

Reactie Ctgb op de rapportage 'Race to the bottom, Ctgb doorgelicht' opgesteld door Pan Europe.

Aan: Ministerie van I&M

Van: Ctgb

Datum: 21 mei 2003

Inleiding

Bij de inwerkingtreding van de Europese gewasbeschermingsverordening (EG) 1107/2009 in 2011 is de toelating van gewasbeschermingsmiddelen verder geharmoniseerd. Europa is verdeeld in (klimaat-)zones en middelen worden in beginsel op zonaal niveau beoordeeld.

Bij sommigen leeft de angst dat een dergelijke harmonisatie aanleiding zou kunnen geven tot een 'race to the bottom': een situatie waarin beoordelende instanties van lidstaten concessies doen aan de wetenschappelijke en juridische kwaliteit van hun besluiten. Dit in een poging om voldoende aanvragen binnen te krijgen. Hierdoor zou de lidstaat waar de toelating het eenvoudigst te verkrijgen is, de "poort" worden tot de Europese markt.

Dit is voor het ministerie van Infrastructuur en Milieu aanleiding geweest om op 15 april 2011 bij Pan Europe (Pesticide Action Network Europe) een opdracht uit te zetten om in beeld te brengen in hoeverre deze vrees voor kwalitatief onvoldoende beoordeling en toelatingsbesluiten terecht is en in hoeverre het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) daar een rol in speelt.

Pan Europe heeft het onderzoek uitgevoerd en de rapportage 'Race to the bottom, het Ctgb doorgelicht' opgeleverd. PAN Europe heeft het onderzoek uitgevoerd zonder zich in verbinding te stellen met het Ctgb of te spreken met andere betrokkenen bij het functioneren van het Ctgb.

Hoewel PAN Europe een Europese organisatie is, heeft PAN Europe geen objectief en transparant vergelijkend onderzoek gedaan naar de situatie in andere lidstaten en dientengevolge ook geen relevante uitspraak gedaan in de rapportage over het functioneren van het Ctgb in relatie tot het functioneren van vergelijkbare bevoegde instanties in andere lidstaten.

In deze reactie op de rapportage van Pan Europe worden de bevindingen en oordelen van PAN Europe tegen het licht gehouden. Voor een goed begrip wordt allereerst ingegaan op het kader waarbinnen het Ctgb zijn taak vervuld, op de rol van het Ctgb, het nationale en Europese toelatingssysteem voor gewasbeschermingsmiddelen en op de kwaliteitsborging binnen het harmonisatieproces. In bijlage 1 wordt een detailreactie gegeven op de rapportage. In bijlage 2 wordt een detailreactie gegeven op de bevindingen van Pan Europe met betrekking tot specifieke dossiers. Er is gekozen om alleen te reageren op bijlage 1 van de rapportage aangezien deze de meest feitelijke weergave bevat. Wij geven geen reactie op de oordelen van PAN Europe.

Wettelijk kader en rol van het Ctgb

Het Ctgb is een zelfstandig bestuursorgaan dat uitvoering geeft aan de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (Wgb). In deze wet zijn de Europese verplichtingen inzake de toelating en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen geïmplementeerd. Daarnaast werkt het Ctgb uiteraard binnen de kaders van de Nederlandse wet- en regelgeving zoals de Algemene wet bestuursrecht.

Het is de verantwoordelijkheid van de lidstaat uitvoering te geven aan de algemene bepalingen van de verordening en zorg te dragen voor een adequate structuur voor de toelating van middelen. Het Ctgb oordeelt over de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in Nederland en stelt daarbij voorschriften voor het gebruik van deze middelen vast.

Het Ctgb is gehouden dit te doen op basis van het Europese toetsingskader, alsmede op het aanvullende nationale toetsingskader dat wordt voorgeschreven door de ministeries van Economische Zaken, Infrastructuur en Milieu, Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

De hiervoor te gebruiken methodieken worden opgesteld en geaccordeerd door instanties en organisaties die terzake deskundig zijn. In Europees verband is dit de Europese Voedselautoriteit (EFSA) in werkgroepen waar ook het Ctgb in vertegenwoordigd is. Nationaal is dit in veel gevallen het RIVM, dat dit vaak in samenwerking met de EFSA doet. Zo is het RIVM nauw betrokken geweest bij de ontwikkeling van de beoordelingsmethodieken voor vogels en zoogdieren.

Deze methodieken geven de stand van wetenschap en techniek weer, zoals algemeen geaccepteerd in de wetenschappelijke wereld. Nieuwe wetenschappelijke inzichten worden meegenomen in de risicobeoordeling nadat deze zijn verwerkt in de (hoofdzakelijk Europese) richtsnoeren. De ontwikkeling van de richtsnoeren is een zorgvuldig proces en duurt als gevolg van afstemming tussen lidstaten meerdere jaren. De richtsnoeren worden vastgesteld door de Europese Commissie.

Een aanvraag tot toelating wordt onder de Gewasbeschermingsverordening beoordeeld op basis van het toetsingskader en richtsnoeren die gelden op moment van indiening, ook als op het moment van toelating een nieuw toetsingskader of richtsnoer van kracht is. Dit is een verplichting op basis van de Verordening en de Algemene wet bestuursrecht met het oog op de rechtszekerheid van de aanvrager. Immers, wijziging van het toetsingskader betekent in het algemeen dat nieuwe eisen aan de aan te leveren dossiergegevens worden gesteld en aanvragers kunnen daar in lopende aanvraagprocedures – zeker binnen de beperkte tijd die daarvoor beschikbaar is – redelijkerwijs niet meer op anticiperen of reageren.

Middelen worden voor een beperkte tijd, doorgaans 10 jaar, toegelaten. Ruim voor het aflopen van de toelating moet een aanvraag tot verlenging worden ingediend door de toelatinghouder. Aan de hand daarvan wordt het middel opnieuw geëvalueerd op basis van het op het moment van aanvraag geldende toetsingskader. Voldoet een middel daar niet meer aan, dan wordt de toelating niet meer verlengd.

Indien gedurende de toelatingsperiode nieuwe inzichten beschikbaar komen die wijzen op een ernstig risico voor mens, dier of milieu en dit risico niet toereikend kan worden beperkt door toelatingsvoorwaarden, kan het Ctgb, al dan niet naar aanleiding van een besluit van de Europese Commissie daartoe, de toelating van een middel wijzigen of intrekken. Uiteraard rekening houdend met de wettelijke eisen van zorgvuldigheid.

Op dit moment is door de Europese Commissie, mede op verzoek van Nederland een dergelijke procedure ingezet voor drie neonicotinoïden. De Nederlandse interventie op zijn beurt was gebaseerd op een advies van het Ctgb aan de staatssecretaris van het ministerie van EZ.¹

Organisatie en werkwijze

¹ Zie Kamerstuk..

Het College bestaat uit 9 onafhankelijke experts die gezamenlijk het gehele werkterrein van het Ctgb bestrijken. De Collegeleden worden benoemd door de minister van EZ, in overeenstemming met de minister van I&M.

Het College wordt ondersteund door een secretariaat dat de adviezen voor het College opstelt. Het secretariaat omvat op dit moment 103 fte. Het secretariaat is onderverdeeld in teams van deskundigen op de terreinen die de verschillende aspecten waarop wordt beoordeeld omvatten.

Het Ctgb heeft een maatschappelijke functie en streeft naar een transparante besluitvorming van hoge kwaliteit. Het borgen van de kwaliteit is een structurele activiteit. Zo is het Ctgb in 2009 ISO gecertificeerd, niet alleen voor de toelatingsprocessen maar ook voor het managen van kennis. Het Ctgb borgt op verschillende manieren de kwaliteit:

- Tijdens de behandeling van de aanvraag worden de studies in het aanvraagdossier door het secretariaat getoetst op wetenschappelijke volledigheid. Dit houdt in dat beoordeeld wordt of ze wetenschappelijk zorgvuldig zijn uitgevoerd, wetenschappelijk voldoende consistent zijn en of ze wetenschappelijk gezien de benodigde informatie geven om als basis voor een besluit te kunnen dienen;
- Toxicologische studies moeten voldoen aan vooraf gestelde eisen en uitgevoerd worden door onderzoeksinstanties die werken onder condities van GLP (Good Laboratory Practices) of GEP (Good experimental Practices). In Nederland ziet per 1 januari 2013 de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) toe op de laboratoria die voldoen aan deze vereisten. De IGZ controleert of een organisatie voldoet aan de GLP/GEP-eisen. In geval de beoordelaars van het Ctgb twijfels hebben over een studie doet de IGZ op verzoek van het Ctgb onderzoek naar de studie-uitvoering en naar de uitvoerende onderzoeksinstantie. Dit geschiedt in de praktijk enkele keren per jaar. De studies waarop het Ctgb zijn oordeel baseert voldoen daarmee aan een hoge mate van betrouwbaarheid.
- Alle risicobeoordelingen, die door het Ctgb worden opgesteld, worden intern collegiaal getoetst. Deze toetsing heeft inhoudelijk het karakter van een peer review;
- De expertise van de medewerkers wordt op niveau gehouden. De medewerkers zijn op de hoogte van de laatste wetenschappelijke ontwikkelingen op beoordelingsgebied;
- Het advies over de toelaatbaarheid van een middel, opgesteld door het secretariaat van het Ctgb, wordt getoetst door het College. Indien akkoord besluit het College conform het advies. Indien het College vragen heeft over een specifiek advies, wordt het besluit tot toelating aangehouden tot de vragen beantwoord zijn.

Overigens worden door het College niet alleen middelen toegelaten, er worden ook middelen afgewezen.

Op basis van de Algemene wet bestuursrecht bestaat de mogelijkheid voor aanvragers en derde belanghebbenden om in bezwaar en beroep te gaan tegen deze toelatingsbesluiten van algemene strekking.

Mede met het oog op de Europese harmonisatie heeft het Ctgb besloten een internationale visitatie in te stellen. In de eerste helft van 2013 wordt het Ctgb gevisiteerd door een commissie bestaande uit onafhankelijk deskundigen op het gebied van de beoordeling van bestrijdingsmiddelen en biociden met als doel om *een betrouwbaar, onafhankelijk en internationaal georiënteerd oordeel te krijgen van de huidige kwaliteit van de besluitvorming in het licht van de laatste stand van wetenschap en techniek en juridische kaders*. Ook zal de visitatiecommissie voorstellen doen en advies geven over mogelijke verbeteringen om de onafhankelijkheid en de kwaliteit van de besluitvorming van het Ctgb verder te borgen. Met name de kwaliteit van de risicobeoordelingen, de kwaliteit van de adviezen van het secretariaat en de kwaliteit van de besluitvorming door het College worden door de

visitatiecommissie geëvalueerd. De visitatiecommissie levert in juli 2013 de bevindingen op. Het Ctgb heeft als eerste Europese bevoegde autoriteit een dergelijke visitatie in gang gezet.

Europees toelatingssysteem voor gewasbeschermingsmiddelen

Verordening (EG) 1107/2009 bewerkstelligt een vergaande harmonisatie van de toelatingssystematiek voor gewasbeschermingsmiddelen, waarin kwaliteitswaarborgen zijn ingebouwd. Eén daarvan is de intensieve samenwerking tussen de lidstaten. Hiertoe is Europa ingedeeld in drie zones. Nederland maakt deel uit van de Centrale Zone. In de zone treedt één lidstaat op als beoordelaar van een aanvraag tot toelating. Andere lidstaten uit dezelfde zone kunnen commentaar leveren op zijn beoordeling. De beoordelende lidstaat verwerkt het commentaar van de overige lidstaten in de beoordeling, waarna van de zonale lidstaten wordt verwacht vertrouwen te hebben in zijn uiteindelijke beoordeling, en conform daaraan toelating te verlenen of te weigeren.

De lidstaten zijn echter bevoegd bij dit besluit tot toelating nationale landbouwkundige, fytosanitaire en ecologische (waaronder begrepen klimatologische) omstandigheden mee te laten wegen in de (beperkende) gebruiksvoorwaarden en voorschriften die worden opgelegd aan toelatingshouder en gebruikers. Indien de risico's hiermee niet voldoende kunnen worden weggenomen, kunnen de zonale lidstaten de toelating zelfs op nationaal niveau weigeren.

Nederland maakt van deze mogelijkheid gebruik om zodoende rekening te kunnen houden met specifieke omstandigheden, met name de aanwezigheid van oppervlaktewater in de nabijheid van veel landbouwpercelen en de (gemiddelde) windkracht. Eisen voor Arbeidsomstandigheden zijn in de EU nauwelijks geharmoniseerd, dus Nederland geeft daar een eigen invulling aan.

Naast harmonisatie van de toelatingen is ook verdergaande harmonisatie van het toetsingskader de beoordelingswijze noodzakelijk. Doordat alle lidstaten werken met de (inter)nationaal vastgestelde beoordelingsmethodieken wordt harmonisatie van toelatingen bevorderd. De richtsnoeren, waarin de beoordelingsmethodieken zijn vastgelegd, laten echter vaak ruimte voor interpretatie. Dit leidt onherroepelijk tot verschillen in de wijze van beoordelen tussen lidstaten.

Door de steeds verder gaande intensivering van de samenwerking is de verwachting dat op termijn de harmonisatie ook op beoordelingsvlak gerealiseerd zal worden. Bovendien, door het systeem waarbij wederzijds commentaar op de beoordeling van de lidstaten geïstitutionaliseerd is – in feite een vorm van peer review - kan de kwaliteit van de beoordeling in de lidstaten iedere keer weer worden getoetst.

Kwaliteitsborging binnen het harmonisatieproces

Het Ctgb neemt deel in de centrale zone samen met onder andere Engeland en Duitsland. Veel ervaring met het zonale toelatingssysteem is er nog niet, er zijn op dit moment een beperkt aantal aanvragen binnen dit systeem afgehandeld. Op basis van die beperkte ervaring heeft het Ctgb overigens geen aanwijzing dat er door andere lidstaten andere, mindere standaarden worden gehanteerd.

Wel zullen de werkwijze en beoordelingswijze nadere afstemming behoeven. Binnen georganiseerde structuren spreken de lidstaten elkaar dan ook regelmatig om de werklast te verdelen, maar ook om verdere harmonisatie te bevorderen.

Voor het Ctgb is het een aandachtspunt of het huidige niveau van harmonisatie voldoende garantie biedt voor de kwaliteit binnen het Europese toelatingssysteem, waarbij de aandacht uiteraard in eerste plaats uitgaat naar de effecten daarvan in de centrale zone.

Met het ingezette traject van externe visitatie wil het Ctgb een kwaliteitsstandaard zetten die door andere lidstaten gevolgd kan worden. Het Ctgb is dan ook voorstander van een systeem van visitaties waarbij lidstaten een getrouw beeld kunnen krijgen van de kwaliteit van het beoordelingsproces in andere lidstaten en niet alleen af hoeven te gaan op de uitkomsten van het toelatingsproces.

Inhoudelijke reactie op het rapport van PAN Europe

De kernvraag van het rapport of er een "Race to the bottom" ontstaat doordat lidstaten "elkaar beconcurreren" door middelen toe te laten die in andere lidstaten zouden kunnen worden geweigerd, is een relevante vraag.

Onder de Verordening krijgt Nederland te maken met nationale toelatingen waarvan de risicobeoordeling is opgesteld in een andere lidstaat. Een vergelijking op Europees en zonaal niveau van de kwaliteit van toelatingen is relevant als het gaat om het garanderen van het hoge beschermingsniveau dat in Nederland gewenst is.

Het PAN Europe rapport behandelt deze vraag echter niet. Het rapport is gebaseerd op de besluitvormingsgeschiedenis van acht Nederlandse toelatingen zonder vergelijkingsmateriaal uit andere lidstaten. In bijlage 2 van de rapportage wordt wel per onderzocht dossier aangegeven welke positie het Ctgb inneemt in vergelijking met andere landen in Europa. Het Ctgb wil graag inzage krijgen in de besluitvormingsgeschiedenis met betrekking tot de onderzochte dossiers in alle andere lidstaten. Zonder deze informatie is er geen sprake van een objectieve en transparante indeling en is de bewuste mening in bijlage 2 niet relevant.

Pan Europe geeft aan dat op basis van een steekproef acht dossiers zijn getoetst. Er zijn geen objectieve eisen aan de steekproef gesteld die garanderen dat de statistisch significante verbanden en verschillen op hun relevantie kunnen worden beoordeeld. Gezien de aard van de stoffen in de onderzochte dossiers kan geen sprake zijn van een random steekproef.

Een groot deel van de onderzochte toelatingen is gebaseerd op de voorloper van de Gewasbeschermingsverordening, de richtlijn 91/414/EEG, zodat geen representatief beeld ontstaat van de actuele Nederlandse situatie. Er is zelfs een toelating uit 1988, dus op basis van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 onder de loep genomen. In de afgelopen 25 jaar is bijzonder veel veranderd in zowel de toegepaste beoordelingsmethodieken, de kennis van risico's als ook in de organisatie van de toelatingsprocedure in Nederland.

Dit alleen al beperkt de waarde van het rapport.

In het rapport trekt Pan Europe de volgende drie hoofdconclusies:

1. Het Ctgb functioneert niet als een onafhankelijk wetenschappelijk instituut;
2. Het Ctgb is niet transparant en neemt slecht of half onderbouwde besluiten;
3. Het Ctgb ontduikt op grote schaal Europese verplichtingen, zoals die om vogels en zoogdieren te beschermen;

De eindconclusie van het PAN Europe rapport luidt: Het antwoord op de vraag of het Ctgb meedoet aan de 'race to the bottom' is bevestigend; volgens PAN Europe is de Nederlandse beoordeling daarbij zelfs reeds door de bodem gezakt ('race through the bottom') van wat minimaal vereist is.

Hieronder gaan wij in op deze conclusies en de aanbevelingen van PAN Europe.

Conclusie 1 van het PAN Europe rapport:

"Het Ctgb past verouderde wetenschappelijke inzichten toe, meer recente gegevens tonen een onderschatting aan van de lozing uit kassen en vanaf akkers. Het Ctgb kijkt in beginsel niet naar de wetenschappelijke literatuur en houdt vrijwel geen rekening met de conclusies van de Europese Voedselautoriteit. Voor een deel worden verouderde inzichten gebruikt doordat beleidsambtenaren van het ministerie bepalen welke Europese richtsnoeren het Ctgb al dan niet mag gebruiken. Het Ctgb functioneert mede daardoor niet als een onafhankelijke wetenschappelijk instituut en garandeert niet het vereiste hoge beschermingsniveau uit artikel 1, derde lid, van de Verordening;"

De conclusie dat het Ctgb niet functioneert als een onafhankelijk wetenschappelijk instituut, is in die zin relevant dat het Ctgb geen wetenschappelijk instituut is. Het Ctgb is een onafhankelijke beoordelingsinstantie. Het is de taak van het Ctgb om te besluiten over de toelating van een middel. Dit besluit en de beoordeling van het dossier op basis waarvan tot toelating (of weigering) wordt besloten vindt plaats binnen de vastgestelde wettelijke/juridische kaders.

Het Ctgb past de Europees geharmoniseerde en vastgestelde beoordelingsmethodieken toe en doet dat op een onafhankelijke en deskundige wijze. De onderbouwing die aanvragers moeten leveren aan het Ctgb dient om te beoordelen of een bepaald middel gebruikt kan worden zonder de veiligheid van mens, dier en milieu te schaden. De geleverde dossiers moeten voldoen aan GLP en GEP-standaarden, alsmede aan gestandaardiseerde studieprotocollen.

Openbare wetenschappelijke literatuur voldoet in het algemeen niet aan deze formele vereisten en daarom is de bruikbaarheid van deze literatuur vaak beperkt tot een signalerende functie. Signalen uit de openbare, wetenschappelijke literatuur worden gebruikt onder andere voor verder onderzoek om het Europese toetsingkader te verbeteren. Zo is de EFSA opinie over de risico's van neonicotinoïden voor bijen geïnitieerd door openbare literatuur. De EFSA heeft in een transparant proces deze literatuur gewogen en op basis daarvan een opinie (advies) opgesteld

Conclusie 2 van het PAN Europe rapport:

De transparantie van het Ctgb is zeer beperkt; de motivering van besluiten is ondoorzichtig en de besluitvorming is veelal onbegrijpelijk, als gevolg van de zeer vele voorlopige besluiten waarbij half of niet beoordeelde bestrijdingsmiddelen op de markt worden gehouden zonder duidelijke motivatie. In de helft van de stoffen uit onze steekproef (Bijlage 1) werd het bestrijdingsmiddel toegelaten zonder volledige beoordeling en dus zonder deugdelijke motivering. Bij vrijwel alle toelatingen is sprake van dubieuze constructies om het ontbreken van gegevens te legitimeren en niet of niet volledig beoordeelde bestrijdingsmiddelen op de markt te houden. Dit is in strijd met de Verordening die stelt dat toelating alleen acceptabel is als aan alle voorwaarden is voldaan.;

Het woord transparantie wordt door Pan Europe gebruikt voor zowel de openbaarheid van informatie als voor de toegankelijkheid van de informatie.

