder streng dan de normen voor de kwaliteit van oppervlaktewater volgens de KRW. Dit wordt veroorzaakt, doordat er verschillen in beschermingsdoelen en risicobeoordelingsstrategieën bestaan[20]. Hierdoor kunnen de normen voor de waterkwaliteit worden overschreden, terwijl het middel wel aan de eisen voldoet om toegelaten te worden, zoals in het geval van synthetische pyrethroïden.[21]
Voor deze stoffen bestaan verschillende wetten met verschillende normen. Hierdoor kan de concentratie voor de ene wet voldoen, maar voor een andere niet. Een oplossing hiervoor kan zijn om alle nationale en Europese wetten voor deze stoffen naast elkaar te leggen en daar één veilige concentratie voor te bepalen. Harmonisatie en coherentie, zowel beleidsmatig als wetenschappelijk, is wenselijk. Daar worden nu de nodige stappen in gezet. Zo heeft het ministerie van LVVN vorig jaar het Ctgb gevraagd advies te geven over de vraag hoe in het proces van de risicobeoordeling ten behoeve van de goedkeuring van werkzame stoffen en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, niet alleen rekening kan worden gehouden met het toelatingscriterium, maar ook met de ecologische waterkwaliteitsnormen. Hiervoor is nu een werkgroep ingesteld met onderzoekers van onder andere RIVM en WUR.[22]
Diverse evaluaties in afgelopen decennium hebben geconcludeerd dat de KRW-doelen voor 2027 in Nederland vrijwel zeker niet zullen worden gehaald, omdat er nog steeds veel overschrijdingen van de waterkwaliteitsnormen plaatsvinden, waaronder door stoffen in gewasbeschermingsmiddelen. Als mogelijke reden werd aangehaald dat de normen, die het Ctgb gebruikt bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, vaak minder streng zijn dan de waterkwaliteitsnormen van de KRW.
De toelating blijvend in overeenstemming met de KRW-normen te brengen, vraagt zorgvuldigheid. Eerdere pogingen om dit te doen (via de zogeheten preregistratietoets) hielden geen stand bij de rechter of in de politiek.

[20] Joanke van Dijk, Mikael Gustavsson, Stefan C. Dekker, Annemarie P. van Wezel, Towards 'one substance – one assessment': An analysis of EU chemical registration and aquatic risk assessment frameworks, Journal of Environmental Management, Volume 280, 2021, 111692, ISSN 0301-4797, https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2020.111692.
[21] https://www.rivm.nl/publicaties/synthetic-pyrethroids-and-water-quality#:~:text=Synthetic%20pyrethroids%20can%20enter%20the,organisms%20that%20live%20in%20water.
[22] https://open.overheid.nl/documenten/c7676680-2808-4a8f-9c5c-b14a604278e2/file

7. Transparantie en openbaarheid schiet tekort

Publieke raadpleging van een ontwerp-beoordeling van werkzame stoffen vindt plaats op Europees niveau. Er is geen publieke raadpleging op nationaal niveau van de ontwerp-beoordeling van middelen, onder andere vanwege het geclaimde confidentiële karakter van een dergelijk dossier.

In een vroeg stadium van het wetenschappelijk proces worden openstaande vragen en discussies naar een publiek forum gebracht. Wetenschappelijk gefundeerde antwoorden zijn dan nog niet altijd te geven. Beperkingen die het juridisch kader oplegt om gesignaleerde wetenschappelijke onzekerheden aan te snijden, inclusief de tijd die het proces van wetenschappelijk ontwikkeling en toetsing kost, worden in communicaties hierover sporadisch meegenomen.

Publieke raadpleging via een van EFSA's websites[23] betekent dat de concept wetenschappelijke beoordeling over een werkzame stof openbaar wordt gemaakt. EFSA ziet deze stap als noodzakelijk, omdat de autoriteit altijd onder de loep ligt bij de maatschappij. Daarnaast ziet zij de publieke raadpleging als hulpmiddel om te bepalen hoe belangrijk een werkzame stof is. Iedereen mag commentaar leveren tijdens deze raadplegingen, waaronder maatschappelijke organisaties, de industrie en andere wetenschappers. Ook houdt EFSA publieke raadplegingen over concept- richtsnoeren. Zo reageren WUR-onderzoekers geregeld op voorgestelde richtsnoeren tijdens een publieke raadpleging, als zij niet zelf aan de ontwikkeling ervan hebben meegewerkt. EFSA neemt deze commentaren mee in haar uiteindelijke advies aan de Europese Commissie, die hierover een besluit neemt na discussie en stemming in de ScoPAFF.

Het Ctgb kent geen publieke raadpleging in de beoordelings- en toelatingsprocedure van middelen, niet op nationaal noch op zonaal niveau. Ook andere lidstaten doen dit niet, want het is geen onderdeel van de geharmoniseerde middelprocedure zoals opgenomen in de verordening. Hierdoor is het niet mogelijk om nieuwe data over de werkzame stof of co-formulanten, en/of nieuwe wetenschappelijke inzichten aan te leveren gedurende de toelatingsprocedure. Dit kan enkel via het aantekenen van een bezwaar op de beslissing van het College.

Toch is er vraag naar meer transparantie en openheid over middelen en dossiers. Zo kunnen wetenschappers afgekeurde en teruggetrokken gewasbeschermingsmiddelendossiers niet inzien op de Ctgb website, terwijl zij dat wel beschouwen als een meerwaarde, zeker in het kader van een aanpassing van het dossier als daar nieuwe wetenschappelijke inzichten aan ten grondslag liggen.
Het Ctgb kent wel de zogeheten Toelatingsdatabank, waar alle toegelaten gewasbeschermingsmiddelen in zijn opgenomen (MST), maar afgekeurde nieuwe middelen worden daar niet altijd in opgenomen en de ervaring is dat de database niet goed doorzoekbaar is. Het toelatingsbesluit en de risicobeoordeling zijn beschikbaar, maar de studies die achter een toelating zitten, zijn daar niet in opgenomen, waardoor wetenschappers niet kunnen achterhalen waar beoordelingen op gebaseerd zijn. Een positief voorbeeld dat werd vermeld door de onderzoekers is dat Bayer enkele jaren geleden de Transparancy policy[24] geïntroduceerd krachtens de "Transparancy Regulation" in de Food Law.

[23] https://open.efsa.europa.eu/
[24] https://clinicaltrials.bayer.com/transparency-policy/#:~:text=Bayer%20is%20fully%20committed%20to,products%20are%20positive%20or%20negative.

Als het gaat om beschikbaarheid en gebruik van data, wordt er binnen de Europese Unie nu wel gewerkt aan een common data platform. Daar kan dan toxicologische en milieu-informatie over werkzame stoffen en co-formulanten, inclusief academische data, in worden opgenomen. Daarnaast neemt de EU ook initiatieven voor een verdere afstemming van de beoordeling van chemicaliën tussen toetsingskaders, dat bekend staat onder de term “one substance one assessment”. Men beoogt hierbij snellere, simpelere en transparantere processen hiervoor op te stellen[25].

