

Draaiboek art. 4.7

Versie: 9 juni 2020

Doel:

Dit draaiboek bevat de stappen die worden doorlopen bij een aanvraag voor landbouwkundige onmisbaarheid conform artikel 4.7 van Verordening (EG) 1107/2009.

Deze versie van het draaiboek is aangepast op basis van de ontvangen reacties (geel gearceerd) en bevat tevens antwoorden op de gestelde vragen (bijlage 2). Het is de bedoeling deze versie van het draaiboek te gaan toepassen en de ervaringen bij het toepassen te noteren. Het voorstel is om in de loop van september/oktober 2020 de ervaringen met elkaar te delen en te kijken of deze ervaringen leiden tot een volgende versie van dit draaiboek.

1 Onmisbare toepassingen – Europese goedkeuring werkzame stof

Dit hoofdstuk bevat de procedure voor het identificeren en valideren van onmisbare toepassingen op het niveau van de werkzame stof.

Stap 1.1

De aanvrager (lees: toelatinghouder) dient een dossier in bij de Europese Commissie voor het (hernieuwd) goedkeuren van een werkzame stof. Dit dossier kan een aanvraag bevatten met daarin per lidstaat de onmisbare toepassingen voor die werkzame stof, inclusief onderbouwing. Daarnaast kan EFSA de aanvrager verzoeken om informatie over onmisbare toepassingen te verstrekken. Dit verzoek komt op het moment van de "peer review" (lees: collegiale toetsing) van de beoordeling van het dossier.

Stap 1.2

De Europese Commissie geeft EFSA de opdracht om de aanvraag voor onmisbare toepassingen van een werkzame stof te beoordelen.

Stap 1.3

EFSA verzoekt de bevoegde autoriteit van de verschillende lidstaten om de aanvraag voor onmisbare toepassingen voor een bepaalde werkzame stof voor de eigen lidstaat te valideren volgens het EFSA-protocol voor fungiciden¹, herbiciden² en insecticiden³. De doorlooptijd van deze validatie is 4 tot 6 weken. Het Ctgb meldt de NVWA wanneer er een verzoek is vanuit EFSA voor validatie.

Stap 1.4

De NVWA haalt de informatie voor Nederland uit het databestand van EFSA.

Stap 1.5

De NVWA vraagt de contactpersoon van LTO Nederland om de gegevens in de aanvraag te controleren en eventueel ontbrekende onmisbare toepassingen inclusief onderbouwing op te nemen in het overzicht. LTO Nederland neemt – daar waar nodig – contact op met de vertegenwoordiger van de aanvrager (lees: toelatinghouder) in Nederland. De contactpersoon van LTO Nederland reageert binnen de afgesproken termijn.

Stap 1.6

De NVWA voert vervolgens de validatie uit van de ingediende aanvraag, inclusief de eventuele aanvullingen van LTO Nederland op basis van de in stap 1.3 genoemde protocollen.

Stap 1.7

De NVWA rapporteert de resultaten van de validatie aan EFSA.

¹ Protocol for the evaluation of data concerning the necessity of the application of fungicide active substances to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2017.EN-1345>).

² Protocol for the evaluation of data concerning the necessity of the application of herbicide active substances to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2016.EN-1060>).

³ Protocol for the evaluation of data concerning the necessity of the application of herbicide active substances to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2017.EN-1201>).

Stap 1.8

EFSA verwerkt de validatie van de verschillende lidstaten in een zogenaamd "draft scientific report" en verzoekt de bevoegde autoriteit van de verschillende lidstaten om hier binnen maximaal 2 weken op te reageren. Het Ctgb informeert de NVWA over het verzoek van EFSA.

Stap 1.9

De NVWA controleert het "draft scientific report" en stuurt een inhoudelijke reactie naar EFSA. Het is niet mogelijk om in deze fase nieuwe informatie te verstrekken.

Stap 1.10

De NVWA stuurt het "draft scientific report" ter informatie naar de contactpersoon van LTO Nederland.

Stap 1.11

EFSA stelt een "scientific report" op met per lidstaat en per toepassing de conclusie over onmisbaarheid en stuurt die dit rapport naar de Europese Commissie.

Dit rapport wordt gepubliceerd in het "EFSA journal" onder de titel "Evaluation of data concerning the necessity of [naam werkzame stof] as a [fungicide, herbicide or insecticide] to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods".

Stap 1.12

De Europese Commissie formuleert een voorstel voor het al dan niet (hernieuwen) van de goedkeuring van een werkzame stof en neemt hierbij onder andere het "scientific report" van EFSA mee over de onmisbare toepassingen.

Het SCoPAFF over regelgeving voor gewasbescherming bespreekt het voorstel en stemt over het voorstel.

2 Onmisbare toepassingen – Nederlandse toelating gewasbeschermingsmiddel

Dit hoofdstuk bevat de procedure voor het aanvragen van een toelating van een gewasbeschermingsmiddel op basis van een werkzame stof die is goedgekeurd op basis van de derogatie in artikel 4.7. De aanvrager (lees: toelatinghouder) kan in principe in elke lidstaat een toelating aanvragen voor onmisbare toepassingen binnen de kaders van de goedkeuringsvoorwaarden van de werkzame stof.