Anders dan veel andere lidstaten publiceert het Ctgb tezamen met het toelatingsbesluit ook een uitgebreide onderbouwing van het besluit, inclusief de weging van alle informatie die de aanvrager heeft aangeleverd. Op basis daarvan is door derden een goede beoordeling te maken van de onderbouwing van het besluit.

Ten aanzien van de openbaarheid van de oorspronkelijke gegevens die de aanvrager aan het Ctgb heeft aangeleverd en op basis waarvan het Ctgb zijn oordeel vormt, heeft het Ctgb te handelen binnen de wettelijke kaders. Deze worden bepaald door de Gewasbeschermingsverordening en de Milieu-informatierichtlijn (EG) 2003/4, waarbij het Ctgb bij verzoeken tot openbaarmaking gehouden is om een afweging te maken tussen

- (enerzijds) het specifieke belang van de aanvrager bij geheimhouding (intellectuele eigendomsrechten, vertrouwelijkheid commerciële of industriële informatie)
- (anderzijds) het algemene belang bij openbaarmaking.

Onlangs heeft het Ctgb naar aanleiding van een verzoek daartoe van de Bijenstichting, besloten een deel van een door de aanvrager ingediende dossier openbaar te maken. Achtergrond hiervan is het advies van de Adviescommissie voor de bezwaarschriften van het Ctgb om de interpretatie te volgen die de Advocaat-Generaal van het Europees Hof van Justitie heeft gegeven van de Milieu-informatierichtlijn. Op dit moment ligt het besluit tot openbaarmaking ter toetsing voor aan de rechter. Het Ctgb streeft maximale transparantie na, binnen de wettelijke kaders. Een gebrek aan transparantie kan het Ctgb dan ook niet verweten worden.

De toegankelijkheid van informatie kan het Ctgb nog verbeteren. De rapportage van Pan Europe maakt duidelijk dat het, op basis van de huidige informatievoorziening op het internet, kennelijk moeilijk is een volledig beeld te krijgen van de rol van het Ctgb en de besluitvorming. Daardoor beantwoordt de internetpagina niet aan zijn doel. Dit wordt aangepast in de nieuwe de internetsite.

PAN-Europe concludeert dat het Ctgb voorlopige besluiten neemt waardoor middelen toegelaten blijven die niet zijn beoordeeld.

Mogelijk kan dit beeld ontstaan zijn doordat het Ctgb besluiten neemt waarmee het vervallen van toelatingen waarvoor de aanvraag tot verlenging nog niet is afgerond, wordt opgeschort.

Zo'n opschortingsbesluit wordt genomen om te voorkomen dat een middel om procedurele redenen tijdelijk van de markt wordt gehaald in gevallen waarin het Ctgb de inhoudelijke risicobeoordeling nog niet volledig heeft kunnen afronden en de oorzaak daarvoor niet gelegen is in nalatigheid van de aanvrager/toelatinghouder.

Een opschortingsbesluit wordt genomen op grond van zowel de wettelijke bevoegdheid daartoe, als op grond van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. Indien bij de risicobeoordeling op hoofdlijnen blijkt dat er redelijke aanwijzingen zijn dat de beoordeling uiteindelijk negatief kan uitvallen, wordt in beginsel geen opschortingsbesluit genomen.

Conclusie 3 van het PAN Europe rapport:

Het Ctgb ontdekt op grote schaal de Europese verplichtingen in de opnamebesluiten om vogels, bijen, zoogdieren, waterorganismen en andere organismen te beoordelen. Ondanks het feit dat de Europese Voedselautoriteit EFSA voor vele stoffen hoge risico's vaststelt voor vogels, bijen en andere niet-doelwit organismen kijkt het Ctgb de andere kant op en blijft de noodzakelijke bescherming van het Nederlandse milieu achterwege. In andere gevallen waar wel een beoordeling is uitgevoerd voor het milieu vraagt het Ctgb doorgaans ten onrechte geen extra gegevens of specifieke testen van de industrie voor de beoordeling van het Nederlandse milieu, maar neemt genoegen met redeneringen en aannames. Het Ctgb voert haar deel van de Europese verordening – de bescherming van het Nederlandse milieu en specifiek Nederlandse risico's- niet uit.

Deze conclusie van PAN Europe is niet gebaseerd op feiten. Zoals hierboven is aangegeven, wordt bij het toelatingsbesluit rekening gehouden met de door de Europese en nationale wetgever voorgeschreven toetsingskaders.

De beoordeling vindt plaats op basis van de vigerende regels ten tijde van de toelatingsaanvraag. Het wijzigen van de kaders gedurende de aanvraagprocedure is in strijd met de beginselen van behoorlijk bestuur. Dit kan met zich mee brengen dat een concreet besluit in bepaalde gevallen niet op de meest actuele kaders is gebaseerd, hetgeen vooral speelt bij beoordelingen die een lange doorlooptijd hebben, bijvoorbeeld als veel aanvullend onderzoek moet worden uitgevoerd door de aanvrager. Zo'n aanvraagprocedure kan wel enkele jaren in beslag nemen. De opmerking van PAN Europe dat alle toelatingen op ieder moment aan de laatste eisen moeten voldoen, is niet correct.

Bij de beoordeling van toelatingsaanvragen wordt in een beperkt aantal gevallen goed gevonden dat in plaats van een studie alleen een statement wordt geleverd. Het toetsingskader laat dit in bepaalde gevallen toe. Het Ctgb beoordeelt uiteraard of deze steekhoudend zijn. In de (openbare) onderbouwing van het Ctgb besluit wordt beargumenteerd waarom het statement al dan niet voldoende is. Ook dit is een transparant proces.

Conclusie 4 (eindconclusie) van het PAN Europe rapport:

Het antwoord op de vraag of het Ctgb meedoet aan de 'race to the bottom' is bevestigend; helaas is de Nederlandse beoordeling daarbij zelfs reeds door de bodem gezakt van wat minimaal vereist is.

Zoals eerder opgemerkt heeft PAN Europe geen onderzoek gedaan naar het functioneren van het Ctgb in de Europese context. De conclusie dat er in de Europese Unie sprake is van een "race to the bottom" is dan ook niet gebaseerd op enig feit uit het rapport,

Dat het Ctgb meedoet aan een wedstrijd, waarvan het bestaan door PAN Europe niet eens aannemelijk is gemaakt, is dan ook een conclusie die op geen enkel overtuigend argument gebaseerd is. Laat staan dat er sprake van zou zijn dat het Ctgb zelfs "door de bodem is gezakt". Deze conclusie geeft blijk van een onjuist begrip van taak en positie van het Ctgb.

Het Ctgb werkt binnen de wettelijke kaders en voert de risicobeoordeling van middelen uit binnen de kaders van Europese guidance. Omdat er eerst wetenschappelijke en beleidsmatige consensus moet zijn over de toepasbaarheid van de nieuwe inzichten, kunnen deze pas na enige tijd worden toegepast in de risicobeoordeling.

De ontwikkeling en opbouw van een gedegen aanvraagdossier door een aanvrager volgens de op dat moment geldende criteria kost vaak vele jaren. Het gedurende dit proces veranderen van de regels wordt niet gedaan en zou getulgen van onbehoorlijk bestuur.

Het Ctgb merkt hier – tenslotte – op dat toelatingsaanvragen onder Verordening (EG) 1107/2009 binnen een aanzienlijk korter tijdsbestek, maximaal 18 maanden, afgehandeld zijn. De situatie dat het op de aanvraag *toegepaste* toetsingskader afwijkt van het op het moment van toelating *actuele* toetsingskader, zich steeds minder zal voordoen.

Aanbevelingen van het PAN Europe rapport:

- *het aansturingsbeleid van het ministerie te herzien en ervoor te zorgen dat het Ctgb zelf, volledig, en zonder enige beïnvloeding van buitenaf, kan (en zal) besluiten op basis van de huidige stand van wetenschap en techniek;*
- *de transparantie en motivering in de besluitvorming van het Ctgb te verbeteren en ervoor te zorgen dat bestrijdingsmiddelen altijd volledig worden beoordeeld, waarmee een eind komt aan de talloze, dubieuze verlengingsconstructies;*

- *er voor te zorgen dat het Nederlandse milieu een adequate bescherming krijgt en alle risico's die de Voedselautoriteit EFSA aantoont in haar 'peer-review' direct leiden tot restricties of beschermende maatregelen in de Nederlandse toelating.*

Het aansturingsinstrument van het Ministerie vindt haar grondslag in de Kaderwet ZBO en verschillende andere regelgevingen. Het Ctgb maakt gebruik van de bevoegdheden die haar als zelfstandig bestuursorgaan toe komt. Het Ctgb is daarbij gehouden aan de toetsingskaders die de wetgever stelt en dat is een logische positie als uitvoeringsorgaan. Het Ctgb is bereid een constructief overleg met Pan Europe aan te gaan, om voorlichting en uitleg te geven over de wetenschappelijke mogelijkheden binnen de gestelde juridische kaders.



**Pesticide
Action
Network**
Europe

Bijlage 1 Reactie Ctgb op rapportage van Pan Europe

Datum: 21 mei 2013

Race to the bottom, het Ctgb doorgelicht

Samenvatting

PAN Europe onderzoekt in dit rapport of het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) voorafgaand aan en met de inwerkingtreding van de Europese toelatingsverordening concessies doet aan de kwaliteit van de beoordeling van aanvragen tot toelating van gewasbeschermingsmiddelen (de zogenaamde race to the bottom¹)?

Reactie Ctgb

Het doel van de Gewasbeschermingsverordening EG 1107/2009 is veel meer omvattend dan wordt gesuggereerd. Op basis van de Memorie van Toelichting (Tweede Kamer, vergaderjaar 2009-2010; 32 372, nr. 3) kan naar aanleiding van de wijziging van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden worden afgeleid dat de toenmalige richtlijn voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (91/414/EEG) op verzoek van het Europees Parlement en de Raad is herzien, na een zeer uitvoerige evaluatie van de Commissie. De Gewasbeschermingsverordening heeft als hoofddoel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens dier en van het milieu te waarborgen en tegelijkertijd de administratieve lasten van de huidige goedkeurings- en toelatingsprocedure te verminderen en een betere harmonisatie binnen de EU te bewerkstelligen. Die harmonisatie bleek noodzakelijk om de handelsbelemmeringen weg te nemen binnen Europa het vrij verkeer van goederen adequaat te bevorderen. De Gewasbeschermingsverordening gaat uit van stoffen en middelen. Stoffen worden op Europees niveau goedgekeurd, door een Europese goedkeuring kan een stof onderdeel

¹ Ctgb-voorzitter Tommel sprak in zijn notitie van 3 November 2010 aan de Vaste Commissie voor Economische Zaken, Landbouw en Innovatie over het al dan niet handhaven van bepaalde nationale eisen ter bescherming van mens en milieu door het Ctgb en de noodzaak 'concurrerend' te zijn met andere landen: "Vanuit de doelstelling van het Ctgb om bij te dragen aan duurzame landbouw door het adequaat beoordelen en besluiten over de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, is het gewenst dat het Ctgb een belangrijke rol speelt in het EU proces dat vooraf gaat aan of deel uitmaakt van het proces tot toelaten van middelen op nationaal niveau. Om deze rol te kunnen spelen is een sterk Ctgb met hoog gekwalificeerde medewerkers, een efficiënte procesgang en een concurrerende positie ten opzichte van de autoriteiten in de andere EU lidstaten gewenst".

worden van de samenstelling van een gewasbeschermingsmiddel. Het ministerie van EZ, in overleg met de andere 3 betrokken ministers, bepaalt welke stem Nederland zal uitbrengen op een voorliggend ontwerpverordening inzake de Europese goedkeuring van een stof.

Het Ctgb toetst vervolgens of het gewasbeschermingsmiddel veilig is voor mens dier en milieu op nationaal niveau. Het Ctgb is de bevoegde autoriteit voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. Het is van belang te melden dat de Gewasbeschermingsverordening geen enorme ruimte biedt voor nationale regels ter uitvoering van de verordening. Slechts alleen in art 28 lid 1 Wgb en art 37 Wgb heeft de wetgever de mogelijkheid van nationale regels toegekend. Dat betekent dat de ruimte voor het Ctgb heel duidelijk wettelijk zijn ingekaderd en het College daar geen zelfstandige positie in kan bepalen. Als uitvoeringsorgaan zal zij de wet volgen.

Onderzoeksvragen zijn:

- Hebben rijksoverheid of het Ctgb waarborgen ingebouwd om een dergelijke race to the bottom te voorkomen? Hoe transparant is het Ctgb in zijn beoordelingsproces?
- Geven openbaar toegankelijke gegevens in dossiers het vertrouwen dat het Ctgb geen concessies doet aan de kwaliteit van beoordelingen en toelatingsbesluiten?

Naar de mening van PAN Europe zijn de waarborgen maar zeer beperkt aanwezig. Integendeel, er zijn sterke aanwijzingen dat het Ctgb zich bij de beoordeling van toelatingsaanvragen (te) sterk laat sturen door andere belangen dan een goede uitvoering van de toelatingsverordening. Ook op de kwaliteit van de beoordelingen is veel aan te merken².

De belangrijkste conclusies zijn:

- Het Ctgb past verouderde wetenschappelijke inzichten toe, meer recente gegevens tonen een onderschatting aan van de lozing uit kassen en vanaf akkers. Het Ctgb kijkt in beginsel niet naar de (onafhankelijke) wetenschappelijke literatuur en houdt vrijwel geen rekening met de wetenschappelijke conclusies van de Europese Voedselautoriteit. Voor een deel worden verouderde inzichten gebruikt doordat beleidsambtenaren van het ministerie bepalen welke Europese richtsnoeren het Ctgb al dan niet mag gebruiken. Het Ctgb functioneert mede daardoor niet als een onafhankelijke wetenschappelijk instituut en garandeert niet het vereiste hoge beschermingsniveau uit artikel 1, derde lid, van de Verordening;

Reactie Ctgb:

Het College is zich bewust dat zij een belangrijke veiligheidstaak heeft uit te voeren in haar toelatingsproces en is voorstander van het aanscherpen van de criteria voor de beoordelingen ten behoeve van de toelatingen toe voorzover dit in het belang is van de veiligheid van mens, dier en milieu. Het College werkt actief mee in het ontwikkelen van nieuwe methodieken. Zo zijn er bijvoorbeeld vanuit het onderzoeksprogramma BO-12-03-

² Het rapport bevat uitsluitend de opvattingen van PAN Europe, gebaseerd op de resultaten van het uitgevoerde onderzoek.

019 deelthema's Beoordelingssystematiek toelating gewasbeschermingsmiddelen (BTG) en Emissiereductie gewasbeschermingsmiddelen (ER) werkgroepen zowel in NL verband als EU verband in het leven geroepen. Het Ctgb werkt mee aan de ontwikkeling van methodieken voor de beoordeling bij gebruik in substraatteelt als aan de grondgebonden bedekte teelten. Van belang is te melden dat voor de kastoeppassingen Europa 1 zone heeft voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen in kassen, dit geldt ook voor de behandeling na de oogst, voor de behandeling van lege opslagruimten of op de behandeling van zaaizaad. Dat betekent eenvoudig dat 1 lidstaat de aanvraag beoordeeld voor alle andere lidstaten in de EU. Het staat de aanvrager vrij om de beoordelende lidstaat te kiezen. De verordening is helder in haar uitgangspunt dat gewasbeschermingsmiddelen uitsluitend stoffen mogen bevatten waarvan is aangetoond dat zij een duidelijk voordeel inhouden voor de teelt van planten en waarvan niet wordt verwacht dat zij een schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of onaanvaardbare effecten voor het milieu hebben. Om in alle lidstaten hetzelfde beschermingsniveau te bereiken, dient op het niveau van de Gemeenschap op basis van geharmoniseerde criteria te worden beslist of dergelijke stoffen al dan niet aanvaardbaar zijn. Dat zijn dus geen criteria die het Ctgb zelfstandig mag toepassen. Vandaar ook dat die criteria worden aangedragen via wetgeving en geharmoniseerde richtsnoeren.

- De transparantie van het Ctgb is zeer beperkt; de motivering van besluiten is ondoorzichtig en de besluitvorming is veelal onbegrijpelijk als gevolg van de zeer vele voorlopige besluiten waarbij half of niet beoordeelde bestrijdingsmiddelen jarenlang op de markt worden gehouden zonder duidelijke motivatie. In de helft van de stoffen uit onze steekproef (Bijlage 1) werd het bestrijdingsmiddel toegelaten zonder volledige beoordeling en dus zonder deugdelijke motivering. Bij vrijwel alle toelatingen is sprake van dubieuze constructies om het ontbreken van gegevens te legitimeren en niet of niet volledig beoordeelde bestrijdingsmiddelen op de markt te houden. Dit is in strijd met de Verordening die stelt dat toelating alleen acceptabel is als aan alle voorwaarden is voldaan.

Reactie Ctgb

Het woord transparantie wordt door Pan Europe gebruikt voor zowel de toegankelijkheid als voor de openbaarheid van data.

Transparantie is niet zo maar een op zich zelf staand begrip, transparantie staat volgens het Ctgb in verhouding met de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, zoals bijvoorbeeld het rechtszekerheidsbeginsel, het gelijkheidsbeginsel en het onpartijdigheidsbeginsel.

Anders dan veel andere lidstaten publiceert het Ctgb tezamen met het toelatingsbesluit ook een uitgebreide onderbouwing van het besluit, inclusief de weging van alle informatie die de aanvrager heeft aangeleverd. Op basis daarvan is door derden een goede beoordeling te maken van de onderbouwing van het besluit.

Ten aanzien van de openbaarheid van de oorspronkelijke gegevens die de aanvrager aan het Ctgb heeft aangeleverd en op basis waarvan het Ctgb zijn oordeel vormt, heeft het Ctgb te handelen binnen de wettelijke kaders. Deze worden bepaald door de Gewasbeschermingsverordening en de Milieu-informatierichtlijn (EG) 2003/4, waarbij het Ctgb bij verzoeken tot openbaarmaking gehouden is om een afweging te maken tussen

- (enerzijds) het specifieke belang van de aanvrager bij geheimhouding (intellectuele eigendomsrechten, vertrouwelijkheid commerciële of industriële informatie)
- (anderzijds) het algemene belang bij openbaarmaking.

Onlangs heeft het Ctgb naar aanleiding van een verzoek daartoe van de Bijenstichting, besloten een deel van een door de aanvrager ingediende dossier openbaar te maken.

Achtergrond hiervan is het advies van de Adviescommissie voor de bezwaarschriften van het Ctgb om de interpretatie te volgen die de Advocaat-Generaal van het Europees Hof van Justitie heeft gegeven van de Milieu-informatierichtlijn. Op dit moment ligt het besluit tot openbaarmaking ter toetsing voor aan de rechter. Het Ctgb streeft maximale transparantie na, binnen de wettelijke kaders. Een gebrek aan transparantie kan het Ctgb dan ook niet verweten worden.

De Gewasbeschermingsverordening heeft expliciet erkend dat studies een grote investering zijn die moeten worden beschermd om onderzoek te stimuleren. Aan deze bescherming zijn wel voorwaarden verbonden. Het Ctgb zoekt daarom naar de mogelijkheden en op dit moment ligt een besluit tot openbaarmaking ter toetsing voor aan de rechter.

Onder de hierboven genoemde wetgevingsregimes, die kaderstellende uitgangspunten formuleren, speelt inderdaad de juridische vraag wat exact onder openbaarheid moet vallen en wat niet. De voorzieningenrechter van het CBb, heeft op 10 april 2013 besloten dat alle documenten voorlopig geheim blijven. Partijen zijn het immers niet eens over de uitleg van het begrip "emissies in het milieu" en dat is van wezenlijk belang bij de vraag of de documenten openbaar moeten worden gemaakt. Voor de beantwoording van die vraag is de behandeling van de bodemzaak nodig. Ook wordt door de voorzieningenrechter niet uitgesloten, dat een oordeel van het Europese Hof van Justitie nodig zal zijn.

In het Ctgb besluitvormingsproces dat open staat voor onafhankelijke rechterlijke toetsing kan daarom niet gesproken worden over dubieuze praktijken.

Wellicht ten overvloede kan nog worden gemeld dat er daarnaast besluiten zijn die het Ctgb neemt die een opschortende werking hebben. Dit betekent dat de definitieve besluitvorming op basis van een inhoudelijke risicobeoordeling, wordt uitgesteld. Een opschortingsbesluit wordt genomen om te voorkomen dat een middel om procedurele redenen tijdelijk van de markt wordt gehaald totdat het Ctgb de inhoudelijke volledige risicobeoordeling heeft afgerond. Een opschortingsbesluit wordt genomen, op grond van de beginselen van behoorlijk bestuur, als het Ctgb de inhoudelijke risicobeoordeling nog niet heeft kunnen afronden en dit niet te wijten is aan de aanvrager. Indien bij de risicobeoordeling op hoofdlijnen blijkt dat er redelijke aanwijzingen zijn dat de beoordeling uiteindelijk negatief kan uitvallen, wordt in beginsel geen opschortingsbesluit genomen.