[25] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_6413

6. Aanbevelingen

De aanbevelingen die we in dit laatste hoofdstuk doen, zijn gebaseerd op het vorige hoofdstuk, waarin we onze observaties uiteen hebben gezet. We verwijzen zoveel mogelijk hiernaar. De aanbevelingen zijn er op gericht om de goede elementen van het toelatingssysteem te behouden en daar waar mogelijk te versterken.

Het verbeteren van het beoordelingsproces

1. Verbeterpunten in het huidige proces

Het wetenschappelijk review proces werkt, zowel tussen lidstaten, met EFSA en in de panels en werkgroepen. Uit onze eerste observatie in het vorige hoofdstuk blijkt dat het review proces van een ontwerpbeoordeling van stoffen stevig is en wetenschappers een goede mogelijkheid biedt om additionele data en inzichten aan te leveren via de publieke raadpleging. Bij middelen is er eveneens een review proces door betrokken lidstaten, maar er vindt geen publiek raadpleging plaats (zie ook observatie 7). Het blijkt dat de transparantie in de beoordeling en besluitvorming over middelen niet volledig is. Overweeg of en hoe dit kan worden verbeterd. Daarnaast moet de communicatie over de mogelijkheid bij te dragen aan het publieke debat verbeterd worden, zodat meer partijen deze weg weten te vinden. We adviseren LVVN te onderzoeken wat de mogelijkheden zijn van het in de verordening opnemen van een, eventueel beperkte, openbare nationale/zonale raadpleging tijdens de beoordeling van het middel. Een voordeel hiervan is dat dit kan leiden tot het verkrijgen van nieuwe data en wetenschappelijke inzichten over verschillende werkzame stoffen en co-formulanten, zoals beschreven in observatie 7. Daarmee kunnen de meest recente inzichten over de gevaren van werkzame stof en co-formulanten worden meegenomen. Mogelijke nadeel is een algehele verlenging van het beoordelingsproces.

Als het dossier geen recent literatuuronderzoek bevat over de werkzame stof en de fabrikant geen evaluatie hiervan heeft uitgevoerd, zou Ctgb het dossier kunnen afwijzen (zie observatie 1). Ook blijft de fabrikant een informatieplicht houden richting het Ctgb na de toelating, en bij niet opvolging zou ook dan een intrekking van de toelating kunnen volgen.
Een diepere analyse is nodig om te bepalen welke elementen van een aanvraag confidentieel zouden moeten zijn. Als het gaat om de studies die zijn uitgevoerd door de fabrikant, kan een voorbeeld worden genomen aan REACH, waar in alle gevallen samenvattingen van dergelijke studies (Robust Study Summaries) worden gepubliceerd, zodat ook derden deze kunnen beoordelen.
Tot slot signaleren we in observatie 4 dat het steeds complexer wordende toelatingskader tot vertraging leidt. Bij een herbeoordeling moet het hele dossier opnieuw beoordeeld worden. Het zou het proces versnellen als door SCoPAFF duidelijk wordt gesteld wat zij als een prioriteit beschouwen in een herbeoordeling. Het is aan het ministerie van LVVN om dit te blijven aankaarten binnen SCoPAFF.

2. Ontwikkel op nationaal niveau een transparant proces voor het prioriteren van wetenschappelijke ontwikkelingen op middellange- en langetermijn.

Prioritering van onderzoek en het toewijzen van de budgetten voor projecten zijn niet transparant, blijkt uit observatie 2. Hierdoor is niet duidelijk waarom welke nieuwe wetenschappelijke inzichten worden geparkeerd en waarom andere niet. Waarborg daarom de inbreng van de bestaande kennisinstellingen en zorg voor een transparante programmering van beleidsonderzoek gerichte projecten.

Betrek hier ook de wetenschappelijke experts van alle belanghebbenden bij (dus ook die van maatschappelijke organisaties) en zorg dat iedereen inzicht heeft. Het ministerie van LVVN kan hierin het voortouw nemen door een bredere raadpleging over onderzoeksprogrammering op te zetten.
Daarnaast kan een assessment-rapport over hoe een beoordeling tot stand komt en de rol van de wetenschap hierin, het maatschappelijk draagvlak verbreden[26]. Het ministerie kan hiertoe opdracht geven aan een kennisinstelling om dit op te stellen.

In observatie 6 constateren we dat de verschillende toetsingskaders en beleidsdoelen niet coherent zijn. Om verdere divergentie tegen te gaan, bevelen we aan dat ministeries meer met elkaar samenwerken als het gaat om de ontwikkeling van nieuwe wetenschappelijke inzichten. Onderzoek naar neurodegeneratieve ziekten zijn bijvoorbeeld voor zowel het ministerie van LVVN, als de ministeries IenW, VWS en SZW van belang. Het ministerie van LVVN kan een interdepartementale coördinatie organiseren en een actieplan hiervoor opstellen.

3. Creëer meer duidelijkheid over de vraag hoe publieke monitoringsgegevens worden meegenomen in de beoordeling.

Uit observatie 3 blijkt dat er verschil van inzicht is op welke wijze monitoringsgegevens worden meegenomen bij een herbeoordeling. Het is belangrijk om dit op te klaren, want meetgegevens hebben een belangrijke signalerende waarde. Onze aanbeveling is om hierover duidelijkheid te geven, zowel naar de maatschappij, naar kennisinstellingen en naar de organisaties die deze gegevens indienen. Het LVVN is de eerstaangewezen partij om hiervoor opdracht te geven en een werkgroep in te stellen, waarbij Ctgb als adviseur kan dienen. Een systeem voor het gebruik van monitoringsgegevens kan, naast de inzet van modellen, een aanvullende rol spelen in de beoordeling van de aanvragen.

Daarnaast speelt het signaleren van effecten ook een rol. Ook daar kan een verbeterslag in gemaakt worden. Zo stellen we voor om, naast een wettelijke verplichting om gebruik bij te houden (artikel 67), een bottom-up meldingsplicht voor professionele gebruikers in te voeren over (schadelijke) effecten, die worden verzameld en beoordeeld door een onafhankelijk bureau, vergelijkbaar met het Lareb bij het domein geneesmiddelen. Nu worden die effecten enkel doorgegeven aan de toelatingshouders, die een verplichting hebben onverwachte effecten, waargenomen in de praktijk, te melden. Vervolgens zouden alle meldingsgegevens in een gecentraliseerde, openbare database op nationaal niveau, en op langere termijn op internationaal niveau, moeten worden verzameld, zodat er overzicht ontstaat en er zonodig actie op ondernomen kan worden. Dit betreft ook meldingen die door maatschappelijke organisaties en andere autoriteiten worden gedaan.
Daarnaast zouden gebruikers het gebruik digitaal kunnen bijhouden, zodat inzichtelijk wordt welke middelen en hoeveel er daadwerkelijk gebruikt wordt. Alleen door digitale monitoring kan er beleid op worden gevoerd. LVVN kan hierbij het voortouw nemen op basis van ervaringen die in Denemarken zijn gedaan met het zogeheten Pesticide Load[27].

