



Beleidsregel van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, inzake het resistentiebeleid biociden, Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Gelet op artikel 49, eerste lid, onder b sub 2 en artikel 121a van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden zoals deze gold vóór 6 november 2013, in samenhang gelezen met de artikelen 4:81 tot en met 4:84 van de Algemene wet bestuursrecht,

Besluit:

Artikel 1. Begrippen

College: het in artikel 3 van de wet bedoelde College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden;

Wgb (oud): de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden zoals deze gold vóór 6 november 2013;

Resistentie: het beschikbaar zijn van feiten die wijzen op een verkregen, erfelijke vermindering van de gevoeligheid voor een (biocide) stof;

WGGA: Wettelijk gebruiksvoorschrift en gebruiksaanwijzing

Artikel 2. Reikwijdte

1. Dit besluit is van toepassing op biociden van alle productsoorten (PT's) die worden beoordeeld of zijn toegelaten op grond van de Wgb (oud).
2. Dit besluit is van toepassing op resistentie en kruisresistentie die kan optreden bij doelorganismen van een biocide toepassing.

Artikel 3. Omschrijving resistentiebeleid

Het college kan besluiten tot resistentiemanagement voor biociden, indien er naar het oordeel van het college voldoende aanwijzingen zijn om te concluderen dat er sprake is van onaanvaardbare resistentie als bedoeld in artikel 49, eerste lid, onder b sub 2 van de Wgb (oud).

Artikel 4. Professionele toepassingen

1. Voor professionele toepassingen van desinfectiemiddelen (PT1-PT5) kan in geval van onaanvaardbare resistentie, een waarschuwingszin worden opgenomen in het WGGA die als volgt luidt: *'Dit middel bevat de werkzame stof (... naam werkzame stof...). Vanwege mogelijke resistentieontwikkeling en kruisresistentie met antibiotica verdient het aanbeveling resistentie-management toe te passen bij gebruik van dit middel.'*
2. Voor professionele toepassingen van andere soorten biociden (PT6-PT22) kan een aangepast versie van dit voorschrift gegeven worden.
3. Indien de aanwijzingen voor resistentie ontwikkeling zeer sterk zijn kan het college ook besluiten maatregelen te nemen die verder gaan dan genoemde waarschuwingszin, inclusief niet (langer) toelaten.

Artikel 5. Niet-professionele toepassingen

Voor-niet professionele toepassingen waarbij het college sterke aanwijzingen heeft op resistentieontwikkeling, kan het college besluiten tot het niet toelaten van het niet-professionele gebruik van de betreffende biocide.

Artikel 6. Inwerkingtreding

1. Deze beleidsregel 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.

Artikel 7. Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als: Beleidsregel resistentiebeleid biociden.

Ede, 20 december 2023

*Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
Voor deze,
Voorzitter*



TOELICHTING

In december 2017 heeft het college een beleid vastgesteld voor resistentie management voor biociden en specifiek voor desinfectiemiddelen onder overgangsrecht van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden Wgb (oud). Dit beleid is gepubliceerd op de website van het Ctgb.

Resistentie kan niet alleen optreden bij desinfectiemiddelen, maar bij allerlei soorten biociden. Daarom is een resistentiebeleid geformuleerd dat betrekking heeft op alle soorten biociden die beoordeeld worden of toegelaten zijn onder de Wgb (oud). Dit resistentiebeleid heeft betrekking op zowel professionele als niet-professionele toepassingen van biociden.

In Wgb oud staat het resistentie criterium voor toelating in artikel 49 eerste lid, onder b sub 2. Het criterium luidt: de biocide heeft geen onaanvaardbare effecten op de doelorganismen, zoals onaanvaardbare resistentie of kruisresistentie.

Er zijn nog geen Europees geharmoniseerde dossiervereisten voor en guidances over de beoordeling van resistentie van biociden. Ook voor resistentie management bestaan nog geen Europees geharmoniseerde guidances. Toch zijn er op basis van gegevens en onderzoeken uit de praktijk soms aanwijzingen dat resistentie tegen biociden optreedt. Dat kunnen sterke aanwijzingen zijn, zoals wetenschappelijke studies of frequente meldingen uit onafhankelijke bronnen, die laten zien dat resistentieontwikkeling als gevolg van de toepassing van biociden daadwerkelijk optreedt, of het kunnen aanwijzingen zijn die hooguit tot een vermoeden leiden dat resistentieontwikkeling als gevolg van de toepassing van biociden plaatsvindt.

Het beleid voor resistentie management onder de Wgb (oud) kan als volgt worden samengevat:

Maatregelen in de toelating van biociden onder de Wgb	Niet professionele toepassingen alle PTs	Professionele toepassingen alle PTs
Geen aanwijzingen voor resistentieontwikkeling	Maatregelen n.v.t.	Maatregelen n.v.t.
Beperkte aanwijzingen voor resistentieontwikkeling	Geen waarschuwingszin ¹	Waarschuwingszin
Sterke aanwijzingen ² voor resistentieontwikkeling	Geen toelating	Resistentie management op maat

¹ waarschuwingszinnen voor resistentie management voor en door consumenten zijn niet realistisch omdat de verwachting is dat het gewenste effect door gebrek aan naleving uit zal blijven.

² De verdeling beperkte of sterke aanwijzingen voor resistentieontwikkeling, wordt door het Ctgb case-by-case bepaald op basis van expert judgement. In geval er wetenschappelijke studies zijn die aantonen dat resistentie optreedt dan is er sprake van sterk bewijs. Aan de andere kant kan het voorkomen dat er meldingen/signalen zijn dat een bepaald biocide minder effectief is dan verwacht zou worden. Als het om incidentele meldingen gaat is dat geen sterke aanwijzing dat resistentieontwikkeling optreedt, maar als het gaat om veel meldingen en/of signalen van verschillende onafhankelijke partijen, dan kan dat aanleiding zijn om toch te spreken over sterke aanwijzingen voor resistentieontwikkeling.