Het Ctgb ontduikt op grote schaal de Europese verplichtingen in de opnamebesluiten om vogels, bijen, zoogdieren, waterorganismen en andere organismen te beoordelen. Ondanks het feit dat de Europese Voedselautoriteit EFSA voor vele stoffen hoge risico's vaststelt voor vogels, bijen en andere niet-doelwit organismen kijkt het Ctgb de andere

kant op en blijft de noodzakelijke bescherming van het Nederlandse milieu achterwege. In andere gevallen waar wel een beoordeling is uitgevoerd voor het milieu vraagt het Ctgb doorgaans ten onrechte geen extra gegevens of specifieke testen van de industrie voor de beoordeling van het Nederlandse milieu, maar neemt genoegen met redeneringen en aannames. Het Ctgb voert haar deel van de Europese verordening – de bescherming van het Nederlandse milieu en specifiek Nederlandse risico's- niet uit.

Reactie Ctgb:

Het Ctgb houdt uiteraard rekening met de bepaling gesteld in het EU kader, de zorgvuldigheid vereist echter dat het Europese besluitvormingproces moet worden afgewacht alvorens nieuwe methodieken voor de risicobeoordeling worden geïmplementeerd. Voor levering van confirmatory data is altijd een termijn vermeld waarbinnen gegevens aan de rapporteur lidstaat moet zijn geleverd. Het Ctgb past daarnaast het geldende toetsingskader toe, relevant voor aanvraag.

Het antwoord op de vraag of het Ctgb meedoet aan de 'race to the bottom' is bevestigend; helaas is de Nederlandse beoordeling daarbij zelfs reeds door de bodem gezakt van wat minimaal vereist is.

Reactie Ctgb:

Zie de hoofdtekst van de Ctgb reactie.

PAN Europe beveelt aan:

- het aansturingsbeleid van het ministerie te herzien en ervoor te zorgen dat het Ctgb zelf, volledig, en zonder enige beïnvloeding van buitenaf, kan (en zal) besluiten op basis van de huidige stand van wetenschap en techniek;
- de transparantie en motivering in de besluitvorming van het Ctgb te verbeteren en ervoor te zorgen dat bestrijdingsmiddelen altijd volledig worden beoordeeld, waarmee een eind komt aan de talloze, dubieuze verlengingsconstructies;
- er voor te zorgen dat het Nederlandse milieu een adequate bescherming krijgt en alle risico's die de Voedselautoriteit EFSA aantoon in haar 'peer-review' direct leiden tot restricties of beschermende maatregelen in de Nederlandse toelating.

Reactie Ctgb:

Het aansturingsinstrument van het Ministerie vindt haar grondslag in de Kaderwet ZBO, en verschillende andere regelgevingen. Het Ctgb maakt gebruik van de bevoegdheden die haar als zelfstandig bestuursorgaan toe komt.

Pan Europe wekt de suggestie dat het Ctgb met 'dubieuze constructies' toelatingen verstrekt, zonder daarvoor bewijs te leveren. Graag zou het Ctgb een constructief overleg met Pan Europe willen, om voorlichting en uitleg te geven over de

wetenschappelijke mogelijkheden binnen de juridische kaders die daarvoor gesteld zijn.

Het Ctgb is gehouden aan de toetsingskaders die de wetgever stelt en dat is een logische positie als uitvoeringsorgaan.

Opbouw rapport

Eerst wordt kort de systematiek van de toelating van bestrijdingsmiddelen geschetst. Daarna worden achtereenvolgens de volgende twee onderzoeksvragen beantwoord:

- Hebben rijksoverheid of het Ctgb waarborgen ingebouwd om een dergelijke race to the bottom te voorkomen? Hoe transparant is het Ctgb in zijn beoordelingsproces?
- Geven openbaar toegankelijke gegevens in dossiers het vertrouwen dat het Ctgb geen concessies doet aan de kwaliteit van beoordelingen en toelatingsbesluiten?

De belangrijkste conclusies zijn hierboven geformuleerd.

Inleiding

Op 14 juni 2011 is de Europese Verordening 1107/2009 “betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen” in werking getreden (verder: de Verordening). De Verordening stelt voornamelijk regels voor de toelating tot de markt en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. Doel van de Verordening is een “hoog niveau van bescherming” te waarborgen voor de gezondheid van mens en dier en van het milieu. Daarnaast moet de Verordening de “werking van de interne markt” verbeteren³.

Uitgangspunt van de Verordening is “een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling”, op grond van de meest recente “wetenschappelijke en technische kennis met gebruikmaking van de richtsnoeren die ten tijde van de aanvraag beschikbaar zijn”⁴. De instantie die de beoordelingen uitvoert (in Nederland: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden) moet onder meer uitgaan van “realistische gebruiksomstandigheden”⁵.

Anders dan vroeger zal een aanvraag niet meer op nationaal niveau beoordeeld worden, op enkele uitzonderingen na. De Verordening gaat uit van een zonale beoordeling; Nederland behoort met nog twaalf lidstaten tot de Centrale Zone. Eén lidstaat voert de beoordeling uit, de andere lidstaten besluiten over toelating “op grond van de conclusies van de beoordeling” van die lidstaat. De nationale beleidsvrijheid is minimaal, maar lidstaten mogen nog wel “opmerkingen” indienen waarmee tijdens de beoordeling rekening moet worden gehouden⁶. Een positieve beoordeling zet de deur open voor toelating in alle lidstaten binnen de Centrale Zone. Producenten van gewasbeschermingsmiddelen kiezen zélf waar ze hun aanvragen indienen.

Reactie Ctgb

Het verschil tussen de werkwijze op basis van Richtlijn 91/414/EEG en de verordening is breder dan Pan Europe nu benoemd. De regering heeft bij de nota van toelichting van het Besluit Gewasbeschermingsmiddelen en biociden bij de internetconsultatie de volgende verschillen benoemd:

De belangrijkste verschillen met de richtlijn 91/414/EEG zijn de volgende:

1) Het vaststellen van positieve lijsten en een goedkeuringsprocedure op EU niveau van

³ Artikel 1 derde lid, van de Verordening: “The purpose of this Regulation is to ensure a high level of protection of both human and animal health and the environment and to improve the functioning of the internal market through the harmonisation of the rules on the placing on the market of plant protection products, while improving agricultural production”.

⁴ Artikel 36, eerste lid, van de Verordening: “The Member State examining the application shall make an independent, objective and transparent assessment in the light of current scientific and technical knowledge using guidance documents available at the time of application..”

⁵ Artikel 4, derde lid, van de Verordening: “A plant protection product, consequent on application consistent with good plant protection practice and having regard to realistic conditions of use, shall meet the following requirements”

⁶ Artikel 36 eerste lid, van de Verordening: “It shall give all Member States in the same zone the opportunity to submit comments to be considered in the assessment”.

allerhande hulpstoffen – naast de reeds bestaande procedure voor werkzame stoffen – die in gewasbeschermingsmiddelen mogen worden opgenomen.

ii Het onderscheiden tussen laag risico, normaal en hoog risico stoffen en daaraan rechtsgevolgen verbinden voor de duur van de toelating van middelen op basis van die stoffen.

iii Middelen die niet op de markt worden gebracht als gewasbeschermingsmiddel, maar wel een zodanige (bij-)werking hebben, mogen niet als zodanig worden gebruikt, tenzij zij zijn goedgekeurd door de Europese Commissie als basisstof.

iv De Unie wordt in verband met de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen opgedeeld in 3 zones, waarbinnen de omstandigheden op het gebied van klimaat, milieu en landbouw als vergelijkbaar worden beschouwd.

v De mogelijkheid van een zonale beoordeling door 1 lidstaat, die namens meerdere lidstaten in de zone de voorgeschreven beoordeling uitvoert en een besluit neemt omtrent toelating, dat in beginsel ook de andere lidstaten waar een aanvraag is ingediend, bindt.

vi De niet-beoordelende lidstaten hebben wel de mogelijkheid andere gebruiksvoorschriften te stellen in verband met hun nationale landbouw of milieu omstandigheden.

vii Voor daartoe aangewezen hoog risicostoffen gaat de verplichting gelden ten minste eenmaal tijdens de toelatingsduur te onderzoeken of er geen alternatieve middelen op de markt zijn op basis van andere (niet hoog-risico) werkzame stoffen. Een positief antwoord vormt reden de toelating niet te verlengen of te beëindigen.

viii Voor de goedkeuring van laag-risico-stoffen en middelen op basis van die stoffen gaan daarentegen juist langere goedkeurings- en toelatingstermijnen gelden en dus meer zekerheid voor de fabrikant en de gebruiker.

ix Het overgangsrecht van de verordening voorziet onder andere in een verlengde toepassing van richtlijn 91/414/EEG voor bepaalde werkzame stoffen die

voor 14 juni 2011 in de Europese goedkeuringsprocedure zijn gebracht en voor aanvragen tot toelating die aanhangig zijn op dat tijdstip.

Race to the bottom?

De werkwijze uit de vorige paragraaf heeft gevolgen:

1. Als de beoordelende lidstaat een 'slechte' beoordeling uitvoert, is een andere lidstaat toch verplicht op basis daarvan te besluiten. Zelfs mag het Ctgb geen "aanvullende vragen" meer stellen in geval van wederzijdse erkenningen, blijkt uit een uitspraak van het College van Beroep voor het bedrijfsleven⁷ en moet het College een eventuele weigering tot toelating aan de Europese Commissie voorleggen. Omgekeerd geldt ook dat als het Ctgb een 'slechte' beoordeling uitvoert, dit niet alleen negatieve gevolgen zal hebben voor het milieu in Nederland, maar ook in dat van omliggende landen van de zone. De 'aantrekkelijkheid' van het Ctgb voor de fabrikant zal daarmee naar verwachting wel stijgen.

Reactie Ctgb

Dit is de Troy 480 uitspraak op basis van de werkzame stof bentazon (CBb 27 mei 2010, LJN:BM 7502, AWB 08/717 een zaak uit 2008, dus geldig onder richtlijn 91/414/EEG

In deze casus was onder meer discussie over de klimatologisch verschillende omstandigheden tussen Engeland en NL bij deze wederzijdse erkenning. Het Ctgb had de onderzoeksresultaten van de uitspoeling naar het grondwater niet geaccepteerd. Er was inderdaad discussie over de vergelijkbaarheid van de ecologische en hydrologische omstandigheden. Op basis van het toenmalige art 36 lid 4 Wgb(oud) had het Ctgb de Commissie hiervoor moeten informeren. Het is aan de Commissie om te beoordelen of sprake is van vergelijkbaarheid. Die procedurele stap was destijds niet genomen. Daarnaast is het relevant om te melden dat art 36 Wgb (oud) in samenhang gelezen moet worden met art 10 van de richtlijn 91/414/EEG. Uit de richtlijn lijkt dus voort te vloeien dat het in eerste instantie aan de aanvrager is om aan te tonen dat de omstandigheden tussen de referentielidstaat en Nederland vergelijkbaar zijn.

*De uitspraak is immers toegesneden op de situatie dat **aanvullende vragen** worden gesteld naar aanleiding van een aanvraag tot wederzijdse erkenning, en ziet dus op zich niet (noodzakelijkerwijs) ook op de volledigheidsfase. Het is dus niet gezegd dat het Ctgb in de volledigheidsfase niet van de aanvrager mag vergen dat hij onderbouwt waarom de omstandigheden vergelijkbaar zijn, zoals in artikel 10 van 91/414/EEG is opgenomen.*

Dus de stelling van Pan Europe klopt niet.

Op basis van de verordening is het toelatingsstelsel bij wederzijdse erkenningen als volgt; In principe verleent het Ctgb binnen 120 dagen een toelating voor een wederzijdse erkenning. Deze termijn is kort, omdat het Ctgb de mogelijkheid heeft om de zonale beoordeling in een eerder stadium te voorzien van commentaar. Daarnaast bestaat de mogelijkheid van art 36 lid 3 van de Verordening. Indien de bezorgdheid van een lidstaat niet kan worden

⁷ CBb 27 mei 2010, LJN: BM 7508, AWB 08/717.

weggenomen in verband met de gezondheid van mens, dier of het milieu door nationale risicobeperkende maatregelen, een lidstaat de toelating kan weigeren. De Commissie moet hiervan direct op de hoogte worden gesteld.

Het 'voorleggen aan' de Commissie bij een afwijzend besluit zoals Pan Europe dat formuleert lijkt volgens hen op een toestemmingsvorm die het Ctgb aan de Commissie moet vragen.

De verordening verplicht in zo'n geval alleen dat de Commissie direct wordt geïnformeerd. Pan Europe haalt de gewasbeschermingsverordening verkeerd aan en verbindt daaraan logischerwijs een onjuiste conclusie.

2. De toelatingsinstanties binnen de zone staan in een concurrentiepositie tegenover elkaar. Indien zij onvoldoende aanvragen behandelen, heeft dat gevolgen voor hun prestige binnen Europa, budgetten en dergelijke. Dat geeft producenten de gelegenheid meer druk uit te oefenen op de toelatingsinstanties.

Naar aanleiding van vragen van meerdere partijen in de Tweede Kamer, hebben de staatssecretarissen van LNV en VROM erkend dat er een risico is "dat een buitenlandse toelatingsautoriteit een beoordeling kwalitatief onvoldoende uitvoert". Maar naar hun mening is dat risico acceptabel: "De belangrijke onderdelen van de beoordeling zijn namelijk reeds geharmoniseerd zodat verschillen in aanpak beperkt zijn. De toelatingsautoriteiten in andere lidstaten worden betrokken bij een zonale beoordeling, hetgeen de kwaliteit en consistentie in beoordeling zeker positief zullen beïnvloeden. Voor het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden is de regering niet bevreesd voor een «race to the bottom», gezien de professionaliteit en inhoudelijke deskundigheid van dit onafhankelijke college⁸." Later hebben zij dat nog eens herhaald: "Ik ben het oneens met de opmerking dat te weinig waarborgen zijn ingebouwd⁹"

Reactie Ctgb

Toenmalige staatssecretaris Bleker heeft mede namens de coördinerende ministeries naar aanleiding van het PWC rapport op 13 oktober 2011 vastgesteld dat het Ctgb een positieve ontwikkeling laat zien. Met name op het gebied van de interne organisatie en bedrijfsvoering zijn er positieve ontwikkelingen. Daarnaast is de invoering van het kwaliteitssysteem «Certiked» een goede stap geweest in de verdere professionalisering van het Ctgb.

Uiteraard noemt Bleker ook een aantal aandachtspunten:

Ten aanzien van de Governance van het Ctgb is de conclusie dat de aanstuuringsrelatie is verbeterd, maar inherent complex is.

Ten aanzien van de interne organisatie/bedrijfsvoering van het Ctgb is de conclusie dat, alhoewel het Ctgb financieel «in control» is, het punt van aansprakelijkheid, mede in relatie

⁸ Bladzijde 13 van Kamerstuk 32 372, nummer 6

⁹ Bladzijde 21 van Kamerstuk 32 372, nummer 49

tot het kleine eigen vermogen aangepakt moet worden. Daarnaast is er te weinig structurele aandacht voor risicomanagement.

Ten aanzien van de positie van het Ctgb in het Europese speelveld is de conclusie dat het tarief van het Ctgb relatief hoog is (oorzaak is de wettelijke plicht om alle kosten door te berekenen); hierdoor dreigt een ongelijk speelveld.

- *Voor de kwaliteit van de dienstverlening is de conclusie van PWC dat doorlooptijden, wisseling in aanspreekpunten, onvoldoende klantgerichtheid en gebrekkige communicatie verbeterpunten zijn.*
- *Met betrekking tot de beleidsadvisering geven de ministeries aan dat het Ctgb de advisering aan de ministeries meer in maatschappelijke context zou moeten plaatsen en daarbij consequenties van handelen en advies beter op elkaar moet afstemmen, zonder afbreuk te doen aan zorgvuldigheid en onafhankelijkheid.*
- *Een algemene conclusie is ten slotte dat het lerend vermogen van het Ctgb voor verbetering vatbaar is.*
- *Er is sprake van een positieve ontwikkeling bij het Ctgb ten opzichte van de laatste evaluatie van 2005, tegelijkertijd is Bleker van mening dat bovenstaande aandachtspunten aanleiding zijn om verder actie te ondernemen. Daarom zijn, in goed overleg met het Ctgb, de aanbevelingen van PWC over genomen door de Staatssecretaris:*
- *Naast het interne kwaliteitssysteem «Certiked» voor bedrijfsvoering wordt een periodieke internationale visitatie door deskundigen (kennisborging en toelatingsprocedures) ingevoerd. Dit draagt bij aan het lerend vermogen van het Ctgb. Ik verwacht dat deze aanpak zal leiden tot een verdere verbetering van de geborgde kwaliteit en onafhankelijkheid van het Ctgb.*
- *Ten aanzien van de aanbevelingen op het gebied van het ministerieel toezicht en de aansturingstructuur zal ik samen met mijn ambtgenoot van I&M, na overleg met het Ctgb een verbetertraject afspreken dat er toe dient te leiden dat de aanbevelingen van PWC binnen een periode van een jaar zijn geëffectueerd. Hierbij gaat het om:*
 - *1. De samenstelling van de ministeriële Commissie van Toezicht herijken en zorgen voor specifieke expertise;*
 - *2. de aansturingstructuur tussen ministeries en het Ctgb te vereenvoudigen;*
 - *3. de aansprakelijkheid in relatie tot het eigen vermogen, waarbij ik een voorstel zal doen in de context van de zelfstandigheid van een ZBO.*
- *Ten aanzien van de aanbevelingen op het gebied van de interne organisatie/bedrijfsvoering zal ik het Ctgb vragen om in afstemming met mij en mijn ambtgenoot van I&M een verbetertraject af te spreken dat er toe zal leiden dat de aanbevelingen van PWC binnen een periode van een jaar kunnen zijn geëffectueerd. Hierbij gaat het om de volgende kwesties:*
 - *1. Nauwkeurige monitoring en raming van productieve uren;*
 - *2. verder terugbrengen van doorlooptijden;*
 - *3. de beleidsadviserende taak nadrukkelijker uitvoeren in de maatschappelijke context waarin het Ctgb zich bevindt;*
 - *4. verbeteren van de aandacht voor risicomanagement;*
 - *5. rust creëren na vele verandertrajecten, meer aandacht voor competenties medewerkers.*

Het Ctgb heeft aangegeven in te kunnen stemmen met de conclusies en aanbevelingen van PwC en is met deze uitkomsten actief aan de slag gegaan.

Met dit geheel aan maatregelen wordt tegemoet gekomen aan de motie van de leden Koopmans en Snijder-Hazelhoff de toelatingsprocedure zo eenvoudig en goedkoop mogelijk te maken (Kamerstukken II 2010–2011, 32 372, nr. 67).

Onderzoeksvragen

PAN Europe heeft onderzocht of er aanwijzingen zijn dat het Ctgb meedoet aan een “race to the bottom”. De vraagstelling is wat breder: Is het vertrouwen gerechtvaardigd dat het Ctgb geen concessies doet aan de kwaliteit van de beoordeling van aanvragen tot toelating van bestrijdingsmiddelen. Opgemerkt moet worden dat de zonale beoordeling geleidelijk z'n beslag gaat krijgen en het onderzoek een beeld geeft van de situatie aan de vooravond van een dergelijke overgang. Op dit moment is er bij de besluiten van het Ctgb nog weinig te merken van de zonale aanpak.

Het onderzoek bestaat uit twee onderdelen.

1. Zijn werkelijk waarborgen ingebouwd om een race to the bottom te voorkomen? Omdat volgens de Verordening beoordelingen onafhankelijk, objectief en transparant moeten worden uitgevoerd, zou helder moeten blijken of de rijksoverheid of het Ctgb die waarborgen heeft ingebouwd. Onderdeel van deze vraag is of de beoordelingen van het Ctgb transparant zijn.
2. Geven openbaar toegankelijke gegevens in dossiers het vertrouwen dat het Ctgb geen concessies doet aan de kwaliteit van beoordelingen en toelatingsbesluiten? PAN Europe heeft daarvoor een steekproef genomen en een aantal dossiers getoetst voor zover gegevens door het Ctgb openbaar zijn gemaakt (Bijlage 1, steekproef; Bijlage 2, beoordeling steekproef).

Reactie Ctgb:

Het is van groot belang om van te voren vast te stellen hoe groot de steekproef moet zijn om de statistisch significante verbanden en verschillen op hun relevantie te kunnen beoordelen. Pan Europe heeft daar geen transparantie in betracht. De analyses lijken willekeurig door Pan Europe te zijn beschreven. Hierdoor is het lastig vast te stellen of de bevindingen in dit rapport gebaseerd zijn op een gedragen onderbouwing.