---

[26] Er zijn hier goede voorbeelden van, bv How science works (University of California, Berkely). Voor Nederland is een goed voorbeeld het rapport 'Fijn stof nader bekeken' (MNP, 2005). Deze uitgave liet zien wat de stand van zaken is in het fijnstofdossier: wat weten we wel, wat weten we niet, waar zitten de onzekerheden? Aanleiding voor deze uitgave was het maatschappelijke en politieke debat over de gevolgen van de implementatie van het Nederlandse Besluit Luchtkwaliteit, dat gestoeld is op richtlijnen van de Europese Unie.
[27] P. Kudska, L. Nistrup Jørgensena & J.E. Ørumb (2017), *Pesticide Load—A new Danish pesticide risk indicator with multiple applications* - https://doi.org/10.1016/j.landusepol.2017.11.010

Zoals gesteld kent het Ctgb een meldingsteam, maar nu is het te onduidelijk voor de samenleving hoe de informatie wordt verzameld en verder verwerkt. Ook hier kan een voorbeeld genomen worden aan de farmacovigilance aanpak voor geneesmiddelen.
Ook kan het Ctgb een specifieke communicatie op hun website opnemen over tussentijds herzieningen van de goedkeuring van stoffen en toelating van middelen, inclusief de mogelijkheden voor derde partijen om informatie te melden.

4. Ontwikkel en introduceer richtsnoeren sneller

Richtsnoeren voor de risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen zouden sneller kunnen worden ontwikkeld. Dit kan worden mogelijk gerealiseerd worden door, na overeenstemming in ScoPAFF, duidelijke prioriteiten, instructies en deadlines aan EFSA op te leggen voor het ontwikkelen van een methodiek of richtlijn. Er moet daarbij wel voldoende ondersteuning vanuit de lidstaten zijn om de benodigde experts te leveren.
Zoals gesteld in observatie 5 spelen belangen en beleidsoverwegingen op Europees niveau een grote rol, waardoor wetenschap en politiek soms door elkaar lopen. Dat zorgt voor vertraging. Een mogelijkheid om deze vertraging terug te dringen is om de rol van SCoPAFF in het goedkeuringsproces van EFSA-richtsnoeren te beperken als zaken, zoals toepasbaarheid, implementatie en impact van de richtsnoeren, voldoende kunnen worden meegewogen bij de ontwikkeling door EFSA. De werkwijze van EMA en ECHA kan daarbij als voorbeeld dienen. Het is aan het ministerie van LVVN om dit aan te kaarten binnen SCoPAFF.
Een andere optie is om de introductie van toetsingsmethodieken die van specifiek belang zijn voor de Nederlandse situatie, op nationaal niveau versneld te ontwikkelen, denk daarbij aan het voorbeeld van de toelating van ‘groene’ middelen, zoals geschetst in observatie 4. LVVN kan zo’n toetsingsmethodiek voorleggen aan SCoPAFF, en wanneer dit comité akkoord gaat, kan het Ctgb dit op nationaal niveau implementeren.
Daarnaast zouden LVVN en Ctgb de uitspraak van het Europese Hof, zoals beschreven in observatie 4, diepgaand moeten analyseren, om te beoordelen of, hoe en wanneer het College de finale goedkeuring van alle lidstaten niet langer afwacht, voordat zij een richtsnoer toepast. Dit kan het opnemen van nieuwe inzichten versnellen.
Tot slot: versnellen is gewenst, maar, zoals ook benoemd in observatie 4, is het van belang dat stabiliteit in het juridisch kader en bij beoordeling van het dossier gewaarborgd blijft. Ctgb kan geen nieuwe testen uitvoeren, maar kan in de beoordeling wel nieuwe modellen en toetsingsmethodieken doorrekenen als de benodigde parameters daarvoor beschikbaar zijn. De aanvrager moet dan de mogelijkheid worden geboden daarop te reageren, voordat tot toelating wordt besloten.

Bijlage 1: Literatuurlijst

- Verordening 1107/2009
- Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1829/2003, (EG) nr 1831/2003, (EG) nr. 2065/2003, (EG) nr. 1935/2004, (EG) nr. 1331/2008, (EG) nr. 1107/2009 en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG
- Conclusies van de advocaat generaal n.a.v. prejudiciële vragen aan het Europees Hof van Justitie die betrekking hebben tot het integreren van nieuwe wetenschappelijke inzichten:
- CURIA - Documents (europa.eu)
- CURIA - Documents (europa.eu)
- REFIT Verordening 1107/2009
- Richtsnoeren: Guidelines on Active Substances and Plant Protection Products - European Commission (europa.eu)
- Internationale visitatiecommissie 2023
- Verordening (EG) 134/2009 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)
- REFIT van REACH verordening
- Verordening (EU) 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden
- Verordening (EG) 726/2004 voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik
- Fate behaviour in soil: Leaching – NL part EM2.8 | Assessment framework PPP | Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides (ctgb.nl)
- Fate behaviour in water NL part EM2.7 | Assessment framework PPP | Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides (ctgb.nl)
- https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7990
- https://www.nvwa.nl/onderwerpen/gewasbescherming/inspectieresultaten/inspectieresultaten- gewasbeschermingsmiddelen-2023/inspectieresultaten-toepassing-van-gewasbeschermingsmiddelen-2023#:~:text=Bij%2036%20inspecties%20zagen%20we,voerden%20toen%20154%20toepassingsinsp ecties%20uit.
- https://www.ctgb.nl/gewasbeschermingsmiddelen/aanvraagtypen-middelen/uitbreiding-met-kleine- toepassingen/nlkug-voor-laag-risicomiddel
- Joanke van Dijk, Mikael Gustavsson, Stefan C. Dekker, Annemarie P. van Wezel, Towards ‘one substance – one assessment’: An analysis of EU chemical registration and aquatic risk assessment frameworks, Journal of Environmental Management, Volume 280, 2021, 111692, ISSN 0301-4797, https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2020.111692.
- https://www.rivm.nl/publicaties/synthetic-pyrethroids-and-water-quality#:~:text=Synthetic%20pyrethroids%20can%20enter%20the,organisms%20that%20live%20in%2 0water.
- https://open.overheid.nl/documenten/c7676680-2808-4a8f-9c5c-b14a604278e2/file
- https://open.efsa.europa.eu/
- https://clinicaltrials.bayer.com/transparency-policy/#:~:text=Bayer%20is%20fully%20committed%20to,products%20are%20positive%20or%20negat ive.

