



Beleidsregel van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden van 1 januari 2024, houdende de werkwijze voor de vergelijkende evaluatie gewasbeschermingsmiddelen

Preambule

Sinds 1 augustus 2015 zijn de toelatingsautoriteiten in de Europese Unie ingevolge artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 verplicht om een vergelijkende evaluatie uit te voeren wanneer er een toelating wordt aangevraagd voor een gewasbeschermingsmiddel dat één of meerdere stoffen bevat die in aanmerking komen om te worden vervangen. In de Europese Unie worden werkzame stoffen aangemerkt als kandidaat voor vervanging als ze aan bepaalde gevaarscriteria voldoen. Dergelijke stoffen worden goedgekeurd voor een periode van ten hoogste 7 jaar (zie artikel 24 en Bijlage II, punt 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009).

Het doel van de vergelijkende evaluatie is om gewasbeschermingsmiddelen op basis van deze stoffen – waar mogelijk – te vervangen door alternatieven die veiliger zijn voor mens, dier en milieu, zoals niet-chemische methoden of middelen die minder of geen risicobeperkende maatregelen vergen (zie overweging 19 van Verordening (EG) nr. 1107/2009).

De huidige Nederlandse uitwerking van de vergelijkende evaluatie bestaat uit twee stappen. In de eerste stap – de landbouwkundige vergelijking – worden de beschikbare alternatieven geïdentificeerd voor het gewasbeschermingsmiddel waarvoor een toelating wordt aangevraagd (het kandidaatmiddel). Er wordt voor deze alternatieven beoordeeld of ze onder uiteenlopende omstandigheden een goede en praktisch haalbare vervanging zijn. Ook wordt bepaald of de diversiteit van het beschikbare middelen- en maatregelenpakket bij vervanging toereikend zou blijven om het risico op resistentie bij het doelorganisme te minimaliseren. Voor de alternatieven die aan deze voorwaarden voldoen wordt in de tweede stap – de vergelijkende risicobeoordeling – bepaald of één van de alternatieven aanzienlijk veiliger is dan het aangevraagde middel. Als dit het geval is, wordt de aanvraag voor het middel afgewezen omdat het vervangen kan worden door een veiliger alternatief.

In de praktijk blijkt dat de vergelijkende evaluatie zelden leidt tot afwijzing van een aanvraag voor toelating van een gewasbeschermingsmiddel. Dit geldt zowel voor Nederland¹ als voor de andere EU-lidstaten. In de REFIT evaluatie van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is geconcludeerd dat de vergelijkende evaluatie zoals nu vormgegeven niet effectief en efficiënt is.² In het rapport wordt geconcludeerd dat er nog geen enkel middel vervangen is (in 2020) terwijl de uitvoering van de vergelijkende evaluatie wel een aanzienlijk beslag legt op de capaciteit van de toelatingsautoriteiten. Hiervoor zijn een aantal oorzaken, waaronder het ontbreken van voldoende beschikbare alternatieven, zorgen rondom resistentie, de afwezigheid van openbare gegevens over alternatieven en het ontbreken van een eenduidige methode om de veiligheid van middelen onderling te vergelijken. Met de aangepaste werkwijze adresseert het Ctgb met name het laatstgenoemde probleem.

De huidige werkwijze voor de vergelijkende risicobeoordeling biedt onvoldoende praktische handvaten om middelen onderling te vergelijken op veiligheid, waardoor de conclusie dat een alternatief veiliger is dan een kandidaatmiddel niet getrokken kan worden. Hierdoor ontstaat veel vertraging in het beoordelingsproces en worden middelen in de praktijk niet vervangen. Dit wordt opgelost door de in deze beleidsregel geregelde eenduidige methode om vast te stellen of er aanzienlijk veiligere alternatieven zijn.

Bij het vaststellen van de nationale werkwijze in 2015 is ervoor gekozen om de vergelijkende evaluatie stapsgewijs in te voeren om ervaring op te kunnen doen. De eenduidige methode voor de vergelijkende risicobeoordeling biedt ruimte voor de volgende stap: het uitbreiden van de aanvraagtypes waarop de vergelijkende evaluatie van toepassing is.

Op dit moment wordt er ook op Europees niveau gekeken naar de mogelijkheden om de vergelijkende evaluatie effectiever en efficiënter te maken. Het is niet bekend op welke termijn dit zal gebeuren terwijl de urgentie om tot verbetering te komen hoog is. Daarom past het Ctgb vooruitlopend op dit proces en binnen de kaders van de huidige Europese wetgeving de werkwijze aan. Mocht de Europese

¹ Zie deze Kamerbrief (vanaf pagina 7) voor de aantallen.

² Evaluation of Regulation (EC) No 1107/2009 on the placing of plant protection products on the market and of Regulation (EC) No 396/2005 on maximum residue levels of pesticides, pagina 7.



wetgeving en/of de Europese richtsnoeren voor de vergelijkende evaluatie in de toekomst herzien worden dan zal Nederland de werkwijze daarmee in overeenstemming brengen.

Overzicht van de aanpassingen

Met deze beleidsregel wordt de volgende aanpassing in de reikwijdte van de vergelijkende evaluatie geregeld:

- De vergelijkende evaluatie zal worden uitgevoerd voor alle aanvragen voor (uitbreiding of verlenging van) middeltoelating, inclusief wederzijdse erkenning en niet-professioneel gebruik.

In de landbouwkundige vergelijking wordt het volgende aangepast:

- Het criterium voor resistentiemanagement wordt aangepast van *tenminste 5* naar *tenminste 2, 3 of 4*, afhankelijk van het resistentierisico van de betreffende gewas-plaagcombinatie. Deze benadering komt overeen met de werkwijze in het geldende richtsnoer voor de vergelijkende evaluatie (EPPO PP1/271(3)).
- Middelen op basis van een kandidaat voor vervanging worden niet meer *a priori* uitgesloten als alternatief (en tellen zo dus mee voor de chemische diversiteit), maar worden in de vergelijkende risicobeoordeling per definitie als niet veiliger beschouwd.
- Alternatieven die niet de gehele gewasgroep van een gebruik kunnen vervangen worden niet uitgesloten; op het moment dat er een volwaardig en veiliger alternatief bestaat voor specifieke subgroepen worden deze van de toelating van het kandidaatmiddel verwijderd (gedeeltelijke vervanging).

De overige onderdelen van de landbouwkundige vergelijking, waaronder de wijze waarop rekening gehouden wordt met kleine toepassingen de wijze waarop de praktische en economische nadelen van de alternatieven beoordeeld worden en de omgang met kleine toepassingen, blijven ongewijzigd.

Voor de vergelijkende risicobeoordeling wordt de werkwijze op de volgende wijze aangepast:

- Alle niet-chemische maatregelen en – methoden die als volwaardig alternatief kunnen worden gebruikt, worden per definitie als aanzienlijk veiliger beschouwd binnen de context van de vergelijkende evaluatie. Het gaat hier om maatregelen en methoden die géén gewasbeschermingsmiddelen zijn, zoals mechanische methodes of het inzetten van natuurlijke vijanden.
- Alle laagrisicomiddelen die als volwaardig alternatief kunnen worden gebruikt, worden per definitie als aanzienlijk veiliger beschouwd binnen de context van de vergelijkende evaluatie.

Voor de overige alternatieven wordt de vergelijkende risicobeoordeling uitgevoerd op basis van een vergelijking tussen de risicobeperkende maatregelen van het kandidaatmiddel en de volwaardige alternatieven. Hierbij is het uitgangspunt dat de risicobeperkende maatregelen indicatief zijn voor de veiligheid van een middel: een middel dat minder strikte risicobeperkende maatregelen vergt wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger binnen de context van de vergelijkende evaluatie.

De concrete uitwerking van deze wijzigingen worden beschreven in artikel 2 tot en met 5 van deze beleidsregel.

Er wordt een aantal gevolgen verwacht van de invoering van deze werkwijze. Ten eerste zal de vergelijkende evaluatie sneller kunnen worden uitgevoerd, omdat de beoordeling op basis van risicobeperkende maatregelen in de plaats komt van een vergelijking tussen verschillende risicobeoordelingen. Dit leidt voor aanvragen waarbij er géén veiliger alternatief is tot een efficiëntere toelatingsprocedure (mits het middel aan de overige gestelde voorwaarden voor toelating voldoet). Ten tweede wordt de vergelijkende evaluatie effectiever. Voor middelen waarvoor wél een veiliger alternatief bestaat betekent dit dat ze daadwerkelijk worden vervangen. Het invoeren van deze werkwijze draagt hiermee bij aan het doel van de vergelijkende evaluatie: het – waar mogelijk – vervangen van middelen met een kandidaat voor vervanging door aanzienlijk veiligere alternatieven.

Met de huidige werkwijze is de vergelijkende risicobeoordeling in de praktijk onuitvoerbaar; dit betekent dat de behandeling van aanvragen waarvoor een vergelijkende risicobeoordeling wordt uitgevoerd veel vertraging oploopt gedurende het proces. Het Ctgb acht het daarom noodzakelijk om de aangepaste werkwijze voor de vergelijkende risicobeoordeling (artikel 4 en 5 en Bijlage I) direct na vaststelling van deze beleidsregel te implementeren voor lopende en nieuwe aanvragen. Er wordt dus een onderscheid gemaakt tussen de inwerkingtreding van de aanpassingen in de vergelijkende risicobeoordeling en de aanpassingen in de reikwijdte en de landbouwkundige vergelijking. Het direct invoeren van de aangepaste vergelijkende risicobeoordeling geldt alleen voor lopende aanvragen waarvoor onder de huidige werkwijze een vergelijkende beoordeling wordt uitgevoerd. De wijzigingen in reikwijdte en de landbouwkundige vergelijking (artikel 2 en 3) hebben gevolgen voor de gegevens die aanvragers moeten overleggen en voor de aanvraagtypes waarvoor de vergelijkende evaluatie wordt uitgevoerd. Om rekening te houden met deze gevolgen zal voor de overige wijzigingen een



overgangstermijn van zes maanden gehanteerd worden, na publicatie van dit beleidsregelbesluit in de Staatscourant.

Beleidsregel van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden van 1 januari 2024, houdende de werkwijze voor de vergelijkende evaluatie gewasbeschermingsmiddelen

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Gelet op artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang gelezen met de artikelen 4:81 tot en met 4:84 van de Algemene wet bestuursrecht,

Besluit:

Artikel 1. Begrippen

Voor de toepassing van deze beleidsregel wordt verstaan onder:

- a. *Ctgb*: College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden;
- b. *Verordening (EG) nr. 1107/2009*: Verordening (EG) Nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PbEU, L 309);
- c. *Gewasbeschermingsmiddel*: gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- d. *Werkzame stof*: werkzame stof als bedoeld in artikel 2, tweede lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- e. *Gebruik*: gebruiksdoeleinde overeenkomstig artikel 33(1) en artikel 50(1) van Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- f. *Kandidaat voor vervanging*: een werkzame stof die is goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- g. *Wettelijk gebruiksvoorschrift*: wettelijke bepalingen voor gebruik en gebruiksaanwijzing;
- h. *Niet-chemische maatregel of methode*: een manier om een gewas te beschermen tegen een plaag die geen gewasbeschermingsmiddel betreft (bijvoorbeeld een mechanische methode zoals schoffelen of de inzet van natuurlijke vijanden).
- i. *NVWA*: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit;
- j. *Risicobeperkende maatregel*: wettelijk opgelegde maatregel die de effecten beperken van het vrijkomen van een actieve stof of gewasbeschermingsmiddel;
- k. *Richtsnoer SANCO/11507/2013*: richtsnoer voor het uitvoeren van de vergelijkende evaluatie;
- l. *Richtsnoer EPPO PP 1/271 (3)*: richtsnoer voor het uitvoeren van de landbouwkundige vergelijking;
- m. *Richtsnoer EPPO PP 1/213 (4)*: Richtsnoer voor het analyseren van het risico op resistentie tegen gewasbeschermingsmiddelen;

Artikel 2. Reikwijdte

1. Het Ctgb voert een vergelijkende evaluatie uit als bedoeld in artikel 50 lid 1 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wanneer er een toelating in Nederland wordt aangevraagd van een gewasbeschermingsmiddel dat tenminste één kandidaat voor vervanging bevat. Deze beleidsregel geeft invulling aan de wijze waarop het Ctgb de vergelijkende evaluatie uitvoert.
2. De vergelijkende evaluatie wordt uitgevoerd voor de volgende typen aanvragen voor zowel professionele als niet-professionele gebruikers:
 - Een nieuwe toelating inclusief een wederzijdse erkenning;
 - Een verlenging van een toelating;
 - Een uitbreiding van een toelating (waarbij de vergelijkende evaluatie alleen uitgevoerd zal worden voor de aangevraagde gebruiken).
3. De vergelijkende evaluatie wordt niet uitgevoerd voor de kleine toepassingen van het betreffende middel, zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 26 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
4. De vergelijkende evaluatie bestaat uit een landbouwkundige vergelijking zoals beschreven in artikel 3 van deze beleidsregel en – indien van toepassing – een vergelijkende risicobeoordeling zoals beschreven in de artikelen 4, en 5 van deze beleidsregel.

Artikel 3. Werkwijze – de landbouwkundige vergelijking

1. Het doel van de landbouwkundige vergelijking is om overeenkomstig artikel 50 en Bijlage IV van Verordening (EG) nr. 1107/2009 alle beschikbare volwaardige alternatieven voor het aangevraagde



gebruik of de aangevraagde gebruiken van een middel te identificeren.

2. De NVWA voert de landbouwkundige vergelijking uit in opdracht van het Ctgb. Het Ctgb volgt in beginsel het advies van de NVWA. De NVWA toetst de beschikbare alternatieven op de in het zesde lid van dit artikel genoemde voorwaarden en maakt hierbij gebruik van de relevante richtsnoeren (SANCO/11507/2013, EPPO PP 1/271 (3); EPPO PP 1/213 (4)).
3. Op basis van de informatie die als onderdeel van het dossier is aangeleverd door de aanvrager en van informatie uit andere bronnen (waaronder de Toelatingendatabank van het Ctgb) stelt de NVWA de volwaardige alternatieven vast.
4. Een volwaardig alternatief kan een ander gewasbeschermingsmiddel of een niet-chemische maatregel of methode betreffen. Een alternatief dient voor het betreffende gebruik (of onderdeel daarvan) aan elk van de volgende voorwaarden te voldoen om als volwaardig beschouwd te worden:
 - a. Het alternatief kan onder uiteenlopende landbouw-, fytosanitaire en ecologische (waaronder klimatologische) omstandigheden op effectieve wijze gebruikt worden;
 - b. Als het om een gewasbeschermingsmiddel gaat betreft het een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een toelating bestaat in Nederland;
 - c. Bij vervanging door het alternatief blijft de diversiteit van het beschikbare middelen- en maatregelenpakket – waar relevant – voldoende om het risico op resistentieontwikkeling bij het doelorganisme te beperken (Bijlage IV, punt 1b van Verordening (EG) nr. 1107/2009; EPPO PP 1/271 (3); EPPO PP 1/213 (4));
 - d. Overeenkomstig Bijlage IV, punt 3 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 leidt het vervangen van het aangevraagde middel door het alternatief niet tot significante praktische of economische nadelen voor de gebruiker (EPPO PP 1/271 (3)).
5. Een volwaardig alternatief kan een alternatief betreffen voor alle gewasgroepen waarvoor een gebruik is aangevraagd, voor een gedeelte van de gewasgroepen of voor subgroepen van individuele gewasgroepen. Hierbij wordt de indeling in gewasgroepen en subgroepen zoals aangegeven op het Wettelijk gebruiksvoorschrift gehanteerd. Een alternatief voor een subgroep moet aan punt a-d in lid 5 van dit artikel voldoen om als volwaardig te worden beschouwd.
6. Er wordt rekening gehouden met de gevolgen voor eventuele kleine toepassingen (overeenkomstig artikel 50, eerste lid onder d en Bijlage IV, punt 3 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en EPPO PP 1/271 (3)).
7. Indien één van de alternatieven een niet-chemische maatregel betreft die geen resistentieontwikkeling induceert, wordt deze maatregel als voldoende gezien vanuit het oogpunt van resistentie.
8. Als criterium voor de diversiteit van het beschikbare middelen- en maatregelenpakket wordt er – in overeenstemming met EPPO PP 1/271 (3) en EPPO PP 1/213 (4) – gehanteerd dat er bij vervanging van het aangevraagde middel:
 - a. in het geval van een gewas-plaagcombinatie met een laag risico op resistentie, tenminste 2 werkingsmechanismen beschikbaar moeten blijven;
 - b. in het geval van een gewas-plaagcombinatie met een gemiddeld risico op resistentie, tenminste 3 werkingsmechanismen beschikbaar moeten blijven;
 - c. in het geval van een gewas-plaagcombinatie met een hoog risico op resistentie, tenminste 4 werkingsmechanismen beschikbaar moeten blijven;
9. Toegelaten gewasbeschermingsmiddelen op basis van een kandidaat voor vervanging worden niet bij voorbaat uitgesloten als volwaardig alternatief en tellen zo mee voor het aantal beschikbare werkingsmechanismen.

Artikel 4. Werkwijze – de vergelijkende risicobeoordeling

1. Ingevolge artikel 50, eerste lid onder a en Bijlage IV, punt 2 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt een vergelijkende risicobeoordeling uitgevoerd. De vergelijkende risicobeoordeling bepaalt of één van de volwaardige alternatieven aanzienlijk veiliger is.
2. Indien één van de volwaardige alternatieven wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger wordt de aanvraag voor het desbetreffende gebruik afgewezen.
3. Niet-chemische maatregelen of methoden worden als aanzienlijk veiliger beschouwd.



4. Laagrisicomiddelen overeenkomstig artikel 47 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden als aanzienlijk veiliger beschouwd.
5. Volwaardige alternatieven op basis van een kandidaat voor vervanging worden niet als aanzienlijk veiliger beschouwd.
6. Voor alle volwaardige alternatieven waarvoor de criteria genoemd onder lid 3 tot en met 5 niet van toepassing zijn, gelden de volgende criteria:
 - a. Geen van de alternatieven wordt als aanzienlijk veiliger beschouwd indien er voor het aangevraagde gebruik geen risicobeperkende maatregelen nodig zijn;
 - b. Indien de aanvraag een middel betreft met een kandidaat voor vervanging die een aanzienlijk lagere ADI, AOEL of ARfD³ heeft dan die van de meerderheid van de goedgekeurde werkzame stoffen binnen de relevante groep stoffen/gebruikscategorieën (Bijlage II, punt 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009), wordt een volwaardig alternatief als aanzienlijk veiliger beschouwd als voldaan wordt aan de volgende twee voorwaarden:
 - De procentuele opvulling van de ADI, AOEL en/of ARfD van het volwaardige alternatief is tenminste een factor 10 lager dan die van het middel met de kandidaat voor vervanging;
 - De risicobeperkende maatregelen voor het volwaardige alternatief zijn minder strikt.
 - c. Voor overige middelen wordt een volwaardig alternatief als aanzienlijk veiliger beschouwd indien er minder strikte risicobeperkende maatregelen zijn voorgeschreven voor dit alternatief (zie artikel 5 van deze beleidsregel voor een toelichting op het vergelijken van risicobeperkende maatregelen);
7. In Bijlage I zijn de bovenstaande criteria uitgewerkt als de stappen die doorlopen worden tijdens de vergelijkende risicobeoordeling.

Artikel 5. Werkwijze – risicobeperkende maatregelen

1. Onder risicobeperkende maatregelen worden zowel de restrictiezinnen op het wettelijk gebruiksvoorschrift verstaan als de voorzorgsmaatregelen (P-zinnen) die voortkomen uit de risicobeoordeling. Uitgegaan wordt van de in Nederland geldende labels en wettelijke gebruiksvoorschriften.
2. Bij het vergelijken van de risicobeperkende maatregelen wordt uitgegaan van de bestaande toelating van de volwaardige alternatieven.
3. Onder ‘minder strikte risicobeperkende maatregelen’ wordt het volgende verstaan:
 - Voor het volwaardige alternatief gelden niet de risicobeperkende maatregelen die wel nodig zijn voor het aangevraagde gebruik, óf deze risicobeperkende maatregelen zijn lichter voor het alternatief; en
 - er gelden voor het volwaardige alternatief geen andere risicobeperkende maatregelen dan de maatregelen die voor het aangevraagde gebruik gelden.
4. Indien de restrictiezinnen of voorzorgsmaatregelen op het moment van de uitvoering van de vergelijkende risicobeoordeling zijn opgenomen in algemene regelgeving worden deze buiten beschouwing gelaten.

Artikel 6. Inwerkingtreding

1. Dit besluit wordt met toelichting in de Staatscourant geplaatst.
2. Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin deze beleidsregel wordt geplaatst, met uitzondering van de artikelen 2 en 3, die in werking treden met ingang van zes maanden na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin deze beleidsregel wordt geplaatst. Gedurende de overgangstermijn van zes maanden is het toegestaan om een aanvraag op vrijwillige basis onder het in artikel 2 en 3 beschreven beleid te laten beoordelen. Het is aan de aanvrager om dit aan te geven

³ ADI: Acceptable Daily Intake; AOEL: Acceptable Operator Exposure Level; Acute Reference Dose.



BIJLAGE I. WERKWIJZE – DE STAPPEN IN DE VERGELIJKENDE RISICOBEOORDELING

1. Is één van de volwaardige alternatieven een niet-chemische maatregel of methode?
 - a. Ja → Dit alternatief wordt als aanzienlijk veiliger beschouwd.
 - b. Nee → Ga door met stap 2.
2. Is één van de volwaardige alternatieven een laagrisicomiddel?
 - a. Ja → Dit alternatief wordt als aanzienlijk veiliger beschouwd.
 - b. Nee → Ga door met stap 3.
3. Bevatten alle volwaardige alternatieven een kandidaat voor vervanging?
 - a. Ja → Geen van de volwaardige alternatieven wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger.
 - b. Nee → Ga voor de volwaardige alternatieven die geen kandidaat voor vervanging bevatten door met stap 4.
4. Gelden er voor het aangevraagde gebruik risicobeperkende maatregelen?
 - a. Ja → Ga door met stap 5.
 - b. Nee → Geen van de volwaardige alternatieven wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger.
5. Is de betreffende werkzame stof aangemerkt als kandidaat voor vervanging omdat deze een aanzienlijk lagere ADI, AOEL of ARfD heeft dan die van de meerderheid van de goedgekeurde werkzame stoffen binnen de relevante groep stoffen/gebruikscategorieën? (Bijlage II, punt 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009)?
 - a. Ja → Ga door met stap 6.
 - b. Nee → Ga door met stap 7.
6. Heeft één van de volwaardige alternatieven een procentuele opvulling van de ADI, AOEL en/of ARfD die tenminste een factor 10 lager ligt dan die van het gebruik waarvoor de aanvraag is ingediend?
 - a. Ja → Ga door met stap 7.
 - b. Nee → Geen van de volwaardige alternatieven wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger.
7. Gelden er voor één van de volwaardige alternatieven minder strikte risicobeperkende maatregelen?
 - a. Ja → Alternatieven waarvoor dit geldt worden als aanzienlijk veiliger beschouwd.
 - b. Nee → Geen van de volwaardige alternatieven wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger.



BIJLAGE 1. REACTIE CTGB OP DE OPMERKINGEN VOORTKOMEND UIT DE PUBLIEKE CONSULTATIE

De consultatie over de *beleidsregel vergelijkende evaluatie gewasbeschermingsmiddelen* heeft circa 75 reacties van 5 respondenten opgeleverd. Deze inbreng heeft geholpen om het voorgenomen besluit op bepaalde punten aan te passen en te verduidelijken. Op 22 november 2023 heeft het college een definitief besluit genomen over het beleid.

De individuele reacties en de antwoorden van het Ctgb daarop vindt u in bijlage 2. Over een aantal onderwerpen zijn er meerdere – uiteenlopende – reacties gegeven. Deze onderwerpen worden in deze tekst inhoudelijk belicht.

Geïntegreerde gewasbescherming

Er wordt door een aantal respondenten geadviseerd om meer rekening te houden met geïntegreerde gewasbescherming (Integrated Pest Management of IPM) bij het uitvoeren van de vergelijkende evaluatie. Er wordt onder andere gesuggereerd om een geheel IPM-teeltsysteem als alternatief te beschouwen voor een middel met een kandidaat voor vervanging.

Geïntegreerde gewasbescherming is een fundamenteel onderdeel van een weerbare en duurzame teelt en de Europese wetgeving verplicht telers om de principes van geïntegreerde gewasbescherming (IPM) toe te passen.⁴ Binnen een IPM-systeem moeten gewasbeschermingsmiddelen zo gekozen worden ze de weerbaarheid van het systeem niet afbreken, maar juist ondersteunen. Om in de praktijk te komen tot een landbouw waarin IPM de standaard is, is een transitie nodig waarbij weerbare planten en teeltsystemen centraal worden gesteld in plaats van gewasbeschermingsmiddelen.⁵

Op dit moment is het nog niet mogelijk om te toetsen of een systeem als veiliger alternatief beschouwd kan worden vanwege de complexiteit die gepaard gaat met vergelijking tussen één middel en een heel IPM-systeem met meerdere middelen en/of methoden. Dit wordt daarom nu niet opgenomen in de beleidsregel. Wel verkent de NVWA in samenwerking met het Ctgb of en op welke wijze IPM-systemen in de toekomst geïntegreerd zouden kunnen worden in de vergelijkende evaluatie en hoe dit past binnen het wettelijk kader. De resultaten van deze verkenning zullen worden ingebracht bij de herziening van de Europese regels en richtsnoeren over de vergelijkende evaluatie.