Stap 2.1

De aanvrager (lees: toelatinghouder) dient een dossier in bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat, voor Nederland het Ctgb. De aanvrager legt tegelijkertijd met zijn aanvraag een plan voor een alternatieve aanpak van het ernstige gevaar voor aan de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (een zogenaamd afbouwplan). Dit laatste staat in artikel 2.1 van de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Stap 2.2

Het Ctgb beoordeelt de aanvraag waarbij de NVWA om advies gevraagd kan worden over de landbouwkundige noodzaak en neemt op basis hiervan een besluit.

Stap 2.3

De minister van LNV kan het plan, na overleg met landbouwsectororganisaties of andere sectororganisaties die belang hebben bij de bestrijding van het ernstige gevaar, wijzigen en stuurt het plan binnen twee weken nadat in voorkomend geval een toelating is verleend, aan de Europese Commissie (Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden, artikel 2.1).

Stap 2.4

Monitoring van de voortgang van het afbouwplan [pm].

Bijlage 1: Juridisch kader

Verordening (EG) nr. 1107/2009

Artikel 4.7

In afwijking van lid 1, kan, indien met bij de aanvraag gevoegde documenten wordt aangetoond dat een werkzame stof nodig is ter bestrijding van een op geen enkele andere manier, ook niet met niet-chemische methoden, te beheersen ernstig fyto-sanitair gevaar, die werkzame stof voor een beperkte periode van ten hoogste vijf jaar die nodig is om dat ernstige gevaar te bestrijden worden goedgekeurd, zelfs indien zij niet voldoet aan de criteria van de punten 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 of 3.8.2 van bijlage II, mits voor het gebruik van de werkzame stof risicobeperkende maatregelen gelden teneinde te waarborgen dat de blootstelling daaraan van de mens en het milieu wordt geminimaliseerd. Voor die stof worden maximum residugehalten vastgesteld in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005.

Deze afwijking geldt niet voor werkzame stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkend, categorie 1A, kankerverwekkend, categorie 1B zonder drempel, of als toxisch voor de voortplanting, categorie 1A zijn ingedeeld of moeten worden. De lidstaten mogen gewasbeschermingsmiddelen die overeenkomstig dit lid goedgekeurde werkzame stoffen bevatten slechts toelaten indien zulks noodzakelijk is om dat ernstige fyto-sanitaire gevaar op hun grondgebied te bestrijden.

Tegelijkertijd stellen zij een afbouwplan op voor de bestrijding van het ernstige gevaar met andere middelen, zoals niet-chemische methoden, en doen zij dit plan onverwijld toekomen aan de Commissie.

Bijlage 2: Antwoorden

1. Er is tot op heden nog geen werkzame stof goedgekeurd op basis van artikel 4.7.
2. De procedure voor het inzichtelijk maken van onmisbare toepassingen voor een werkzame stof is zo ingericht dat alle relevante partijen betrokken (kunnen) worden.
3. Er is op dit moment nog geen protocol voor het valideren van aanvragen van groeiregulatoren. Er is voor zover bekend ook nog geen aanvraag voor dit type werkzame stoffen geweest.
4. Er is ruimte om in de validatie ook het aspect "geïntegreerde gewasbescherming" in te brengen.
5. Het afbouwplan is erop gericht om binnen de periode van vijf jaar alternatieven te ontwikkelen voor de onmisbare toepassingen.
6. Het is aan de aanvrager (lees: toelatinghouder) om eventueel nieuwe data te verzamelen om de goedkeuring van de "artikel 4.7 werkzame stof" op Europees niveau te laten herbeoordelen.

Bijlage 3: casus

Kennis van toen

De werkzame stof pymetrozine had een geharmoniseerde classificatie als kankerverwekkend, categorie 2 en een door EFSA voorgestelde classificatie voor voortplantingstoxiciteit, categorie 2. Hiermee voldeed deze stof aan de interim criteria voor hormoonverstorende stoffen en viel daardoor binnen de werkingssfeer van artikel 4.7.

Dit heeft geleid tot het starten van de proces tot het valideren van de onmisbare toepassingen van de werkzame stof pymetrozine in juni 2017, waarbij de NVWA de validatie heeft uitgevoerd volgens het protocol en heeft gereageerd op het "draft scientific report".

EFSA heeft op 6 december 2017 de "Evaluation of data concerning the necessity of pymetrozine as an insecticide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods" gepubliceerd⁴.

Kennis van nu

De werkzame stof pymetrozine is in maart 2018 door ECHA geclassificeerd als kankerverwekkend, categorie 2 (Verordening (EG) nr. 1272/2008). Dit betekent dat deze werkzame stof op dat moment niet langer binnen de werkingssfeer van artikel 4.7 viel.

De goedkeuring van de werkzame stof pymetrozine is niet hernieuwd vanwege verschillende risico's.⁵

⁴ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5129>

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1501&from=EN>