ctgb

De staatsecretaris van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

De staatsecretaris van Infrastructuur en Waterstaat
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

Datum
10-6-2026

Betreft: Toets Ctgb van compromistekst Omnibuspakket veiligheid van voedsel en diervoeder voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Geachte staatssecretaris Erkens en staatssecretaris Bertram,

Op 8 juni jl. heeft het voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie de definitieve compromistekst over gewasbeschermingsmiddelen en biociden van het Omnibuspakket over veiligheid van voedsel en diervoeder gedeeld. Aan de Kamer is toegezegd dat het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) om advies over deze compromistekst gevraagd wordt waarbij het Ctgb de inzichten uit een gesprek met de auteurs van de wetenschapstoets betrekt. Gelet op de zeer korte tijd tussen het beschikbaar komen van de compromistekst en de deadline voor het aanbieden van ons advies was nadere afstemming met de auteurs van de wetenschapstoets helaas niet mogelijk. In ons advies wordt daarom alleen verwezen naar enkele elementen uit de wetenschapstoets en het gesprek daarover voorafgaand aan het beschikbaar komen van de compromistekst. Met deze brief informeert het Ctgb u over onze bevindingen over dit compromisvoorstel.

Samenvattend gaat het compromisvoorstel van het voorzitterschap veel minder ver dan de voorstellen van de Europese commissie (EC). De toelating van 'groene' gewasbeschermingsmiddelen wordt door de voorstellen wel versneld. Het EC-voorstel om de herbeoordeling van werkzame stoffen risicogericht aan te pakken is daarentegen geschrapt. Het systeem blijft daardoor in essentie bij het oude, waarbij de tijd tussen periodieke herbeoordelingen van werkzame stoffen wel aanzienlijk toeneemt en deze dus minder vaak worden uitgevoerd dan nu het geval is.

Het Ctgb apprecieert het voorstel op punten van beschermniveau en werklast als volgt:

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden
Bennekomseweg 41, 6717 LL Ede
Postbus 8030, 6710 AA Ede
t (0317) 471 810 | post@ctgb.nl | www.ctgb.nl
IBAN NL27RABO0397076053
SWIFT/BIC RABONL2U
KvK 09212570

- Voor **gewasbeschermingsmiddelen** is het onvoldoende gewaarborgd dat het niveau van bescherming niet daalt ten opzichte van de huidige situatie. Wel kan het versnellen van het beschikbaar komen van 'groene' gewasbeschermingsmiddelen winst opleveren voor de gezondheid en het milieu.[i] De derogatie voor middelen voor professionele behandeling van zaaizaad en uitgangsmateriaal bestemd voor export kan het niveau van bescherming voor die specifieke situaties verlagen. Verder verwachten we dat de efficiëntie van het systeem voor 'groene' gewasbeschermingsmiddelen hoger wordt. Voor chemische gewasbeschermingsmiddelen zorgt het voorstel niet voor een verhoogde efficiëntie. Wel zorgt het voor een vermindering van de werklast.

- Ook voor **biociden** is het onvoldoende gewaarborgd dat het niveau van bescherming niet daalt. De efficiëntie van het systeem wordt lager. Het voorstel leidt tot een hogere belasting van lidstaten bij de herbeoordeling van middelen en een lagere belasting bij de herbeoordeling van stoffen. Overigens biedt de separaat lopende Europese evaluatie kansen voor een meer grondige revisie van de biocidenverordening.

Het compromisvoorstel bevat niet het eerder door Ctgb bepleite Europese signaleringssysteem waarmee kan worden geborgd dat stoffen tijdig worden herbeoordeeld als wetenschappelijke literatuur of monitoringdata daartoe aanleiding geven. Dit is een belangrijke waarborg voor het niveau van bescherming, zeker ook in een systeem met aanzienlijke tijd tussen periodieke herbeoordelingen. Hoewel het de voorkeur heeft dit wettelijk te regelen, is dat voor het opzetten van een dergelijk Europees systeem niet strikt noodzakelijk. De EC kan de agentschappen EFSA en ECHA hiertoe opdracht geven. Het Ctgb adviseert u daarom om krachtig voor een dergelijk systeem te blijven pleiten.

Aanleiding
Het Ctgb heeft op 9 januari advies uitgebracht over de voorstellen van de EC tot vereenvoudiging en versterking van de Europese regelgeving over voedsel- en diervoederveiligheid.[ii] Deze EC-voorstellen omvatten wijzigingen voor zowel biociden als gewasbeschermingsmiddelen en zijn gericht op het wegnemen van onnodige regeldruk en het versnellen van het beschikbaar komen van biocontrol gewasbeschermingsmiddelen.