Is voldoende duidelijk waarom het Ctgb bepaalde keuzen heeft gemaakt, zijn die keuzen voldoende gemotiveerd en dragen zij bij aan een “hoog niveau van bescherming”? Voor de toetsing zijn kritische stoffen gekozen voor bijen en/of vogels en/of waterorganismen uit het zogenaamde ‘Resubmission’-dossier van Europa¹⁰, stoffen die aanvankelijk niet en daarna wel toelaatbaar werden geacht en waarbij doorgaans achteraf nog aanvullende studies mochten worden geleverd door de fabrikant (“confirmatory data”). Dit betekent dat het Ctgb in al deze gevallen zal moeten handelen plus het afkondigen van maatregelen om de –veelal- vastgestelde ‘hoge risico’s’ in de praktijk te voorkomen.

¹⁰ Zie ook de evaluatie van PAN Europe van Resubmission, [PAN report on resubmission](#)

Bevindingen deel 1: Beoordeelt het Ctgb geborgd?

Zijn werkelijk waarborgen ingebouwd om een race to the bottom te voorkomen?

Uit niets blijkt dat het Ctgb waarborgen heeft ingebouwd. Op de slecht toegankelijke website wordt alleen gemeld dat het Ctgb voldoet aan de 'Certifiednorm 2009' en dat men in afwachting is van een rapportage die in april 2012 moest zijn opgeleverd¹¹ (stand van zaken in januari 2013).

Daarentegen zijn er sterke aanwijzingen dat waarborgen voor een goede beoordeling ontbreken of niet worden toegepast:

- A. Beoordelingen moeten worden uitgevoerd op basis van richtsnoeren of beoordelingsmethoden. Het Ctgb doet dat selectief:
1. In 2009 is de beoordelingsmethode voor "vogels en zoogdieren" vastgesteld¹² en op de website van Voedselautoriteit EFSA officieel aangewezen als beoordelingsmethode. In de steekproef van PAN-Europe¹³ bleek de guideline uit 2009 niet gebruikt te zijn, ook niet bij de middelen met een hoog risico's voor vogels (Amitrol, Glufosinaat, Pyridaben) zoals vastgesteld door de Voedselautoriteit EFSA.

Reactie Ctgb:

Als EFSA een richtsnoer heeft gefinaliseerd dient deze eerst te worden vastgesteld door de Standing Committee (SCFCAH) alvorens deze kan worden toegepast door het Ctgb. Zoals op de website van het Ctgb staat vermeld is in 2012 is het Guidance Document Vogels en zoogdieren gefinaliseerd.

Het Guidance Document Vogels en Zoogdieren is van toepassing vanaf 13 juli 2012. De SCFCAH van juli 2012 heeft nota genomen van het Guidance Document Vogels en Zoogdieren. Het Ctgb conformeert zich in principe aan de EU ingangsdata voor Guidance Documenten. Dit betekent dat dossiers die na 13 juli 2012 worden ingediend beoordeeld worden volgens het GD Vogels en Zoogdieren.

2. De beoordelingsmethode voor de "glastuinbouw" is opgesteld in 1991 en is sterk verouderd. De methode gaat er van uit dat uit kassen alleen condenswater (met daarin gewasbeschermingsmiddelen) worden geloosd. De methode was begin jaren negentig al verouderd. In het Lozingenbesluit WVO glastuinbouw, uit 1994, wordt bijvoorbeeld al erkend dat de lozing van drainagewater een veel belangrijker emissieroute is en daardoor veel meer gewasbeschermingsmiddelen worden geloosd. Inmiddels heeft het RIVM veel betere gegevens beschikbaar. Dat de methode verouderd is, blijkt ook uit praktijkgegevens. Uit monitoring is bekend dat de stof Imidacloprid voor een enorme vervuiling van het oppervlaktewater zorgt rond

¹¹ Website Ctgb: ISO 9001:2008

¹² <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1438.pdf>

¹³ De resultaten van de steekproef zijn beschreven in Bijlage 1 en de beoordeling van de steekproef in Bijlage 2.

kassencomplexen (tweederde metingen Hoogheemraadschap van Delfland toont normoverschrijding, tot een factor 135 in 2011¹⁴). Het Ctgb past dus niet de meest recente wetenschappelijke inzichten toe.

Reactie Ctgb:

Vanuit het onderzoeksprogramma BO-12-03-019 deelthema's Beoordelingssystematiek toelating gewasbeschermingsmiddelen (BTG) en Emissiereductie gewasbeschermingsmiddelen (ER) zijn hiervoor werkgroepen in NL verband als EU verband in het leven geroepen. Zowel voor de substraatteelt als ook voor de grondgebonden bedekte teelten worden momenteel nieuwe methodieken ontwikkeld. Zodra de resultaten en blootstellingsmodellen voor Ctgb beschikbaar zijn zullen deze worden geïmplementeerd in de beoordelingsmethodiek.

3. De beoordelingsmethode voor "waterkwaliteit" gaat uit van verouderde driftcijfers uit de jaren negentig. Driftcijfers laten zien hoeveel procent van de toegepaste gewasbeschermingsmiddelen door drift in oppervlaktewater terecht komen. Inmiddels zijn er veel meer meetgegevens van Wageningen Universiteit beschikbaar, waaruit blijkt dat in werkelijkheid veel meer gewasbeschermingsmiddelen in oppervlaktewater verwaaien. Het Ctgb past die nieuwe inzichten niet toe. Daarnaast beperkt het Ctgb zich tot generieke maatregelen die beogen een driftreductie van 90% te bereiken en houdt geen rekening met de zeer giftige stoffen voor waterorganismen. Voedselautoriteit EFSA heeft bijv. in geval van de stof Folpet berekend dat een buffer zone van 5 - 15 meter nodig is om het oppervlaktewater te beschermen ; het Ctgb legt geen (extra) bufferzone op. Ook wordt geen rekening gehouden met andere emissieroutes. Andere lidstaten houden er in de beoordeling rekening mee dat gewasbeschermingsmiddelen ook door oppervlakkige afspoeling in de sloot spoelen.

Reactie Ctgb:

In de Evaluation Manual voor zonale en nationale toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen op basis van nieuwe actieve stoffen en bestaande stoffen opgenomen in Uitvoeringsverordening 540/2011 van de Verordening 1107/2009 zijn de nieuwste beschikbare driftcijfers opgenomen.

Voor driftcijfers in fruit is wel de volgende bepaling opgenomen in de Evaluation Manual:

Please note that for the drift values in large fruit, soft fruit and lane trees/tree nurseries (all side- and upward spraying) a transition period is established for

dossiers submitted before February 2014. For these crops, the drift values from the Evaluation Manual according to Directive 91/414 version 1.1 Fate and behaviour in water can still be used until this date.

¹⁴ <http://www.hhdelfland.nl/doet-delfland/schoon-water/onderzoek/>

N.B. For grapes the assessment is based on the Evaluation Manual 1.1 drift values for large fruit (full-leaf situation) with drift mitigating options as described below,

based on the currently established assessment practice (since 2011). Applicants may want to use the new drift values and/or techniques in new applications for authorisation submitted before February 2014.

For non-professional use (downward spraying, new data) no transition period is established.

Daarnaast zijn de volgende ontwikkelingen gaande en opgenomen in de Evaluation Manual:

In the framework of the WG Water (more specifically, "blootstelling waterorganismen", "emissies uit bedekte teelten", and "terugkoppelen monitoring naar toelating") the following new methodologies are currently under development. These will be implemented in the coming years. For the moment, assessment is based on either the old situation or on interim methodologies as described in this Chapter. Aspects that will (or might) change as a result of the Working Group's progress:

- drift differentiation for field crops (edge-of-field) based on minimum agronomic crop-free zone*
- introduction of drift matrix with drift reducing technologies (DRT) classes (for edge of-field exposure assessment) instead of separate techniques/drift values;*
- implementation/further development of certification of drift reducing technologies into the mentioned classes*
- drift data tall fruit dormant and full leaf distinction based on BBCH code instead of fixed date.*
- introduction of emission route via drainage from adjacent field*
- methodology for emission from greenhouses: A separate exposure model will be developed for*
- soil-bound cultivations*
- substrate cultivations.*
- Handling of monitoring data (protocol cause analysis)*
- input parameters for degradation in water*

In deze ontwikkelingen is ook opgenomen dat naast drift ook drainage onderdeel gaat uitmaken als blootstellingsroute in de beoordelingsmethodiek.

4. Een beoordelingsmethode voor “bescherming van omwonenden” bestaat niet. Daarmee wordt niet voldaan aan de Verordening, die ertoe verplicht dat de gevolgen van gewasbeschermingsmiddelen voor de gezondheid van omwonenden volgens de meest recente wetenschappelijke inzichten te beoordelen.

Reactie Ctgb:

Een beoordelingsmethode voor omwonenden in Nederland bestaat inderdaad nog niet. Ook in Europa is onder de Gewasbeschermingsverordening nog geen uitgewerkte methodiek beschikbaar. Een EFSA Guidance document voor blootstelling omwonenden is onlangs voor commentaar naar de lidstaten gestuurd.

Vanuit het onderzoeksprogramma (BO-12-03 deelthema's Beoordelingssystematiek toelating gewasbeschermingsmiddelen (BTG)) is voor dit onderwerp een werkgroep in het leven geroepen. In dit zogenaamde BROWSE project is een eerste set aan EU scenario's voor blootstelling omwonenden als gevolg van verfluchtiging vanaf gewas gerealiseerd. Daarnaast is gewerkt aan de totstandkoming van een geschikt model om de blootstelling van omwonenden aan drift te bepalen. In 2013 zal het BROWSE project worden afgerond. In een workshop in oktober 2013 zal dit worden gepresenteerd.

Daarnaast is een commissie van de gezondheidsraad additioneel gestart. Deze commissie van de gezondheidsraad buigt zich over risico's voor omstanders en omwonenden. Na een commentaaronde in het voorjaar van 2013 zal naar verwachting het rapport worden afgerond in april en zal in de zomer van 2013 een advies aan de minister worden uitgebracht. Het Ctgb is hierbij nauw betrokken. Zodra in Europa een richtsnoer is vastgesteld, deze op een uniforme wijze door de lidstaten gehanteerd gaan worden.

- B. Het Ctgb is een zelfstandig bestuursorgaan. Dat betekent volgens de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen dat het Ctgb onafhankelijk is (moet zijn) van de rijksoverheid en zelfstandig moet besluiten.

Reactie Ctgb

Pan Europe geeft een beperkt beeld weer van de doelstellingen van de Kaderwet ZBO. Op basis van de memorie van toelichting (Kamerstuk 27426,nr 3) kent deze wet 4 uitgangspunten:

' In de eerste plaats wordt met de Kaderwet beoogd, enige ordening aan te brengen in de tot nu toe bestaande situatie, waarin voor iedere zelfstandige bestuursorganisatie een geheel eigen organisatieregeling geldt. Zo is bijvoorbeeld een algemene regeling getroffen voor de benoeming en het ontslag van bestuurders (hierna steeds aangeduid als leden) van publiekrechtelijke zelfstandige bestuursorganen. Voorts worden regels gegeven met betrekking tot hun bezoldiging en nevenfuncties, terwijl ook een standaardregeling voor de rechtspositie van personeel verbonden aan bepaalde zelfstandige bestuursorganen wordt gegeven.

In de tweede plaats heeft de Kaderwet een heldere regeling van de ministeriële verantwoordelijkheid voor zelfstandige bestuursorganen ten doel.

Hierdoor wordt de democratische controle op zelfstandige bestuursorganen inzichtelijk geregeld. In de Kaderwet worden de meest gebruikelijke instrumenten voor toezicht op en sturing (van het beleid en van het beheer) van zelfstandige bestuursorganen neergelegd. Zij zullen vaak allemaal van toepassing zijn, soms zullen zij slechts gedeeltelijk van toepassing hoeven te zijn. De bijzondere wetgever kan in een bepaald geval enkele instrumenten van de Kaderwet niet van toepassing laten zijn op een zelfstandig bestuursorgaan. Daarmee beperkt het parlement wel de ministeriële verantwoordelijkheid en vervolgens dus ook de eigen mogelijkheid om de minister op dat punt over het zelfstandig bestuursorgaan ter verantwoording te roepen. Doordat de wetgever zich evenwel steeds expliciet moet uitspreken, bestaat hierover nadien echter wèl absolute duidelijkheid voor alle partijen. Daarnaast zal soms de bijzondere wetgever een ander instrument dan geregeld in de Kaderwet willen gebruiken.

In de derde plaats beoogt de Kaderwet meer helderheid te scheppen met betrekking tot de financiële controle op zelfstandige bestuursorganen. Hoofdstuk 4 van het wetsvoorstel bevat een aantal bepalingen rond begrotingen en verantwoordingsdocumenten, die zelfstandige bestuursorganen moeten produceren. Daardoor wordt een basale harmonisatie en onderlinge afstemming van de financiële toezichtregels van alle (zelfstandige) bestuursorganen mogelijk. De opgenomen bepalingen zijn in belangrijke mate ontleend aan de bepalingen uit de subsidietitel van de Algemene wet bestuursrecht.

In de vierde plaats beoogt de Kaderwet vergroting van het publieke inzicht te bewerkstelligen in zowel het vóórkomen als het functioneren van zelfstandige bestuursorganen. Het inrichten van een register waarin alle bestaande zelfstandige bestuursorganen zullen zijn opgenomen en het vijfjaarlijks evalueren van het functioneren van zelfstandige bestuursorganen, individueel dan wel als onderling samenhangende groep, draagt aan het bereiken van deze doelstelling bij..”

Kortom de stelling van Pan Europe klopt niet omdat deze niet overeen komt met de taak die zij op basis van de Kaderwet ZBO toebedeeld heeft gekregen.

De Verordening is het beleidskader. Maar in de praktijk bepaalt de rijksoverheid voor een deel de werkwijze van het Crgb:

1. De rijksoverheid schrijft in het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden voor welke wetenschappelijke beoordelingsmethoden moeten worden toegepast (als geen Europese methode beschikbaar is), hoewel de rijksoverheid daar geen verstand van heeft en volgens de Verordening ook helemaal niet bevoegd is om dat voor te schrijven. Het Crgb stelde bijvoorbeeld op een recente hoorzitting inzake de stof

Fipronil¹⁵ dat ze de guideline voor vogels niet toepast, omdat die niet door het ministerie van landbouw is “aangereikt”. Deze praktijk dat wetenschappelijke inzichten alleen geldig zijn als beleidsambtenaren van het Ministerie die goedkeuren is een ondermijning van de onafhankelijkheid van het Ctgb.

2. Het ministerie van Economische Zaken bepaalt de inhoud van begrippen uit de Verordening, hoewel dat volgens de Verordening een taak is van het Ctgb. Het begrip “Kleine Toepassing” is volkomen arbitrair ingevuld¹⁶. Van een Kleine Toepassing, dus een gewasbeschermingsmiddel dat beperkt wordt toegepast, wordt gesproken als een gewas in Nederland op een beperkt areaal wordt geteeld, ongeacht hoe vaak het middel wordt toegepast. In november 2012 is dat areaal voor niet-akkerbouwgewassen verhoogd van 1.000 hectaren naar 5.000 hectaren, zonder motivering. Voor bedekte teelten (glastuinbouw) is de grens verdubbeld van 500 naar 1.000 hectaren. Bijna alle gewassen zijn daardoor een “Kleine Toepassing”. Daardoor mag het Ctgb afwijken van de normale toelatingsprocedure..
3. In plaats van er naar te streven een onafhankelijk, gezaghebbend wetenschappelijk instituut te zijn ziet het Ctgb als haar kerntaak: het nemen van “beslissingen op basis van beleid van de vier betrokken departementen”. Dat is een merkwaardige afhankelijkheidsvorm en maakt dat het Ctgb aan de leiband loopt van de politiek.

Ctgb aan Reactie Ctgb:

Het Ctgb is een zelfstandig bestuursorgaan dat organisatorisch niet onder de ministeries valt. Het Ctgb voert haar wettelijke taak zelfstandig uit binnen de kaders van de Wgb en de daarbij behorende ministeriële regelingen. Dat is in essentie de kern. Het Ctgb heeft geen vrijheid om taken uit te breiden. De invloed van de departementen is beperkt. Ministers krijgen een inlichtingenrecht, het recht om in te grijpen bij taakverwaarlozing, en het recht om besluiten achteraf te vernietigen. Maar er is geen algemene aanwijzingsbevoegdheid in de Kaderwet ZBO opgenomen, noch een recht tot het geven van algemene beleidsregels. Ieder jaar moet het Ctgb een jaarverslag inleveren opdat de minister op de hoogte is van de prestaties.

4. Duidelijk in strijd met de Verordening zijn de vele toegelaten “dringend vereiste gewasbeschermingsmiddelen”. De Verordening geeft niet de bevoegdheid om de belangen van de landbouwsector zo te dienen en het gebruik van bepaalde gewasbeschermingsmiddelen toe te staan. Het Ctgb doet dat wel, bijvoorbeeld voor het gewasbeschermingsmiddel Basamid CleanStart, op basis van de zeer ongewenste

¹⁵ Hoorzitting inzake bezwaar PAN-Europe tegen de toelating van Mundial, Utrecht, 19 December 2012.

¹⁶ Nieuwsbericht van 21 november 2011, “Areaalgrenzen aanvraag kleine toepassing verruimd”. Zie ook antwoorden van de twee staatssecretarissen op 14 september 2012, Handelingen van de Tweede Kamer, Aanhangsnummer 3468

actieve stof dazomet¹⁷. Die middelen mogen in ieder geval tot 31 december 2014 worden gebruikt. Uitgangspunt van de Verordening is juist dat het belang van mens en milieu boven het belang van landbouwkundige productie uit gaat.

Reactie Ctgb

- 1. Zaken/dossiers die nog vatbaar zijn voor beroep en dus nog niet onherroepelijk zijn, daar doet het Ctgb geen uitspraak over.
Ten aanzien van de onafhankelijkheid kan worden verwezen naar de reactie bij punt B. waar duidelijkheid gegeven is in de strekking en doelstelling van de Kaderwet ZBO. Ten overvloedige dient te worden opgemerkt dat wetenschappelijke inzichten niet gebaseerd zijn op individuele keuzes zoals door Pan Europe wordt gesuggereerd.*
- 2. Op 14 september 2012 heeft toenmalige Staatssecretaris Bleker schriftelijk (briefno. 285332) aan de Kamer gemeld dat het van belang is dat gegarandeerd wordt dat de diversificatie van de land- en tuinbouw niet in gevaar wordt gebracht door een onvoldoende beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen. Dus moeten voor kleine toepassingen specifieke regels worden vastgesteld. Dit op uitdrukkelijke wens van de Kamer. Het Ctgb is hiervoor de uitvoerende instantie. Samen met de Staatssecretaris van I&M heeft Bleker mede naar aanleiding van de resultaten van dit onderzoek in andere lidstaten geconcludeerd dat het voor een effectiever middelenpakket voor de kleine teelten in Nederland en voor het bereiken van een gelijk Europees speelveld gewenst is om in de definitie van kleine toepassingen die het Ctgb hanteert de areaalgrootte te verruimen. Dit betekent een verruiming naar 5.000 ha voor open teelten en naar 1.000 ha voor bedekte teelten. Het Ctgb heeft opdracht gekregen om overeenkomstig te handelen op aanwijzen van de Staatssecretaris.*
- 3. Op basis van art 9 van de Kaderwet ZBO mogen geen ambtenaren lid zijn van het Ctgb indien zij hiërarchisch ondergeschikt zijn aan 1 van de 4 coördinerende departementen. Hiervan is geen sprake. Op de site van het Ctgb wordt transparant de nevenfuncties van alle Collegeleden en de directeur van het Ctgb vermeld. Van een belangenverstrengeling dan wel schijnbare belangenverstrengeling is geen enkele sprake.*
- 4. Ten aanzien van de afgeleide toelating kan worden gemeld dat dit toelatingen zijn die gekoppeld zijn aan moedertoelatingen. Het zijn dus toelatingen die geen risico vormen omdat zij identiek zijn aan de moedertoelatingen die eerder als toelaatbaar beoordeeld zijn. Als voorbeeld kan worden genoemd de retailers die onder hun eigen, private label een bestaand product op de markt zetten. In het belang van het gelijk Europees speelveld in de centrale zone dient te worden benadrukt dat lidstaten deze afgeleide toelatingen administratief afhandelen op basis van het Guidance Document on renewal, withdrawal and amendment of authorisation under Regulation (EC) No 1107/2009. Daarmee geeft de Europese Commissie ook aan dat een gelijk Europees speelveld van groot belang is en dat een zogenoemde 'back to back' toelating mogelijk is. Daarnaast is deze aanpak verdedigbaar uit de optiek van risicobeoordeling, omdat de afgeleide toelating immers geheel identiek is aan de al beoordeelde moedertoelating. Op basis van deze instructie handelt het Ctgb de aanvragen voor een afgeleide toelating administratief af op basis van de beoordeling van de moedertoelating. Op 18 juli 2012 is dit ook aan het Ctgb meegegeven (brief no 283061.)*

¹⁷ Website Ctgb: standaardoverzicht dringend vereiste gewasbeschermingsmiddelen

*In rechtsoverweging 8 van de Gewasbeschermingsverordening EG/1107/2009 staat een belangrijke overweging inzake het doel van Europa met deze verordening;
'Deze verordening heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen van de communautaire landbouw te vrijwaren.'*

*In rechtsoverweging 9 van dezelfde verordening staat een nadere precisering van de doelstelling;
..'Deze verordening heeft derhalve tot doel het vrije verkeer van deze producten en de beschikbaarheid ervan in de lidstaten te bevorderen.'*

*Vandaar dat in art 1 lid 3 van de Verordening de volgende doelstelling is vastgelegd;
'3. Het doel van deze verordening is een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu te waarborgen en de werking van de interne markt te verbeteren door de regels voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, te harmoniseren en tegelijkertijd de landbouwproductie te verbeteren.'*

*Kortom de Verordening geeft verschillende doelstellingen aan namelijk het beschermen van mens, dier en milieu, het creëren van een level playing field en het verbeteren van de landbouw.
Pan Europe richt zich enkel op 1 doelstelling.*

- C. De Verordening geeft geen waarborgen tegen een race to the bottom. Hiervoor is al aangetoond dat het Ctgb zich niet veel gelegen laat liggen aan de Verordening, maar in de bovenstaande uitspraak van het College van beroep voor het bedrijfsleven staat ook dat het Ctgb een slechte beoordeling door een andere lidstaat uit de Centrale Zone niet mag "overdoen". Daardoor zal het Ctgb steeds vaker een gewasbeschermingsmiddel moeten toelaten, dat eerst in een andere lidstaat is beoordeeld of toegelaten. Het is bekend dat het Verenigd Koninkrijk toelatingsaanvragen slordig beoordeelt.