- https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_6413
- Tweede Kamer. Rondetafelgesprek over gewasbeschermingsmiddelen. 12 januari 2022.
- Tweede Kamer. Rondetafelgesprek over glyfosaat. 4 oktober 2023.
- Brief wetenschappers: Neem de onafhankelijke wetenschap serieus bij het besluit over glyfosaat. 13 november 2023.
- How science works (University of California, Berkely).
- Milieu- en Natuurplanbureau: Fijnstof nader bekeken. MNP, 2005.
- P. Kudska, L. Nistrup Jørgensena & J.E. Ørumb (2017), Pesticide Load—A new Danish pesticide risk indicator with multiple applications - https://doi.org/10.1016/j.landusepol.2017.11.010

Bijlage 2: Geïnterviewde organisaties

- Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN)
- College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb)
- Wageningen University & Research (WUR)
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM); Bureau REACH
- College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
- Europese Commissie
- Europese autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA)

Bijlage 3: Biocidenverordening (BPR)

Wetgevende tekst

NL - *Verordening (EU) nr. 582/2012*

NL - *Verordening (EU) 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden*

Richtlijnen en ondersteunende documenten

https://english.ctgb.nl/biocidal-products/assessment-framework
https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation

Goedkeuring werkzame stof

https://health.ec.europa.eu/biocides/active-substances_en
https://english.ctgb.nl/biocidal-products/application-active-substance

Productautorisatie

https://health.ec.europa.eu/biocides/biocidal-products_en https://english.ctgb.nl/biocidal-products/application-process/which-procedure

https://english.ctgb.nl/biocidal-products/application-process/directions-application-under-bpr

Wetgeving biociden (BPR)

Inleiding

In de Europese Unie (**EU**) wordt de toelating van biociden geregeld door de Biocidenverordening (EU) nr. 528/2012 (**BPR**). De BPR heeft tot doel de veiligheid en werkzaamheid van stoffen met een biocide werking en de daarop gebaseerde middelen te garanderen en tegelijkertijd de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen.
Voordat een biocide kan worden toegelaten, moeten de werkzame stoffen die het bevat zijn goedgekeurd op EU-niveau en zijn opgenomen in de EU-lijst van goedgekeurde werkzame stoffen. Werkzame stoffen ondergaan een rigoureus evaluatieproces om hun werkzaamheid en risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu te beoordelen. Het Comité voor biociden (**BPC**) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (**ECHA**) stelt een advies op over het AS-dossier. Zodra een werkzame stof is goedgekeurd op EU niveau, wordt deze opgenomen in de EU-lijst van goedgekeurde werkzame stoffen. Werkzame stoffen moeten regelmatig worden onderzocht om rekening te houden met ontwikkelingen in wetenschap en technologie. Daarom wordt een werkzame stof in eerste instantie goedgekeurd voor maximaal 10 jaar. Wanneer deze voldoet aan de uitsluitings- of vervangingscriteria van de BPR wordt de werkzame stof wordt voor minder dan 10 jaar goedgekeurd. Een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van een combinatie werkzame stof/product type (**PT**) moet worden ingediend voordat de oorspronkelijke goedkeuringsperiode afloopt.
Door het volgen van de hieronder samengevatte procedures wil de EU ervoor zorgen dat biociden die op de markt worden gebracht veilig, effectief en milieuvriendelijk zijn en tegelijkertijd adequate bescherming bieden tegen ongedierte en andere schadelijke organismen.

Werkzame stoffen

Vereiste gegevens: Aanvragers moeten uitgebreide gegevens verstrekken over het biocide werkzame stof, waaronder informatie over de samenstelling, werkzaamheid, fysisch-chemische eigenschappen en mogelijke risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu. De gegevensvereisten staan vermeld in bijlage II van de BPR.
Evaluatieproces: De beoordelende bevoegde instantie van een lidstaat (EMS) beoordeelt het aanvraagdossier om ervoor te zorgen dat het voldoet aan de vereisten van de BPR. Deze evaluatie omvat een beoordeling van de door de aanvrager ingediende wetenschappelijke gegevens. Alle lidstaten en het ECHA beoordelen de evaluatie van de EMS en de BPC stelt een consensusadvies op.
Besluitvorming: Op basis van het advies van de BPC beslissen alle lidstaten gezamenlijk of ze toelating verlenen voor de werkzame stof in het Permanent Comité voor biociden (SCBP), dat ondergebracht is bij de EU-Commissie. Aan de toelating kunnen bepaalde voorwaarden of beperkingen worden verbonden om de risico's te beperken.
Verplichtingen na toelating: Na toelating moeten bedrijven voldoen aan doorlopende verplichtingen, waaronder vereisten voor productetikettering, rapportageverplichtingen en monitoring van bijwerkingen. Bedrijven moeten ook periodieke evaluatierapporten indienen om aan te tonen dat ze blijven voldoen aan de wettelijke vereisten.

Beoordelingsprogramma werkzame stoffen

Het beoordelingsprogramma is de naam die gewoonlijk wordt gebruikt voor het werkprogramma voor het onderzoeken van bestaande werkzame stoffen in biociden. Het programma is door de Europese Commissie opgezet onder de Biocidenrichtlijn (BPD), wordt voortgezet onder de Biocidenverordening (BPR) en zou in 2024 moeten zijn afgerond.
Bestaande werkzame stoffen zijn stoffen die op 14 mei 2000 als werkzame stof van een biocide op de markt waren. Een deelverzameling daarvan werd aanvaard om in het beoordelingsprogramma te worden onderzocht. De nadere regels voor het beoordelingsprogramma zijn aangepast aan de bepalingen van de BPR in de nieuwe **Verordening (EU) nr. 1062/2014 betreffende het beoordelingsprogramma**, die Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie intrekt en vervangt.
Op grond van overgangsbepalingen mogen biociden die een werkzame stof bevatten die is opgenomen in het beoordelingsprogramma (voor een bepaalde productsoort) op de markt worden aangeboden en gebruikt, met inachtneming van de nationale voorschriften, tot drie jaar na de datum van goedkeuring (in geval van niet-goedkeuring gelden kortere termijnen).

Productautorisatie

Producttoelating: Zodra een werkzame stof is goedgekeurd, kunnen bedrijven een toelating aanvragen voor biociden die deze stof bevatten. De toelatingsprocedure varieert afhankelijk van het type product en het beoogde gebruik. Er zijn verschillende soorten toelatingsprocedures:
Toelating van de Unie: Stelt bedrijven in staat om hun biociden in de hele EU op de markt te brengen.
Nationale toelating: Biociden kunnen worden toegelaten voor verkoop in één EU-lidstaat.
Wederzijdse erkenning: Stelt bedrijven in staat om een vergunning aan te vragen in meerdere lidstaten op basis van een vergunning verleend door één lidstaat.
Vereenvoudigde toelating: Beschikbaar voor bepaalde biociden met een laag risico.
Vereiste gegevens: Aanvragers moeten uitgebreide gegevens verstrekken over de biocide, waaronder informatie over de samenstelling, werkzaamheid, fysisch-chemische eigenschappen en mogelijke risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu. De gegevensvereisten staan vermeld in bijlage III

van de BPR.

