

Factsheet:

Toelatingsproces gewasbeschermingsmiddelen

(versiedatum: juni 2014)

Voor aanvullende informatie, zie ook Agrodis factsheets:

- Toelatingsproces gewasbeschermingsmiddelen en de menselijke gezondheid.
- Toelatingsproces gewasbeschermingsmiddelen en bijengezondheid.

Wat is een gewasbeschermingsmiddel?

De Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb) verwijst naar de Europese Verordening en geeft daarmee een uitgebreide omschrijving (zie [onderaan](#) deze factsheet). In het kort staat daarin dat gewasbeschermingsmiddelen gebruikt worden voor het beschermen van plantaardige producten zowel tijdens de groei als in de bewaarfase, waarbij ook de bestrijding van (on)kruiden in situaties buiten de landbouw onder gewasbescherming valt. Biociden zijn onder te verdelen in ontsmettingsmiddelen, conserveringsmiddelen, middelen voor plaagdierbestrijding en overige.

Een gewasbeschermingsmiddel is verboden, tenzij het is toegestaan.

Dat is het uitgangspunt van het toelatingsbeleid van gewasbeschermingsmiddelen. Een nieuw middel wordt dus pas toegelaten als het aan alle wettelijke eisen voldoet. De toelating is bovendien slechts geldig voor een beperkte periode. Daarna wordt opnieuw bekeken of het nog wel voldoet aan de nieuwste eisen en inzichten. Een toegelaten gewasbeschermingsmiddel mag niet zomaar in elk gewas worden gebruikt. Voor elk gewas moet een afzonderlijke toelating worden aangevraagd. Zo kan een toegelaten middel voor ijsbergsla niet zomaar worden ingezet bij de teelt van eikenbladsla.

Toelatingsprocedure

In Nederland wordt de toelating van gewasbeschermingsmiddelen geregeld door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb). Hierbij speelt Europese regelgeving een belangrijke rol. Het Ctgb mag alleen middelen toelaten waarvan de werkzame stof door de EU op een positieve lijst is geplaatst (annex I). De EU is voor open teelten in drie zones ingedeeld (Nederland valt onder de centrale zone). Voor teelt in kassen, behandeling van opslagruimtes, behandeling na de oogst, en zaadbehandeling geldt één zone. Een fabrikant die een gewasbeschermingsmiddel op de Nederlandse markt wil brengen, dient hiervoor een aanvraag in bij het Ctgb. De fabrikant dient een uitgebreid dossier in, met daarin onder andere onderzoeksgegevens over:

- de effectiviteit van het middel
- mogelijke risico's voor de toepasser
- mogelijke risico's voor de consument
- mogelijke risico's voor het milieu

Zo bevat het dossier informatie over de snelheid waarmee het middel na toepassing afbreekt in bodem en water. Middelen die niet snel genoeg afbreken, kunnen namelijk in het grondwater terechtkomen, dat weer als grondstof voor drinkwater dient.

Het Ctgb kijkt eerst of de aanvraag alle noodzakelijke gegevens bevat. Hierna wordt het ingediende dossier geëvalueerd en samengevat. Na de evaluatie beoordeelt het Ctgb het dossier en besluit of het middel toelaatbaar is volgens de toelatingscriteria van de Wet

gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb). Na verloop van tijd dient een middel opnieuw beoordeeld te worden. Het Ctgb besluit ook over verlenging van bestaande toelatingen (herregistratie).

Lees meer over [de werkwijze van het Ctgb](#).

Welke typen gewasbeschermingsmiddelen kan je onderscheiden?

Gewasbeschermingsmiddelen kunnen o.a. onderscheiden worden op basis van doelorganismen (van Rijn e.a. 1995). Zo bestaan er:

- Acariciden (gericht op mijten);
- Fungiciden (gericht op schimmels);
- Herbiciden (gericht op onkruiden);
- Insecticiden (gericht op insecten);
- Mollusciciden (gericht op slakken);
- Nematiciden (gericht op bodemaaltjes);
- Rodenticiden (gericht op knaagdieren).

De middelen kunnen verschillen in hun werking, oorsprong en /of vorm van toepassing. In Nederland worden in de landbouw ongeveer 200 werkzame stoffen gebruikt. Op basis van deze werkzame stoffen zijn in Nederland ongeveer 840 gewasbeschermingsmiddelen toegelaten (Ctgb, 2013).

Zijn de gegevens wel onafhankelijk en wetenschappelijk goed onderbouwd?

