

Memo – voorlopige toelating

Versie 7 september 2022

Voorlopige toelating

Een van de acties in het Uitvoeringsprogramma Toekomstvisie gewasbescherming 2030, waarvoor het ministerie van LNV het initiatief neemt, luidt: Het in beeld brengen en vervolgens benutten van de mogelijkheden voor het toepassen van receptuursysteem, maatwerkvoorschriften, gecontroleerde distributie, systeemtoelating, vrijstelling en voorlopige toelating van gewasbeschermingsmiddelen indien gerelateerd aan weerbare planten en teeltsystemen. Het ministerie van LNV neemt hiervoor het initiatief en stemt dit af met lopende acties.

Deze notitie voorziet in het in beeld brengen van de mogelijkheden voor het toepassen van voorlopige toelating van gewasbeschermingsmiddelen.

Juridische context

Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden – vervallen op 26 november 2011

Artikel 34. Voorlopige toelating

1. In afwijking van artikel 28 besluit het college tot voorlopige toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof bevat die niet is vermeld in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG en die op 26 juli 1993 nog niet in een lidstaat van de Europese Unie op de markt was en daarmee niet ingevolge een communautaire maatregel is gelijkgesteld, indien:
 - a) de werkzame stof naar het oordeel van het college voldoet aan de voorwaarden om in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG geplaatst te mogen worden en
 - b) het gewasbeschermingsmiddel naar het oordeel van het college voldoet aan het gestelde bij of krachtens artikel 28, eerste lid, onderdelen b tot en met f, alsmede het krachtens het tweede, derde en vijfde lid van dat artikel bepaalde.
2. Een toelating als bedoeld in het eerste lid geldt in afwijking van artikel 28, vierde lid, voor een termijn van maximaal drie jaar.
3. Het college doet onverwijld aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de andere lidstaten een kennisgeving van de beoordeling van het dossier en de toelatingsvoorwaarden.

Deze artikelen – 34 en 54 – regelen de toelating van een gewasbeschermingsmiddel of een biocide met een werkzame stof die nog niet op de Europese markt was vóór 26 juli 1993 onderscheidenlijk vóór 15 mei 2000 («nieuwe werkzame stof» in het jargon), maar die wel in Europees verband beoordeeld wordt voor toelating op bijlage I van de gewasbeschermingsrichtlijn of bijlage I, IA, of IB bij de biocidenrichtlijn. Voorwaarden voor het verkrijgen van een toelating voor een middel gebaseerd op een dergelijke werkzame stof zijn dat het college van oordeel is dat de stof in aanmerking komt voor plaatsing op bijlage I bij de gewasbeschermingsrichtlijn of bijlage I, IA, of IB bij de biocidenrichtlijn en dat het college, op basis van zijn deskundigenoordeel, oordeelt dat het gewasbeschermingsmiddel of de biocide zal voldoen aan het gestelde in de artikelen 28 of 49. Indien het college dit geconstateerd heeft, op basis van een door het college uitgevoerde samenvatting, zal het college deze samenvatting rondzenden aan alle bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de Europese Unie en verzoeken binnen een bepaalde termijn hun zienswijze over het voornemen tot (voorlopig) toelaten in Nederland kenbaar te maken. Indien er geen bezwaren zijn kan het college overgaan tot toelating. Zijn die bezwaren er wel dan kan niet worden toegelaten. De voorlopige toelating kent een maximum termijn van 3 jaar en kan voor zover het gaat om een biocide, op basis van artikel 66 slechts voor een periode van 1 jaar worden verlengd indien de Europese Commissie nog geen communautair besluit heeft genomen over de opname van de werkzame stof op bijlage I bij de richtlijn. Een verlenging langer dan drie jaar is op basis van artikel 39, tweede lid, slechts mogelijk om het dossier en eventueel aanvullende informatie volledig te kunnen onderzoeken.