Evaluatieproces en besluitvorming

Toelating van de Unie: De beoordelende bevoegde instantie van een lidstaat (EMS) beoordeelt het aanvraagdossier om er zeker van te zijn dat het voldoet aan de vereisten van de BPR. Deze evaluatie omvat een beoordeling van de wetenschappelijke gegevens die door de aanvrager zijn ingediend. Alle lidstaten en het ECHA beoordelen de evaluatie van de EMS en de BPC stelt een consensusadvies op. Op basis van het advies van de BPC beslissen alle lidstaten gezamenlijk of ze een EU-brede toelating verlenen voor de biocide in het SCBP bij de EU-Commissie. De toelating kan onderworpen zijn aan bepaalde voorwaarden of beperkingen om de risico's te beperken.
Nationale autorisatie: De bevoegde instantie van een lidstaat beoordeelt het aanvraagdossier om er zeker van te zijn dat het voldoet aan de vereisten van de BPR. Deze evaluatie omvat een beoordeling van de wetenschappelijke gegevens die door de aanvrager zijn ingediend. Er is geen betrokkenheid van andere lidstaten, ECHA of de EU-Commissie bij de evaluatie of besluitvorming, en de nationale regels zijn van toepassing.
Wederzijdse erkenning: In dit proces worden aanvragen ingediend bij één nationale regelgevende instantie, bekend als de referentielidstaat (RMS), die de aanvraag beoordeelt met input van andere lidstaten waarvoor toelating voor het product wordt aangevraagd (betrokken lidstaat, CMS). Zodra de RMS en CMS'en het eens zijn over de beoordeling, kan het biocide worden toegelaten voor het op de markt brengen in de deelnemende landen. Bij unanieme overeenstemming is er geen betrokkenheid van andere lidstaten, ECHA of de EU-Commissie bij de beoordeling of besluitvorming. Bij onenigheid tussen RMS en CMS beslist de Coördinatiegroep (CG), bestaande uit vertegenwoordigers van alle lidstaten en ondergebracht bij ECHA, over de toelating.
Vereenvoudigde autorisatie: ECHA evalueert het aanvraagdossier om ervoor te zorgen dat het voldoet aan de vereisten van de BPR. Deze evaluatie omvat een beoordeling van de wetenschappelijke gegevens die door de aanvrager zijn ingediend. Alle lidstaten beoordelen de evaluatie van ECHA en de BPC stelt een consensusadvies op. Op basis van het advies van de BPC beslissen alle lidstaten gezamenlijk of ze een EU-brede toelating verlenen voor de biocide in het SCBP van de EU-Commissie. De toelating kan onderworpen zijn aan bepaalde voorwaarden of beperkingen om de risico's te beperken.
Verplichtingen na toelating: Na toelating moeten bedrijven voldoen aan doorlopende verplichtingen, waaronder vereisten voor productetikettering, rapportageverplichtingen en monitoring van bijwerkingen. Bedrijven moeten ook periodieke evaluatierapporten indienen om aan te tonen dat ze blijven voldoen aan de wettelijke vereisten.

Land-specifieke elementen

Afwijkingen - gemotiveerd - van de internationale afspraken en beoordelingsmethodieken zijn mogelijk. Nederland onderscheidt drie situaties: (a) landenspecifieke afwijkingen; (b) hernationaliseringselementen; (c) opvullen van hiaten, waarbij Nederland vasthoudt aan de eigen methodieken op gebieden waar nog geen geharmoniseerde afspraken en methodieken zijn. Zowel (a) als (b) worden expliciet gedefinieerd in het NL specifieke deel van het Evaluatiehandboek.

Overgangswetgeving

Voor biociden die een of meer bestaande werkzame stoffen bevatten die voor de betreffende productsoort in het Europese beoordelingsprogramma worden beoordeeld, geldt overgangswetgeving.

Bijlage 4: Indeling, etikettering en verpakking (GHS/CLP)

Inleiding

CLP staat voor de Classification, Labelling, and Packaging Regulation (EC) No 1272/2008, de verordening van de Europese Unie die de indeling, etikettering en verpakking van chemische stoffen en mengsels regelt. Het brengt het EU-systeem op één lijn met het Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), ontwikkeld door de Verenigde Naties.
Indeling en etikettering identificeren gevaarlijke chemische stoffen en informeren gebruikers in de hele EU over hun gevaren door middel van standaardsymbolen en -zinnen. Ze zorgen voor een goed begrip wereldwijd en vergemakkelijken het vrije verkeer van goederen.

Wetgevende tekst (geconsolideerde CLP-tekst 01/12/2023):
NL *Verordening (EG) nr.* 1272/2008 NL *Verordening (EG) Nr. 1272/2008*
Richtlijnen en ondersteunende documenten
https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/classification-and-labelling-clpghs_en https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp

GHS

Het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen van de Verenigde Naties biedt uniforme informatie over de fysische, milieu-, gezondheids- en veiligheidsgevaren van gevaarlijke chemische stoffen en mengsels. Het stelt criteria op voor de indeling van die gevaren en gestandaardiseerde informatie om de wereldwijde handel in chemische stoffen te vergemakkelijken. Het GHS is in 2002 door de Verenigde Naties aangenomen en wordt regelmatig bijgewerkt.

CLP

In overeenstemming met de GHS-norm helpt CLP producenten gevaarlijke chemische stoffen te identificeren en gebruikers erover te informeren door middel van etikettering. CLP is ook de basis voor veiligheidsinformatiebladen (VIB; Safety Data Sheet SDS), beheerd door de REACH-verordening, en stelt eisen aan de verpakking van gevaarlijke chemische stoffen.
Hier volgt een overzicht van de belangrijkste onderdelen van de CLP-verordening:
Identificatie en indeling van gevaren: De CLP-verordening bevat criteria voor de indeling van stoffen en mengsels op basis van hun gevaarlijke eigenschappen. Deze eigenschappen omvatten fysieke gevaren (bijv. ontvlambaarheid, explosiviteit), gevaren voor de gezondheid (bijv. acute toxiciteit, kankerverwekkendheid) en gevaren voor het milieu (bijv. aquatische toxiciteit). Stoffen en mengsels worden op basis van hun eigenschappen ingedeeld in specifieke gevarenklassen en -categorieën.
Etikettering: De CLP-verordening vereist de etikettering van gevaarlijke stoffen en mengsels met gestandaardiseerde pictogrammen, signaalwoorden, gevarenaanduidingen en voorzorgsmaatregelen. Deze informatie is bedoeld om de gevaren van de chemische stoffen bekend te maken en richtlijnen te geven voor een veilige hantering, opslag en verwijdering.
Verpakking: Gevaarlijke stoffen en mengsels moeten worden verpakt in verpakkingen die zo zijn ontworpen en geconstrueerd dat lekkage wordt voorkomen en het risico van blootstelling tijdens hantering, vervoer en opslag wordt geminimaliseerd.
De CLP-verordening specificeert vereisten voor de verpakking van

gevaarlijke chemische stoffen om hun veilige insluiting en vervoer te garanderen.
Kennisgeving - C&L Inventaris: Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van stoffen en mengsels moeten relevante informatie melden aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). Hun producten moeten zelf worden geclassificeerd als ze voldoen aan de criteria voor gevaarlijke stoffen. De CLP-principes voor zelfclassificatie zijn van toepassing op alle stoffen en mengsels die in de handel worden gebracht (ongeacht het volume).
Geharmoniseerde indeling en etikettering: De indeling en etikettering van bepaalde gevaarlijke chemische stoffen is geharmoniseerd om een adequaat risicobeheer in de hele EU te waarborgen. Lidstaten en fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers kunnen een geharmoniseerde indeling en etikettering (CLH) van een stof voorstellen. Alleen lidstaten kunnen een herziening van een bestaande harmonisatie voorstellen en CLH-voorstellen indienen wanneer een stof een werkzame stof is in biociden of gewasbeschermingsmiddelen.
Een gedetailleerde beschrijving van dit proces en de afzonderlijke stappen (CLH-intentie en indiening van het dossier, overeenstemmingscontrole, raadpleging, ontwikkeling en goedkeuring van het RAC-advies, opname in CLP bijlage VI) en de betrokken actoren zijn te vinden op https://echa.europa.eu/nl/regulations/clp/understanding-clp