De fabrikant doet vaak zelf de toelatingsaanvraag, maar studies worden ook uitbesteed aan onderzoeksinstituten. Alle bedrijven die studies doen voor een toelatingsaanvraag moeten GLP (Good Laboratory Practice) gecertificeerd zijn. GLP stelt strenge eisen aan de wijze waarop het onderzoek wordt uitgevoerd en hoe de resultaten worden gemeten en vastgelegd. Alle onderzoeksprocedures en -processen zijn beschreven in protocollen welke zijn vastgesteld door de Europese Unie en de OECD. Hierop vindt voortdurend controle plaats d.m.v. interne en externe audits. Hiermee is gewaarborgd dat de dossiergegevens goed zijn onderbouwd, maar ook dat de resultaten van de onderzoeken vergelijkbaar zijn.

Waarom zijn de studies niet openbaar?

Veel onderdelen van de toelatingsbeoordeling zijn openbaar, zoals: de dossiereisen, de criteria en beoordelingsmethodieken, de evaluaties van de actieve stof (EFSA) en de Ctgb-evaluaties. De studies zijn echter niet allemaal openbaar, anders zou door concurrenten die niet hebben geïnvesteerd elders een registratie kunnen worden vastgelegd. Een toelatingsaanvraag wordt voorafgegaan door tien jaar onderzoek, dit betekent een investering van honderden miljoenen euro's. Geen enkel bedrijf zal nog investeren in innovatie als de studies openbaar zouden zijn.

Onafhankelijkheid en integriteit van het Ctgb

De wetgeving schrijft voor dat de industrie voor een toelatingsaanvraag zelf de onderzoeksgegevens aanlevert. De kosten van een toelatingsbeoordeling worden dan ook betaald door degene die voordeel heeft van het op de markt brengen van een middel. Binnen Europa zijn de nationale toelatingsinstanties de monopolisten als het gaat om toelatingsbeoordelingen. Het Ctgb heeft de volledige vrijheid om tot een oordeel te komen. Het Ctgb heeft integriteit hoog in het vaandel staan en hanteert onder meer een zeer gedetailleerde gedragscode integriteit voor haar medewerkers. De beoordelingen van het Ctgb worden ook door de toelatingsinstanties van de andere lidstaten in de zone nauwkeurig bestudeerd, geen enkele instantie wil zijn reputatie op het spel zetten.

Welke vormen van een toelating zijn er?

De Europese Richtlijn schrijft voor dat werkzame stoffen die na een centrale Europese beoordelingsprocedure zijn goedgekeurd, op een 'positieve lijst' komen te staan. Deze lijst is opgenomen als Annex I van deze richtlijn. Afzonderlijke lidstaten laten gewasbeschermingsmiddelen toe (**reguliere toelating**) die gebaseerd zijn op werkzame stoffen uit Annex I. Als een middel in één lidstaat is toegelaten, zullen andere lidstaten vanuit het principe van '**wederzijdse erkenning**' in beginsel ook een toelating verlenen. Een lidstaat mag echter wel aanvullend beleid ontwikkelen vanwege specifieke nationale omstandigheden, zoals in ons land de hoge grondwaterstand, en kan op basis daarvan alsnog een toelating weigeren.

Indien in een teelt een noodsituatie ontstaat biedt **artikel 38** van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb) de mogelijkheid om een middel bij uitzondering een vrijstelling te geven van maximaal 120 dagen. Het beleid is erop gericht zo min mogelijk middelen vrij te stellen en volgt hiermee de wetgeving. Bovendien wordt op deze manier aangesloten bij de wens van de maatschappij en het huidige politieke debat op dit onderwerp. Daarnaast is Nederland in internationaal verband verplicht om aan te geven op welke wijze zij beperkend is geweest.

Verklaring van termen en definities

- EFSA: European Food Safety Authority
- OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development
- Artikel 2 werkingssfeer (Europese Verordening 1107/2009):

“1. Deze verordening is van toepassing op middelen, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten, en die bestemd zijn voor een van de volgende toepassingen:

- a) de bescherming van planten of plantaardige producten tegen alle schadelijke organismen of het verhinderen van de werking van dergelijke organismen, tenzij deze middelen worden beschouwd als middelen die vooral om hygiënische redenen worden gebruikt veeleer dan ter bescherming van planten of plantaardige producten;
- b) het beïnvloeden van de levensprocessen van planten, zoals het beïnvloeden van hun groei, voor zover het niet gaat om nutritieve stoffen;
- c) de bewaring van plantaardige producten, voor zover die stoffen of middelen niet onder bijzondere communautaire bepalingen inzake bewaarmiddelen vallen;
- d) de vernietiging van ongewenste planten of delen van planten, met uitzondering van algen tenzij de producten op de bodem of in water worden gebruikt ter bescherming van planten;
- e) de beperking of voorkoming van de ongewenste groei van planten, met uitzondering van algen tenzij de producten op de bodem of in water worden gebruikt ter bescherming van planten.

Deze middelen worden hierna „gewasbeschermingsmiddelen” genoemd.”