Reactie Ctgb

Verordening (EG) 1107/2009 geeft in de artikelen 69-71 tevens een juridisch kader en een procedure om in te grijpen in een lopende toelating als het middel "waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en dit risico niet toereikend kan worden bestreden met maatregelen van de betrokken lidstaat of lidstaten".

Daarnaast kan het Ctgb in minder spoedeisende gevallen een toelating herzien wanneer er "aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan alle toelatingseisen.

De vraag die regelmatig wordt gesteld luidt of in de toelating van een middel waarvan is vastgesteld dat het wel voldoet aan de criteria van artikel 29 Verordening (EG) 1107/2009, desalniettemin op grond van het voorzorgsbeginsel moet worden ingegrepen, is naar mening van de Europese Commissie een vraag die bij uitstek thuis hoort in politieke besluitvorming, maar niet bij een zelfstandig bestuursorgaan dat tot taak heeft om het wettelijk kader uit te voeren. Pas als de politieke besluitvorming is neergelegd in een voor het Ctgb bindend juridisch kader heeft het Ctgb op uitvoeringsniveau een rol.

Zie ook: http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/132042_nl.htm; en http://eurlex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=nl&type_doc=COMfinal&nu_doc=2000&nu_doc=1

D. Transparantie.

Het is ook voor een op risico-analyse getrainde buitenstaander buitengewoon moeilijk een beeld te krijgen van de besluitvorming van het Ctgb. Besluiten kunnen soms honderden pagina's in beslag nemen en zijn erg ondoorzichtig met "copy & paste" teksten uit de Europese besluitvorming afgewisseld met af en toe een regeltje van het Ctgb zelf. Veel besluiten zijn trouwens nog steeds ongemotiveerd, ook na 25 jaar Ctgb. Besluiten zijn verder moeilijk te volgen omdat het Ctgb besluiten grotendeels baseert op verwachtingen (zie de voorbeelden Fenpropadin, Amitrol en Fipronil uit onze steekproef¹⁸) en aannames die –anders dan feiten- zeer subjectief kunnen zijn. Het Ctgb komt ook met allerlei dubieuze constructies op de proppen om bestrijdingsmiddelen op de markt te houden. Voorbeelden zijn 'opschorting vervallen toelating', vaak meerdere keren achter elkaar voor hetzelfde middel (Fipronil), 'ter afronding van besluitvorming', wat jaren kan voortduren en herhaald (Amitrol), en soms helemaal niet tot een afronding leidt, een 'voornemen tot inperking' die nooit werkelijkheid wordt (Imidacloprid), etc. Een transparante besluitvorming is daarom een ver verwijderd ideaal. Juridische mogelijkheden voor derden om de vele 'flits-besluiten' aan de kaak te stellen zijn beperkt omdat het Ctgb het ene voorlopige besluit weer snel kan vervangen door een ander voorlopig besluit en belanghebbenden het nakijken zal geven. De rechtsbescherming voor burgers komt daarmee in de knel.



Reactie Ctgb:

Het rechtsbeschermingsproces van het besluit van het College is gebaseerd op de Algemene wet bestuursrecht (Awb) en is in hoofdlijnen als volgt;

Nadat het besluit gepubliceerd is in de Staatscourant kunnen (direct-) belanghebbende bezwaar maken

Het besluit is vatbaar voor een hoor en wederhoor proces van de onafhankelijke Bezwaarschriftencommissie die advies uitbrengt over de rechtmatigheid van het besluit

¹⁸ De resultaten van de steekproef zijn beschreven in Bijlage 1.

Het advies van de Bezwaarschriftencommissie wordt door het College gewogen. Dat houdt in, dat het advies wordt gevolgd of gemotiveerd wordt afgewezen. Tegen het besluit van het College dat na het advies van de Bezwaarschriftencommissie bekend wordt gemaakt staat beroep open bij het College van Beroep voor het Bedrijfsleven. Het uitvoeren van de Awb is er juist op gericht om de rechtsbescherming voor (direct-) belanghebbenden adequaat te regelen. Burgers die niet belanghebbende zijn hebben op basis van de Awb geen toegang tot dit administratieve rechtssysteem.

--

Bevindingen, deel 2

Doet het Ctgb concessies aan kwaliteit?

Geven openbaar toegankelijke gegevens in dossiers het vertrouwen dat het Ctgb geen concessies doet aan de kwaliteit van beoordelingen en toelatingsbesluiten?

Uit ons onderzoek blijkt dat van een dergelijk vertrouwen geen sprake kan zijn:

- A. De helft van de middelen uit de steekproef was toegelaten zonder enige beoordeling. Deels zijn dit "historische" toelatingen, maar ook in dat geval worden middelen nog jarenlang toegelaten zonder beoordeling. Amitrol (Weedazol) was 20 jaar op de markt zonder beoordeling. Pyridaben (Aseptacarex) eveneens, en die is tot op de dag van vandaag niet serieus beoordeeld door het Ctgb. Bij Pyridaben "gaat het Ctgb ervan uit dat gegevens geleverd zijn" en "gaat men ervan uit dat er geen risico's zijn". Deze "losse" aanpak is ernstig omdat uit de EFSA-opinies blijkt dat er voor ditzelfde Pyridaben grote risico's bestaan voor waterorganismen, vogels, zoogdieren, bijen. Ook vereiste bufferzones zoals bijvoorbeeld vastgesteld door EFSA voor het bestrijdingsmiddel Folpet (5 - 15 meter) worden niet door het Ctgb opgelegd aan gebruikers. Uit (het ontbreken van een) de beoordeling en dus de afwezigheid van maatregelen blijkt het Ctgb geen bescherming te bieden aan het Nederlandse milieu.

Reactie Ctgb (specifiek commentaar steekproef)

Bij het toelatingsbesluit wordt rekening gehouden met de door de Europese en nationale wetgever voorgeschreven toetsingskaders.

De beoordeling vindt plaats op basis van de vigerende regels ten tijde van de toelatingsaanvraag. Het wijzigen van de kaders gedurende de aanvraagprocedure is in strijd met de beginselen van behoorlijk bestuur hetgeen met zich mee kan brengen dat een concreet besluit in bepaalde gevallen niet op de meest actuele kaders is gebaseerd. De opmerking van PAN Europe dat alle toelatingen op ieder moment aan de laatste eisen moeten voldoen, is juridisch niet correct en leidt tot willekeur.

Bij de beoordeling van toelatingsaanvragen wordt in een aantal gevallen goedgekeurd dat in plaats van een studie enkel een statement wordt geleverd. Het toetsingskader laat dit in bepaalde gevallen toe. Het Ctgb beoordeelt uiteraard wel of deze steekhoudend zijn. In de onderbouwing van het Ctgb besluit wordt beargumenteerd waarom het statement al dan niet voldoende is. Ook dit is een transparant proces.

Het is opvallend dat Pan Europe haar rapport volledig baseert op oude regelgeving en daarbij geen analyse maakt van de huidige Gewasbeschermingsverordening 1107/2009/EG. Het rapport is gebaseerd op de besluitvormingsgeschiedenis van acht stoffen zonder vergelijkingsmateriaal uit andere lidstaten. Bovendien gaat de geschiedenis wel erg ver terug

tot 1988, wat geen representatief beeld geeft van de actuele Nederlandse situatie. De toelating van toen, dienen beoordeeld te worden tegen de richtsnoeren van toen en niet zoals Pan Europe dat doet tegen de richtsnoeren van nu. In concreto, een toelating uit 1988 is inmiddels niet meer geldig en vervangen door nieuwe toelatingen op basis van nieuwe toetsingskaders ófwel het middel is niet meer toegelaten en dus niet meer op de Nederlandse markt.

In de afgelopen 25 jaar is bijzonder veel veranderd in zowel de toegepaste beoordelingsmethodieken, de kennis van risico's als ook in de organisatie van de toelating in Nederland. Die balans wordt thans niet meegewogen.

- B. In alle onderzochte dossiers is er sprake van het ontbreken van de vereiste studies (Annex II, III). In de beginperiode van toelatingsbeoordelingen van het Ctgb na 1995, was dit op grote schaal het geval, maar dit is nog steeds niet ingrijpend veranderd. Er is niet veel lijn te bekennen in het beleid van het Ctgb op dit punt. Soms worden aanvullende studies gevraagd (imidacloprid, amitrol), soms weer niet (fenpropadin, pyridaben), soms wordt gemeld dat studies ontvangen zijn, maar is het onduidelijk of ze zijn beoordeeld (folpet, pyridaben) en één keer is een rapport "kwijtgeraakt" (pyridaben).

Reactie Ctgb

Deze stellingen zijn niet onderbouwd

- C. De "toelating voor verdere beoordeling" lijkt routine bij het Ctgb (bijna alle onderzochte middelen). Middelen blijven ook op de markt bij een "voornemen tot inperking" (Imidacloprid) dat nooit werkelijkheid wordt, een "opschorting vervallen toelating" (Imidacloprid, Fipronil), een toelating vanwege "prioriteitstelling" (Amitrol) met een "administratieve toets", en bij een "vereenvoudigde uitbreiding" (Folpet) van een stof die nooit beoordeeld is maar waar toch via "extrapolatie" meer toepassingen worden verleend. In deze gevallen was niet vastgesteld dat aan Art.4.1.b van Richtlijn 91/414 is voldaan (nu Art. 29 van de Verordening 1107/2009), niet vastgesteld dat een deugdelijk dossier conform Annex III aanwezig is en niet vastgesteld dat er geen onaanvaardbare effecten zijn voor het milieu. Veelal is er sprake van ontbrekende gegevens en van het ontbreken van een beoordeling. Met deze aanpak wordt het 'voordeel van de twijfel' voortdurend aan de fabrikant gegeven wat in strijd is met het voorzorgbeginsel en de Richtlijn¹⁹.

¹⁹ Whereas the provisions governing authorization must ensure a high standard of protection, which, in particular, must prevent the authorization of plant protection products whose risks to health, groundwater and the environment and human and animal health should take priority over the objective of improving plant production;

Reactie Ctgb (specifiek commentaar steekproef)

Verhouding voorzorgsbeginsel/toelating gewasbeschermingsmiddelen

Het huidige toetsingskader beoogt blijkens de pre-ambule bij Verordening (EG) 1107/2009 een hoog beschermingsniveau te bieden voor mens, dier en milieu. De vraag is hoe dit zich verhoudt met het voorzorgsbeginsel.

Het voorzorgsbeginsel heeft ten aanzien van gewasbeschermingsmiddelen een plaats gekregen in de verordening door

- voorafgaande toetsing (bij gelegenheid van de toelating)*
- bij de beoordeling uit te gaan van zo volledig mogelijke wetenschappelijke evaluatie onder worst case scenario's en*
- de toepassing van extra veiligheidsfactoren.*

Verordening (EG) 1107/2009 geeft in de artikelen 69-71 tevens een juridisch kader en een procedure om in te grijpen in een lopende toelating als het middel "waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en dit risico niet toereikend kan worden bestreden met maatregelen van de betrokken lidstaat of lidstaten".

Daarnaast kan het Ctgb in minder spoedeisende gevallen een toelating herzien wanneer er "aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan alle toelatingseisen.

Het voorzorgsbeginsel is dus als het ware al "ingebakken" in het juridische en wetenschappelijke toetsingskader van gewasbeschermingsmiddelen.

Het voorzorgsbeginsel

Specifieke beginselen bij toepassing van het voorzorgsbeginsel volgens EU-Commissie:

- de toepassing van het beginsel moet gebaseerd zijn op een zo volledig mogelijke wetenschappelijke evaluatie. Daarbij moet, indien mogelijk, in iedere fase de mate van wetenschappelijke onzekerheid worden vastgesteld;*

- elk besluit om al dan niet te handelen uit hoofde van het voorzorgsbeginsel moet worden voorafgegaan door een evaluatie van het risico en de potentiële gevolgen van niet-handelen;*
- zodra de resultaten van de wetenschappelijke evaluatie en/of risico-evaluatie beschikbaar zijn, dienen alle betrokken partijen bij de bestudering van de verschillende denkbare mogelijkheden betrokken te worden en moet de procedure zo transparant mogelijk zijn.*

Daarnaast gelden altijd de algemene beginselen van goed risicobeheer:

- *de genomen maatregelen dienen in verhouding te staan tot het nagestreefde beschermingsniveau;*
- *bij de toepassing van de maatregelen mag niet worden gediscrimineerd;*
- *de maatregelen dienen te worden afgestemd op de maatregelen die reeds in soortgelijke situaties genomen zijn of van een soortgelijke aanpak gebruik maken;*
- *de voordelen en de lasten van al dan niet handelen moeten worden bestudeerd;*
- *de maatregelen moeten in het licht van de wetenschappelijke ontwikkeling opnieuw worden bekeken.*

D. Volgens het Europese plaatsingsbesluit voor Folpet en ook Amitrol moeten nationale toelatingen risicobeperkende maatregelen bevatten voor vogels en zoogdieren en diverse andere organismen. Bij de toelating van het Ctgb is echter nauwelijks sprake van specifieke studies voor de Nederlandse situatie op basis waarvan die maatregelen kunnen worden verplicht. Het lijkt, na marginale toetsing van openbaar toegankelijke gegevens door iemand met jarenlange ervaring op terrein van bestrijdingsmiddelen, dat het Ctgb zich geheel beperkt tot de door de toelatinghouder aangeleverde studies of redeneringen (Imidacloprid, Nicosulfuron), zich onvoldoende aantrekt van de stand van de wetenschap (zoals sublethale effecten op bijen), van EFSA-opinies (in alle gevallen) en zelden van monitorgegevens in Nederland (slechts bij Nicosulfuron).

De Europese Verordening schrijft voor dat elke beoordeling moet plaatsvinden op basis van de laatste stand van kennis van wetenschap en techniek. De meeste ontwikkeling van kennis van schadelijke neveneffecten van chemische stoffen vindt plaats in onafhankelijke wetenschappelijke instituten en wordt gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften. Uit de steekproef is niet gebleken dat deze onafhankelijke wetenschappelijke studies worden betrokken bij de toelating. Slechts in het geval van Imidacloprid is dit –na opdracht vanuit het departement- éénmaal gebeurd.

Reactie Ctgb (specifiek commentaar steekproef)

Het Ctgb onthoudt zich van commentaar daar waar het gaat om middelen die nog niet onherroepelijk zijn geworden en nog rechterlijk getoetst worden.

In het algemeen is het feitelijk vast te stellen dat het Ctgb als een onafhankelijke beoordelingsinstantie is op te vatten. Het is de taak van het Ctgb om te besluiten over de toelating van een middel. Dit besluit en de beoordeling van het dossier op basis waarvan tot toelating (of weigering) wordt besloten vindt plaats binnen de vooraf vastgestelde wettelijke/juridische kaders.

Het Ctgb past de Europees geharmoniseerde en vastgestelde beoordelingsmethodieken toe en doet dat op een onafhankelijke en deskundige wijze. De onderbouwing die aanvragers moeten leveren aan het Ctgb dient om te beoordelen of een bepaald middel gebruikt kan worden zonder de veiligheid van mens, dier en milieu te schaden. De geleverde dossiers moeten voldoen aan GLP en GEP-standaarden, alsmede aan gestandaardiseerde studieprotocollen.

Openbare wetenschappelijke literatuur heeft doorgaans een signalerende functie de functie voldoet hier in het algemeen niet aan en daarom is de bruikbaarheid van deze literatuur vaak beperkt. Wetenschappelijke literatuur worden gebruikt onder andere voor verder wetenschappelijk onderzoek om het Europese toetsingkader te verbeteren. Zo is de EFSA opinie over de risico's van neonicotinoïden voor bijen geïnitieerd door openbare literatuur. De EFSA heeft in een transparant proces deze literatuur gewogen en op basis daarvan een opinie (advies) opgesteld.

E. Het Ctgb negeert niet alleen alle openbare wetenschappelijke literatuur, er kunnen ook vragen gesteld worden bij de kwaliteit van beoordeling van de studies van de industrie waar het Ctgb haar oordeel volledig op baseert. Voor Imidacloprid heeft Voedselautoriteit EFSA onlangs vastgesteld dat de "tallose" industrietesten over bijen (veldtesten) allemaal gebreken hebben, en heeft ze zelfs geconcludeerd dat niet één van al die tallose studies geschikt is als basis voor een beoordeling! Toch heeft het Ctgb in 2011 ten tijde van de door de Kamer afgedwongen herbeoordeling haar conclusies volledig gebaseerd op deze onbruikbare studies. Het lijkt er op dat het Ctgb een groot vertrouwen heeft in de industrie en nalaat de door de industrie aangeleverde testen op wetenschappelijke wijze te beoordelen.

Reactie Ctgb

Deze stelling mist elke grondslag/bewijs

Tot slot heeft PAN Europe specifiek onderzocht op welke wijze de beoordeling voor de aspecten bijen, vogels en waterkwaliteit zijn uitgevoerd²⁰. Reden hiervoor was het opmerkelijk grote aantal gevallen van stoffen waar het EFSA grote risico's heeft aangetoond voor vogels, bijen, zoogdieren, regenwormen, waterorganismen etc. Voorbeelden daarvan zijn te vinden in een recent rapport van PAN Europe²¹. Deze stoffen werden goedgekeurd door "Europa" met de expliciete opdracht dat lidstaten ervoor zorgen dat er adequate beschermende maatregelen getroffen worden. Ook worden in bijna alle gevallen aanvullende studies vereist (zgn. "confirmatory data", bijv. bij glufosinaat, imidacloprid, pyridaben) die op lidstaat-niveau beoordeeld dienen te worden om het milieu te beschermen. In gesprekken van PAN Europe met het betreffend unit van de EU Commissie (DG SANCO, unit E3, dd. 02-09-12) werd bevestigd dat de Europese Commissie geen beschermende maatregelen heeft getroffen en dat de lidstaten hiervoor de volledige verantwoordelijkheid hebben. De Europese Commissie had echter geen idee heeft of die maatregelen ook daadwerkelijk worden getroffen door lidstaten cq. gehandhaafd.

²⁰ Deze beoordeling is beschreven in Bijlage 2.

²¹ [PAN report on resubmission](#)

Uit ons onderzoek blijkt dat het Ctgb deze Europese verplichtingen uit de opnamebesluiten negeert en geen beoordeling uitvoert of er sprake is van onaanvaardbare risico's voor het Nederlandse milieu.

Reactie Ctgb:

Het Ctgb houdt uiteraard rekening met de bepaling gesteld in het EU kader. Voor levering van confirmatory data is altijd een termijn vermeld waarbinnen gegevens aan de rapporteur lidstaat moet zijn geleverd. Het Ctgb past daarnaast het geldende toetsingskader toe, relevant voor de ingediende aanvraag.