Relatie met Gewasbeschermingsmiddelen

Werkzame stoffen voor gewasbeschermingsmiddelen en de middelen vallen net als andere stoffen en mengsels binnen het toepassingsgebied van de CLP-verordening. In het algemeen speelt de CLP- verordening een cruciale rol bij de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu door ervoor te zorgen dat de gevaren van chemische stoffen duidelijk worden gecommuniceerd en beheerd gedurende hun hele levenscyclus, van productie tot verwijdering.

De wetgeving heeft een horizontale rol en het "downstream" effect van CLP-classificaties treedt bijvoorbeeld op via verboden in andere wetgeving, zoals vervangingseisen voor werkzame stoffen van bestrijdingsmiddelen die zijn geclassificeerd als CMR-stoffen (kankerverwekkend, mutageen of reproductief).

Bijlage 5: Autorisatieprocessen voor geneesmiddelen in de EU

Machtiging - algemeen

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products_en

De toelating van geneesmiddelen in de Europese Unie (**EU**) wordt geregeld door een uitgebreid regelgevend kader om de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van farmaceutische producten te waarborgen. De eisen en procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en de regels voor het toezicht op toegelaten producten zijn voornamelijk vastgelegd in Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004. Ze omvatten ook geharmoniseerde bepalingen voor de vervaardiging van, groothandel in en reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

In de EU kan een geneesmiddel voor menselijk gebruik worden toegelaten door de Europese Commissie via de gecentraliseerde procedure of door nationale bevoegde instanties via een procedure voor wederzijdse erkenning, een gedecentraliseerde of een nationale procedure.

Bevoegde instantie	Procedure	Wetenschappelijke beoordeling	Territoriaal toepassingsgebied
Commissie	Gecentraliseerd	Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)	EU en EER (Europees Economische Ruimte)
Nationale autoriteiten	Wederzijdse erkenning Gedecentraliseerd Nationaal	Nationale bevoegde autoriteiten (in geval van onenigheid aanvullende beoordeling door EMA)	Betrokken EU- en EER- landen

EMA

https://www.ema.europa.eu/en/homepage

Het belangrijkste orgaan van de EU dat toezicht houdt op het registratieproces is het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), gevestigd in Amsterdam, Nederland. De website van de EMA geeft een visuele voorstelling van het traject van een geneesmiddel dat door de EMA is beoordeeld.

Comités Europees Geneesmiddelenbureau

EMA heeft zeven wetenschappelijke comités en een aantal werkgroepen en verwante groepen die het wetenschappelijke werk van het Bureau uitvoeren. De beoordelingen door het comité van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen die via de gecentraliseerde procedure zijn ingediend, vormen de basis voor de toelating van geneesmiddelen in Europa.

De comités en werkgroepen dragen ook bij aan de ontwikkeling van geneesmiddelen en de regulering van geneesmiddelen, door:

- het geven van wetenschappelijk advies aan bedrijven die nieuwe medicijnen onderzoeken en ontwikkelen;
- het opstellen van wetenschappelijke richtlijnen en regelgevende richtlijnen om farmaceutische bedrijven te helpen bij het voorbereiden van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen;
- bijdragen aan de harmonisatie van regelgevende vereisten binnen de EU en internationaal.

De comités, werkgroepen en aanverwante groepen van het EMA bestaan uit Europese deskundigen die beschikbaar zijn gesteld door de nationale bevoegde instanties van de EU en de EEA-lidstaten.

- Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP)
- Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC)
- Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)
- Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP)
- Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC)
- Comité voor geavanceerde therapieën (CAT)
- Comité kindergeneeskunde (PDCO)

Richtlijnen en ondersteunende documenten

https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/marketing- authorisation-guidance-documents

Cbg/Meb

https://www.cbg-meb.nl/

De belangrijkste instantie in Nederland die toezicht houdt op de autorisatie-processen is het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Cbg/Meb).

Autorisatie - processtappen

Hier volgt een overzicht van de toelatingsprocedure voor medicijnen in de EU:

- Wetenschappelijke evaluatie: Het registratieproces omvat een grondige wetenschappelijke evaluatie van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel. Deze evaluatie is gebaseerd op gegevens die door het farmaceutische bedrijf zijn ingediend in de vorm van een uitgebreid dossier. De evaluatie wordt uitgevoerd door experts van het EMA en/of nationale regelgevende instanties.
- Gecentraliseerde procedure**:** Voor bepaalde soorten geneesmiddelen, zoals van biotechnologie afgeleide producten, weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor menselijk gebruik tegen AIDS, kanker, neurodegeneratieve ziekten, diabetes en auto-immuunziekten, kunnen bedrijven een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen aanvragen via het EMA. Het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het EMA en zijn werkgroepen beoordelen de aanvraag en adviseren de Europese Commissie of het geneesmiddel al dan niet kan worden toegelaten. Via één enkele aanvraag neemt de Europese Commissie een definitieve beslissing of het geneesmiddel op de markt mag worden gebracht in de EU (alle EU-lidstaten) en in de landen van de Europese Economische Ruimte (EER) (Noorwegen, IJsland en Liechtenstein).
- Gedecentraliseerde Procedure (DCP)**:** In dit proces worden aanvragen ingediend bij één nationale regelgevende instantie, bekend als de referentielidstaat (RMS), die de aanvraag beoordeelt met inbreng van andere betrokken lidstaten (Concerned Member States, CMS). Zodra de RMS en CMS het eens zijn over de beoordeling, kan het geneesmiddel worden toegelaten voor marketing in alle deelnemende landen.
- Wederzijdse erkenningsprocedure (MRP)**:** Vergelijkbaar met de gedecentraliseerde procedure, kan in de wederzijdse erkenningsprocedure een geneesmiddel dat al is toegelaten in één EU-lidstaat een vergunning aanvragen in andere lidstaten op basis van de

oorspronkelijke beoordeling. De betrokken lidstaten kunnen de oorspronkelijke vergunning erkennen en een handelsvergunning verlenen op hun eigen grondgebied.