Resistentie

Ook resistentie krijgt veel aandacht in de reacties op de voorgestelde werkwijze.⁶ Het risico op resistentieontwikkeling bij het gebruik van chemische gewasbeschermingsmiddelen kan verkleind worden door werkzame stoffen met verschillende werkingsmechanismen af te wisselen. Daarom is het noodzakelijk dat er voldoende middelen met verschillende werkingsmechanismen beschikbaar zijn. Hiermee wordt – zoals voorgeschreven door de Europese wetgeving – rekening gehouden in de vergelijkende evaluatie.⁷

Door de transitie naar weerbare planten en teeltsystemen zal het probleem van resistentie op termijn afnemen. Het risico op resistentieontwikkeling van plagen tegen chemische gewasbeschermingsmiddelen speelt niet bij niet-chemische maatregelen en methoden die in een IPM-teeltsysteem ingezet kunnen worden. Bovendien zullen gewasbeschermingsmiddelen minder vaak nodig zijn door het centraal stellen van weerbare planten en teeltsystemen. Omdat deze transitie nog volop in ontwikkeling is, is het op dit moment nog steeds nodig om in de werkwijze voor de vergelijkende evaluatie rekening te houden met de diversiteit van het maatregelen- en middelenpakket en het aantal resistentiegroepen dat beschikbaar is voor telers. Hierbij wordt het Europees vastgestelde richtsnoer gebruikt.⁸

De inspanningen op de lange termijn zullen gericht moeten zijn op de ontwikkeling en gebruik van niet-chemische maatregelen en methoden en gewasbeschermingsmiddelen die passen binnen IPM-systemen. Het Ctgb draagt hieraan bij door de verduurzaming van het stoffen- en middelenpakket te faciliteren, bijvoorbeeld door het inrichten van een verduurzamingsloket dat de beoordelingsprocedure voor duurzame gewasbeschermingsmiddelen versneld.

⁴ Zie het Uitvoeringsprogramma Toekomstvisie gewasbescherming 2030, artikel 55 van Verordening 1107/2009, artikel 14 en Bijlage III van Richtlijn 2009/128/EC en artikel 26 van de bgb.

⁵ Zie ook het Uitvoeringsprogramma Toekomstvisie gewasbescherming 2030

⁶ Het gaat hier om resistentie van het doelwitorganisme voor het gewasbeschermingsmiddel.

⁷ Zie Bijlage IV, punt 1(a) van Verordening 1107/2009.

⁸ SANCO/11507/2013, In het richtsnoer wordt voor de omgang met resistentie verwezen naar de EPPO standard PP 1/271.



Landbouwkundige vergelijking – volwaardigheid van alternatieven

Uit de reacties op de publieke consultatie is ook gebleken dat er vragen bestaan over hoe de volwaardigheid van een alternatief beoordeeld wordt in de landbouwkundige vergelijking. Er wordt gevraagd om exacte, kwantitatieve criteria voor het beoordelen van de doelmatigheid en de praktische en economische nadelen van de alternatieven ten opzichte van het middel met een kandidaat voor vervanging.

In de landbouwkundige vergelijking worden deze aspecten door de NVWA beoordeeld aan de hand van een werkwijze waarin deze criteria zijn uitgewerkt.⁹ Het uitgangspunt is hierbij dat een volwaardig alternatief geen significante praktische of economische nadelen mag hebben om als volwaardig beschouwd te worden.¹⁰ In de voorliggende beleidsregel zijn geen aanpassingen opgenomen in deze aspecten van de beoordeling. Op basis van de opmerkingen is de preambule van de beleidsregel aangepast, zodat deze nu duidelijk beschrijft welke aspecten van de landbouwkundige vergelijking gewijzigd worden met deze beleidsregel en welke niet.

⁹ Zie 'Uitgewerkte criteria landbouwkundige vergelijking bij Comparative Assessment'.

¹⁰ Zie Bijlage IV, punt 3 van Verordening 1107/2009



BIJLAGE 2. REACTIE CTGB OP DE INDIVIDUELE OPMERKINGEN VOORTKOMEND UIT DE PUBLIEKE CONSULTATIE OVER DE 'BELEIDSREGEL WERKWIJZE VERGELIJKENDE EVALUATIE GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN'

Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
Preambule					
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	1.	2 -13	Urgentie duidelijk maken Wij juichen een herziening van de Ctgb-politiek ten aanzien van de 'vergelijkende analyse' ten zeerste toe. Het feit dat het Ctgb tot nu toe geen enkele stof van deze zwarte lijst vervangen heeft, staat in schril contrast met het onderzoek van de Universiteit van Wageningen (Analyse landbouw-milieu implicaties amendement Vestering – WUR) waaruit blijkt dat er in Nederland talloze alternatieven beschikbaar zijn voor pesticiden die kandidaten voor substitutie bevatten. In het onderzoek zijn de 10 kandidaten met het hoogste gebruik in Nederland geëvalueerd op alternatieven. Volgens de conclusies voor de 53 pesticide/gewascombinaties zouden tegen 2025 20 combinaties gemakkelijk vervangen kunnen worden. Voor nog eens 21 pesticide/gewascombinaties zouden zich problemen kunnen voordoen omdat er een kleiner pesticiden pakket beschikbaar is, maar er zijn nog steeds alternatieven aanwezig. Slechts voor twaalf pesticide/gewascombinaties kon een impact worden beoordeeld, wat betekent dat er geen vervanging mogelijk zou zijn. Concluderend blijkt dat slechts 22,5% van de bestrijdingsmiddel/gewascombinaties in een vergelijkende beoordeling in Nederland momenteel geen adequaat alternatief heeft. Dit is zelfs het geval terwijl de uitkomst van het Wageningse onderzoek gebaseerd is op de gebrekkige EPPO-richtlijn. Deze richtlijn is aan herziening toe, omdat het resistentiebeleid deze niet feitelijk minimaliseert, zoals vereist door de Verordening, maar in plaats daarvan de resistentie bevordert. Zonder dit resistentiebeleid zou het aantal alternatieven nog groter zijn.	Aangeven dat de EU toelating slechts voor 7 jaar is gegeven en dus vervanging urgent. Ook de schadelijke eigenschappen noemen. Tevens het Wageningse onderzoek noemen.	Op basis van uw opmerking is in de preambule van de beleidsregel een verwijzing opgenomen naar Bijlage II, punt 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 waarin de gevaarscriteria beschreven worden. Daarnaast is op basis van uw reactie opgenomen in de tekst dat stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen een goedkeuring krijgen voor hoogstens 7 jaar. Het onderzoek dat in de reactie wordt genoemd betreft een onderzoek naar de landbouwkundige impact van het halveren en bijna beëindigen van het gebruik van middelen op basis van de tien meest verkochte werkzame stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen. In de landbouwkundige vergelijking die deel uitmaakt van de vergelijkende evaluatie wordt per geval beoordeeld of een alternatief in de praktijk toepasbaar is zonder onacceptabele praktische of economische gevolgen, gevolgen voor het risico op resistentieontwikkeling of gevolgen voor kleine toepassingen. Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de landbouwkundige vergelijking.
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	2.	19	Ter verduidelijking moet hier worden vermeld dat niet-chemische methoden of middelen niet meetellen voor de chemische diversiteit.	Ter verduidelijking moet hier worden vermeld dat niet-chemische methoden of middelen niet meetellen voor de chemische diversiteit.	De landbouwkundige vergelijking wordt uitgevoerd op basis van het Europees vastgestelde richtsnoer SANCO/11507/2013. Dit richtsnoer verwijst naar EPPO standard PP 1/271, waar in het kader van resistentiemanagement gesproken wordt over chemische en niet-chemische alternatieven. In de landbouwkundige vergelijking wordt dus rekening gehouden met de diversiteit van alle maatregelen en methoden, inclusief de chemische diversiteit van de middelen. Ter verduidelijking is dit aangepast in de preambule en artikel 3 van de beleidsregel. Zie voor meer informatie ook de algemene reactie van het Ctgb over het onderwerp resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie.



Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	3.	26	Dit moet worden gekwantificeerd ten aanzien van de afgeronde aanvragen in Nederland en Europa.	Sinds [jaartal] zijn voor Nederland [x-aantal] vergelijkende beoordelingen uitgevoerd, waarvan er [x-aantal] is afgewezen. Op EU-niveau geldt dit voor [x-aantal] van het totaal aantal van [x-aantal] afgeronde vergelijkende beoordelingen.	Sinds 2015 zijn er ruim veertig aanvragen gedaan waarop de Nederlandse werkwijze voor de vergelijkende evaluatie van toepassing was. Er is nog geen enkele keer een aanvraag afgewezen op basis van deze evaluatie. Daarmee komt het beeld van de vergelijkende evaluatie in Nederland overeen met het beeld dat in het REFIT rapport geschetst wordt. Dit rapport stelt dat er 278 maal een vergelijkende evaluatie is uitgevoerd door de lidstaten en er nog geen enkele vervanging heeft plaatsgevonden. Op basis van uw reactie is in de preambule van de beleidsregel een verwijzing opgenomen naar een Kamerbrief met de meest recente openbare gegevens.
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	4.	28	De conclusie dat de vergelijkende evaluatie niet effectief is, volgt niet uit de REFIT-evaluatie. Het evaluatierapport beperkt zich tot de conclusie dat de procedure niet efficiënt is en leidt tot een toegenomen werklast bij de beoordelende instanties. Het verwijzen naar effectiviteit zou veronderstellen dat de vergelijkende evaluatie per definitie moet leiden tot afwijzingen van middelaanvragen. Dit is niet juist. Bovendien kan het bestaan van de procedure er ook toe leiden dat geen toelating wordt aangevraagd, indien voldoende effectieve alternatieven beschikbaar zijn.	In de REFIT-evaluatie van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is geconcludeerd dat de vergelijkende evaluatie zoals nu vormgegeven niet effectief en efficiënt is.	Effectief betekent in deze context <i>bijdragend aan het doel van de vergelijkende evaluatie</i> : het – waar mogelijk – vervangen van middelen op basis van een kandidaat voor vervanging door aanzienlijk veiligere alternatieven. Op basis van uw reactie is in de preambule van de beleidsregel een verwijzing opgenomen naar de volgende tekst uit de REFIT-evaluatie: <i>'The rules for active substances that are candidates for substitution are both ineffective and inefficient.'</i>
Coördinatoren Effectief Middelen en Maatregelen Pakket van LTO, NFO, Glastuinbouw Nederland, KAVB, BO Akkerbouw en Plantum (vanaf hier CEMMPs) Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	5.	29-36	De reden dat de comparative assessment (vergelijkende beoordeling) zoals nu vormgegeven niet effectief en efficiënt is, kent volgens het Ctgb: <i>'een aantal oorzaken, waaronder het ontbreken van voldoende beschikbare alternatieven, zorgen rondom resistentie, de afwezigheid van openbare gegevens over alternatieven en het ontbreken van een eenduidige methode om de veiligheid van middelen onderling te vergelijken. Met de voorgestelde aangepaste werkwijze adresseert het Ctgb met name het laatstgenoemde probleem.'</i> Het kernprobleem van de nu voorgestelde aangepaste beleidsmaatregel is dat er slechts 1 oorzaak wordt aangepakt, terwijl er een samenhang tussen de oorzaken is. Zo kan je de veiligheid van middelen (= minder middelen) niet los zien van meer resistentie ontwikkeling. Wij willen er dan ook voor pleiten om de samenhang te blijven zien, omdat anders voorstellen worden gepresenteerd die sommige zorgen, met name rond resistentie en voldoende beschikbare alternatieven, alleen maar groter maken.	Pas de werkwijze niet op slechts 1 probleem (het ontbreken van een eenduidige methode om de veiligheid van middelen onderling te vergelijken) aan, maar blijf de samenhang zien. Heb men name ook oog voor de zorgen rondom resistentie ontwikkeling en het ontbreken van voldoende beschikbare alternatieven (voldoende middelen- en maatregelenpakket).	Het Ctgb onderschrijft dat verschillende elementen in samenhang moeten worden gezien. Ook in de aangepaste werkwijze blijven veiligheid en resistentieontwikkeling een onderdeel van de vergelijkende evaluatie. Op basis van uw reactie is in de preambule van de beleidsregel duidelijker aangegeven op welke punten de werkwijze is aangepast en waarom. Zie ook de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over hoe rekening gehouden wordt met het risico op resistentie-ontwikkeling.



Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
CEMMPs Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	6.	36-37	'De voorgestelde werkwijze biedt namelijk een eenduidige manier om vast te stellen of er volwaardige en aanzienlijk veiligere alternatieven zijn.': we zien in de voorgestelde werkwijze geen voorstellen om beter vast te stellen of iets een 'volwaardig alternatief' is. D.w.z. is het even effectief, systemisch versus niet systemisch, kostenefficiënt, inpasbaar in IPM, praktisch uitvoerbaar, etc. Klopt het dat er geen wijzigingen worden voorgesteld om te bepalen of een alternatief volwaardig is? Zo ja, dan stellen wij voor 'volwaardig' uit te werken met scherpere criteria, want de huidige werkwijze voorziet daar o.i. niet in.	Werk 'volwaardige alternatieven' uit met scherpe criteria.	Er worden in de beleidsregel geen wijzigingen geregeld in de beoordeling van praktische en economische nadelen. Op basis van uw reactie is in de preambule van de beleidsregel duidelijker aangegeven wat er gewijzigd is in de landbouwkundige vergelijking en wat niet. Zie ook de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de criteria voor praktische en economische nadelen in het kader van de landbouwkundige vergelijking.
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	7.	26 – 37	Er wordt niet aangegeven dat het EPPO richtsnoer tot stand is gekomen via belangenverstengeling. Volstrekt in strijd met de Verordening die een onafhankelijke beoordeling eist (Art.36). Laten we allereerst even wat nauwkeuriger kijken naar EPPO. En dan blijkt al snel dat er wat mis is met EPPO als het gaat over dit onderwerp vergelijkende analyse. De industrie blijkt op grote schaal geïnfiltreerd in EPPO en heeft eigenlijk zelf het resistentiebeleid ontwikkeld (de bakker keurt z'n eigen brood). Een beschikbaar verslag van een EPPO-workshop uit 2009 laat zien dat er niet alleen een innige samenwerking is tussen industrie (BASF, Syngenta) en een aantal beleidsambtenaren, maar dat de industrie zelfs de EPPO-bijeenkomsten mede organiseert. Deze samenwerking is er al jarenlang, zie ook een bijeenkomst in 2004 in Bologna van EPPO, georganiseerd door de industrie (ECPA) en 2012 in Berlijn. En dat de HRAC-classificatie, die NVWA toepast, afkomstig is van de organisatie HRAC, een 100%-industrie groep, https://hracglobal.com/who-we-are/members . HRAC opereert ook in de EPPO-panels (2015), terwijl DuPont en Syngenta deel uitmaken van EPPO's resistance panels. Informatie die allemaal makkelijk op het internet te vinden is. Het is een een-tweetje tussen industrie en een aantal beleidsambtenaren, die mogelijk op hetzelfde spoor zitten als de industrie, achter gesloten deuren. En strijdig met de Verordening, Art. 36, 'The Member State examining the application shall make an independent, objective and transparent assessment in the light of current scientific and technical knowledge'. Wij stellen u voor het EPPO richtsnoer wegens verregaande belangenverstengeling niet langer toe te passen.	Aangeven dat de beoordeling van het Ctgb tot nu toe werd gedaan met het EPPO richtsnoer waar vertegenwoordigers van belanghebbenden (de aanvragers) een belangrijke stem hadden en zelfs de uitnodigende partij waren zodat elke andersdenkende geweerd kon worden (zoals NGO's). En dat dit EPPO richtsnoer niet langer aan de basis zal staan van het Ctgb beleid tav. de CA (vergelijkende analyse) ivm. Art 36. Dit geldt ook voor de resistentiepanels, HRAC en zo, nu geheel door de industrie ingevuld, waarbij feitelijk de belanghebbende commerciële partij de regels bepaalt. Gegevens over resistentie dienen experimenteel te worden vastgesteld en niet adfkomstig te zijn van organisaties opgericht door de industrie waarvan de onafhankelijkheid twijfelachtig is.	De landbouwkundige vergelijking wordt uitgevoerd op basis van het Europees vastgestelde richtsnoer SANCO/11507/2013. Dit richtsnoer verwijst naar EPPO standard PP 1/271 voor het beoordelen van de doelmatigheidsaspecten van de alternatieven. Ook de gewijzigde werkwijze past binnen de vastgestelde Europese richtsnoeren. Op dit punt wordt de beleidsregel niet aangepast. Zie ook de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de landbouwkundige vergelijking.
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	8.	40	Onduidelijk is welke concrete ervaring aanleiding is voor de onderhavige herziening. De vorige alinea duidt erop dat moet worden voorzien in een werkbare procedure om de veiligheid van middelen onderling te vergelijken. Dat zou hier moeten worden vermeld.	Na een aantal jaren ervaring is duidelijk geworden dat de werkwijze toe is aan herziening, omdat de huidige werkwijze onvoldoende praktische handvatten biedt om alternatieven onderling te vergelijken op veiligheid.	Op basis van uw reactie is in de preambule van de beleidsregel duidelijker verwoord wat de samenhang is tussen de aanpassing in de vergelijkende risicobeoordeling en de overige wijzigingen in de werkwijze. De in uw reactie voorgestelde tekst is daarbij overgenomen en aangevuld.



Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	9.	44	Het heeft de sterke voorkeur om voor de vergelijkende beoordeling een geharmoniseerde aanpak in Europa te hanteren. Uit de preambule zou helder moeten worden wat de tijdlijnen voor het Europese proces zijn en waarom het Ctgb besluit dat een nationale aanpassing gewenst en proportioneel is. Uit de aangehaalde REFIT-evaluatie volgt dat in andere landen vergelijkbare problematiek speelt. Waarom niet inzetten op een Europese aanpak?		Ook het Ctgb heeft de voorkeur voor een Europees geharmoniseerde aanpak. Door de huidige onuitvoerbaarheid, inefficiëntie en ineffectiviteit en omdat niet duidelijk is wat de tijdlijnen voor het Europese proces is, is de urgentie zodanig hoog dat het Ctgb zich genoodzaakt voelt om nu al de eigen werkwijze aan te passen, binnen de kaders van de huidige Europese wetgeving en de vastgestelde richtsnoeren. Op basis van uw reactie is in de preambule van de beleidsregel duidelijker verwoord waarom de aangepaste werkwijze nu wordt ingevoerd.
CEMMPs Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	10.	46-50	Het Ctgb stelt voor vooruitlopend op Europese wetgeving en/of richtsnoeren een aangepaste nationale werkwijze voor vergelijkende beoordeling vast te stellen. We verwachten dat hierdoor een verdere Europese disharmonisatie in voor telers beschikbaar middelenpakket ontstaat. Denk ook aan de wat langere termijn gevolgen als Nederland een smaller middelenpakket heeft dan andere landen: opkomst van nieuwe ziekten/plagen/onkruiden of fysio's; onvoldoende bestrijding, toenemende risico's voor voedselveiligheid en voldoende productie; verdwijnen van teelten uit Nederland en toenemende afhankelijkheid van andere landen, etc.	Voer een aangepaste werkwijze voor vergelijkende beoordeling, voor zover nodig, Europees in en niet nationaal.	Zie antwoord op commentaar 8 en 9.
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	11.	54	Dat wijzigingsaanvragen die geen uitbreiding betreffen geen onderwerp worden van de vergelijkende beoordeling wordt ondersteund. Echter, het voornemen is om de procedure wel voor andere aanvragen uit te breiden. Het is wenselijk dat een dergelijke principiële keuze – die op zichzelf niet bijdraagt aan het verbeteren van de uitvoerbaarheid van de werkwijze – als onderdeel van het Europese proces wordt geëvalueerd.	De vergelijkende evaluatie zal worden uitgevoerd voor alle aanvragen voor (uitbreiding of verlenging van) middeltoelating, inclusief met uitzondering van de wederzijdse erkenning en niet-professioneel gebruik. Wijzigingsaanvragen die geen uitbreiding betreffen zijn eveneens uitgezonderd van een vergelijkende evaluatie.	Het Ctgb volgt hier het geldende wettelijk kader.
CEMMPs Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	12.	55	'Alle aanvragen voor (uitbreiding of verlenging van)': hoe is dat nu, is dit meer dan nu? 'Inclusief wederzijdse erkenning': in principe heeft het land waar de toelating vandaan komt al vergelijkende beoordeling gedaan, dus dat is dan dubbelop. Mede in verband met de gewenste werkbesparing zou dit achterwege gelaten kunnen worden.	Om tijd en kosten te besparen (ook wens van het Ctgb) vergelijkende beoordeling alleen uitvoeren wanneer dat echt nodig is. Ook in het belang van telers/gebruikers en middelfabrikanten: elke kostenverhoging bij beoordeling brengt het risico met zich mee dat het middel niet meer verdedigd wordt en verdwijnt. Waarmee het middelenpakket inkrimpt en de kleine toepassingen problematiek toeneemt. Terwijl deze middelen wel 'toelaatbaar' zijn! Voer in ieder geval geen vergelijkende beoordeling uit bij wederzijdse erkenning.	De vergelijkende evaluatie wordt per lidstaat uitgevoerd omdat ieder land een ander middelenpakket heeft is en de beschikbare alternatieven dus verschillen. Op basis van uw reactie is in de preambule van de beleidsregel is duidelijker verwoord wat er gewijzigd wordt in de aanvraagtypen en wat niet. Zie ook het antwoord op commentaar 8 en 9.



Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
<u>Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie</u>	13.	54-56	Wordt gewaardeerd maar ook minor use erbij betrekken	Ook CA voor minor use	Volgens artikel 50(1d) van Verordening 1107/2009 moet rekening gehouden met de gevolgen voor kleine toepassingen bij de uitvoering van de vergelijkende evaluatie. Als onderdeel van de implementatie van dit artikel is in Nederland bij de invoering van de vergelijkende evaluatie besloten om deze voor kleine gebruiken niet uit te voeren. Dit is overeenkomstig artikel 51(3) over het faciliteren van aanvragen voor kleine gebruiken. Dit wordt niet gewijzigd in de aangepaste werkwijze. Op basis van uw reactie is in de preambule nu helderder beschreven welke aspecten van de reikwijdte gewijzigd worden en welke niet.



Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
CEMMPs Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	14.	57-60	<p>'Het criterium voor resistentie management wordt aangepast van <i>tenminste 5</i> naar <i>tenminste 2, 3 of 4</i>, afhankelijk van het resistentierisico van de betreffende gewas-plaagcombinatie.'; waarbij bij laag risico op resistentie 2 werkingsmechanismen al voldoende is (art. 3.9.a). Wij vinden dit zeer zorgelijk, gezien ook vele andere eisen die aan middelen gesteld worden zoals integreerbaar in een IPM-systeem. In de eerdere wetgevende stukken staat ook expliciet dat resistentie management niet in gevaar mag komen! Zie bijv. het SANCO Guidance document, hoofdstuk 2:</p> <p>'2. THE CONTEXT OF COMPARATIVE ASSESSMENT AND SUBSTITUTION Overall aim The aim of comparative assessment and substitution is to reduce risks by gradually replacing products containing candidates for substitution by method and products of lesser concern in order to benefit the protection of human or animal health and the environment, while minimising the economic and practical disadvantages for agriculture. The wording related to comparative assessment and substitution in Regulation (EC) No 1107/2009 clearly indicates that substitution should be restricted to cases in which the benefit is evident. Hence, it is not considered relevant to apply substitution in cases where the difference in anticipated risk between products is only marginal, nor in cases where it cannot be demonstrated that substitution does not present significant practical or economic disadvantages for agriculture, nor in cases where effective resistance risk management would be compromised, nor in cases that would have consequences on minor use authorisations.'</p> <p>Op dit moment is er al sprake van resistentievorming in verschillende teelten: de beschikbaarheid van slechts 2 of 3 MOA's (Modes Of Action), en zelfs 5, blijkt niet afdoende. Uiteraard is de werkwijze van EPPO bekend. Echter, het Ctgb wordt verzocht om ook resultaten uit de Nederlandse praktijk mee te nemen, zoals het onderzoek in de glastuinbouw uitgevoerd door een TNG- en GEP-gecertificeerd instituut en volgens resistentie protocol IRAC 014. De onderzochte gewasbeschermingsmiddelen met een trips claim vertoonden allen 50-75 procent trips resistentie, terwijl er meer dan 5 Moa's beschikbaar zijn in de bedekte bloemisterij met een tripsclaim. Zie deze resistentie rapportage: https://www.kennisinjekas.nl/content/Nieuws/Eindrapport_biotoets_trips-ext_2022.pdf Dergelijke gegevens zijn ook bekend vanuit open teelten. Tot slot vragen wij ons ook af hoe andere landen omgaan met het resistentie management criterium.</p>	<p>Gezien het feit dat resistentievorming plaatsvindt en in de praktijk niet kan worden tegengegaan met de beschikbaarheid van 2 of 3 MOA's, wordt voorgesteld dit criterium niet aan te passen en vast te houden aan <i>tenminste 5</i>. Dit geeft ook continuïteit in de aanpak. Daarnaast het voorstel op nationaal niveau resistentievorming te analyseren en daarbij Nederlandse onderzoeken mee te nemen.</p>	<p>Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie.</p>



Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	15.	57-60	<p>Het huidige beleid versterkt de resistentie in plaats van die te verminderen. Op dit punt moet de CA drastisch aangepast worden.</p> <p>Al vroeg in de jaren zeventig konden insecten niet langer worden bestreden in tomaten en komkommers die in kassen werden geteeld vanwege resistentie tegen pesticiden. Een tijdlang leek het er zelfs op dat de glastuinbouw van deze gewassen zou moeten stoppen. De introductie van biologische bestrijding heeft de glastuinbouw gered en nog steeds wordt nu door professionele telers bb op vrijwel alle tomaten- en komkommersgewassen toegepast. Deze ervaring heeft aangetoond dat het massale gebruik van pesticiden onvermijdelijk zal leiden tot resistentie tegen plagen. En het toont aan dat de meest effectieve reactie op resistentie het gebruik van niet-chemische methoden is. Het gezond verstand zegt ook dat de beste manier om resistentie te vermijden is door het 'voordeel' weg te nemen dat een resistente plaag ontstaat door blootstelling aan pesticiden, en door het toepassen van niet-chemische methoden en praktijken. De industrie heeft daarentegen systemen ontworpen om resistenties te bestrijden door meer pesticiden toe te passen, meer pesticiden met verschillende werkingsmechanismen. Al in 1984 werd een initiatief (de Insecticide Resistance Action Committee, IRAC) werd opgericht om een gecoördineerde reactie te starten toen de industrie geconfronteerd werd met het probleem van de resistentie tegen insecticide en met dreigend verlies van winstgevendheid. Toen werd de multi-chemie strategie ontwikkeld om juist meer pesticiden toe te passen en de winstgevendheid zelfs op te voeren. Heel slim. Maar ook vreemd dat beleidsambtenaren dit maar voor zoete koek hebben geslikt. De strategie werd herhaald voor andere families van pesticiden (waaronder herbiciden en fungiciden). Het resultaat is dat deze 'multiple chemische strategie' (MCS) nu al meer dan 40 jaar op grote schaal wordt toegepast in Europa en daarbuiten en overgenomen door toezichthouders. EPPO en EFSA omarmden deze strategie, beide mogelijk ook door infiltratie met industriegezinde experts. De resistentie tegen pesticiden is in de loop van de tijd voor vrijwel alle organismen (insecten, schimmels, planten) steeds groter geworden, ook wereldwijd.</p> <p>Onafhankelijke wetenschappers betwisten de relevantie van de 'meervoudige chemische strategie' (MCS) en erkennen dat geïntegreerd gebruik van agronomische, mechanische, fysieke en biologische alternatieven de sleutel is en de meest effectieve strategie voor het beheer van de resistentie en bestrijding van plagen (referenties kunnen op verzoek worden toegestuurd). Concluderend kan worden gesteld dat de strategie voor het minimaliseren van het optreden van resistentie het gebruik van niet-chemische middelen, methoden en praktijken is. Maar zeker geen toepassing van pesticiden met verschillende werkingsmechanismen.</p>	<p>De criteria voor resistentiemanagement moeten vervallen. De criteria verergeren het probleem alleen maar. Dit wordt duidelijke op basis van de meest recente wetenschappelijke inzichten (art.23). Alleen niet-chemische methoden kunnen een halt toeroepen aan resistentie tegen pesticiden.</p> <p>Dit betekent ook dat IPM, geïntegreerde teelt als basiseis moet worden opgenomen in elke CA-beoordeling en verplicht worden voor de boer als hij een pesticide van de kandidatenlijst wil gebruiken.</p> <p>De bepaling van Annex IV over het minimaliseren van het risico op resistentie wordt geïmplementeerd door in geval van bestaande resistentie en op basis van de CA geen pesticide uit een verschillend MoA groep in hetzelfde jaar in hetzelfde gewas toe te laten, maar hooguit afwisselend van jaar tot jaar.</p>	<p>Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met geïntegreerde gewasbescherming en resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie.</p>



Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	16.	57	Dit is een aanscherping die grote impact kan hebben wanneer resistentie zich voordoet. In het betreffende EPPO-richtsnoer is de voorgestelde aanpak als mogelijkheid opgenomen. Daarbij is ook vermeld dat bij het beoordelen van het aantal vereiste werkingsmechanismen rekening moet worden gehouden met de huidige resistentie situatie. Echter, rekening moet worden gehouden met het wegvallen van alternatieven door het vervallen van registraties (waar uiteenlopende redenen aan ten grondslag kunnen liggen). Daarnaast wordt niet beoordeeld of het totaal aantal toepassingen voldoende is voor het hele seizoen. Als er bijvoorbeeld 2 producten overblijven met elk 2 toepassingen en 5 tot 10 toepassingen per seizoen nodig zijn voor effectieve plaagbestrijding, dan is er feitelijk sprake van onvoldoende beschikbare alternatieven. In de preambule wordt gesproken van 'tenminste' 2, 3 of 4 werkingsmechanismen en in artikel 3.9 van 'minimaal'. Betekent dit in de beoordeling ook een hogere ondergrens kan worden gehanteerd en welke omstandigheden worden hierin afgewogen? Op basis waarvan wordt bepaald hoeveel werkingsmechanismen gelden voor een gewas-plaagcombinatie. Wordt hiervoor de FRAC Pathogen Risk List gebruikt (zoals voor essential uses)?		De vergelijkende evaluatie is, net als de 'reguliere' beoordeling van een gewasbeschermingsmiddel een momentopname; er kan alleen rekening gehouden worden met de situatie en de kennis van het moment van de beoordeling. De landbouwkundige vergelijking is gebaseerd het Europees vastgestelde richtsnoer SANCO/11507/2013. Dit richtsnoer verwijst naar EPPO standard PP 1/271 voor de werkwijze met betrekking tot resistentie. Er wordt hier uitgegaan van de RAC (FRAC/IRAC/HRAC) classificaties en beschikbare informatie over de gevoeligheid van ziekten en plagen voor het opbouwen van resistentie (zoals de EFSA-protocollen voor de evaluatie van gegevens betreffende de noodzaak van de toepassing van insecticiden/ fungiciden/ herbiciden conform artikel 4.7 van Verordening 1107/2009 en de FRAC Pathogen Risk List). Zie ook de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie.
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	17.	61	Kandidaatmiddelen die eerder aan de beurt zijn voor vergelijkende (her)beoordeling conform de nieuwe werkwijze kunnen hierdoor eerder komen te vervallen. Voor kandidaatmiddelen die later worden herbeoordeeld is deze kans kleiner, omdat op het moment van de herbeoordeling de chemische diversiteit al sterk kan zijn afgenomen. Dit is dus sterk afhankelijk van het toevallige moment van de herbeoordeling van kandidaatmiddelen conform de nieuwe werkwijze. De huidige aanpak waar een kandidaatmiddel niet meetelt als alternatief zou ook t.a.v. de chemische diversiteit moeten worden voortgezet.	Middelen op basis van een <u>kandidaat voor vervanging worden niet meer a priori uitgesloten als alternatief (en tellen zo dus mee voor de chemische diversiteit), maar worden in de vergelijkende risicobeoordeling per definitie als niet veiliger beschouwd.</u>	Dit gevolg is inherent aan de manier waarop de vergelijkende evaluatie samenhangt met de beoordelingscyclus. De cycliciteit en de volgorde van de stof(her)beoordeling zorgen er inderdaad voor dat een middel dat als eerste wordt beoordeeld kan afvallen en een middel dat later wordt beoordeeld niet. Het niet langer a priori uitsluiten van middelen op basis van een kandidaat voor vervanging reflecteert de werkelijke situatie: op het moment dat de vergelijkende evaluatie wordt uitgevoerd zijn deze middelen namelijk beschikbaar en kunnen ze dus bijdragen aan de diversiteit van het maatregelen- en middelenpakket.
CEMMPs Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	18.	61-62	'Middelen op basis van een kandidaat voor vervanging worden niet meer a priori uitgesloten als alternatief (en tellen zo dus mee voor de chemische diversiteit), maar worden in de vergelijkende risicobeoordeling per definitie als niet veiliger beschouwd': lijkt op zich logisch en terecht. Maar het geeft ook al aan dat het een 'schijn-alternatief' is, want zal straks bij vergelijkende beoordeling waarschijnlijk afvallen; waarmee het dus geen 'echt' alternatief is; zou ook niet meegeteld moeten worden als ander werkingsmechanisme in het kader van resistentiemanagement (zie vorige punten). Als het wel als echt alternatief meegeteld wordt, zit er een willekeur in 'vervanging': het middel dat het eerste beoordeeld wordt, heeft het meeste risico vervangen te worden, er blijven steeds minder alternatieven over en niet persé de middelen die het hardst nodig zijn voor een effectief middelenpakket voor de teler.	Ook dit voorstel geeft het risico van resistentie toename, terwijl resistentie ontwikkeling nu reeds een feit is. Een dergelijke beleidswijziging behoort dan ook onderbouwd te zijn met deugdelijk onderzoek, die aantoont dat de reeds bestaande zorgen over het comparative assessment (resistentie ontwikkeling, versmalling effectief middelen- en maatregelenpakket van de teler) niet verder toenemen. Graag vernemen wij deze onderbouwing voor het risico op resistentie, versmald middelenpakket en willekeur in vervanging. Indien er geen deugdelijke data ter onderbouwing aanwezig zijn, dan graag geen onvoorziene risico's nemen en het oude beleid in stand houden.	Zie antwoord op opmerking 17.



Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	19.	64	De aanduiding subgroep zou moeten worden afgebakend, zodat discussie wordt voorkomen over minimale verschillen tussen middelen. Verder moet worden verhelderd dat op het niveau van de subgroepen dezelfde criteria worden gehanteerd als voor de gehele gewasgroep.	Alternatieven die niet de gehele gewasgroep van een gebruik kunnen vervangen worden niet uitgesloten; op het moment dat er een volwaardig en veiliger alternatief bestaat voor specifieke subgroepen worden deze van de toelating van het kandidaatmiddel verwijderd (gedeeltelijke vervanging). Op het niveau van een subgroep worden dezelfde criteria gehanteerd als voor de gehele gewasgroep, dus zowel dat sprake moet zijn van een volwaardig alternatief onder uiteenlopende omstandigheden en voldoende chemische diversiteit.	Deze indeling wordt gegeven in de Definitielijst Toepassingsgebieden Gewasbeschermingsmiddelen. Bij het opstellen van de wettelijke gebruiksvoorschriften wordt ook gebruik gemaakt van deze indeling en groepering. Op basis van uw reactie is dit verduidelijkt in artikel 3, lid 6 van de beleidsregel.
Linge Agroconsultancy Adviesbureau registratie gewasbeschermingsmiddelen	20.	64-67	In de uitvoering van de landbouwkundige vergelijking is dit een lastige verandering. Je zou dan namelijk naast de zoekopdracht in de database op de gehele gewasgroep ook een zoekopdracht op alle individuele gewassen binnen deze gewasgroep uit moeten voeren (in de huidige database betekent dit dat je voor ieder gewas van de groep een aparte zoekopdracht zou moeten doen, omdat combineren niet werkt). Zeker in de sierteelt is dit ondoenlijk. Daarnaast kan je een product dat is toegelaten in slechts één gewas van een subgroep (bijvoorbeeld gladiool) niet als alternatief beschouwen voor een nieuw product met Cfs wat aangevraagd wordt voor een hele gewasgroep (bijvoorbeeld bloembollen). Wat goede alternatieven zijn m.b.t. de toegelaten gebruiken (welke gewassen, welke ziektes/plagen/onkruiden met welk toepassingstijdstip en toepassingsmethode) en hoe dit vergelijkt met het nieuwe product is per definitie expert judgement.	Alternatieven die niet het gehele gebruik (gewas(groep)/doelorganismes/toepassingstijdstip) kunnen vervangen maar wel een toelating hebben voor het voornaamste gebruik (gewas/doelorganisme/toepassingstijdstip) worden niet per definitie uitgesloten.	Het is volgens de NVWA goed mogelijk om in de Ctgb Toelatingen-databank een zoekopdracht uit te voeren op individuele gewassen. De meeste hoofdgroepen bevatten een beperkt aantal subgroepen of gewassen. Indien voor er een middel op basis van een kandidaat voor vervanging een toelating wordt aangevraagd voor de subgroep bloembollen en er een alternatief middel beschikbaar is in één van de onderliggende gewassen dan kan het middel voor dat onderliggende gewas vervangen worden. Voor aanvragen voor afzonderlijke siergewassen die niet op de Definitielijst Toepassingsgebieden Gewasbeschermingsmiddelen staan kan worden gezocht op toelatingen in dat specifieke gewas en op toelatingen in bovenliggende groepen.
CEMMPs Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	21.	64-67	Gedeeltelijke vervanging: dit zal met name mogelijk zijn voor 'grote' gewassen waar nog redelijk wat middelen en methoden toegelaten zijn. Risico is dat een etiket met enkel kleine toepassingen overblijft en de toelatinghouder het niet interessant vindt om dit in de markt te houden. Waarmee de kleine-toepassingen-problematiek verder toeneemt.	Geen gedeeltelijke vervanging toepassen.	Er wordt in de praktijk vanuit gegaan dat wanneer er één grote toepassing op het etiket blijft staan het voor de toelatinghouder rendabel is om het middel op de markt te houden. Indien de toelatinghouder/aanvrager van mening is dat behoud van één grote toepassing (en alle kleine toepassingen) op het etiket nog steeds onvoldoende perspectief biedt om de toelating van het middel te ondersteunen, dan kan hiervoor een onderbouwing aangeleverd worden (bijvoorbeeld op basis van afzetcijfers, areaal, aantal toepassingen per teelt/jaar).
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	22.	68	Wat is een volwaardig alternatief? Wij hebben gezien dat het Ctgb/NVWA niet chemische alternatieven als mechanische onkruidbestrijding afwijst omdat het niet hetzelfde resultaat geeft in een bewerking als het herbicide. Dit is onterecht. Mechanische onkruidbewerking zal vaak herhaald moeten worden. En zal misschien een ander resultaat geven. Dit mag geen reden zijn om het alternatief af te wijzen. En een beetje onkruid in het veld betekent nog niet meteen opbrengstvermindering. Het betekent wel verbetering van de biodiversiteit.	Een niet chemisch alternatief zal als volwaardig worden beschouwd als het volgens de methode van toepassing (bijv. herhaalde mechanische onkruidbestrijding) een vergelijkbaar resultaat geeft en maximaal 5% opbrengstvermindering. Andere effecten die beschermd moeten worden volgens de Verordening, zoals biodiversiteit, worden bij de CA positief gewaardeerd in de substitutie beoordeling.	Zie de algemene reactie van het Ctgb over de landbouwkundige vergelijking en geïntegreerde gewasbescherming.

Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	23.	68	Niet-chemische maatregelen en methoden zijn niet per definitie veiliger dan een middel o.b.v. een CfS en waarvoor geschikte risicobeperkende maatregelen worden toegepast. Daarom moeten niet-chemische alternatieven bij voorkeur objectief en transparant worden beoordeeld. Tenminste zal in de tekst rekening moet worden gegeven van de omstandigheid dat deze maatregelen en methoden niet per definitie veiliger zijn.		Op grond van artikel 14 van Richtlijn 2009/128/EC (Richtlijn voor duurzaam gebruik van gewasbeschermingsmiddelen) moeten lidstaten alle nodige maatregelen nemen om bestrijding met lage pesticideninzet te bevorderen, waarbij waar mogelijk voorrang gegeven wordt aan niet-chemische methoden, zodat gebruikers overschakelen op praktijken en producten die het laagste risico voor de gezondheid van mens en milieu opleveren. In de SUD worden niet-chemische methoden/ maatregelen dus als methode met het laagste risico voor de gezondheid van mens en milieu beschouwd. In de context van de vergelijkende evaluatie wordt deze benadering door het Ctgb gevolgd.
CEMMPs Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	24.	68-70	'Alle niet-chemische maatregelen en -methoden die als volwaardig alternatief kunnen worden gebruikt, worden per definitie als aanzienlijk veiliger beschouwd binnen de context van de vergelijkende evaluatie.' Op zich prima, maar zijn er niet-chemische maatregelen en -methoden die een volwaardig alternatief zijn? In de praktijk zien we dat ze zeker wél een belangrijk onderdeel van een IPM systeem zijn; maar zelden/nooit een volwaardig alternatief. Zie ook commentaar 2.	Werk 'volwaardige alternatieven' uit met scherpe criteria.	Zie de algemene reactie van het Ctgb over de landbouwkundige vergelijking.
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	25.	76	Risicobeperkende maatregelen kunnen verschillen afhankelijk van het moment van de toelating. Een kandidaatmiddel wordt beoordeeld op basis van het meest recente toetsingskader. Een vergelijking met middelen die >10 jaar eerder zijn beoordeeld is geen gelijkwaardige vergelijking. Denk aan middelen die recent zijn beoordeeld met de Wageningen Drift Calculator. Hieruit volgen doorgaans strengere driftreducerende maatregelen dan een middel geëvalueerd onder het oude toetsingskader. Dit betekent niet dat het recenter beoordeelde middel minder veilig is. Een ander aspect is dat het toepassen van risicobeperkende maatregelen ertoe kan leiden dat met een ruimere marge wordt voldaan aan het toelatingscriterium in vergelijking met een middel zonder risicobeperkende maatregelen dat net aan de norm voldoet. De door het Ctgb voorgenomen werkwijze kan de voorkeur hebben vanuit de praktische toepasbaarheid. Echter, dit doet onvoldoende recht aan de daadwerkelijke risico's. Aanvragers zouden in de gelegenheid moeten worden gesteld om deze onderbouwing te leveren en deze zal door het Ctgb in de beoordeling moeten worden betrokken.	De vergelijkende risicobeoordeling wordt uitgevoerd op basis van een vergelijking tussen de risicobeperkende maatregelen van het kandidaatmiddel en de volwaardige alternatieven. Hierbij is het uitgangspunt dat de risicobeperkende maatregelen indicatief zijn voor de veiligheid van een middel: een middel dat minder strikte risicobeperkende maatregelen vergt wordt beschouwd als aanzienlijk veiliger binnen de context van de vergelijkende evaluatie. Echter, aanvragers worden in de gelegenheid gesteld te onderbouwen waarom uit het oogpunt van risico's moet worden afgeweken van dit uitgangspunt. Hierbij kan worden gedacht aan verschillen tussen toetsingskaders (in de tijd) of dat de getroffen risicobeperkende maatregel erin resulteert dat de toelatingsnorm voldoet.	Het is inherent aan de systematiek van de vergelijkende evaluatie en specifiek de stap van de vergelijkende risicobeoordeling dat het kandidaatmiddel wordt vergeleken met alternatieven die eerder zijn toegelaten, mogelijk onder een ouder kader. Het is niet mogelijk om een volledige herbeoordeling van de alternatieve middelen uit te voeren, o.a. omdat de hiervoor benodigde data ontbreekt. De voorgestelde toevoeging zou de uitvoerbaarheid, de eenduidigheid en de transparantie van de werkwijze tenietdoen en wordt daarom niet overgenomen.
CEMMPs Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	26.	76-80	'Vergelijkende risicobeoordeling op basis van een vergelijking van risicobeperkende maatregelen': hoe wordt dit uitgevoerd als er risicobeperkende maatregelen op diverse, wellicht ook deels verschillende, aspecten zijn? Dan wordt het complex en onuitvoerbaar.	Toevoegen bij 'minder strikte risicobeperkende maatregelen': 'op dezelfde risicocategorie'.	Om als aanzienlijk veiliger te worden beschouwd, moet een volwaardig alternatief geen of lichtere risicobeperkende maatregelen hebben in dezelfde categorie en geen andere risicobeperkende maatregelen (in een andere categorie) dan het kandidaatmiddel. Zie ook artikel 5 van de beleidsregel.



Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	27.	87		Ten eerste zal de vergelijkende evaluatie sneller kunnen worden uitgevoerd, omdat de beoordeling van risicobeperkende maatregelen in de plaats komt van een vergelijking tussen verschillende risicobeoordelingen.	De tekst in uw reactie is overgenomen in de preambule.
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	28.	101	Het direct toepassen van een nieuwe werkwijze is onwenselijk omdat aanvragers zich hier niet op kunnen voorbereiden, ook niet wanneer de gedeeltelijk directe inwerkingtreding niet direct leidt tot aanleveren van nieuwe gegevens. Een oplossing kan zijn om de nieuwe werkwijze gedurende de overgangperiode van zes maanden alleen in overleg met de aanvrager te hanteren.		De huidige werkwijze voor de vergelijkende risicobeoordeling is dusdanig onuitvoerbaar dat het noodzakelijk wordt geacht om de aangepaste werkwijze per direct in te voeren. Er zal contact gezocht worden met de aanvragers van lopende aanvragen waarop deze aangepaste werkwijze van toepassing is om te verhelderen wat de veranderingen zijn.
Artikel 1. Begrippen					
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	29.	1h. Niet-chemische maatregel of methode: een manier om een gewas te beschermen tegen een plaag die geen gewasbeschermingsmiddel betreft (bijvoorbeeld een mechanische methode zoals schoffelen of de inzet van natuurlijke vijanden).	Niet alleen methoden, maar ook preventieve praktijken zoals gewasrotatie, resistente rassen, rijafstand, open veld, biologische bestrijding, etc.	Alle methoden en praktijken, preventief zowel als curatief, die aan de trapsgewijze aanpak van IPM voldoen'	Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met geïntegreerde gewasbescherming in de context van de vergelijkende evaluatie.
Artikel 2. Reikwijdte					
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	30.	2.1	Ook en inhaalprogramma voor alle besluiten die vanaf 2015 zijn genomen is nodig	Het Ctgb voert een inhaalprogramma uit voor alle besluiten die na 2015 zijn genomen en voert hiervoor de CA uit voor einde 2024.	Op dit moment heeft het Ctgb een grote werkvoorraad. Er wordt binnen de organisatie geïnvesteerd in het verkorten van de doorlooptijden en het faciliteren van de verduurzaming van het stoffen en middelenpakket (zie ook de Meerjarenstrategie). De maatregel die voorgesteld wordt in uw reactie is door de extra capaciteit die dit zou vergen niet uitvoerbaar.
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	31.	2.2	Ook minor use. Er is geen enkel goed argument te bedenken om deze (aanzienlijke) groep erbuiten te laten Kandidaten voor niet-professionele gebruikers niet worden toegelaten; er zijn iha genoeg alternatieven	Minor use ook een vervangende analyse In de tekst niet-professionele gebruikers laten ervallen.	Zie antwoord bij opmerking 13.
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	32.	2.2	Dat wijzigingsaanvragen die geen uitbreiding betreffen geen onderwerp worden van de vergelijkende beoordeling wordt ondersteund. Echter, het voornemen is om de procedure wel voor andere aanvragen uit te breiden ten opzichte van de huidige werkwijze. Het is wenselijk dat een dergelijke principiële keuze – die op zichzelf niet bijdraagt aan het verbeteren van de uitvoerbaarheid van de werkwijze – als onderdeel van het Europese proces wordt geëvalueerd.	De vergelijkende evaluatie wordt uitgevoerd voor de volgende typen aanvragen voor zowel professionele als niet-professionele gebruikers: - Een nieuwe toelating, inclusief met uitzondering van een wederzijdse erkenning; - Een verlenging van een toelating; - Een uitbreiding van een toelating (waarbij de vergelijkende evaluatie alleen uitgevoerd zal worden voor de aangevraagde gebruiken).	Zie antwoord op commentaar 8 en 9.
CEMMPs Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	33.	2.2	Vergelijkende beoordeling bij wederzijdse erkenning weglaten, zie ook eerdere opmerking.	Wederzijdse erkenning weglaten	Zie antwoord op commentaar 8 en 9.



Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	34.	2.3		Art 2.3 laten vervallen	Zie antwoord bij opmerking 13.
Artikel 3. Werkwijze – de landbouwkundige vergelijking					
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	35.	3.1	IPM noemen als basis, zie 128/2009	IPM, geïntegreerde teelt wordt als basiseis opgenomen in elke CA-beoordeling en verplicht voor elke boer die het recht wil krijgen een pesticide van de kandidatenlijst te gebruiken.	Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met geïntegreerde gewasbescherming in de context van de vergelijkende evaluatie.
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	36.	3.2	Welke criteria hanteert de NVWA? Welke verschillen zijn er met die van de WUR? EPPO mag geen rol blijven spelen (belangenconflicten, niet voldoen aan de laatste wetenschappelijke inzichten).	Toevoegen: De NVWA publiceert haar criteria voor de CA en organiseert hierover een publieke consultatie. Het EPPO richtsnoer is hierbij vervallen (ART 36).	Zie antwoord bij opmerking 7 en de algemene reactie van het Ctgb over de landbouwkundige vergelijking.
Natuur & Milieu Maatschappelijke organisatie	37.	3.2	Artikel 3.2 geeft een belangrijke rol in dit proces voor de NVWA. Natuur & Milieu vraagt zich af of de NVWA in staat is om een juiste inschatting te maken van de alternatieve teeltmethoden als mogelijk volwaardig alternatief. Veel van deze kennis bevindt zich momenteel in het veld, doormiddel van pilots of bijvoorbeeld in de biologische landbouw. Hoe wordt gegarandeerd dat de NVWA toegang heeft tot onafhankelijke actuele kennis om een up-to-date landbouwkundige analyse te maken? Advies: overweeg om deze verantwoordelijkheid bij een onafhankelijke commissie van deskundigen te leggen.		Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met geïntegreerde gewasbescherming in de context van de vergelijkende evaluatie. Het Ctgb vertrouwt op de deskundigheid van de NVWA als onafhankelijke autoriteit bij het uitvoeren van de landbouwkundige vergelijking.
CEMMPs Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	38.	3.2	Is dit aangepast t.o.v. eerder? Zie opmerking bij preambule.		Dit is niet aangepast ten opzichte van de huidige werkwijze. Op basis van uw reactie is in de preambule van de beleidsregel is duidelijker aangegeven op welke punten de werkwijze is aangepast en waarom.
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	39.	3.3	Waar is de informatie over resistentie tegen pesticiden? Anders is een beoordeling niet goed mogelijk.	Toevoegen: de aanvrager levert voor elk gewas van de toelating experimentele data aan over de mate van resistentie die optreedt bij toepassing van haar pesticide in het land van aanvraag	Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over hoe rekening gehouden wordt met het risico op resistentie-ontwikkeling.
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	40.	3.3	Doordat aanvragen veel vertraging oplopen verouderen de voorgelegde vergelijkende beoordelingen. Op het moment dat de aanvraag wordt afgerond, kan de landbouwkundige vergelijking anders uitvallen dan op het moment van indiening van de aanvraag. Onnodig extra werk kan worden voorkomen door in overleg met de aanvrager de vereiste informatie op een later moment in het beoordelingsproces aan te leveren.		Op basis van uw reactie wordt op dit moment onderzocht of de vergelijkende evaluatie later in het beoordelingsproces kan worden uitgevoerd. Dit is een praktisch aspect van de implementatie en wordt daarom niet in de beleidsregel opgenomen.
CEMMPs Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	41.	3.3	Is dit aangepast t.o.v. eerder? Zie opmerking bij preambule.		Dit is niet aangepast ten opzichte van de huidige werkwijze. Op basis van uw reactie is in de preambule van de beleidsregel is duidelijker aangegeven op welke punten de werkwijze is aangepast en waarom.



Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	42.	3.4	Dit moet beter gedefinieerd. Bestaande alternatieven, toegepast door boeren die voor dezelfde markt telen, dienen per definitie als volwaardig beschouwd te worden.	Veranderen naar: Een niet chemisch alternatief zal als volwaardig worden beschouwd als het volgens de methode van toepassing (herhaalde mechanische onkruidbestrijding bijv.) een vergelijkbaar resultaat geeft en maximaal 2% opbrengstvermindering. Andere effecten die beschermd moeten worden volgens de Verordening, zoals biodiversiteit, worden bij de CA positief gewaardeerd in de substitutie beoordeling. Een niet chemisch alternatief zal in ieder geval als een volwaardig alternatief worden beschouwd als 2% van de boeren die hetzelfde gewas telen dit al toepassen.	Zie de algemene reactie van het Ctgb over de landbouwkundige vergelijking.
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	43.	3.4	Kandidaatmiddelen die eerder een vergelijkende herbeoordeling moeten doorlopen zullen zo eerder kunnen komen te vervallen. Voor kandidaatmiddelen die later worden herbeoordeeld is deze kans kleiner, omdat op het moment van de herbeoordeling de chemische diversiteit al sterk kan zijn afgenomen. Dit is dus sterk afhankelijk van het toevallige moment van de herbeoordeling van kandidaatmiddelen. De huidige aanpak waar een kandidaatmiddel niet meetelt als alternatief zou ook t.a.v. de chemische diversiteit moeten worden voortgezet. Ook is een verwijzing naar Richtsnoer EPPO PP 1/271 (3) op zijn plaats: <i>'A non-chemical method (or methods), including a preventative method (e.g. a resistant variety), can only be considered as a potential alternative when it is a practical method which is already used by growers for the same target pest, or when the method has been assessed by research and shown to be suitable for use in the particular environmental and agronomic situation over a number of years. Such a method should be broadly applicable as some non-chemical methods may be restricted by soil type, rotational cycle, or season or local conditions.'</i>	Een volwaardig alternatief kan een ander gewasbeschermingsmiddel zijn, met uitzondering van een andere kandidaat voor vervanging, of een niet-chemische maatregel of methode die breed toepasbaar is en op basis van de praktijk of onderzoek voor de betreffende toepassing geschikt is.	Zie het antwoord bij opmerking 17 en de algemene reactie van het Ctgb over de landbouwkundige vergelijking.
CEMMPs Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	44.	3.5	Is dit aangepast t.o.v. eerder? Zie opmerking bij preambule.		Dit is wel aangepast ten opzichte van de huidige werkwijze. Op basis van uw reactie is in de preambule van de beleidsregel is duidelijker aangegeven op welke punten de werkwijze is aangepast en waarom.
CEMMPs Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	45.	3.6	Zie opmerkingen bij preambule		Op basis van uw reactie is in de preambule van de beleidsregel duidelijker aangegeven op welke punten de werkwijze is aangepast en waarom.
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	46.	3.6	Het alternatief mag niet tot significante praktische of economische nadelen voor de gebruiker leiden	Invoeren dat het economisch nadeel maximaal 5% mag bedragen.	Zie de algemene reactie van het Ctgb over de landbouwkundige vergelijking.
CEMMPs Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	47.	3.6	Zie opmerkingen bij preambule.		Zie de algemene reactie van het Ctgb over de landbouwkundige vergelijking.



Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
<u>Natuur & Milieu Maatschappelijke organisatie</u>	48.	3.6	<p>Punt 3.6.a, waarbij het alternatief onder verschillende omstandigheden inzetbaar moet zijn, lijkt daarbij tegenstrijdig met punt 5, waarbij een volwaardig alternatief ook voor een deelgebruik kan gelden. Advies: verhelder dit punt en stel expliciet dat een volwaardig alternatief in bepaalde context kan leiden tot een verbod op het gebruik van het middel.</p> <p>Punt 3.6.d stelt dat significante praktische en economische nadelen voor de gebruiker een maatstaf zijn voor een niet-volwaardig alternatief. We beseffen dat dit criterium ook genoemd wordt in artikel 50 van Verordening 1107/2009, maar menen dat het te veel ruimte voor subjectieve invulling laat. We menen dan ook dat dit het uitgelezen moment is om tot een nadere uitwerking van dit criterium te komen. Door hierover richtlijnen op te nemen in de beleidsregels, kan het Ctgb duidelijkheid geven over hoe dit criterium wordt toegepast. We menen dat daarbij de nadruk moet liggen op een financieel gezonde landbouwpraktijk, maar dat ervoor gewaakt moet worden dat er niet gekozen wordt voor een aanpak waar de hoogste winst leidend is. Het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen is op de korte termijn, in een landbouw die gekenmerkt wordt door monoculturen en chemische bestrijdingsmethoden, vaak per definitie 'praktischer' en goedkoper dan alternatieve teeltmethoden. Alternatieven vragen vaak om de omschakeling naar een andere werkwijze en het maken van investeringen die zich vaak na enkele jaren, als het systeem weerbaarder wordt, gaan terugverdienen. Het implementeren van een alternatieve teelt of bestrijdingsmethoden kan, zeker op de korte termijn, economisch nadelig zijn, maar tegelijkertijd laat Frans1 onderzoek ook zien dat in de meerderheid van de bedrijven minder bestrijdingsmiddelengebruik juist geen nadelig effect hoeft te hebben op de bredere winstgevendheid van het bedrijf. Andere voordelen van alternatieve teeltmethoden, zoals in sommige gevallen bijvoorbeeld een betere bodem, zouden dan ook in beeld moeten worden gebracht en moeten worden meegewogen.</p> <p>In brede zin is er ook nog een definitievraagstuk ten aanzien van een volwaardig alternatief. Het principe van ICM gaat uit van een combinatie van preventieve maatregelen. Is dat ook hoe het volwaardig alternatief bekeken wordt? Of gaat het CTGB/NVWA in de beoordeling uit van een enkele maatregel die een één-op-één vervanging moet zijn van de betreffende stof? Advies: definieer een volwaardig alternatief als alle mogelijkheden conform de definitie van IPM, waarbij ook een combinatie van maatregelen als volwaardig alternatief kan worden beoordeeld. Dit is in lijn met de eerdergenoemde SUD. Verder is het aan te bevelen dat onder niet-chemisch alternatief ook een duurzame teelt kan vallen en dat het niet enkel gaat om bestrijdingsmethoden.</p>		<p>Artikel 3 van de beleidsregel is aangepast om dit punt te verduidelijken.</p> <p>Zie ook het antwoord bij opmerking 22 en de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met geïntegreerde gewasbescherming in de context van de vergelijkende evaluatie.</p>



Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	49.	3.6a	Dit is te strak gedefinieerd. Zo kan ook elk synthetisch pesticide ook worden gediskwalificeerd.	Het alternatief is in een gemiddeld jaar onder.....(etc) waarbij een maximale opbrengstvermindering van 2% mag optreden.	Het is belangrijk dat een alternatief onder verschillende omstandigheden gebruikt kan worden. Het doel van de vergelijkende evaluatie is om middelen op basis van een kandidaat voor vervanging te vervangen wanneer dit echt mogelijk is. Dit wordt in de landbouwkundige vergelijking per geval op zorgvuldige wijze bepaald.
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	50.	3.6b	Beter specificeren	Toevoegen: om resistentie te voorkomen mogen pesticiden met verschillend werkingsmechanisme niet in hetzelfde jaar op hetzelfde gewas worden toegepast. Pesticiden met een verschillend werkingsmechanisme kunnen slechts elk jaar afwisselend op een gewas worden toegepast	Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie.
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	51.	3.7	Ja, ook kleine toepassingen mogen geen onaanvaardbare schade veroorzaken (Art.4)		Zie antwoord bij opmerking 13.
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	52.	3.8	Dit criterium betekent dat er veel gewicht moet worden gegeven aan artikel 3.6a, waarbij de niet-chemische maatregel zelfstandig voldoende effectiviteit moet kunnen waarborgen.		Zie de algemene reactie van het Ctgb over de landbouwkundige vergelijking.
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	53.	3.9	Op basis van welke (onafhankelijke) experimentele data? Hoe voorkom je hiermee multiresistentie?	Art. 3.9 wordt vervangen door: In geval er uit de experimentele gegevens blijkt dat er geen resistentie optreedt tegen de kandidaat, kan de vergelijkende analyse verder gaan met de milieukundige en economische beoordeling	Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie.
CEMMPs Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	54.	3.9	Zie opmerkingen bij preambule		Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie.
Natuur & Milieu Maatschappelijke organisatie	55.	3.9	In art. 3.9 wordt aansluiting gezocht bij het minimum aantal gelijkwaardige alternatieven dat volgens EPPO beschikbaar moet zijn: 2 bij een laag risico op resistentie en 3 bij een gemiddeld risico. In de toelichting wordt ook nog een minimum van 4 alternatieven genoemd, die niet in art. 3.9 staat genoemd. Wij menen dat de eis dat er 4 alternatieven zijn, zodanig streng is dat het er feitelijk toe zal leiden dat een CfS in de meeste gevallen hoe dan ook op de markt zal blijven. Wij menen dat als er een niet-chemisch alternatief voorhanden is, dit in alle gevallen voldoende zou moeten zijn om de toelating te weigeren. Bij niet-chemische methoden is resistentie immers geen risico en kan dit dan ook niet als argument gebruikt worden om een middel met een CfS op de markt te houden.		De landbouwkundige vergelijking wordt uitgevoerd op basis van het Europees vastgestelde richtsnoer SANCO/11507/2013. Dit richtsnoer verwijst naar EPPO standard PP 1/271, waar in het kader van resistentiemanagement geadviseerd wordt om uit te gaan van 4 beschikbare werkingsmechanismen bij een gewas-plaagcombinatie met een hoog risico op resistentie. Zie ook de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie.
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	56.	3.9a	Een dergelijk lage ondergrens kan verstrekende gevolgen hebben, met name op het moment dat één van de beschikbare werkingsmechanismen verdwijnt. Aangezien het EPPO richtsnoer ook spreekt van 'tenminste' heeft het de voorkeur om in dit geval uit te gaan van minimaal 3 werkingsmechanismen. Verhelderd moet worden dat het uitsluitend om <i>chemische</i> werkingsmechanismen gaat.	a. in het geval van een gewas-plaagcombinatie met een laag risico op resistentie, minimaal 23 chemische werkingsmechanismen beschikbaar moeten blijven;	Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie.



Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
<u>Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie</u>	57.	3.9b		In geval er uit de experimentele gegevens blijkt dat er sprake is van enige resistentie, kan de vergelijkende analyse verder gaan met de milieukundige en economische beoordeling, maar kan de kandidaat slechts per jaar afwisselend toegepast worden met een ander pesticide die in het gewas is toegelaten met een verschillend werkingsmechanisme	Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie.
<u>CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie</u>	58.	3.9b	Verhelderd moet worden dat het uitsluitend om <i>chemische</i> werkingsmechanismen gaat.	b. in het geval van een gewasplaagcombinatie met een gemiddeld risico op resistentie, minimaal 3 chemische werkingsmechanismen beschikbaar moeten blijven;	Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie.
<u>Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie</u>	59.	3.9c		In geval er uit de experimentele gegevens blijkt dat er sprake is van serieuze resistentie, wordt de vergelijkende analyse hier gestopt en kan de kandidaat geen toelating krijgen	Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie.
<u>CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie</u>	60.	3.9c	Verhelderd moet worden dat het uitsluitend om <i>chemische</i> werkingsmechanismen gaat.	c. in het geval van een gewasplaagcombinatie met een hoog risico op resistentie, minimaal 4 chemische werkingsmechanismen beschikbaar moeten blijven;	Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie.
<u>Linge Agroconsultancy Adviesbureau registratie gewasbeschermingsmiddelen</u>	61.	3.9c	Bij resistentie-ontwikkeling is preventie het sleutelwoord. Door deze nieuwe regel toe te passen zal er meer resistentie optreden bij gewasplaag combinaties waar dat nu nog niet of minder het geval is, door het uithollen van het middelenpakket met alternatieven met verschillende werkingsmechanismen. Hierdoor zullen er in de loop van de tijd meer gewasplaag combinaties in de midden – en hoog risicogroep terecht komen vwb resistentieontwikkeling. Om dit te voorkomen kan beter worden vastgehouden aan de nu geldende regel van 5 groepen werkingsmechanismen. Daarnaast moet er bij veel toepassingen ook rekening gehouden worden met blootstelling van ziektes en plagen met een hoog resistentie risico die op hetzelfde moment ook in een gewas aanwezig kunnen zijn, maar die niet direct geclaimd worden in de aanvraag.	schrappen	Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie.
<u>Linge Agroconsultancy Adviesbureau registratie gewasbeschermingsmiddelen</u>	62.	3.10	Voor Cfs actieve stoffen mag het waarschijnlijk worden geheten dat deze bij een volgende renewal niet (of niet volledig) worden hernieuwd. Dit maakt het zeer waarschijnlijk dat producten op basis van Cfs-en niet op de lange termijn beschikbaar zullen blijven voor een bepaald gebruik. Dat maakt ze een zeer onzekere resistentie management strategie. Deze middelen zouden dus wel bij voorbaat uitgesloten moeten kunnen worden om solide resistentie management te garanderen.	schrappen	Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie.

Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	63.	3.10	Kandidaatmiddelen die eerder aan de beurt zijn een voor vergelijkende (her)beoordeling conform de nieuwe werkwijze kunnen hierdoor eerder komen te vervallen. Voor kandidaatmiddelen die later worden herbeoordeeld is deze kans kleiner, omdat op het moment van de herbeoordeling de chemische diversiteit al sterk kan zijn afgenomen. Dit is dus sterk afhankelijk van het toevallige moment van de herbeoordeling van kandidaatmiddelen conform de nieuwe werkwijze. De huidige aanpak waar een kandidaatmiddel niet meetelt als alternatief zou ook t.a.v. de chemische diversiteit moeten worden voortgezet.	<u>Toegelaten gewasbeschermingsmiddelen op basis van een kandidaat voor vervanging worden niet bij voorbaat uitgesloten als volwaardig alternatief en tellen zo mee voor het aantal beschikbare werkingsmechanisme.</u>	Zie het antwoord bij opmerking 17 en de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie en het antwoord bij opmerking 16.
CEMMPs Belangenvertegenwoordigers land- en tuinbouwsector	64.	3.10	Zie opmerkingen bij preambule		Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met resistentie in de context van de vergelijkende evaluatie en het antwoord bij opmerking 16.
Artikel 4. Werkwijze – de vergelijkende risicobeoordeling					
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	65.	4.3	Deze maatregelen en methoden zijn niet per definitie veiliger dan een middel met een CfS en waarvoor geschikte risicobeperkende maatregelen worden toegepast. Daarom moeten niet-chemische alternatieven bij voorkeur objectief en transparant worden beoordeeld. Zie ook de opmerking m.b.t. regel 68 uit de preambule.		Zie antwoord bij opmerking 23.
Natuur & Milieu Maatschappelijke organisatie	66.	4.6	Artikel 4.6 geeft een belangrijke rol voor het inschatten van het milieurisico in de risicobeoordeling aan de aanwezigheid van risicobeperkende maatregelen. Het is onduidelijk hoe deze beoordeling precies plaatsvindt en onderbouwd wordt. Advies: Definieer de onderbouwing en kijk ook naar alternatieven zoals doseringentoxiciteit.		De risicobeperkende maatregelen worden als indicator voor het risico van een gewasbeschermingsmiddel gezien. Deze indicator is gekozen omdat het niet uitvoerbaar is om risicobeoordelingen gebaseerd op verschillende toetsingskaders met elkaar te vergelijken. Het is niet het enige aspect waarop vergeleken wordt. De vergelijking tussen de risicobeperkende maatregelen wordt alleen uitgevoerd nadat is vastgesteld dat er onder de volwaardige alternatieven geen laagrisicomiddel of niet-chemische maatregel is (= per definitie vervangen), dat geen van de alternatieven een kandidaat voor vervanging bevat en dat voor de alternatieven, waar relevant, de ADI, AOEL en/of ARfD tenminste een factor 10 lager ligt dan die van het middel met de kandidaat voor vervanging. Hoe de risicobeperkende maatregelen precies worden meegewogen wordt in artikel 5 van de beleidsregel beschreven.
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	67.	4.6c	Deze beoordeling is complex. Er kunnen uiteenlopende driftbeperkende maatregelen worden getroffen per gewas. Aangegeven is dat zowel het aantal, als de zwaarte van de risicobeperkende maatregelen met elkaar worden vergeleken. Het te behalen driftbeperkingspercentage behoort dan leidend te zijn. Hoe worden qua aard verschillende risicobeperkende maatregelen van verschillende zwaarte met elkaar vergeleken? Bovendien kunnen onderliggende risico's nog variëren (zie eerdere opmerking préambule regel 76). Aanvragers zouden in de gelegenheid kunnen worden gesteld een nadere duiding te geven van de risicobeperkende maatregelen en onderliggende risico's.	Voor overige middelen wordt een volwaardig alternatief als aanzienlijk veiliger beschouwd indien er minder strikte risicobeperkende maatregelen zijn voorgeschreven voor dit alternatief (zie artikel 5 van deze beleidsregel voor een toelichting op het vergelijken van risicobeperkende maatregelen). Een nadere motivatie van een aanvrager waarom uit het oogpunt van risico's moet worden afgeweken van dit uitgangspunt of een nadere duiding van de zwaarte van risicobeperkende maatregelen kan in het oordeel worden betrokken.	Het per geval bekijken zou de uitvoerbaarheid, de eenduidigheid en de transparantie van de werkwijze tenietdoen. Met deze werkwijze kan voor iedere aanvraag voorafgaand aan het proces ingeschat worden welk resultaat de vergelijkende risicobeoordeling zal hebben.



Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
Artikel 5. Werkwijze – risicobeperkende maatregelen					
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	68.	5.1	De P-zinnen kunnen sterk variëren, waarbij ook nog relevant is welke landen als cMS en zRMS optreden. Verschillende landen zetten verschillende P-zinnen op het etiket.	Onder risicobeperkende maatregelen worden zowel de restrictiezinnen op het wettelijk gebruiksvorschrift verstaan als de voorzorgsmaatregelen (P-zinnen) die voortkomen uit de risicobeoordeling. Uitgegaan wordt van de in Nederland geldende labels en wettelijke gebruiksvorschriften.	Aangepast in de tekst van artikel 5, lid 1.
Artikel 6. Inwerkingtreding					
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	69.	6.2	We pleiten nadrukkelijk voor inwerkingtreding 6 maanden na de publicatie ten aanzien van alle artikelen in het besluit en alleen ten aanzien van nieuwe aanvragen, tenzij een aanvrager nadrukkelijk instemt met het eerder hanteren van de nieuwe werkwijze.	Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van de dag zes maanden na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin deze beleidsregel wordt geplaatst, met uitzondering van de artikelen 2 en 3, die in werking treden met ingang van zes maanden na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin deze beleidsregel wordt geplaatst.	Zie antwoord op opmerking 28.
CropLife NL Organisatie voor belangenbehartiging van de gewasbeschermingsmiddelenindustrie	70.	6.3	Idem.	Gedurende de overgangstermijn van zes maanden is het toegestaan om een aanvraag op vrijwillige basis onder onder het in artikel 2 en 3 beschreven deze beleidsregel te laten beoordelen. Het is aan de aanvrager om dit aan te geven.	Zie antwoord op opmerking 28.
Bijlage I. Werkwijze – de stappen in de vergelijkende risicobeoordeling					
Pesticide Action Network Netherlands (PAN NL) Maatschappelijke organisatie	71.		Bijlage 1 aanpassen naar gelang bovenstaand commentaar		Bijlage 1 is niet aangepast, zie antwoorden op de relevante reacties voor toelichting.
Algemeen commentaar op de voorgestelde beleidsregel					
Natuur & Milieu Maatschappelijke organisatie	72.	n.v.t.	We zien in de beleidsregel een stap in de goede richting. Namelijk een situatie waarin expliciet gekeken wordt naar mogelijke vervangende teeltmethoden die rechtvaardigen om een middel met kandidaat voor vervanging niet (opnieuw) toe te laten. We zien echter ook nog duidelijk mogelijkheden tot verbetering van het beoordelingsraamwerk en hebben tegelijkertijd ook enkele belangrijke vragen over de invulling en interpretatie zoals die er nu ligt.		Dank voor uw reactie op de consultatie. De reactie van het Ctgb op uw opmerkingen worden per specifiek punt beantwoord in de bovenstaande tabel.



Respondent	Nr.	Onderdeel	Commentaar / aandachtspunten	Voorstel van de respondent voor aanpassing van de tekst	Reactie Ctgb
<u>Natuur & Milieu Maatschappelijke organisatie</u>	73.	n.v.t.	<p>In de preambule wordt gesteld dat een 'eenduidige methode om de veiligheid van middelen onderling te vergelijken' de voornaamste reden is voor het opstellen van deze beleidsregel. In de Richtlijn Duurzaam Gebruik Pesticiden (Sustainable Use Directive) wordt gesteld dat IPM toegepast moet worden, dus dat bij het beoordelen van de alternatieven de niet-chemische middelen juist prioriteit moeten krijgen. De tekst uit de preambule en verdere uitwerking van de beleidsregel tonen aan dat het CTGB nog steeds een te sterk op chemie gerichte beoordeling van alternatieven aanhoudt.</p> <p>Het doel van deze beleidsregel zou moeten zijn het zo snel als mogelijk uitfasen van middelen met Kandidaten voor Vervanging (hierna: CfS). Vanuit oogpunt van resistentie, het Europese recht en alle risico's op het gebied van milieu impact en gezondheidsrisico's zou één vervangende, niet-chemische, teelt-of bestrijdingsmethode genoeg moeten zijn om een middel op basis van een Kandidaat voor Vervanging af te wijzen. In plaats daarvan is de beleidsregel in de huidige opzet nog te veel gericht op de vervanging van middelen door andere chemische middelen.</p>		Zie de algemene reactie van het Ctgb voor meer informatie over de wijze waarop omgegaan wordt met geïntegreerde gewasbescherming in de context van de vergelijkende evaluatie.
<u>Natuur & Milieu Maatschappelijke organisatie</u>	74.	n.v.t.	<p>De beleidsregel richt zich uitsluitend op de beoordeling van middelen met Kandidaten voor Vervanging. Chemische alternatieven met dezelfde stoffen blijven toegelaten omdat deze niet gelijktijdig worden beoordeeld. Hoe draagt het CTGB bij aan de doelstelling dat ook voor de andere middelen met de betreffende CfSde overstap wordt gemaakt naar de alternatieve teeltmethoden en daarmee de daadwerkelijke uitfasering van een Kandidaat voor Vervanging, en niet simpelweg de overstap naar een ander middel met dezelfde stof dat in hetzelfde schap ligt? Wij menen daarom dat als de toelating van een middel met een CfS wordt beperkt of geweigerd omdat er gelijkwaardige minder schadelijke alternatieven zijn, dit aanleiding moet zijn om op korte termijn ook andere toegelaten middelen met de betreffende werkzame stof her te beoordelen. Hier laat Verordening 1107/2009 ook ruimte toe in artikel 50 lid 4. Deze bepaling verplicht lidstaten om toelatingen van middelen met een CfS 'regelmatig en uiterlijk bij de verlenging of de wijziging van de toelating' te evalueren.</p>		In verband met de beperkte capaciteit is het niet uitvoerbaar voor het Ctgb om ook tussentijds een vergelijkende evaluatie uit te voeren. De vergelijkende evaluatie komt bij de herbeoordeling van de desbetreffende middelen aan bod.