Bijlage 2 Reactie Ctgb op Bijlage 1 Race to the bottom, steekproef

Datum 21 april 2013

AMITROL

Datum Ctgb besluit (Weedazol)	Aard besluit	Comentaar PAN Europe op basis van elementen uit het gepubliceerde Ctgb besluit	Reactie Ctgb
30-09-94	Historische toelating		<p>Besluit d.d. 2-09-1994.</p> <p>Deze toelating is nog afgegeven door het ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij. Hieraan heeft een beoordeling ten grondslag gelegen die voldoet aan het toenmalige wettelijk kader.</p> <p>NB. Wanneer een middel is toegelaten op de Nederlandse markt, moet deze na verloop van tijd opnieuw worden beoordeeld. Bij deze beoordeling wordt het nieuwe toetsingskader gebruikt, dat geldt op het moment van de nieuwe aanvraag. De beoordeling, zoals gebruikt voor de toelating in 1994, is inmiddels vervangen door de herbeoordeling.</p>
18-02-2000	Verlenging toelating	Aanvraag uit 1998, EU 'Monograph' is beschikbaar en is als uitgangspunt genomen. Voor de NLse beoordeling ontbreken vele gegevens (toxiciteit, waterorganismen, etc.) die binnen 18 maanden geleverd moeten worden.	Voor een volledige beoordeling zijn aanvullende gegevens nodig. Deze gegevens zijn opgevraagd bij de aanvrager. Om deze informatie alsnog te kunnen meenemen in de beoordeling is er een procedurele verlening afgegeven. Deze verlening is afgegeven conform art. 5, eerste lid Bmw 1962 en art. 7, vijfde lid Rtb 1995.
March 2001	Opname in Annex I (en voorwaarden voor lidstaten)	For the implementation of the uniform principles of Annex VI, the conclusions of the review report on amitrole, and in particular	Dit is geen Ctgb besluit, maar de richtlijn van de raad van juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (91/414/EEG).

		<p>Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on Plant Health on 12 December 2000 shall be taken into account. In this overall assessment Member States:</p> <ul style="list-style-type: none"> — must pay particular attention to the protection of operators — must pay particular attention to the protection of the groundwater in vulnerable areas, in particular with respect to non-crop uses — must pay particular attention to the protection of beneficial arthropods <ul style="list-style-type: none"> — must pay particular attention to the protection of birds and wild mammals. <p>Use of amitrole during the breeding season may only be authorised when an appropriate risk assessment has demonstrated that there is no unacceptable impact and when the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures</p>	<p>Het gaat hier om het toelaten van een werkzame stof op EU niveau. Deze werkzame stoffen worden vervolgens weer gebruikt in middelen die al dan niet op nationaal niveau worden toegelaten.</p>
3-08-2001	Verlenging toelating	<p>Besluit van 2000 doorkruist door "prioriteitstelling" waardoor de beoordeling wordt verschoven naar 2006</p>	<p>Voor de door het CTB vastgestelde aanpak van de prioriteitstelling in de (her)beoordeling van bestrijdingsmiddelen in Nederland wordt verwezen naar beleidsnota "Prioriteitstelling" van het CTB, december 2000.</p> <p>Deze stof is in het kader van de prioriteitstelling in de C - categorie geplaatst. Voor deze middelen geldt dat een verlengingsaanvraag niet verder wordt behandeld, in afwachting van besluitvorming in Europees verband. De toelating is</p>

			<p>daarom verlengd.</p> <p>De vastgestelde prioriteitsstelling en het daarmee verschuiven van de beoordeling is conform artikel 5, eerste lid, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 en artikel 7, vijfde lid, van de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen.</p>
19-11-04	Wijziging etikettering	Etikettering met schadelijk Xn	Dit betreft een wijziging van de etikettering conform het wettelijke kader van richtlijn 1999/45/EG.
30-06-2006	Verlenging toelating	Aanvraag verlenging 25-2-2005.	De aanvraag tot herregistratie is tijdig ingediend, maar er kan door een toenmalig capaciteitstekort bij het Ctgb niet tijdig op worden beslist. Omdat dit niet te wijten is aan de aanvrager is er een procedurele verlenging afgegeven conform artikel 5, eerste lid Bestrijdingsmiddelenwet 1962, juncto artikel 7, vijfde lid van de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995.
23-02-2007	Verlenging toelating	Procedurele verlenging ivm. "afroning besluitvorming"	Voor een correcte beoordeling was het in dit geval nodig een externe expert in te huren. Hierdoor was meer tijd nodig voor de afronding van deze beoordeling en is een procedurele verlenging verleend. Daarmee is extra zorgvuldigheid in de besluitvorming gebracht. De verlenging is afgegeven conform art. 5, eerste lid Bestrijdingsmiddelenwet 1962, jo. artikel 7, vijfde lid Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995
21-09-2007	Verlenging toelating	Opnieuw procedurele verlenging ivm. "afroning besluitvorming"	In eerste instantie was er te weinig informatie om vast te stellen dat Amitrol voldoende werkzaam was. Daarnaast

			<p>was niet duidelijk of het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en het milieu had, conform artikel 3 en 3a van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962.</p> <p>De daarop afgegeven procedurele verlenging is conform artikel 10 zesde lid van de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995.</p>
25-05-2009	Opschorting vervallen toelating	Opnieuw procedurele verlenging ivm. "afrondding besluitvorming"	Om de door de aanvrager ingediende gegevens correct te kunnen evalueren, is er een procedurele verlenging afgegeven. Dit is gebeurd conform artikel 39, eerste lid jo. artikel 23, vierde lid, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden
23-12-2009	Herregistratie toelating	<p>Veel "copy & past"werk. De toxicologie is een kopie van het SANCO-rapport.</p> <p>Het Ctgb stelt door de rechter gedwongen te zijn het Drinkwatercriterium voor oppervlaktewater te moeten toepassen, maar omdat het ministerie geen "tools" beschikbaar heeft gesteld kan ze dat niet. Ze zegt verder geen indicaties te hebben dat er wat aan</p>	<p>Voor de risicobeoordeling voor de toepasser (Mammalian toxicology) wordt uitgegaan van de finale EU eindpuntenlijst afkomstig van het SANCO-rapport van de werkzame stof. Deze eindpuntenlijst is ter informatie gekopieerd in de onderbouwing.</p> <p>De daarop volgende risicobeoordeling is door het Ctgb zelf opgesteld. Van 'copy & paste' werk is geen sprake. Mocht PAN Europe van mening zijn dat dit wel gebeurd is, dan ontvangen wij graag de volgens hen gekopieerde dossiers.</p> <p>Via de rechtspraak is vastgesteld dat het drinkwatercriterium bij iedere beoordeling gebruikt dient te worden. Dit heeft het Ctgb dan ook gedaan, op basis van de op dat moment beschikbare gegevens en methodieken.</p> <p>Alle</p>

		<p>de hand is.</p> <p>Voor waterorganismen zou amitrol veilig zijn (tier 1); de EU guideline 2009 wordt niet genoemd.</p> <p>Voor bijen wordt alleen gekeken naar acute effecten.</p> <p>Voor vogels is slechts gekeken naar acute en chronische giftigheid. Er is geen enkele verwijzing naar guideline.</p> <p>Ook worden monitorstudies van vogels in Polen en Duitsland aangehaald als bewijs voor de veiligheid van de stof. Welke relevantie deze studies voor NL hebben is onduidelijk.</p>	<p>besluitvormingsvoorwaarden zijn getoetst conform de wettelijke criteria zoals aangegeven in de Uniforme Beginselen, vastgesteld door de EU en daarbij is gebruik gemaakt van de geldende beoordelingsmethodiek voor waterorganismen.</p> <p>Voor de bijen is inderdaad alleen gekeken naar acute effecten. Dit is conform de guidance die op het moment van beoordeling gold (EU-guidance, beschreven in het handboek van het Ctgb (op dat moment (HTB 0.2)).</p> <p>Voor vogels is niet slechts gekeken naar acute en chronische giftigheid, maar ook naar het korte-termijn risico. Daarbij is wel degelijk gebruik gemaakt van de guidance zoals expliciet vermeld bovenaan de risicobeoordeling (zoals beschreven in het handboek van het Ctgb die op dat moment geldig was). In dit handboek is zoveel mogelijk uitgegaan van de bestaande EU-guidance). De wettelijke vereisten zijn correct door het Ctgb opgevolgd.</p> <p>Er is slechts één residu-studie uit het buitenland gebruikt. Deze is uitgevoerd in Noord-Duitsland. Het Ctgb is van mening dat dit gebied representatief is voor de landbouwkundige en klimatologische omstandigheden in Nederland. Daarmee is deze studie relevant voor de situatie in Nederland en de herregistratie.</p>
--	--	--	---

PYRIDABEN

Datum Ctgb besluit (Aseptacarex)	Aard besluit	Elementen uit het Ctgb besluit	Reactie Ctgb
5-5-88	Historische toelating	het eerste kenbare besluit tot toelating is in de boomkwekerij/spint, maar zonder beoordeling	<p>De aanvraag is binnengekomen op 5 mei 1988, de toelating is echter pas afgegeven op 2 december 1992.</p> <p>Deze toelating is nog afgegeven door het ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij. Hieraan heeft een beoordeling ten grondslag gelegen die voldoet aan het toenmalige wettelijk kader.</p>
28-4-95	Uitbreiding onder glas	geen beoordeling, toch een uitbreiding, wel de opmerking "gevaarlijk voor bijen"	<p>Aan de uitbreiding ligt wederom wel een beoordeling ten grondslag.</p> <p>De opmerking "gevaarlijk voor bijen" is in de gebruiksaanwijzing geplaatst als extra waarschuwing, aangezien in het besluit staat aangegeven dat het middel niet gebruikt mag worden op bloeiende gewassen en planten die door bijen bevlogen worden.</p>
22-11-96	Verlenging tot 1-12-2000	opnieuw een "administratieve verlenging"	<p>Procedurele verlenging om de toelatinghouder de gelegenheid te geven een aanvraag tot verlenging in te dienen. Deze is afgegeven conform artikel 49, derde lid, Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995, tot 1 december 1996,</p> <p>De einddatum van deze verlenging is afgestemd op de vervaldatum van de werkzame stof op de Europese annex I (1 december 2000). Dit omdat bij de hierop volgende herregistratie een uitgebreide toetsing zal plaatsvinden.</p>

24-11-2000	Verlenging tot 31-12-2002	opnieuw "ter behoeve van de afronding van de besluitvorming"	Procedurale verlenging om toelatinghouder gelegenheid te geven gegevens te leveren met betrekking tot fysisch chemische eigenschappen, residuen, humane toxicologie en milieutoxicologie. Deze aanvullende gegevens waren nodig voor een juiste en grondige beoordeling. De procedurele verlenging is afgegeven conform art. 5, eerste lid Bmw en art. 7, vijfde lid Rtb 1995.
31-12-2002	Besluit "van rechtswege toelating".	Het Ctgb "gaat ervan uit dat de stukken op aanvraag door de toelatinghouder beschikbaar worden gesteld". Men gaat Pyridaben pas beoordelen als men er door de EU toe wordt gedwongen in het kader van een Europese toelating en de nationale implementatie.	De toelating van het bestrijdingsmiddel heeft van rechtswege plaatsgevonden conform artikel 25d, eerste lid, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962, gelezen in samenhang met artikel II van de Wijziging Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995. Deze toelating is afgegeven in het kader van de prioritering door het Ctgb. Hiermee wordt de nationale besluitvorming in overeenstemming gebracht met het tijdspad van de besluitvorming van de Europese Gemeenschap met betrekking tot de werkzame stof.
19-01-2007	Wijziging toelating	nu met een "vereenvoudigde uitbreiding". Met simpele verklaringen van de toelatinghouder als "risico voor vogels is gelijk of lager dan de huidige toelating", wordt de toelating ahw. 'geprivatiseerd'. Een uitbreiding wordt vergeleken met de bestaande, niet-beoordeelde, toepassing!	Bij een vereenvoudigde uitbreiding werd destijds gekeken naar het risico van de nieuw aangevraagde toepassingen, vergeleken met de reeds bestaande toepassingen. Hieruit bleek dat het risico van de nieuwe toepassingen gelijk was aan of lager was dan van de reeds toegelaten toepassingen en daarmee toelaatbaar. De uitbreiding is correct beoordeeld naar het toenmalige wettelijke kader.

		<p>Deze beoordeling baseert zich verder volledig op de Europese DAR (NL concept 2007) en bestaat uit een "copy & paste" aanpak waarin zonder argumentatie of het beoordelen van data voor de Nederlandse situatie Pyridaben acceptabel wordt verklaard. Er is ook geen sprake van de beoordeling van dossier voor de Nederlandse aanvraag die al in 1995 gevraagd zijn en waarvan in 2002 door het Ctgb werd "aangenomen" dat ze er zijn. Heeft de toelatinghouder daadwerkelijk een dossier aangeleverd? De beoordeling berust dus op studies die ergens in Europa zijn uitgevoerd, met aan andere formulering en veelal andere testorganismen. Het Ctgb voert feitelijk geen beoordeling uit.</p> <p>De Uniforme beginselen worden niet toegepast, laat staan de Europese Guidances voor vogels en andere organismen</p>	<p>NB. Een gedetailleerde beoordeling moet pas worden uitgevoerd bij de herregistratie van dit middel.</p> <p>Het toelatingsbesluit met bijkomende uitbreidingen is wel degelijk gebaseerd op de beoordeling van een door de aanvrager geleverd dossier.</p> <p>Het middel is beoordeeld op basis van het vigerende toetsingskader. Aangezien het middel alleen is toegelaten in teelten onder glas, is de blootstelling van het milieu beperkt. Daardoor is er geen risico voor vogels en zoogdieren en is het risico voor andere milieuaspecten sterk gereduceerd.</p>
2010	EFSA opinion	EFSA peer-review 2010 concludeert echter: "High risk for waterorganisms, mammals, birds, bees and non-target arthropods", dus in het geheel geen onschuldige stof.	Zoals eerder aangegeven is het middel in Nederland alleen toegelaten in teelten onder glas. Het gevaar waar hiernaast naar verwezen wordt, is voor vogels en zoogdieren niet aanwezig en

			toegelaten in teelten onder glas. Het gevaar waar hiernaast naar verwezen wordt, is voor vogels en zoogdieren niet aanwezig en voor andere milieuaspecten sterk gereduceerd.
2010	EU approval with "confirmatory data"	In this overall assessment Member States shall pay particular attention to: — the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment where appropriate, — the risk to aquatic organisms and mammals, — the risk to non target arthropods Including honeybees. Conditions of authorisation should include risk mitigation measures and monitoring programmes should be initiated to verify the real exposure of honeybees to pyridaben in areas extensively used by such bees for foraging or by beekeepers, where and as appropriate. The Member States concerned shall request the submission of confirmatory information as regards: — the risks for the water compartment resulting from the exposure to aqueous photolysis metabolites W-1 and B-3, — the potential long term risk for mammals, — the assessment of fat soluble residues. They shall ensure that the applicant provides such confirmatory information to the Commission by 30 April 2013.'	Dit is geen Ctgb besluit, maar de richtlijn van de raad van juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (91/414/EEG). Dergelijke "confirmatory data" moet inderdaad aangeleverd worden, maar aangepast aan het gebruikgebied van het toe te laten middel. Omdat het hier gebruik onder glas betreft hoeft er daardoor minder confirmatory data te worden aangeleverd.
13-05-2011	Compliance check	de check zelf is volledig cosmetisch (er is geen verwijzing naar de	Onder richtlijn 91/414/EEG moeten werkzame stoffen opgenomen worden op

		verplichtingen uit de opnameverordening), niet de vraag naar studies en zelfs niet de verplichting om te kijken naar de veiligheid van werknemers, de risico's voor vogels, zoogdieren en bijen.	
--	--	--	--

FENPROPIDIN

Datum Ctgb besluit (Mildin 750 EC)	Aard besluit	Elementen uit het Ctgb besluit	Reactie Ctgb
11-11-2002	Nieuwe toelating	Fungicide in graan, aanvraag 1992, aanvullende vragen 15-2-1995, volledig verklaard 20-7-2000, aanvullende info gevraagd 24-1-2002, nog steeds veel ontbrekende info, beoordeling gebaseerd op Europees werk (het is onduidelijk wat en of het Ctgb zelf iets heeft gedaan, behalve berekeningen met een slootwatermodel voor drift), zeer giftig aquatox, na microcosm OK, acuut weinig giftig vogels, doorvergiftiging aangenomen weinig risico, niet gekeken chronisch, geen studies gevraagd! Voldoet volgens het Ctgb.	<p>Tijdens het toelatingstraject zijn studies/ wetenschappelijke gegevens opgevraagd ter ondersteuning van de beoordeling.</p> <p>De beoordeling is uitgevoerd in overeenstemming met de toen geldende guidance en wettelijke regelgeving.</p> <p>Onder deze guidance en regelgeving was geen chronische vogelstudie noodzakelijk, omdat de stof subacuut oraal weinig giftig is. Daarnaast voldoet de aquatox gebaseerd op de uitkomsten van de microcosm studie .</p>
1-10-2007	Herbeoordeling niet-prioritaire stoffen	Copy & paste DAR 2006, nauwelijks sprake van een beoordeling, 'kwalitatieve beoordeling' ("naar behoren"), risico toepasser met niet-onderbouwde aannames, zoogdieren geen risico, vogels geen risico, risico doorvergiftiging "wordt klein geacht", geen probleem, de stof voldoet.	<p>De DAR is niet zondermeer gekopieerd; het Ctgb heeft commentaar geleverd op de DAR in mei 2006, en dit is meegenomen in de herbeoordeling.</p> <p>Bij de herbeoordeling is wel degelijk inhoudelijk beoordeeld en onderbouwd op basis van het toen geldende toetsingskader (HTB 0.2), conform art. 25d Bestrijdingsmiddelenwet. Aan de hand van deze beoordeling is het risico voor de toepasser, en ook het risico voor vogels en zoogdieren en het risico voor doorvergiftiging acceptabel bevonden</p>
June 2008	Opname in Annex I	In this overall assessment Member States must pay particular attention to:	Met betrekking tot de opname in Annex I komt de uitleg overeen met die

		<p>— the operator and worker safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment,</p> <p>— the protection of aquatic organisms and must ensure that the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures such as buffer zone.</p> <p>The Member States concerned shall request the submission of:</p> <p>— information to further address the long-term risk to herbivorous and insectivorous birds arising from the use of fenpropidin. They shall ensure that the notifier provides such confirmatory data and information to the Commission within two years from the entry into force of this Directive</p>	<p>gegeven bij de stof amitrol, onder besluitdatum 'March 2001':</p> <p>De regels met betrekking tot deze opname zijn geen Ctgb besluit, maar een richtlijn van de raad van juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (91/414/EEG).</p> <p>Het gaat hier om het toelaten van een werkzame stof op EU niveau. Deze werkzame stoffen worden vervolgens weer gebruikt in middelen die al dan niet op nationaal niveau worden toegelaten.</p> <p>De confirmatory data die moet worden aangeleverd, is afhankelijk van het gebruiksgebied van het al dan niet toe te laten middel.</p>
12-6-2009	Compliance check	<p>Cosmetische uitvoering, geen enkele opmerking op risico waterorganismen en verplichting studies over vogels te vragen.</p>	<p>Dit komt overeen met de uitleg zoals gegeven bij de stof pyridaben, besluitdatum '13-5-2011':</p> <p>Onder richtlijn 91/414/EEG moeten werkzame stoffen opgenomen worden op annex I van die richtlijn. Pyridaben was al toegelaten op de Nederlandse markt voor de richtlijn.</p> <p>Daarom moeten na plaatsing van de werkzame stof op de EU annex twee opeenvolgende stappen worden doorlopen. Stap 1 is de compliance check. Deze is door de EU zo ingericht dat het inderdaad slechts een administratieve test is. In stap 2, de herregistratie, wordt er veel diepgaander onderzoek gedaan.</p>

			De door het Ctgb uitgevoerde compliance check voldoet volledig aan de door de richtlijn gestelde eisen.
31-12-2012	Afloop toelating		

FIPRONIL

Datum Ctgb besluit ().	Aard besluit	Elementen uit het Ctgb besluit	Reactie Ctgb
21-04-2006	Nieuwe toelating	<p>De aanvraag is op 30 oktober 2000 ontvangen; op 3 november 2000 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen. Bij brief d.d. 9 januari 2003 is de aanvraag in behandeling genomen. Op 13 november 2003 zijn aanvullende vragen gesteld voor de aanvraag. Op 27 augustus 2004 zijn aanvullende gegevens ontvangen. Op 23 december 2004 zijn de aanvullende gegevens in behandeling genomen. In juni 2005 wordt afgesproken te wachten met de afhandeling op de aangepaste eindpuntenlijst van de EU-beoordeling. Nu wil de fabrikant toch doorzetten.</p> <p>Studies mbt. persistentie ontbreken nog, evenals studies "voor een toekomstige beoordeling" (toepasser, metabolieten). Europees dossier en een 'samenvatting' van het Ctgb uit 1998 liggen ten grondslag aan dit besluit.</p> <p>Problemen met bioaccumulatie en thyroïd kanker genoemd maar er volgen geen maatregelen.</p>	<p>Ter bevordering van de transparantie van het toelatingsproces is het chronologische verloop van de aanvraag weergegeven. Voorafgaand aan de toelating is een grondig beoordelingsproces doorlopen.</p> <p>Studies met betrekking tot persistentie waren niet nodig omdat uit de beoordeling bleek dat er geen effecten waren onder veldomstandigheden. Volgens het toen geldende beoordelingskader werd voldaan aan de normen voor persistentie.</p> <p>Studies met metabolieten (plant) waren onder het toenmalig geldende kader niet nodig.</p> <p>De studie met betrekking tot blootstelling van de toepasser is niet nodig, omdat een model is gebruikt, waarin wordt uitgegaan van het ergst mogelijke geval.</p> <p>De bioaccumulatie is beoordeeld vanuit milieuperspectief en leidt niet tot problemen.</p>