- Verwijzingsprocedures: Een verwijzing is een procedure die wordt gebruikt om problemen op te lossen, zoals bezorgdheid over de veiligheid of de baten/risicoverhouding van een geneesmiddel of een categorie geneesmiddelen. Bij een verwijzing wordt het EMA gevraagd om namens de EU een wetenschappelijke beoordeling uit te voeren van een bepaald geneesmiddel of een bepaalde categorie geneesmiddelen. Het geneesmiddel of de categorie geneesmiddelen wordt 'doorverwezen' naar het Bureau, zodat het een aanbeveling kan doen voor een geharmoniseerd standpunt in de hele EU.

Er is een aantal redenen waarom een verwijzing kan worden gestart, variërend van bezorgdheid over de **veiligheid** van een klasse van geneesmiddelen tot **onenigheid** tussen lidstaten over het gebruik van het geneesmiddel:

1. Veiligheidsgerelateerde verwijzingen worden beoordeeld door de PRAC en vervolgens door het CHMP of, voor nationaal toegelaten geneesmiddelen, door de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures - menselijk (CMDh);
2. Alle andere verwijzingen over geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden uitsluitend beoordeeld door het CHMP.

Verwijzingen kunnen worden gestart door de Europese Commissie, elke lidstaat of door het bedrijf dat het geneesmiddel op de markt brengt. Voor de meeste verwijzingen stuurt de Europese Commissie een besluit naar alle lidstaten met de maatregelen die moeten worden genomen om de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau te implementeren.

- **Risicobeheer en geneesmiddelenbewaking**: Farmaceutische bedrijven moeten risicomanagementplannen implementeren en activiteiten uitvoeren op het gebied van geneesmiddelenbewaking (d.w.z. het nauwkeurig controleren van de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen op de EU-markt) om bijwerkingen die verband houden met het gebruik van het geneesmiddel op te sporen, te beoordelen en te voorkomen.
- **Procedures na toelating**: Nadat een geneesmiddel is toegelaten, kunnen wijzigingen in de vergunning voor het in de handel brengen, zoals wijzigingen in productieprocessen of indicaties, aanvullende goedkeuring van de regelgevende instanties vereisen. Daarnaast kunnen periodieke veiligheidsrapporten en herevaluaties nodig zijn om ervoor te zorgen dat aan de wettelijke normen wordt voldaan.

Door deze procedures te volgen, wil de EU ervoor zorgen dat de geneesmiddelen die beschikbaar zijn voor patiënten voldoen aan hoge normen op het gebied van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid, waardoor uiteindelijk de volksgezondheid in de hele regio wordt beschermd.

Bijlage 6: REACH-verordening (Registratie, Evaluatie, Autorisatie en Beperking van Chemicaliën)

Inleiding

De registratie, evaluatie, autorisatie en beperking van chemische stoffen in de Europese Unie (EU) wordt voornamelijk geregeld door de REACH-verordening EG (nr. 1907/2006). REACH heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie van de chemische industrie in de EU in stand te houden.

Bedrijven zijn verantwoordelijk voor het verzamelen van informatie over de eigenschappen en het gebruik van de stoffen die ze produceren of importeren boven een ton per jaar. Ze moeten ook de gevaren en potentiële risico's van de stof beoordelen. Deze informatie wordt aan het Europees Chemisch Agentschap (ECHA) meegedeeld in de vorm van een **registratiedossier** dat de informatie over de gevaren bevat en, indien relevant, een beoordeling van de risico's die het gebruik van de stof met zich mee kan brengen en hoe deze risico's moeten worden beheerst. Aangezien geregistreerde stoffen vrij mogen circuleren op de interne markt, moeten bedrijven ervoor zorgen dat de informatie in hun registratiedossiers correct is op het moment van registratie en dat wijzigingen in deze informatie onverwijld worden gemeld. Dit vloeit voort uit het principe van REACH dat de registranten ervoor moeten zorgen dat de gebruikte en op de markt gebrachte stoffen niet schadelijk zijn voor de menselijke gezondheid of het milieu.

De evaluatiebepalingen van REACH geven ECHA de verantwoordelijkheid om te controleren of registraties voldoen aan de vereisten van deze verordening. ECHA en de lidstaten evalueren de door bedrijven ingediende informatie om de kwaliteit van de registratiedossiers en de testvoorstellen te onderzoeken en om te verduidelijken of een bepaalde stof een risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu.Zodra de beoordeling is afgerond, kan van registranten worden verlangd dat zij nadere informatie over de stof indienen.

Het autorisatieproces is bedoeld om ervoor te zorgen dat de risico's van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) gedurende hun hele levenscyclus naar behoren worden beheerst. Bovendien is het de bedoeling om de geleidelijke vervanging van SVHC's door geschikte alternatieven (minder gevaarlijke stoffen, nieuwe technologieën en processen) te bevorderen, waar technisch en economisch haalbare alternatieven beschikbaar zijn.
Beperking is een middel om de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen tegen de risico's van chemische stoffen. Beperkingen beperken of verbieden meestal de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof. In sommige gevallen kunnen in een beperking specifieke voorwaarden worden gesteld, zoals technische maatregelen of etiketteringseisen.

Wetgevende tekst (REACH geconsolideerde tekst 01/12/2023): NL Verordening (EG) Nr. 1907/2006 NL Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Richtlijnen en ondersteunende documenten

1. https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach
2. https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach

Autorisatie

1. https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/authorisation_en
2. https://echa.europa.eu/authorisation-process
    a. https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained
    b. https://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the- authorisation-list
    c. https://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation

Beperking

1. https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/restrictions_en
2. https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction
    a. https://echa.europa.eu/regulations/reach/restrictions/restriction-procedure

REACH - Autorisatie

Het autorisatieproces is bedoeld om ervoor te zorgen dat de risico's van zeer zorgwekkende stoffen (**SVHC's**) gedurende hun hele levenscyclus naar behoren worden beheerst. Bovendien is het de bedoeling om de geleidelijke vervanging van SVHC's door geschikte alternatieven (minder gevaarlijke stoffen, nieuwe technologieën en processen) te bevorderen, waar technisch en economisch haalbare alternatieven beschikbaar zijn.
Een gedetailleerde procesbeschrijving met stroomschema's is te vinden op de website van ECHA. Hier vindt u een overzicht op hoger niveau van hoe beperkingen op chemische stoffen in de EU werken:

Autorisatielijst: Bepaalde stoffen, zoals kankerverwekkende, mutagene, voor de voortplanting giftige (CMR) stoffen en persistente bioaccumulerende en toxische (PBT) stoffen, kunnen door het Lidstatencomité (MSC) van ECHA worden aangemerkt als SVHC. Na een prioriteitsbepaling waarover een openbare raadpleging wordt gehouden, dient het MSC zijn advies met aanbevelingen voor opname in de autorisatielijst in bij de Europese Commissie. Na raadpleging van het REACH Comité en stemming door de lidstaten beslissen zij over de stoffen die worden opgenomen in de autorisatielijst en over de definitieve vermeldingen (vervaldatum, uiterste aanvraagdatum, herbeoordelingstermijn, vrijstellingen). Bedrijven moeten autorisatie aanvragen om deze stoffen te gebruiken of op de markt te brengen en aantonen dat de risico's van deze stoffen afdoende worden beheerst of dat er geen geschikte alternatieven beschikbaar zijn.

