

Draaiboek vrijstellingen

Versie 1 december 2020

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.

Inleiding

De sector kan een aanvraag indienen bij de minister van LNV voor het verlenen van een vrijstelling van een gewasbeschermingsmiddel voor een periode van 120 dagen voor een noodsituatie. Deze aanvraag dient onderbouwd te worden en voorzien te worden van de nodige documentatie (zie aanvraagformulier).

Het verlenen van zo'n vrijstelling is een discretionaire bevoegdheid van de minister van LNV handelende in overeenstemming met de staatssecretaris van IenW (artikel 38 Wgb).

Het besluit tot het verlenen van een vrijstelling wordt gebaseerd op een advies van de NVWA (landbouwkundige noodsituatie) en een advies van het Ctgb (risicobeoordeling). De risicobeoordeling wordt in principe uitgevoerd als het advies van de NVWA positief is of als de aanvrager, NVWA en het ministerie van LNV overeenkomen om de beoordeling van de landbouwkundige noodsituatie en de risicobeoordeling gelijktijdig te laten uitvoeren.

Een vrijstelling wordt over het algemeen alleen verleend als er een positief advies is van zowel de NVWA als het Ctgb. Er wordt bij het opstellen van een advies alleen rekening gehouden met vigerende wet- en regelgeving. Dit betekent dat er geen rekening wordt gehouden met bovenwettelijke eisen.

Landbouwkundige noodzaak

De NVWA hanteert bij het toetsen van de landbouwkundige noodzaak de volgende criteria:

- Is er sprake van een bijzondere omstandigheid;
- Zijn er alternatieven – maatregelen en middelen – beschikbaar voor het beoogde teeltseizoen;
- Is er sprake van een gevaar voor de teelt;
- Is er sprake van een perspectief op een toelating van een middel of een ander alternatief binnen 3 jaar ten tijde van de vrijstellingsaanvraag.

Er kunnen nadere randvoorwaarden worden gesteld aan het verlenen van een vrijstelling, zoals het monitoren van het effect van het vrijgestelde gewasbeschermingsmiddel op natuurlijke vijanden.

Doorlooptijd

De doorlooptijd voor het afhandelen van een aanvraag voor een vrijstelling is standaard 3 maanden. Het streven is om een aanvraag z.s.m. af te handelen. De daadwerkelijke doorlooptijd is afhankelijk van de kwaliteit van de ingediende aanvraag, het opstellen van het advies door de NVWA, het uitvoeren van een risicobeoordeling, het opstellen van het advies door het Ctgb, de eventuele hoor/ wederhoor, het opstellen van het besluit en het publiceren van het besluit in de Staatscourant. Het opstellen van de adviezen kan aanleiding geven tot het stellen van aanvullende vragen.

Kosten

De kosten voor het aanvragen van een vrijstelling, voor het opstellen van het advies van de NVWA en dat van het Ctgb dienen door de aanvrager te worden betaald, tenzij in dit document anders wordt aangegeven. Er dient t.z.t. verkend te worden of onderstaande verschillende typen vrijstellingen eventueel een effect hebben op de tarieven.

Leeswijzer

Doel van deze beschrijving is het zodanig vastleggen van de handelingen dat aanvragen voor een artikel 38 vrijstelling efficiënt en uniform worden behandeld.

Dit draaiboek heeft geen betrekking op ambtshalve vrijstellingen.

Stappen

Stap 1

Welke mogelijkheden zijn er verkend om het probleem op te lossen? Denk hierbij aan alternatieve mogelijkheden voor het toelaten van middelen (bijv. wederzijdse erkenning) of het toepassen van preventieve/ niet-chemische maatregelen. Bodendeze mogelijkheden voldoende soelaas? Zo nee:

Het verkrijgen van een vrijstelling is de enige mogelijkheid om het probleem op te lossen.

Stap 2

Als er behoefte is aan een intakegesprek, kan zo'n gesprek worden aangevraagd bij de NVWA. Dit gesprek is in principe met de NVWA. Daarnaast bestaat de mogelijkheid om Ctgb – daar waar nodig – te betrekken bij het intakegesprek. Het doel hiervan is om na te gaan of alle relevante informatie beschikbaar is. De NVWA maakt een kort verslag van dit gesprek. Het ministerie van LNV financiert dit gesprek.

Stap 3

Het is mogelijk om een verzoek in te dienen voor een vrijstelling in vijf categorieën, nl.

1. Regulier
2. Regulier – geïntegreerde gewasbescherming
3. Regulier – spoed
4. Regulier - herhaald
5. Transitie

3.1 Reguliere vrijstelling

Er kan een reguliere vrijstelling worden aangevraagd

- Voor mogelijke landbouwkundige noodsituaties;
- En alleen voor werkzame stoffen die goedgekeurd zijn en voor werkzame stoffen die in het proces tot goedkeuring zitten. Dit betekent dat er geen vrijstelling kan worden aangevraagd voor werkzame stoffen waarvan de goedkeuring niet is verlengd.

3.2 Reguliere vrijstelling geïntegreerde gewasbescherming¹

Er kan een reguliere vrijstelling geïntegreerde gewasbescherming worden aangevraagd

- Voor een gewas of voor gewassen waarbij het vrij te stellen middel een belangrijke rol speelt binnen geïntegreerde gewasbescherming;
- Als het aan te vragen middel noodzakelijk is voor de instandhouding of bevordering van geïntegreerde gewasbescherming;
- Monitoring wordt niet gevraagd op het moment dat het doel van de vrijstelling is het in stand houden van het huidige systeem van geïntegreerde gewasbescherming. Dit systeem is een in de praktijk gangbare werkwijze dat door het merendeel van de telers wordt toegepast;
- Monitoring wordt wel gevraagd op het moment dat het doel van de vrijstelling is het bevorderen van geïntegreerde gewasbescherming. Het gaat om een (nieuwe) werkwijze die zich in de praktijk nog verder moet bewijzen. Het doel van de monitoring is het beoogde effect van de vrijstelling op het bevorderen van geïntegreerde gewasbescherming in beeld te brengen. Bijvoorbeeld: via het monitoren van nuttige organismen als de vrijstelling deze beoogt te sparen of via het monitoren van inzet van biologische bestrijders als de vrijstelling het gebruik hiervan ondersteunt. De invulling van de monitoring wordt beschreven in een plan van aanpak en kan rekening houden met de mogelijkheden en faciliteiten van betreffende sectoren en bedrijven. De resultaten van de monitoring worden samen met de NVWA geëvalueerd.
- En alleen voor werkzame stoffen die goedgekeurd zijn en voor werkzame stoffen die in het proces tot goedkeuring zitten. Dit betekent dat er geen vrijstelling kan worden aangevraagd voor werkzame stoffen waarvan de goedkeuring niet is verlengd.

¹ Verschil tussen reguliere vrijstellingen en reguliere vrijstelling geïntegreerde gewasbescherming. Bij aanvraag voor een reguliere vrijstelling zijn er onvoldoende alternatieven om een ziekte, plaag of onkruid te beheersen. In het geval van een reguliere vrijstelling geïntegreerde gewasbescherming zijn er voldoende alternatieven beschikbaar, maar de inzet van deze alternatieven hebben een aantoonbaar negatief effect op het (bestaande) geïntegreerde gewasbeschermingssysteem.

3.3 Reguliere spoedvrijstelling

Er kan een reguliere spoedvrijstelling worden aangevraagd

- Bij een acute, onvoorziene toename van een ziekte, plaag of onkruid. Denk hierbij aan extreme weersomstandigheden;
- Én alleen voor werkzame stoffen die goedgekeurd zijn en voor werkzame stoffen die in het proces tot goedkeuring zitten. Dit betekent dat er geen vrijstelling kan worden aangevraagd voor werkzame stoffen waarvan de goedkeuring niet is verlengd.

De NVWA en het Ctgb stellen in dit geval tegelijkertijd het advies op.

3.4 Herhaalde reguliere vrijstelling

Er kan een herhaalde, reguliere vrijstelling worden aangevraagd

- Voor de categorieën regulier, regulier – geïntegreerde gewasbescherming en regulier - herhaald; De transitievrijstelling kan niet worden herhaald.
- Én alleen voor werkzame stoffen die goedgekeurd zijn en voor werkzame stoffen die in het proces tot goedkeuring zitten. Dit betekent dat er geen vrijstelling kan worden aangevraagd voor werkzame stoffen waarvan de goedkeuring niet is verlengd.

3.5 Transitievrijstelling

Er kan een transitievrijstelling worden aangevraagd

- Als het draaiboek early warning volledig doorlopen is en de ontwikkeling van een of meer alternatieven zoals beschreven in het plan van aanpak niet tijdig – voor de vervaldatum van een werkzame stof – is afgerond; voor alle werkzame stoffen waarbij wegvallen leidt tot een actueel knelpunt, voor een periode van maximaal 3 jaar.

De voortgang van het plan van aanpak zal periodiek gemonitord worden. Bij onvoldoende voortgang kan de transitievrijstelling vervallen. Een transitievrijstelling kan voor een periode van maximaal 3 jaar worden aangevraagd. Er is daarna niet meer de mogelijkheid om opnieuw een vrijstelling aan te vragen.

Stap 4

De NVWA voert een beoordeling uit of het dossier volledig is. Als het dossier volledig is, dan leidt dit tot stap 5. Als het dossier niet volledig is, dan zal de aanvrager eenmalig worden verzocht het dossier aan te vullen.

Het is niet mogelijk om lopende het traject nieuwe informatie in te dienen, tenzij de NVWA of het Ctgb om aanvullende informatie vragen.

Stap 5

De NVWA stelt een advies op over de landbouwkundige noodzaak. Er zal voor de categorie regulier – herhaald worden gekeken of kan worden volstaan met een addendum bij het vorige advies. Dit advies kan positief of negatief zijn.

In het advies worden de volgende aspecten meegenomen:

- Aanleiding:
 - Er moet een direct verband zijn tussen het ontstaan van de noodsituatie en het gewasbeschermingsmiddel waarvoor een aanvraag wordt ingediend;
- Concreet perspectief op een oplossing:
 - Er is een aanvraag ingediend bij het Ctgb of een andere bevoegde autoriteit;
 - Er is nog geen aanvraag ingediend bij het Ctgb of een andere bevoegde autoriteit, maar dit wordt binnenkort gedaan als de lopende onderzoeken zijn afgerond;
 - Er is zicht op een niet-chemische maatregel of methode, maar het onderzoek is nog niet afgerond;
- Gevaar voor de teelt:
 - Een landbouwtechnische, doelmatige geïntegreerde teelt van het gewas is zonder de aangevraagde vrijstelling niet meer mogelijk in (een deel van) Nederland;

- Het telen van een gewas of gewassen waarin geïntegreerde gewasbescherming wordt toegepast is niet meer mogelijk in (een deel van) Nederland [stap 3.3].
- Geen alternatieven:
 - Het beschikbare pakket aan gewasbeschermingsmiddelen en niet-chemische maatregelen en methoden is niet toereikend;
 - Het beschikbare pakket aan gewasbeschermingsmiddelen en niet-chemische maatregelen en methoden is niet toereikend voor een gewas of gewassen waarin geïntegreerde gewasbescherming wordt toegepast;

De NVWA heeft de mogelijkheid om onafhankelijke deskundigen te raadplegen gedurende de analyse van een aanvraag en bij twijfel van de landbouwkundige noodzaak. De aanvrager kan suggesties doen voor de te raadplegen deskundigen.

Voor een transitieaanvraag wordt gedurende de periode van vrijstelling van 120 dagen getoetst aan de criteria en aan de voortgang van het plan van aanpak of een volgende vrijstelling nog noodzakelijk is en of het ontwikkelen van een of meer alternatieven op koers ligt.

Een negatief advies leidt tot stap 6. Een positief advies leidt tot stap 7.

Stap 6

Een negatief advies van de NVWA leidt in principe tot een afwijzingsbrief.

Als er behoefte is aan hoor-wederhoor over de analyse van de NVWA, kan zo'n gesprek worden aangevraagd bij de NVWA.

Stap 7

Het Ctgb stelt een risicobeoordeling op en maakt hierbij gebruik van het beschikbare dossier. Deze risicobeoordeling kan leiden tot een voorlopig negatief advies. De NVWA overlegt vervolgens met de aanvrager over mogelijke aanvullende risicobeperkende maatregelen. Dit kan leiden tot een aanpassing van de risicobeoordeling. Het uiteindelijke advies van het Ctgb kan positief of negatief zijn.

Stap 8

De adviezen van de NVWA en het Ctgb worden binnen IenW en LNV voorgelegd.

Als een vrijstelling wordt toegekend, dan wordt het besluit gepubliceerd in de Staatscourant en op de toelatingendatabank van het Ctgb.

Als een vrijstelling wordt afgewezen, dan wordt de aanvrager hiervan schriftelijk op de hoogte gesteld.

Stap 9

De aanvrager kan tegen een besluit bezwaar en vervolgens beroep aantekenen bij RVO.nl.