		<p>Geen schadelijke effecten op bijen in tunneltesten (higher tier) aldus het Ctgb.</p> <p>Geen blootstelling van waterorganismen (zaadbehandeling), vogels, zoogdieren (zaadcoating onder glas, maar mogelijk wel bij uitpoten van plantjes).</p> <p>Extrapolatie van zonnebloemen in Frankrijk naar Nederlandse gewassen.</p> <p>Vanwege de lage dosering wordt de metabolieten "beschouwd als metabolieten" die voorkomen <10% van de actieve stof (?) en dus als niet-relevant.</p>	<p>Met betrekking tot schildklier carcinogeniteit is in Europa vastgesteld dat het niet tot kanker leidt in de mens.</p> <p>In de betreffende tunneltesten zijn geen schadelijke effecten op bijen gevonden.</p> <p>Tijdens de beoordeling is vastgesteld dat er geen blootstelling is van waterorganismen. Bij het uitpoten van de planten blijft weinig van het middel achter in de planten. Hierdoor is het risico voor vogels en zoogdieren in combinatie met de lage dosering gering en dus acceptabel.</p> <p>Waarschijnlijk doelt PAN Europe op de tunneltesten met bijen. Deze studies zijn echter niet gebruikt in de beoordeling omdat bijen en hommels niet rechtstreeks blootgesteld worden aan fipronil bij deze toepassing (zaadcoating onder glas).</p> <p>In de toen geldende guidance werd aangegeven dat als de dosering minder is dan 5 gram/hectare, de metabolieten voor de beoordeling niet verder onderzocht hoeven te worden. Daarvan is in dit geval sprake.</p>
16-08-2007	Opnamebesluit uit fipronil	<p>For the implementation of the uniform principles of Annex VI, the conclusions of the review report on fipronil, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 16 March 2007 shall be taken into account. In this overall assessment Member States must pay particular attention to: — the packaging of the</p>	<p>Hierbij verwijzen wij naar de uitleg over de opname in annex I zoals gegeven bij de stof amitrol, onder besluitdatum 'March 2001' en bij de stof fenpropidin, onder besluitdatum 'June 2008':</p> <p>Geen Ctgb besluit, maar richtlijn van de raad van juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (91/414/EEG).</p>

		<p>marketed products to avoid the generation of photodegradation products of concern,</p> <ul style="list-style-type: none"> — the potential for groundwater contamination, especially from metabolites which are more persistent than the parent compound, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions, — the protection of granivorous birds and mammals, aquatic organisms, non-target arthropods and honey bees, — the use of adequate equipment ensuring a high degree of incorporation in soil and a minimisation of spillage during application. <p>Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate. The concerned Member States shall request the submission of further studies to confirm the risk assessment for granivorous birds and mammals, and honey bees, especially bee brood. They shall ensure that the notifier at whose request fipronil has been included in this Annex provide such studies to the Commission within one year from the entry into force of this Directive</p>	<p>Het gaat hier om het toelaten van een werkzame stof op EU niveau. Deze werkzame stoffen worden vervolgens weer gebruikt in middelen die al dan niet op nationaal niveau worden toegelaten.</p> <p>De confirmatory data die moet worden aangeleverd, is afhankelijk van het gebruiksgebied van het al dan niet toe te laten middel.</p>
18-04-2008	Compliance check	Cosmetica	<p>Dit komt overeen met de uitleg gegeven bij de stof pyridaben, besluitdatum '13-5-2011' en bij de stof fenpropidin, onder besluitdatum '12-6-2009':</p> <p>Onder richtlijn 91/414/EEG moeten werkzame stoffen opgenomen worden op annex I van die richtlijn. Pyridaben was al toegelaten op de Nederlandse markt voor de richtlijn.</p> <p>Daarom moeten na plaatsing van de werkzame stof op de EU annex twee opeenvolgende stappen worden doorlopen.</p>

			<p>Stap 1 is de compliance check. Deze is door de EU zo ingericht dat het inderdaad slechts een administratieve test is. In stap 2, de herregistratie, wordt er veel diepgaander onderzoek gedaan.</p> <p>De door het Ctgb uitgevoerde compliance check voldoet volledig aan de door de richtlijn gestelde eisen.</p>
03-04-2009	Wijziging toelating	Mag worden toegepast in grondwaterbeschermingsgebieden. EFSA vind metaboliet RPA 200776 persistent en ecotoxicologisch relevant maar het Ctgb meent dat de metaboliet niet relevant is (zonder verdere argumentatie).	Gebaseerd op in januari 2008 door de aanvrager geleverde informatie. Aan de hand hiervan kon, volgens Guidance document SANCO 221/2000, worden vastgesteld dat de metaboliet niet relevant is. Daarom mag het middel worden toegepast in grondwaterbeschermingsgebieden. Dit staat vermeld in de beoordeling.
08-07-2011	Wijziging toelating	Bijenrestrictie. Luizen zodanig bestrijden dat er geen honingdauw wordt gevormd. Moeilijk handhaafbaar.	Hier is inderdaad een bijenrestrictie afgegeven. Dit is in overeenstemming gegaan met de handhaver, de NWWA.
07-10-2011	Uitbreiding toelating	Uitbreiding om. met teelt van uien (onbedekte teelt). Het besluit baseert zich voor vogels en zoogdieren op een beperkte dataset. Voor fipronil is nog een reprotoxiciteitsstudie aanwezig, voor de BM-metabolieten is dat al het geval niet meer, terwijl voor de RPA-metabolieten geen data aanwezig zijn. Met allerlei redeneringen die door de Rapporteur MS zijn gebruikt, wordt aangenomen dat dit gebrek aan gegevens acceptabel is. Bij herbivore vogels wordt de Franse zonnebloemen studie ten tonele gevoerd; voor granivore vogels wordt het risico weggeredeneerd op basis van beweringen en kleine testjes van de fabrikant (vogels lusten het niet). Voor graan-etende zoogdieren worden	Het Ctgb heeft een zeer uitgebreide beoordeling uitgevoerd op basis van de wetgeving. De van toepassing zijnde openbare literatuur is hierbij expliciet benoemd en meegenomen in de beoordeling. De punten die hiernaast genoemd worden zijn uitgebreid becommentarieerd in reactie op bezwaarschrift van PAN-Europe (reactie op bezwaar d.d. 4-12-2012). De bezwaarschriftencommissie heeft geoordeeld dat niet is gebleken dat het Ctgb in strijd met de van toepassing zijnde regelgeving heeft gehandeld.

		<p>vergelijkbare redeneringen toegepast. Bij een klein onderdeel wordt ineens de Guidance 2009 voor vogels gebruikt (en voor de rest in het geheel niet). Voor bijen gebruikt het Ctgb opnieuw redeneringen (boeren bestrijden bloeiende onkruiden) of opnieuw de Franse studie in andere gewassen met andere formuleringen. Onafhankelijke literatuur over sublethale effecten van Fipronil genegeerd.</p>	
25-11-2011	Opschorting vervallen toelating	<p>Het Ctgb had nog geen tijd om de aanvraag te beoordelen (dit is moeilijk te begrijpen als het middel daarvoor nog aan alle vereisten voldeed).</p>	<p>Het Ctgb ziet het verband niet tussen de tijd om de aanvraag te beoordelen, en het voordien aan de vereisten voldoen.</p> <p>De opschorting zelf is afgegeven, omdat de aanvraag tot herregistratie tijdig was ingediend, maar het Ctgb deze niet tijdig heeft kunnen afhandelen. Dit door toenmalig capaciteitgebrek bij het Ctgb. Deze opschorting van de toelating is afgegeven conform artikel 39, eerste lid jo. artikel 23, vierde lid, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden</p>
27-04-2011	Opschorting vervallen toelating	<p>Het Ctgb had nog geen tijd om de aanvraag te beoordelen</p>	<p>Het gaat hier om een besluit van 27 april 2012. Het Ctgb had meer tijd voor de beoordeling nodig, daarom is een verlenging afgegeven conform artikel 39, eerste lid jo. artikel 23, vierde lid, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden</p>
4-10-2012	<u>Toevoeging Ctgb:</u> Herregistratie toelating		<p>Herregistratie van de toelating met een volledige beoordeling op basis van de plaatsingsrichtlijn.</p>

NICOSULFURON

Datum Ctgb besluit (Accent)	Aard besluit	Elementen uit het Ctgb besluit	Reactie Ctgb
29-11-2007	EFSA opinion	5 meter buffer zones required to protect aquatic plants; 5 meter in-field buffer zones required to protect outfield non-target organisms.	Dit betreft geen Ctgb besluit, maar een rapport op Europees niveau met betrekking tot de werkzame stof. De daarin aangegeven risico verlagende maatregelen zijn afhankelijk van het middel.
28-03-2008	EU opnamebesluit	In this overall assessment Member States must pay particular attention to: — the potential exposure of the aquatic environment to metabolite DUDN when nicosulfuron is applied in regions with vulnerable soil conditions, — the protection of aquatic plants and must ensure that the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures such as buffer zones, — the protection of non-target plants and must ensure that the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures such as an in-field no spray buffer zone, — the protection of groundwater and surface water under vulnerable soil and climatic conditions.'	Hierbij verwijzen wij naar de uitleg over de opname in annex I zoals gegeven bij de stof amitrol, onder besluitdatum 'March 2001'; bij de stof fenpropidin, onder besluitdatum 'June 2008' en bij de stof fipronil, onder besluitdatum '16-08-2007': Geen Ctgb besluit, maar richtlijn van de raad van juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (91/414/EEG). Het gaat hier om het toelaten van een werkzame stof op EU niveau. Deze werkzame stoffen worden vervolgens weer gebruikt in middelen die al dan niet op nationaal niveau worden toegelaten.
24-12-2008	Nieuwe toelating	Aanvraag in 2006, onkruid in maïs. Fabrikant levert eigen dossier (heeft geen toegang tot Europees dossier). TNO heeft het humane dossier beoordeeld. Residuen door Weterings consultants. Het Ctgb kennelijk zelf het	De aanvraag heeft een normale beoordelingsprocedure doorlopen. Het Ctgb huurt geregeld externe experts in voor advies over de beoordeling. Dit ter compensatie van het capaciteitsgebrek. Het Ctgb

		<p>milieu.</p> <p>Zeer persistente metabolieten (halfwaarde tot 10 jaar); voldoen niet. Een metaboliet overschrijdt het grondwatercriterium 30x, maar wordt 'niet-relevant' verklaard.</p> <p>Met 276 metingen in slootwater (4 overschrijdingen) is Nicosulfuron een probleemstof. Door de dosering te verlagen denkt het Ctgb de problemen op te lossen.</p> <p>Bijen alleen gekeken naar acute giftigheid.</p> <p>Bij vogels geen EU</p>	<p>is verantwoordelijk voor de beoordeling, waarbij het mogelijk is dat een deel van de gegevens door externe consultants worden beoordeeld.</p> <p>De metabolieten zijn getoetst conform het daarvoor geldende guidance document SANCO 221/2000, waaruit niet-relevantie volgt.</p> <p>In tegenstelling tot wat PAN Europe aangeeft bepalen de metingen in slootwater niet of een stof een 'probleemstof' is. In de beoordeling is aangetoond er geen relatie is tussen slootwateroverschrijdingen en gebruik van het middel. Met de term 'probleemstof' wordt slechts bedoeld dat VEWIN gemeld heeft dat deze stof tenminste 1 keer in 1 drinkwaterinlaatpunt gemeten is, en nader onderzocht dient te worden. Dit wordt onder het kopje "drinking water criterium behandeld". Het Ctgb heeft passende driftreducerende maatregelen voorgeschreven. De aanvrager heeft de dosering vrijwillig verlaagd om het risico nog kleiner te maken.</p> <p>Er is voor bijen inderdaad alleen gekeken naar acute effecten. Dit is conform de guidance die op het moment van beoordeling gold (beschreven in het handbook HTB 0.2 van het Ctgb dat destijds gold en gebaseerd op EU-guidance).</p> <p>Er wordt beweerd dat bij de beoordeling van vogels geen EU-guidance is toegepast.</p>
--	--	--	--

		<p>guidelines toegepast.</p> <p>Het blijkt niet dat het Ctgb de vereisten uit het opnamebesluit heeft toegepast (kwetsbare gronden/ speciale climatologische omstandigheden, bescherming aquatische planten, buffer zones, etc.)</p>	<p>Dit is echter onjuist. De beoordeling is uitgevoerd conform HTB 0.2 en daarin werd de EU guidance gevolgd voorzover deze was uitgewerkt.</p> <p>Mogelijk wordt gedoeld op de Residue Unit Dose (RUD), die gebruikt is in de beoordeling. Deze is gebaseerd op Luttk et al. for leafs, leafy crops, fodder crop and small seeds and insects. Deze waarde voor de RUD was volgens het Ctgb toentertijd de best onderbouwde waarde voor dergelijke voedselitems, omdat dit ten tijde van HTB 0.2 nog niet was uitgewerkt in de EU.</p> <p>Bij het beoordelen van de toelating, heeft het Ctgb de relevante vereisten uit het opnamebesluit toegepast.</p>
29-04-2009	Beslissing op bezwaar	<p>Een bedrijf claimt dat de aanvrager gebruikt heeft gemaakt van zijn (beschermde) gegevens. En dat de aanvrager dit doet om "data gaps" uit Annex III te vermijden. Het Ctgb besluit dat ook zonder deze gegevens de conclusie 'veilig' mag worden getrokken.</p>	<p>Op 13 februari 2009 heeft Biosciences Europe S.A. bezwaar gemaakt tegen het besluit van het Ctgb tot toelating van Accent. Hierbij claimde bezwaarde dat beschermde gegevens van hun bedrijf onterecht waren gebruikt bij de beoordeling van Accent (een middel van de concurrent).</p> <p>Hierbij is vastgesteld dat een aantal gegevens inderdaad onterecht waren gebruikt. Daarop is de beoordeling aangepast, waarbij deze gegevens van bezwaarde niet meer werden gebruikt. Tijdens deze aanpassing bleek dat de gegevens van</p>

			<p>bezwaarde niet nodig waren met oog op de door de aanvrager geleverde informatie.</p> <p>De toelating is afgegeven conform het toenmalige wettelijke kader.</p>
19-06-2009	Compliance check	Gebuikelijk cosmetisch besluit.	<p>Dit komt overeen met de uitleg gegeven bij de stof pyridaben, besluitdatum '13-5-2011'; bij de stof fenpropidin, onder besluitdatum '12-6-2009' en bij de stof fipronil, besluitdatum '18-04-2008':</p> <p>Onder richtlijn 91/414/EEG moeten werkzame stoffen opgenomen worden op annex I van die richtlijn. Pyridaben was al toegelaten op de Nederlandse markt voor de richtlijn.</p> <p>Daarom moeten na plaatsing van de werkzame stof op de EU annex twee opeenvolgende stappen worden doorlopen. Stap 1 is de compliance check. Deze is door de EU zo ingericht dat het inderdaad slechts een administratieve test is. In stap 2, de herregistratie, wordt er veel diepgaander onderzoek gedaan.</p> <p>De door het Ctgb uitgevoerde compliance check voldoet volledig aan de door de richtlijn gestelde eisen.</p>
5-10-2012	<u>Aanvulling Ctgb:</u> Herregistratie toelating		Herregistratie van de toelating met een volledige beoordeling op basis van de plaatsingsrichtlijn.

GLUFOSINAAT

Datum Ctgb besluit (Finale SL 14)	Aard besluit	Elementen uit het Ctgb besluit	Reactie Ctgb
19-6-1990	Toelating zonder beoordeling		Dit besluit is nog afgegeven door het ministerie van Landbouw en Visserij. Er heeft wel een beoordeling aan de toelating ten grondslag gelegen. Deze beoordeling voldoet aan de toenmalige wetgeving.
28-8-98	Afronding van de besluitvorming	Toxiciteit obv. JMPR and Milieu obv. RIVM 1996. Enkele studies ontbreken.	Het betreft een verlenging van de toelating. Om het Ctgb de mogelijkheid te geven een grondige beoordeling uit te voeren worden gegevens bij de toelatinghouder opgevraagd. Dit is conform artikel 5, eerste lid Bestrijdingsmiddelenwet 1962, juncto artikel 7, vijfde lid Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995.
30-7-99	Verbod in grondwaterbeschermingsgebieden		
15-9-2000	Verlenging toelating ter afronding besluitvorming	Redelijke beoordeling, vogels obv. acuut, 0,1 x LD50, geen chronische gegevens; voldoet, maar wel chronische gegevens gevraagd. Zoogdieren geen beoordeling.	De beoordeling is conform de toen geldende guidance. Voor zoogdieren is wel een beoordeling gedaan, zoals in het besluit aangegeven.
1-8-2003	Verlenging toelating	Beoordeling redelijk goed, veel Europese gegevens gebruikt; vogels nu ook 0,2 x NOEC en doorvergiftiging. Vogels voldoen niet chronisch, vooral in resistente maïs.	Om het Ctgb de mogelijkheid te geven om de beoordeling af te ronden is een aanvullende vraag gesteld met betrekking tot de invloed op zoogdieren.
1-7-2005	Afronding besluitvorming	Nog wat meer uitgebreide beoordeling, op mn. Europese gegevens. Chronisch risico zoogdieren weggeredeneerd op basis	Voor glufosinaat-ammonium kan er van worden uitgegaan dat behandeld gras en onkruid volledig verwelkt is binnen 7 dagen na

		van een 'statement' van de fabrikant.	behandeling. Daardoor is er geen sprake van chronische blootstelling. Derhalve is geconcludeerd dat het risico voor zoogdieren acceptabel is.
9-9-2005	Nieuwe tekst WG	WG geen restrictie meer in aardappelen en geen restrictie grondwaterbeschermingsgebieden	Deze restricties zijn verwijderd als gevolg van de berekende grondwaterconcentraties conform toenmalig geldende wetgeving (alle PECgw <0.001 µg/L).
11-11-2005	Nieuwe tekst WG	WG geen grondwaterbescherming meer, schrappen bescherming blootstelling particulieren (zonder motivering)	Voor wat betreft grondwaterbescherming; dit is geschrapt onder de bovenstaande motivering. Op verzoek van de toelatinghouder, is het gebruik van het middel beperkt tot enkel professionele toepassing. Omdat particulieren het middel niet meer mogen gebruiken, is de bescherming voor blootstelling voor particulieren geschrapt.
10-3-2006	Wijziging etikettering	Verpakking, onder meer R-zinnen, Repr. Cat. 2	Deze gevaarsaanduidingen waarschuwen de gebruiker voor mogelijke effecten van de werkzame stof in het middel. Bij gebruik volgens het wettelijk gebruiksvoorschrift zullen deze effecten niet optreden.
23-11-2007	Compliance check	Puur cosmetisch besluit	Dit komt overeen met de uitleg gegeven bij de stof pyridaben, besluitdatum '13-5-2011'; bij de stof fenpropidin, onder besluitdatum '12-6-2009'; bij de stof fipronil, besluitdatum '18-04-2008' en bij de stof nicosulfuron, besluitdatum '19-06-2009': Onder richtlijn 91/414/EEG moeten werkzame stoffen

			<p>opgenomen worden op annex I van die richtlijn. Pyridaben was al toegelaten op de Nederlandse markt voor de richtlijn.</p> <p>Daarom moeten na plaatsing van de werkzame stof op de EU annex twee opeenvolgende stappen worden doorlopen. Stap 1 is de compliance check. Deze is door de EU zo ingericht dat het inderdaad slechts een administratieve test is. In stap 2, de herregistratie, wordt er veel diepgaander onderzoek gedaan.</p> <p>De door het Ctgb uitgevoerde compliance check voldoet volledig aan de door de richtlijn gestelde eisen.</p>
30-11-2007	Herbeoordeling niet-geprioriteerde stoffen en publicatie "Ctgb lijst"	Opschorting Ctgb-werk tot de communautaire beoordeling	De verlenging van en plaatsing op de lijst van de toelating is verlopen conform artikel 122, lid 1 Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.
2007	Opname in Annex I, lidstaten moeten risico's beoordelen en aanvullend onderzoek eisen	For the implementation of the uniform principles of Annex VI, the conclusions of the review report on glufosinate, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 24 November 2006 shall be taken into account. In this overall assessment Member States must pay particular attention to: — the operators, workers and bystanders safety. Conditions of authorisation should include protective measures, where appropriate;	<p>Hierbij verwijzen wij naar de uitleg over de opname in annex I zoals gegeven bij de stof amitrol, onder besluitdatum 'March 2001'; bij de stof fenpropidin, onder besluitdatum 'June 2008'; bij de stof fipronil, onder besluitdatum '16-08-2007' en bij de stof nicosulfuron, onder besluitdatum '28-03-2008' :</p> <p>Geen Ctgb besluit, maar richtlijn van de raad van juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (91/414/EEG).</p> <p>Het gaat hier om het toelaten van een werkzame stof op</p>