1. **Autorisatieaanvraag**: Bedrijven die autorisatie aanvragen, dienen een aanvraagdossier in bij ECHA, met informatie over de risico's en voordelen van de stof, mogelijke alternatieven en een sociaaleconomische analyse. De aanvraag wordt grondig geëvalueerd door het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) van ECHA.
2. **Besluitvorming**: Op basis van de beoordelingen door RAC en SEAC neemt de Europese Commissie een beslissing over het verlenen van autorisatie voor de stof na raadpleging van het REACH Comité en stemming door de lidstaten. Autorisatie kan worden verleend met specifieke voorwaarden of beperkingen om ervoor te zorgen dat de risico's afdoende worden beheerst.
3. **Verplichtingen na autorisatie**: Bedrijven die krachtens REACH een autorisatie hebben om stoffen te gebruiken of op de markt te brengen, moeten voldoen aan specifieke voorwaarden of beperkingen die in de autorisatiebeslissing zijn gespecificeerd. Ze zijn ook verplicht om het gebruik en de veiligheid van de stof te controleren en erover te

rapporteren, en om actief naar alternatieven te zoeken waar dat haalbaar is.

4. **Herevaluatie bij bereiken verbodsdatum**: Autorisaties worden verleend voor een beperkte periode, meestal tot 12 jaar, waarna ze vervallen. Bedrijven moeten een verlenging van de autorisatie aanvragen als ze de stof willen blijven gebruiken.

REACH - Beperking

In de Europese Unie (EU) is de beperking van chemische stoffen een belangrijk aspect van de chemische regelgeving die gericht is op de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. Beperking is een instrument om de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen tegen de risico's van chemische stoffen. Beperkingen beperken of verbieden meestal de vervaardiging, het op de markt brengen of het gebruik van een stof. In sommige gevallen kunnen in een beperking specifieke voorwaarden worden gesteld, zoals technische maatregelen of etiketteringseisen.
Een beperking kan worden toegepast op elke stof als zodanig, in een mengsel of in een voorwerp. Er gelden geen beperkingen voor geïsoleerde tussenproducten ter plaatse, stoffen die worden gebruikt in wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling en stoffen die alleen risico's voor de menselijke gezondheid opleveren door hun gebruik in cosmetica (die worden in sectorspecifieke wetgeving gereguleerd).
Een gedetailleerde procesbeschrijving met stroomschema's is te vinden op de website van ECHA. Hier vindt u een overzicht op hoger niveau van hoe beperkingen op chemische stoffen in de EU werken:

1. **Risicobeoordeling en wetenschappelijke evaluatie**: Voordat een beperking op een stof wordt voorgesteld, wordt een uitgebreide risicobeoordeling uitgevoerd om de potentiële risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu te evalueren. Bij deze beoordeling wordt rekening gehouden met beschikbare wetenschappelijke gegevens, waaronder informatie over blootstelling, toxiciteit en mogelijke alternatieven. De risicobeoordeling kan worden uitgevoerd door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) of door de bevoegde instanties van de lidstaten.
2. **Voorstel voor beperking**: Op basis van de bevindingen van de risicobeoordeling kan de relevante regelgevende instantie beperkingen voorstellen voor de vervaardiging, het op de markt brengen of het gebruik van de stof. Het voorstel wordt meestal gepubliceerd voor openbare raadpleging om input te verzamelen van belanghebbenden, waaronder de industrie, milieuorganisaties en het publiek.
3. **Advies van de wetenschappelijke comités van ECHA:** Na de periode van openbare raadpleging wordt de voorgestelde beperking beoordeeld door de Comités risicobeoordeling (RAC) en sociaaleconomische analyse (SEAC) van ECHA. Deze comités beoordelen het wetenschappelijk bewijs, de sociaaleconomische gevolgen en de haalbaarheid van de voorgestelde beperking. Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie (Forum) kan RAC en SEAC advies geven over de uitvoerbaarheid van de voorgestelde beperking.
4. **Besluitvormingsproces**: Op basis van de aanbevelingen van RAC en SEAC stelt de Europese Commissie een ontwerpwijziging op van de lijst van beperkingen (Bijlage XVII). De Commissie legt het voor aan de Wereldhandelsorganisatie (WTO) om ervoor te zorgen dat het geen technische belemmeringen voor de internationale handel opwerpt. De Commissie wordt bijgestaan door het REACH-comité, dat bestaat uit deelnemers uit de lidstaten. De Commissie kan de beperking aannemen en opnemen in de REACH-verordening als de Raad en het Europees Parlement geen bezwaar maken.

5. **Implementatie en handhaving**: Zodra een beperking is aangenomen, wordt deze juridisch bindend in alle EU-lidstaten. De nationale autoriteiten zijn verantwoordelijk voor de handhaving van de beperking en moeten ervoor zorgen dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van de stof waarvoor beperkingen gelden, deze naleven. Niet-naleving van de beperking kan leiden tot boetes en andere handhavingsmaatregelen.
6. **Herziening en wijziging**: Beperkingen onder REACH worden periodiek herzien en kunnen worden gewijzigd of bijgewerkt op basis van nieuw wetenschappelijk bewijs, veranderingen in de technologie of nieuwe risico's. Dit zorgt ervoor dat beperkingen ook na verloop van tijd effectief blijven voor de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu.

Door beperkingen op te leggen aan chemische stoffen wil de EU de risico's van gevaarlijke stoffen voor de volksgezondheid en het milieu minimaliseren en tegelijkertijd het gebruik van veiligere alternatieven bevorderen en innovatie op het gebied van chemische veiligheid stimuleren.

Relatie met Plan Protection Products (PPP's)

PPP-werkzame stoffen vallen net als andere stoffen binnen het toepassingsgebied van de REACH- verordening, maar de REACH-registratietitel (vóór het op de markt brengen) is niet van toepassing omdat deze werkzame stoffen onder de PPP-verordening worden beoordeeld. Co-formulanten moeten worden geregistreerd onder REACH >1t/j.
De REACH-regels voor communicatie in de toeleveringsketen (veiligheidsinformatieblad enz.) zijn ook van toepassing op PPP's en middelen.

Beperkingen uit hoofde van REACH kunnen van toepassing zijn op PPP's. In het voorstel tot beperking van PFAS zijn werkzame stoffen echter niet in het verbod opgenomen, maar wordt verwezen naar de PPP- verordening, waar in dit geval moet worden beoordeeld of beperking nodig is. In het PFAS- beperkingsvoorstel wordt wel een rapportageverplichting voor producenten voorgesteld en het verbod geldt ook voor co-formulanten.
PPP-marktautorisatie verschilt duidelijk van (pre-marketing) registratie onder REACH, met evaluatieprocessen en checks & balances, inclusief interventie op de markt door autoriteiten. Onder REACH is de producent verantwoordelijk voor een veilig gebruik. Pas wanneer een stof onder de autorisatietitel valt, is een gebruik verboden tenzij het is toegestaan, wat altijd het geval is voor PPP's, zowel werkzame stoffen als middelen.