Bijlage 1: Juridisch kader

Verordening (EG) nr. 1107/2009

Artikel 53 Noodsituaties op het gebied van gewasbescherming

1. In afwijking van artikel 28 mag een lidstaat in bijzondere omstandigheden voor een periode van ten hoogste 120 dagen toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen op de markt worden gebracht voor beperkt en gecontroleerd gebruik, wanneer deze maatregel nodig blijkt ingevolge een op geen enkele andere redelijke manier te beheersen gevaar.
De betrokken lidstaat brengt de andere lidstaten en de Commissie onmiddellijk op de hoogte van de genomen maatregel en verstrekt gedetailleerde informatie over de situatie en de maatregelen die zijn genomen om de veiligheid van de consumenten te garanderen.
2. De Commissie kan de Autoriteit om advies, of om wetenschappelijke of technische bijstand verzoeken.
De Autoriteit doet haar advies of de resultaten van haar werk binnen een maand vanaf de datum van het verzoek aan de Commissie toekomen.
3. Indien nodig wordt volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure beslist wanneer, en onder welke voorwaarden, de lidstaat:
 - a. De maatregel al dan niet mag verlengen of herhalen; of
 - b. Zijn maatregel moet intrekken of wijzigen.
4. De leden 1 tot en met 3 zijn niet van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen die uit genetisch gemodificeerde organismen zijn samengesteld of zulke organismen bevatten, tenzij een dergelijke introductie overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG werd geaccepteerd.

Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Artikel 38. Noodsituaties

1. Onze Minister kan ambtshalve of op aanvraag vrijstelling verlenen van de verboden, bedoeld in de artikelen 19, 20 en 22, voor het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig artikel 53 van verordening (EG) 1107/2009.
2. Een vrijstelling wordt in ieder geval verleend ter uitvoering van een communautaire maatregel, die is gericht op een te bestrijden gevaar.
3. Aan een vrijstelling kunnen voorschriften en beperkingen worden verbonden.
4. Bij regeling van Onze Minister kan worden bepaald dat een aanvraag eerst in behandeling wordt genomen nadat een daarvoor vastgesteld bedrag is voldaan. Tevens kunnen regels worden gesteld omtrent de te volgen procedure en minimumvoorwaarden voor vrijstelling.

Bijlage 2: Antwoorden

1. Er kan alleen een vrijstelling worden aangevraagd indien er perspectief is op een toelating van een middel of ander alternatief binnen 3 jaar.
2. Er zijn verschillende suggesties gedaan voor nieuwe vrijstellingen (voorwaardelijke transitie vrijstelling, meerjarige herhaalde vrijstelling etc.). Deze zijn niet gehonoreerd, omdat de meerwaarde hiervan ten opzichte van de hierboven genoemde typen niet duidelijk is.
3. Er kunnen geen reguliere vrijstellingen worden aangevraagd voor werkzame stoffen waarvan de goedkeuring niet is verlengd. Dit om onderscheid te maken tussen deze typen vrijstelling en de transitievrijstelling.
4. De transitievrijstelling kan worden aangevraagd indien de ontwikkeling van een of meer alternatieven niet tijdig, voor de vervaldatum van een werkzame stof, is afgerond. Een transitievrijstelling kan alleen worden aangevraagd indien er een alternatief ontwikkeld wordt conform het plan van aanpak. Dit kan een maatregel of middel zijn. De vrijstelling wordt voor een periode van maximaal 3 jaar verleend en kan niet worden herhaald.
5. De minister kan in bijzondere gevallen ook bij een negatief advies van de NVWA een vrijstelling verlenen.
6. Het huidige toetsingskader dient gebruikt te worden bij het beoordelen van aangevraagde vrijstellingen. Artikel 53 van Verordening (EG) 1107/2009 biedt de mogelijkheid om in noodsituaties af te wijken van artikel 28, maar biedt niet de mogelijkheid om af te wijken van andere artikelen.
7. Het Ctgb voert een risicobeoordeling uit van de aangevraagde vrijstelling en stelt daarbij – mocht dat nodig zijn – risicobeperkende maatregelen voor. Dit gebeurt in overleg, zodat deze risicobeperkende maatregelen uitvoerbaar en handhaafbaar zijn. Het gaat hierbij niet alleen om bekende risicobeperkende maatregelen, maar het kunnen ook nieuwe risicobeperkende maatregelen zijn. Voor deze nieuwe maatregelen kan aanvullende informatie nodig zijn. Hierbij wordt eventueel expert judgement toegepast.