Artikel 34 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden over voorlopige toelating is op 26 november 2011 vervallen. De reden hiervan is dat Verordening (EG) 1107/2009 een uitputtend kader bevat voor de beoordeling van werkzame stoffen, beschermstoffen, synergisten,

formuleringshulpstoffen, toevoegingsstoffen, basisstoffen en gewasbeschermingsmiddelen. Aangezien een verordening rechtstreeks werkt in de lidstaten is een groot aantal bepalingen in hoofdstuk 4 van de wet komt te vervallen. Als overgangsmaatregel is in Verordening 1107/2009 het instrument van voorlopige toelating tijdelijk mogelijk gemaakt (van 14 juni 2011 tot 14 juni 2016) en dat onder voorwaarden.

Het is niet mogelijk om de voorlopige toelating – opnieuw – op te nemen in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Verordening (EG) 1107/2009 – Artikel 30

1. In afwijking van artikel 29, lid 1, onder a), mogen de lidstaten toestaan dat een gewasbeschermingsmiddel met een nog niet goedgekeurde werkzame stof voor een voorlopige periode van ten hoogste drie jaar op de markt wordt gebracht, mits:
 - a) binnen 30 maanden na de datum waarop de aanvraag ontvankelijk is verklaard, verlengd met overeenkomstig artikel 9, lid 2, artikel 11, lid 3, en artikel 12, lid 2 of lid 3, vastgestelde aanvullende termijnen, geen besluit inzake de goedkeuring kon worden genomen; en
 - b) het dossier betreffende de werkzame stof overeenkomstig artikel 9 ontvankelijk is voor de geplande gebruiksdoeleinden; en
 - c) de lidstaat concludeert dat de werkzame stof aan de eisen van artikel 4, leden 2 en 3, kan voldoen en dat mag worden verwacht dat het gewasbeschermingsmiddel aan de eisen van artikel 29, lid 1, onder b) tot en met h), zal voldoen; en
 - d) maximumresidugehalten zijn vastgesteld in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005.
2. In dat geval brengt de lidstaat de andere lidstaten en de Commissie onverwijld van zijn beoordeling van het dossier en van de toelatingsvoorwaarden op de hoogte, waarbij ten minste de in artikel 57, lid 1, bedoelde informatie wordt verstrekt.
3. De bepalingen van de leden 1 en 2 zijn van toepassing tot 14 juni 2016. Indien nodig, kan deze periode worden verlengd volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Verordening (EG) 1107/2009 bevat ook een overweging over de voorlopige toelating. Overweging 26 luidt: Indien het ten gevolge van omstandigheden die niet onder de verantwoordelijkheid van de aanvrager vallen, niet mogelijk is binnen de voorziene termijn een definitief besluit over de toelating te nemen, moeten de lidstaten voor een beperkte periode tijdelijke toelatingen kunnen verlenen teneinde de overgang naar de goedkeuringsprocedure van de onderhavige verordening te vergemakkelijken. In het licht van de ervaring die is opgedaan met de goedkeuring van werkzame stoffen uit hoofde van deze verordening, dienen de bepalingen betreffende voorlopige toelatingen niet langer van toepassing te zijn of, indien nodig, te worden verlengd na afloop van de periode van vijf jaar.

Verordening (EG) 1107/2009

Een aanvrager kan een dossier voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel indienen op basis van het Draft Assessment Report (hierna DAR). Hier wordt geen gebruik van gemaakt, omdat dit voor de aanvrager te risicovol is. Er kunnen namelijk in het vervolg van het proces (peer review tussen lidstaten en EFSA en opstellen EFSA-conclusie wijzigingen optreden in de DAR.

Praktijkervaring

- Er is in Nederland in de periode 14 juni 2011 tot en met 14 juni 2016 geen aanvraag ingediend voor een voorlopige toelating.
- Er was ook in de andere lidstaten geen belangstelling voor een voorlopige toelating met uitzondering van het VK. De ervaring van het VK met een voorlopige toelating was niet positief.

Conclusie

- Er is geen mogelijkheid om een voorlopige toelating aan te vragen.
- Verordening (EG) 1107/2009 voorziet in de mogelijkheid om op basis van het Draft Assessment Rapport een aanvraag in te dienen voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel. Hiervan wordt geen gebruik gemaakt.

Voorstel

Er is geen vervolgactie nodig.