Het Ctgb heeft destijds aangegeven de EC-voorstellen te verwelkomen omdat het huidige systeem overbelast is in de uitvoering, maar dat op drie wezenlijke punten aanpassingen nodig waren om te voorkomen dat het niveau van bescherming verlaagd wordt en de uitvoering inefficiënter. Deze drie punten zijn:

a) Opnemen van waarborgen voor het systeem van risicogerichte herbeoordelingen;
b) Het koppelen van de herbeoordeling van middelen aan de herbeoordeling van werkzame stoffen;
c) Het uitsluiten van breedwerkende, giftige stoffen van de definitie van biocontrol.

Deze adviezen zijn overgenomen in het Nederlandse standpunt[iii] over het voorstel en waren daarmee onderdeel van de inzet voor de onderhandelingen in de Raad.

Met deze brief informeert het college u of aan deze essentiële aanpassingen is voldaan in de definitieve compromistekst. Daarna worden de verwachte gevolgen van het compromisvoorstel beschreven voor het niveau van bescherming en de gevolgen voor de uitvoering door het Ctgb.

Parlement en Wetenschap heeft op verzoek van de Kamer een wetenschapstoets over het omnibusvoorstel uitgevoerd. Het Ctgb heeft de uitkomsten van deze toets en die van een recent gesprek met de auteurs van deze toets betrokken bij het opstellen van deze brief.

Inhoud compromistekst
De compromistekst van het voorzitterschap wijkt op een aantal punten substantieel af van de EC-voorstellen. Onderstaand worden de wijzigingen beschreven voor de drie punten waarover het Ctgb eerder geadviseerd heeft en voor een nieuw punt over gewasbeschermingsmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van zaaizaad en uitgangsmateriaal (zoals bloembollen of pootaardappelen) bestemd voor export.

a) Opnemen van waarborgen voor het systeem van herbeoordelingen;

De grootste wijziging voor zowel biociden als gewasbeschermingsmiddelen is het terugdraaien van het EC-voorstel voor goedkeuring van werkzame stoffen voor onbepaalde tijd in combinatie met een risicogerichte aanpak. Het compromisvoorstel blijft dus bij een periodieke herbeoordeling van werkzame stoffen. Dit komt overeen met één van de aanbevelingen in de wetenschapstoets van Parlement en Wetenschap[iv]. In plaats daarvan stelt het voorzitterschap voor om de goedkeurings- en herbeoordelingstermijnen voor stoffen te verlengen. Alleen nog voor laagrisicostoffen van gewasbeschermingsmiddelen stelt het voorzitterschap een goedkeuring voor onbepaalde tijd voor. Voor stoffen met een hoog gevaarprofiel, zoals stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen, blijven de termijnen gelijk aan de huidige, kortere termijnen. Voor alle andere stoffen wordt voorgesteld om de goedkeuringstermijnen te verlengen naar 15 jaar (nu 10) na eerste

goedkeuring en 25 jaar (nu 15) na herbeoordeling, zowel voor gewasbescherming als biociden. Dit wordt met terugwerkende kracht ook geregeld voor al goedgekeurde stoffen binnen deze categorie (tenzij er al een herbeoordeling loopt).

In het voorstel zijn niet de waarborgen opgenomen die het Ctgb eerder geadviseerd heeft vanwege het wegvallen van de periodieke herbeoordeling: geen signaleringssysteem en ook geen verplichting voor de EC om stoffen tussentijds te laten herbeoordelen als daartoe aanleiding is. Dit geldt zowel voor gewasbeschermingsmiddelen als voor biociden. Het Ctgb acht deze waarborgen nog steeds relevant vanwege de voorgestelde aanzienlijke verlenging van de goedkeurings- en herbeoordelingtermijn.

b) Het koppelen van de herbeoordeling van middelen aan de herbeoordeling van werkzame stoffen;

Met het terugdraaien van de stofgoedkeuring voor onbepaalde tijd, blijft voor gewasbeschermingsmiddelen gelden dat de herbeoordeling van de middelen gekoppeld is aan de herbeoordeling van de werkzame stoffen waarop die middelen gebaseerd zijn. Specifiek voor laagrisicostoffen, waarvoor nog wel een onbeperkte goedkeuringstermijn wordt voorgesteld, wordt nu ook een onbeperkte toelatingstermijn voorgesteld voor middelen die alleen zulke stoffen bevatten. Dat betekent dat laagrisicostoffen niet meer periodiek worden herbeoordeeld, maar alleen nog gericht worden herbeoordeeld als daar aanleiding voor is. Hetzelfde geldt voor de middelen op basis van deze laagrisicostoffen. Hiermee wordt voldaan aan ons eerdere advies over het gekoppeld houden van de herbeoordeling van middelen aan de herbeoordeling van werkzame stoffen.