		<p>— the potential for groundwater contamination, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;</p> <p>— the protection of mammals, non-target arthropods and non-target plants.</p> <p>Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate.</p> <p>The Member States concerned shall request the submission of further studies to confirm the risk assessment for mammals and non-target arthropods in apple orchards. They shall ensure that the notifier at whose request glufosinate has been included in this Annex provide such studies to the Commission within two years from the entry into force of this Directive</p>	
1-7-2011	Opschorting vervallen toelating	<p>Aanvraag 25-9-2009, Ctgb niet klaar (NB. geen woord over de problemen mbt. tot zoogdieren en vogels, ook niet na publicatie 2007/25/EC (zie boven) die extra studies vereist in boomgaarden en de extra zorg die vereist is voor zoogdieren en voor grondwater.</p>	<p>Het Ctgb heeft gegevens met betrekking tot zoogdieren en arthropoden opgevraagd om tot een grondige risicobeoordeling te komen. Om hierin te voorzien heeft de aanvrager een procedurele verlenging gekregen. Deze verlenging is afgegeven conform artikel 39, eerste lid jo. artikel 23, vierde lid, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.</p> <p>Met betrekking tot vogels wordt reeds voldaan aan de wettelijke eisen. Daarom zijn daar geen aanvullende studies voor opgevraagd.</p>

FOLPET

Datum Ctgb besluit (Mirage plus 750 SC, Folpet + Prochloraz)	Aard besluit	Elementen uit het Ctgb besluit	Reactie Ctgb
03-02-1995	Nieuwe toelating	Voldoet niet aan milieucriteria uitspoeling of persistentie. Zodra de AmvB van kracht is, zal er een beoordeling plaatsvinden.	Bij het geven van onze reactie zijn wij ervan uitgegaan dat het Mirage plus 570 SC betreft. Deze toelating is afgegeven door het toenmalige Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij. Bij toelating voldeed het middel niet aan de criteria inzake uitspoeling en/of persistentie. Deze criteria konden echter op grond van rechterlijke uitspraken niet worden toegepast. Er diende hierdoor gewacht te worden tot de inwerkingtreding van de wetswijziging per AMvB. De toelating is daarom afgegeven tot 1 november 1995.
13-10-1995	Verlenging toelating	Voldoet niet aan milieucriteria uitspoeling of persistentie. Zal worden herbeoordeeld	Zie bovenstaande reactie van het Ctgb.
27-10-1995	Verlenging toelating	Niet beschikbaar	De link naar het betreffende besluit was per abuis incorrect. Nadat wij hiervan op de hoogte waren, hebben wij de link per direct hersteld. Het besluit kan nu weer online worden ingezien. Onze excuses voor dit ongemak.
20-12-1996	Verlenging toelating	Verlenging ter afronding besluitvorming. Gegevens worden gevraagd, om. aquatische toxiciteit	Het Ctgb heeft gegevens opgevraagd, met betrekking tot opname door de huid en effecten op aquatische ecosystemen, om de beoordeling te kunnen afronden. De hiertoe afgegeven verlenging is conform artikel 7, vijfde lid Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995.
31-01-1997	Verlenging	Verlenging ter afronding	In verband met het

	toelating	besluitvorming. Mogelijk voldoet middel niet aan milieucriteria.	meerjarenplan gewasbescherming is toetsing nodig van milieucriteria. Om deze toetsing correct uit te voeren, heeft het Ctgb extra tijd nodig. Daarom is een verlenging afgegeven. Deze is conform artikel 7, vijfde lid Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995.
02-05-1997	Nieuwe tekst WG/GA	<p>Uitbreiding schimmelbestrijding in lelies en dompelbehandeling. Effectiviteit gedaan met "overbruggingsonderzoek", te weten met studies van een ander middel.</p> <p>Folpet bekeken op arbeidstox (heel simpel, geen overwegingen over de verdacht carcinogene eigenschappen).</p> <p>Voor Folpet zijn er geen gegevens over gedrag in de bodem beschikbaar. Behalve een hydrolyse waarde zijn er voor Folpet geen gegevens beschikbaar voor aquatox. Geen gegevens voor toxiciteit overige organismen. In 1998 moet een compleet dossier worden ingeleverd. Uitbreiding toegestaan.</p>	<p>De gebruikte beoordelingsmethodiek middels brugstudies en extrapolatie is gangbaar voor de werkzaamheidsbeoordeling en komt overeen met de huidige beoordelingsmethodiek. Door middel van de brugstudies is aangetoond dat de betreffende middelen een gelijkwaardige werking hebben.</p> <p>In 1997 was de stof nog niet geclassificeerd voor carcinogeniteit door de Europese Unie. Wel worden carcinogene eigenschappen altijd expliciet meegenomen in de afleiding van de referentiewaarde, en dus ook in de risicobeoordeling</p> <p>In 1997 was wettelijk alleen beoordeling van persistentie, uitspoeling en waterorganismen vereist. Het Ctgb heeft deze criteria getoetst. De aquatische toxiciteitsgegevens zijn wel beschikbaar voor het middel Mirage Plus 570 SC, waarin beide stoffen (folpet en prochloraz) zijn meegenomen. De uitbreiding is toegestaan conform het toenmalig wettelijk kader.</p>
01-07-1998	Verlenging	Verlenging zonder	Er zijn nieuwe gegevens

	toelating	beoordeling tot 2000. Tientallen onderzoeken ontbreken en zijn opgesomd	geleverd die moeten worden samengevat. Vervolgens dienen de risicobeoordeling voor de toepasser en voor het milieu te worden aangepast. De verlenging is verleend conform art. 5, eerste lid Bmw 1962 en art, 7, vijfde lid Rtb 1995.
18-02-2000	Verlenging toelating	Afronding besluitvorming, om. volledigheidsbeoordeling en risicobeoordeling.	De verlenging is verleend conform art. 5, eerste lid Bmw 1962 en art, 7, vijfde lid Rtb 1995.
26-10-2001	Verlenging toelating	Procedurale verlenging in afwachting van de Europese beoordeling (prioriteitstelling). Einddatum 1 Januari 2002	Voor dit middel geldt dat een verlengingsaanvraag niet verder wordt behandeld, in afwachting van besluitvorming in Europees verband. De toelating wordt verlengd (procedurale verlenging). Deze verlenging is conform artikel 5, eerste lid, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 en artikel 7, vijfde lid, van de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995.
14-12-2001	Verlenging toelating	Procedurale verlenging in afwachting van de Europese beoordeling (prioriteitstelling). Einddatum 1 februari 2006	Voor dit middel geldt wederom dat een verlengingsaanvraag niet verder wordt behandeld, in afwachting van besluitvorming in Europees verband. De toelating wordt verlengd (procedurale verlenging). Deze verlenging is conform artikel 5, eerste lid, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 en artikel 7, vijfde lid, van de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995.
23-12-2004	Nieuwe tekst WG/GA	Dosering	Het betreft een wijziging van de wijze van toepassing van het middel, waarbij de huidige dosering van de gewasbehandeling in tulp en lelie van 2,0 l per ha gewijzigd wordt in 1,5 tot 2,0 liter per ha, afhankelijk van de infectiedruk,

			weersomstandigheden en het ras.
24-12-2004	Nieuwe tekst WG/GA	"vereenvoudigde wijzingaanvraag" boomkwekerij, een uitbreiding "met vergelijkbare doeleinden". Ctgb spreekt "verwachting" uit dat de effecten op het milieu in boomkwekerij "lager zijn dan" in bollen.	Deze vereenvoudigde wijziging is toegestaan conform de toen geldende wettelijke procedure.
24-12-2004	Wijziging etikettering	Middel is "schadelijk" en "milieugevaarlijk"	Etikettering is gebaseerd op de nieuwe richtlijn 1999/45/EG aangepast.
31-11-2007	Besluit Ctgb lijst	Algemeen besluit inhoudend dat men niets doet tot men daar door Europa toe gedwongen wordt.	Besluit Ctgb lijst van gewasbeschermingsmiddelen en biociden 2007. Daaraan lag een preliminaire beoordeling ten grondslag.
31-11-2007	Herbeoordeling Art. 122	Toelating tot uitvoering moet worden gegeven aan een communautaire maatregel.	Het betreft geen communautaire maatregel, maar de herbeoordeling van niet-geprioriteerde middelen conform artikel 122, lid 1 Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.
31-11-2007	Compliance check	Voldoet aan voorwaarden 2007/5/EG aldus het Ctgb. Deze voorwaarden zijn: Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over folpet dat op 29 september 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van passende persoonlijke	Dit komt overeen met de uitleg gegeven bij de stof pyridaben, besluitdatum '13-5-2011'; bij de stof fenpropidin, onder besluitdatum '12-6-2009'; bij de stof fipronil, besluitdatum '18-04-2008'; bij de stof nicosulfuron, besluitdatum '19-06-2009' en bij de stof glufosinaat, besluitdatum '23-11-2007': Onder richtlijn 91/414/EEG moeten werkzame stoffen opgenomen worden op annex I van die richtlijn. Pyridaben was al toegelaten op de Nederlandse markt voor de richtlijn. Daarom moeten na plaatsing van de werkzame stof op de EU annex twee opeenvolgende stappen worden doorlopen.

		<p>beschermingsmiddelen voorschrijven;</p> <p>— de blootstelling van de consument via de voeding, met het oog op latere herzieningen van de maximumresidugehalten;</p> <p>— de bescherming van vogels, zoogdieren en in het water en de grond levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels, zoogdieren en regenwormen. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opneming van folpet in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.</p>	
2009	EFSA peer review	High risks for insectivorous birds and mammals, earthworms, aquatic organisms; many data gaps observed, buffer zones needed 5 – 15 meter.	<p>Betreft geen Ctgb besluit, maar een rapport op Europees niveau met betrekking tot de werkzame stof.</p> <p>De daarin aangegeven risico verlagende maatregelen zijn afhankelijk van de toepassing van het middel.</p>
17-02-2012	Compliance check	Gaat over Prochloraz, ook een cosmetisch besluit trouwens.	<p>Het middel Mirage Plus 570 SC bevat twee werkzame stoffen. Hierboven, bij besluitdatum '31-11-2007' is de compliance check voor de werkzame stof folpet gegeven.</p> <p>De huidige compliance check betreft de tweede werkzame stof, prochloraz. Ook hier gaat het weer om een administratieve test conform het Europese kader.</p>

--	--	--	--

IMIDACLOPRID.

Datum Ctgb besluit (Admire)	Aard besluit	Elementen uit het Ctgb besluit	Reactie Ctgb
14-10-1994	Nieuwe toelating; bloemisterij/glas	Geen beoordeling. Vastgesteld dat middel niet aan sommige milieucriteria voldoet	Deze toelating is afgegeven door het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij. Bij toelating voldeed het middel niet aan de criteria inzake uitspoeling en/of persistentie. Deze criteria konden echter op grond van rechterlijke uitspraken niet worden toegepast. Er diende hierdoor gewacht te worden tot de inwerkingtreding van de wetwijziging per AMvB. De toelating is daarom afgegeven tot 1 november 1995.
20-01-1995	Uitbreiding paprika/komkommer		
20-09-1995	Uitbreiding plantmateriaal, lelie		
02-08-1996	Aanpassing	Restricties door optreden van massale bijensterfte	Er zijn restricties voor bijen en hommels ingevoerd, maar niet op grond van massale bijensterfte, maar op grond van overgelegde aanvullende gegevens door de toelatinghouder inzake de toxiciteit van imidacloprid voor hommels, waaruit bleek dat er een risico aanwezig is voor hommels en dus mogelijk ook voor bijen.
07-02-1997	Uitbreiding aubergine, augurk, ed.	Gezien de substraatteelt zal er geen drift zijn en is het risico voor water nihil (NB. dit is verbijsterend omdat algemeen bekend is dat er op grote schaal sprake is van lozing vanuit kassen).	De uitbreiding is afgegeven conform het toenmalige toetsingskader. Na 1997 zijn de inzichten met betrekking tot emissies vanuit kassen verder ontwikkeld. De toetsingskaders en methodieken groeien hierin mee. Met deze indertijd toekomstige veranderingen kon in 1997 echter nog geen rekening worden gehouden.

27-06-1997	Uitbreiding appels, peren	Voor waterorganismen is de toxiciteit zeer laag, kreeftachtigen NOEC 1.800.000 ng/L (gebaseerd op 1 test). Blootstelling obv. drift met fictieve reductie van 90%.	Voor drift moest destijds worden uitgegaan van 90% emissiereductie op grond van het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen. Hieraan is door het Ctgb voldaan.
04-07-1997	Uitbreiding boomkwekerij	Norm waterorganismen 830.000 ng/L (acute effecten); geen chronische norm beschikbaar; conclusie: geen risico	Er was wel een chronische norm beschikbaar voor Daphnia. Er was destijds echter geen model beschikbaar om de chronische concentratie in te kunnen schatten. Daarom is uitgegaan van de kortdurende toxiciteitsgegevens. De uitbreiding is afgegeven conform de toegeldende wetgeving.
29-05-1998	Aanpassing	Restricties ivm bijensterfte	In 1996 is er een omvangrijke acute bijensterfte opgetreden doordat planten die door aantasting door bladluizen waren bedekt met honigdauw, massaal bezocht werden door bijen. De luizen werden bestreden met een middel op basis van het insecticide dimethoaat, maar hierdoor werden ook de bijen gedood. Om herhaling van een dergelijk voorval te voorkomen is uit voorzorg bij alle middelen die toegelaten waren tegen luizen de restrictie voor bijen aangescherpt.
09-07-1999	Toelating tot 1-1-2000	Verdere beoordeling. Acute norm 830.000 ng/L. Blootstelling 6700 ng/L (TOXSWA). "Er zijn geen meetgegevens beschikbaar omtrent het voorkomen van imidacloprid in het oppervlaktewater".	De meetgegevens omtrent het voorkomen van werkzame stoffen in het oppervlaktewater worden door het Ctgb betrokken uit de landelijke 'Bestrijdingsmiddelenatlas'. Hierin zijn de meetgegevens van regionale waterbeheerders opgenomen. Daarin waren indertijd nog geen meetgegevens met betrekking tot imidacloprid

			opgenomen. Vandaar deze notatie in de beoordeling. De toelating is geheel volgens toenmalige geldende wetgeving verlopen.
31-01-2000	Toelating tot 1-10-2000	Voorstellen tot beperking Admire tot kassen; voldoet niet aan norm persistentie/uitspoeling	Het gaat hier om een hoorzitting met betrekking tot het gebruik in kassen. Imidacloprid voldeed niet aan de norm voor persistentie zoals opgenomen in het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen, maar voldeed voorlopig wel aan de norm voor uitspoeling.
13-10-2000	Toelating tot 1-1-2001	Voorstellen beperking	Er is door de aanvrager onderzoek geleverd ter beantwoording van de door het Ctgb gestelde vragen. Ter beoordeling van deze stukken is een procedurele verlenging afgegeven.
23-02-2001	Toelating tot 1-1-2004	Ter afronding van de besluitvorming	Tijdens de beoordeling werd vastgesteld dat op andere gebieden nog aanvullende gegevens nodig zijn. Deze zijn opgevraagd, ter verstrekking van deze informatie is een procedurele verlenging afgegeven conform artikel 5 Bestrijdingsmiddelenwet 1962.
16-03-2001	Toelating in alle teelten	Voorstellen beperking is verdwenen; wel aanpassingen bijen	Uit de milieubeoordeling op datum 23-02-2001 (zie hierboven) is gebleken dat de voorgenomen beperking tot gebruik in kassen niet nodig is. Dit is besloten conform het toenmalig geldende wettelijke kader. Het Ctgb legt restricties op met betrekking tot bloeiende planten, in verband met voorkomen van blootstelling van bijen via nectar.
23-01-2004	Toelating tot 1-1-2006	Afronding besluitvorming	Op grond van artikel 5 Bestrijdingsmiddelenwet

			1962 is een procedurele verlenging afgegeven omdat uit de beoordeling bleek dat extra informatie nodig was.
03-05-2004	Gebruiksaanpassing	Versoepeling bijenregime	Het betreft geen versoepeling, maar een geringe aanpassing, met betrekking tot de geldende praktijk van het wel/niet in bloei komen van gewassen.
27-08-2004	Vereenvoudigde uitbreiding in bollen		
27-10-2006	Toelating tot 1-3-2007	In 2002 en 2003 zijn aanvullende gegevens ontvangen. Vervolgens kreeg de fabrikant tot 1 mei 2006 de tijd nog ontbrekende studies uit te voeren en op te sturen. Deze zijn ontvangen, maar het Ctgb heeft geen tijd gehad ze te beoordelen.	Op grond van artikel 7 van de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995 is de toelating van het middel met 4 maanden verlengd om de beoordeling van het middel af te ronden.
01-03-2007	Toelating tot 1-1-2010	Definitief besluit op basis van een advies van het RIVM van 2003 en 2006; veilig voor waterorganismen, vogels en zoogdieren. Chronische norm waterorganismen nu 180.000 ng/L. Voor vogels is een RIVM-model uit 2001 gebruikt. Hoog risico bijen, wat wordt 'afgedekt' met mitigerende maatregelen.	De door het Ctgb voorgeschreven mitigerende maatregelen zijn opgenomen in het wettelijk gebruiksvoorschrift. Dit voorschrift zorgt ervoor dat het risico voor bijen acceptabel is. Dit is conform het toenmalig wettelijk toetsingskader.
30-11-2007	Gebruiksaanpassing	Maatregelen drift/fruit, dompel/bollen op verzoek fabrikant	De gevraagde wijzigingen betreffen driftreducerende maatregelen in de fruitteelt en een maximale hoeveelheid dompelveelstof in de bollenteelt.
19-06-2009	Toelating tot 31-1-2014	Opschorting vervallen toelating.	Verlenging conform artikel 23, vierde lid, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden ter afronding van de beoordeling van de herregistratie.
27-11-2009	Compliance check EU	Besluit zonder inhoud	Dit komt overeen met de uitleg gegeven bij de stof

			<p>pyridaben, besluitdatum '13-5-2011'; bij de stof fenpropidin, onder besluitdatum '12-6-2009'; bij de stof fipronil, besluitdatum '18-04-2008'; bij de stof nicosulfuron, besluitdatum '19-06-2009'; bij de stof glufosinaat, besluitdatum '23-11-2007' en bij de stof folpet, besluitdatum '31-11-2007':</p> <p>Onder richtlijn 91/414/EEG moeten werkzame stoffen opgenomen worden op annex I van die richtlijn. Pyridaben was al toegelaten op de Nederlandse markt voor de richtlijn.</p> <p>Daarom moeten na plaatsing van de werkzame stof op de EU annex twee opeenvolgende stappen worden doorlopen. Stap 1 is de compliance check. Deze is door de EU zo ingericht dat het inderdaad slechts een administratieve test is. In stap 2, de herregistratie, wordt er veel diepgaander onderzoek gedaan.</p> <p>De door het Ctgb uitgevoerde compliance check voldoet volledig aan de door de richtlijn gestelde eisen.</p>
20-04-2011	Gebruiksaanpassing	Driftreducerende maatregelen op verzoek van fabrikant in appel en peer	Hierbij is een extra maatregel ter reducering van drift aangenomen.
08-07-2011	Gebruiksaanpassing	Bijen; volledige beoordeling van de openbare literatuur, afgedwongen door het parlement. Ctgb concludeert dat onafhankelijke literatuur geen aanleiding geeft voor aanpassing van het besluit. Wel aanpassing 'op verzoek van de fabrikant', geen zaai voor	<p>Op verzoek van de tweede kamer is een openbare literatuurstudie uitgevoerd door een team van de VU, Universiteit Gent en WUR. De conclusie hiervan was dat bij de beoordeling van de toelating geen belangrijke gegevens zijn gemist.</p> <p>Gebaseerd op door het Ctgb voorgestelde restricties in</p>

		<p>bijen aantrekkelijke bloemen 6 maand na toepassing.</p> <p>(NB. in 2012 heeft Voedselautoriteit EFSA bepaald dat de openbare literatuur alle redenen geeft voor zorg en dat er actie ondernomen dient te worden; er kunnen dus ernstige twijfels worden geuit bij de wetenschappelijke kwaliteit van het werk van het Ctgb).</p>	<p>verband met risico voor bijen, heeft de aanvrager besloten vrijwillig wijziging van het etiket aan te vragen.</p> <p>De herbeoordeling van 2011 was gebaseerd op het toetsingkader dat toen beschikbaar was. EFSA heeft in 2012 de stoffen herbeoordeeld op basis van een wetenschappelijke opinie uit 2012. Daar kon in 2011 uiteraard geen rekening mee worden gehouden.</p> <p>Het EU standpunt met betrekking tot dit onderwerp is nog volop in ontwikkeling. Voor een beknopte toelichting op dit proces en de Nederlandse inbreng daarbij verwijzen wij naar de kamerbrief van 14 mei 2013 door staatssecretaris Sharon Dijksma.</p>
--	--	---	---