Bij biociden is, ondanks de Nederlandse inzet op dit punt, deze koppeling tussen de stof- en de middelherbeoordeling niet opgenomen in het voorstel.

c) Het uitsluiten van breedwerkende, giftige stoffen van de definitie van biocontrol.

De definitie van biocontrol is in het voorliggende voorstel nog steeds breed. Maar voor gewasbeschermingsmiddelen is een belangrijke wijziging dat vrijwel alle voordelen die eerder voorgesteld werden voor biocontrol, nu voorgesteld worden voor laagrisicostoffen. Hiermee worden in overeenstemming met ons eerdere advies breedwerkende, giftige biocontrolstoffen uitgesloten van de voorgestelde voordelen. Dit sluit ook aan bij de opmerkingen in de wetenschapstoets over biocontrols.

Het voorzitterschap heeft specifiek voor zaadbehandeling een derogatie op de toelatingsplicht opgenomen. Voor het op de markt brengen en gebruik van een gewasbeschermingsmiddel voor behandeling van zaaizaad of uitgangsmateriaal in professionele behandelingsfaciliteiten is geen toelating vereist in een lidstaat als het

zaad of uitgangsmateriaal bestemd is voor export buiten de EU, het middel voor dit doel in een derde land is toegelaten en de werkzame stof in Europa is goedgekeurd.

Verwachte gevolgen voor het niveau van bescherming
Gewasbeschermingsmiddelen
Voor gewasbeschermingsmiddelen is het onvoldoende gewaarborgd dat het niveau van bescherming niet daalt ten opzichte van de huidige situatie. De versnellingen voor laagrisicostoffen – en middelen kan op termijn wel gezondheids- en milieuwinst opleveren. Het derogatievoorstel voor zaadbehandeling en uitgangsmateriaal bestemd voor export kan het niveau van bescherming voor die specifieke situatie verlagen.

De voorgestelde verlenging van de goedkeurings- en herbeoordelingstermijnen voor de meeste werkzame stoffen kan zonder tegenmaatregelen het niveau van bescherming verlagen. Het duurt immers langer voordat een werkzame stof opnieuw aan de beurt is om te worden herbeoordeeld, waarbij de meest recente informatie en wetenschappelijke inzichten worden meegenomen. Dit kan ondervangen worden door stoffen, wanneer nodig, tussentijds gericht te herbeoordelen. Hoewel het voorstel inderdaad ook een nieuwe mogelijkheid bevat voor een dergelijke tussentijdse herbeoordeling, ontbreken de door het Ctgb bepleitte waarborgen hiervoor. Juist bij de voorgestelde lange termijn van goedkeuring is een Europees signaleringssysteem op basis van wetenschappelijke literatuur en monitoringsdata, dat als basis voor de gerichte herbeoordeling zou moeten dienen, van groot belang. Of deze gerichte herbeoordelingen daadwerkelijk plaats gaan vinden op een wijze waarbij het huidige niveau van bescherming geborgd blijft, is daardoor onvoldoende zeker.

Voor laagrisicostoffen komen de periodieke herbeoordelingen te vervallen. Deze wijziging komt overeen met een eerder door het Ctgb voorgestelde oplossingsrichting voor het versnellen van de markttoegang van ‘groene’ gewasbeschermingsmiddelen[v]. Voor deze categorie van stoffen verwachten we vanwege het gunstige risicoprofiel namelijk dat het laten vervallen van de periodieke herbeoordeling geen effect heeft op het niveau van bescherming. Mocht er toch aanleiding zijn om een laagrisicostof te herbeoordelen, dan bevat het voorstel ook de mogelijkheid om dat te doen.

Los daarvan kan het versnellen van het beschikbaar komen van ‘groene’ gewasbeschermingsmiddelen winst opleveren voor de gezondheid en voor het milieu.[i] Voor het afbouwen van de afhankelijkheid van chemische gewasbeschermingsmiddelen is het nodig dat alternatieve middelen (en maatregelen) sneller beschikbaar komen. We verwachten dat deze voorstelde wijzigingen hieraan gaan bijdragen. De voorgestelde wijzigingen zorgen voor een efficiëntere inzet van de ‘groene’ beoordelingscapaciteit in de EU, én maken de EU-

markt ook aantrekkelijker voor aanvragers. Zo moeten aanvragen voor nieuwe biocontrol stoffen met voorrang behandeld worden, krijgen laagrisicostoffen een onbeperkte goedkeuringstermijn en gelden verschillende voordelen voor middelen op basis van uitsluitend laagrisicostoffen, waaronder een voorlopige toelating voor middelen op basis van nieuwe laagrisicostoffen.

Het nieuwe derogatievoorstel van de toelatingsplicht voor gewasbeschermings-middelen voor behandeling in professionele behandelingsfaciliteiten van zaaizaad en uitgangsmateriaal bestemd voor export kan het niveau van bescherming in die specifieke situaties verlagen. Het voorstel is weliswaar afgebakend tot middelen die voor dit doel zijn toegelaten in een derde land (dus buiten de EU) en die alleen in de EU goedgekeurde stoffen bevatten. Echter, de risico's van dit gebruik zijn dan niet als onderdeel van de toelating op basis van Europese standaarden beoordeeld.

Biociden
Ook voor biociden is om dezelfde redenen onvoldoende gewaarborgd dat het niveau van bescherming niet daalt. Voorgesteld wordt om de goedkeuringstermijnen aanzienlijk te verlengen, zonder dat er een Europees signaleringssysteem wordt ingericht dat tussentijdse herbeoordelingen initieert als daar aanleiding voor is. Dit verlaagt in principe het niveau van bescherming. Dit effect wordt wel beperkt doordat de zeer gevaarlijke stoffen zijn uitgesloten van de verlengde goedkeuringstermijn, én doordat de toelatingstermijn voor biocideproducten niet wordt verlengd; deze blijft ongewijzigd, waardoor biociden elke 10 jaar moeten worden herbeoordeeld.

Verwachte gevolgen voor de uitvoering
Gewasbeschermingsmiddelen
Voor gewasbeschermingsmiddelen verwachten we dat de werklast voor chemische stoffen en middelen afneemt, doordat minder vaak wordt herbeoordeeld. De nieuwe mogelijkheid voor tussentijdse gerichte herbeoordelingen zorgt daarentegen voor extra werk.

Voor 'groene' gewasbeschermingsmiddelen verwachten we dat er door de voorstellen capaciteit vrijvalt die kan worden ingezet voor het afhandelen van aanvragen van nieuwe stoffen en middelen. Deze capaciteit wordt nu namelijk voor een aanzienlijk deel ingezet voor de herbeoordeling van laagrisicostoffen en de bijbehorende middelen, die beide op basis van het voorstel niet meer herbeoordeeld hoeven te worden (tenzij er een specifieke aanleiding voor is). Daarnaast worden de procedures voor aanvragen van middelen op basis van laagrisicostoffen met het voorstel versimpeld, waardoor per aanvraag minder capaciteit nodig is. Door de verhoogde aantrekkelijkheid van de EU-markt voor aanvragers van laagrisicostoffen en de bijbehorende middelen worden meer van dergelijke aanvragen verwacht. Zelfs

bij gelijkblijvende EU-capaciteit kan daarmee het beschikbaar komen van 'groene' middelen versneld worden.

Biociden
Voor biocide stoffen verwachten we dat de werklast afneemt, doordat minder vaak wordt herbeoordeeld. Voor middelen neemt de werklast echter toe, omdat deze inefficiënter moeten worden uitgevoerd. In de periode tussen de eerste goedkeuring en de verlenging van dezelfde werkzame stof moeten lidstaten vaker dan nu een middel herbeoordelen, terwijl de werkzame stof zelf niet recent op Europees niveau is herbeoordeeld en eventuele nieuwe, relevante informatie nog niet in de stofbeoordeling is opgenomen. Dit moet dan als onderdeel van de middelaanvraag op lidstaatniveau worden beoordeeld. De huidige belasting van het systeem wordt niet opgelost, maar verplaatst daarmee van stof naar middel. Dit had voorkomen kunnen worden als de door Ctgb bepleitte koppeling tussen de herbeoordeling van stoffen en middelen was opgenomen.

Hoogachtend,

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de voorzitter,

[redacted]

Drs. R.J.T. van Lint

[i] Gezondheidsraad: Gezondheidswinst door inzet biocontrol voor gewasbescherming
[ii] Adviesbrief Ctgb Omnibus-voorstel | College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden
[iii] BNC Fiche - Omnibuspakket veiligheid van voedsel en diervoeder | Rijksoverheid.nl
[iv] EU-wetenschapstoets Vereenvoudigingspakket voedsel- en diervoederveiligheid | Tweede Kamer der Staten-Generaal
[v] Versnellen markttoegang 'groene' middelen | College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden