



Factsheet bij de technische briefing over de toelating van gewasbeschermingsmiddelen door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) aan de Tweede Kamer – 14 november 2024

Het [Ctgb](#) is de Nederlandse toelatingsautoriteit voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Als zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) is het Ctgb onafhankelijk in zijn oordeelsvorming en neemt besluiten over de toelating van middelen, gebaseerd op wetenschappelijke data, binnen het wettelijke kader. Het ministerie van LNV is verantwoordelijk voor het gewasbeschermingsmiddelenbeleid, inclusief het beoordelingskader, en is eigenaar van het Ctgb. Het ministerie van I&W is verantwoordelijk voor het biocidenbeleid en -kader. Het accent bij deze technische briefing en deze factsheet ligt op gewasbeschermingsmiddelen.

Gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt om gewassen te beschermen tegen schadelijke organismen -zoals insecten en schimmels-, om onkruiden te bestrijden en om de groei van gewassen te beïnvloeden. Vanwege mogelijke ongewenste effecten is de handel in en het gebruik van deze middelen via Europese wetgeving verboden, tenzij dit na een uitgebreide beoordeling van de risico's wordt toegelaten. De Europese gewasbeschermingsmiddelenverordening beoogt daarmee een hoog niveau van bescherming van mens, dier en milieu.

Gewasbeschermingsmiddelen bevatten werkzame stoffen. Deze werkzame stoffen moeten eerst op Europees niveau zijn goedgekeurd voordat zij in een gewasbeschermingsmiddel mogen worden gebruikt. Gewasbeschermingsmiddelen mogen pas op de markt worden gebracht en gebruikt als een toelatingsautoriteit – in Nederland het Ctgb –, daarvoor een toelating heeft afgegeven. Deze tweetraps-procedure is vastgelegd in Europese regelgeving.

Goedkeuringsproces werkzame stoffen in Europa

Het Europese goedkeuringsproces bestaat uit de volgende stappen:

1. De aanvrager dient een dossier in bij de toelatingsautoriteit van één van de EU-lidstaten (de rapporterende lidstaat). Dit dossier bevat de benodigde studies (van de werkzame stof en een representatief middel op basis van deze stof) en alle beschikbare informatie met betrekking tot de werkzame stof uit openbare literatuur. De studies moeten worden uitgevoerd volgens Good Laboratory Practice ([GLP](#)).
2. De rapporterende lidstaat stelt het beoordelingsrapport op.
3. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) voert samen met alle andere lidstaten een collegiale toetsing (peer review) uit. En een openbare consultatie waarin iedereen informatie of standpunten over de stof naar voren kan brengen. EFSA stelt vervolgens een concluderend rapport op over de risicobeoordeling voor de Europese Commissie (EC). Parallel aan het beoordelingsproces stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) de gevaarsclassificatie van de stof vast (i.e. of een stof bijvoorbeeld kankerverwekkend is).
4. De Europese Commissie (EC) maakt een voorstel over het wel of niet goedkeuren van een werkzame stof op basis van de conclusies van EFSA over de risicobeoordeling en de gevaarsclassificatie door ECHA. De EC kan hierbij maatregelen voorstellen voor het reduceren van eventuele risico's. Dit voorstel wordt voorgelegd aan de lidstaten via het permanent comité (SCoPAFF)¹ die daarover stemmen.
 - Het Ctgb heeft een adviserende rol bij de standpuntbepaling over de goedkeuring van werkzame stoffen op Europees niveau. Het Ctgb adviseert; de bewindspersoon van LNV bepaalt het Nederlands standpunt en informeert de Tweede Kamer.

¹ Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed - Section: "Phytopharmaceuticals - Legislation"

5. De Europese Commissie beslist over het wel of niet goedkeuren van een werkzame stof. Afhankelijk van het risicoprofiel wordt de stof goedgekeurd voor 7, 10 of 15 jaar, daarna volgt herbeoordeling van de stof, zodat deze aan nieuwe wetenschappelijke inzichten kan worden getoetst. Voor dit herbeoordelingsproces worden de hierboven genoemde stappen opnieuw doorlopen. Na de Europese herbeoordeling van de werkzame stof worden ook alle toegelaten middelen op basis van deze werkzame stof herbeoordeeld.

Cijfers over werkzame stoffen²

- Totaal aantal in Europa goedgekeurde werkzame stoffen: 423 (waarvan 74 laagrisicostoffen)
- Aantal nieuwe werkzame stoffen in procedure: 64
 - NL/Ctgb is voor 29 hiervan (ca 45%) rapporterend lidstaat. Dit betreft grotendeels z.g. 'groene' stoffen.

Toelating gewasbeschermingsmiddelen: zonale beoordeling, nationaal besluit

Het proces voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen is gesplitst in de beoordeling op zonaal niveau (de EU is opgedeeld in drie zones) en besluitvorming op nationaal niveau:

1. De aanvrager dient een dossier in bij de toelatingsautoriteit van één van de lidstaten in de betreffende zone (de beoordelende lidstaat).
2. De beoordelend lidstaat stelt een middelbeoordelingsrapport op.
3. Er vindt een collegiale toetsing (peer review) plaats: alle betrokken lidstaten in de zone controleren het werk van de beoordelende lidstaat.
4. De betrokken lidstaten voeren de beoordeling van hun eigen nationaal-specifieke elementen uit (nationale aanvulling).
5. De toelatingsautoriteiten nemen een besluit op basis van de beoordeling van de rapporterend lidstaat en hun nationale aanvulling daarop.

Het Ctgb voert dit voor Nederland uit. Het College neemt maandelijks besluiten over de toelatingen en bestaat uit onafhankelijke leden geselecteerd op basis van hun wetenschappelijke expertise. Binnen het Ctgb wordt elke beoordeling collegiaal getoetst om kwaliteit en consistentie te waarborgen. Een [internationale visitatiecommissie](#) beoordeelt elke vijf jaar de wetenschappelijk inhoudelijke en juridische kwaliteit van de beoordelingen die het Ctgb uitvoert, de resultaten hiervan worden gedeeld met de Tweede Kamer.

Cijfers over middelen

In 2023 beoordeelde Ctgb in totaal 165 aanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen. Hiervan werd 6% geheel afgewezen, bij 15% werd een deel van de aangevraagde toepassingen afgewezen en bij 45% de gebruiksvoorschriften aangescherpt. Zie bijlage voor meer cijfers.

De risicobeoordeling

De onderdelen waarop een werkzame stof of een gewasbeschermingsmiddel moet worden getoetst zijn vastgelegd in Europese regelgeving. Hoe de verschillende onderdelen moeten worden beoordeeld is vastgelegd in wetenschappelijk gefundeerde Europese richtsnoeren. Op deze manier zijn de veiligheidsnormen voor alle burgers in de EU en het speelveld voor producenten en telers in de EU grotendeels gelijk. Wel geeft de Europese regelgeving ruimte voor [nationaal specifieke elementen](#) in de beoordeling vanwege specifieke milieu- of landbouwkundige omstandigheden. In Nederland gaat dit met name om de vele watergangen rondom relatief kleine percelen en de hoge grondwaterstanden in combinatie met intensief grondgebruik. Hierdoor kunnen verschillen tussen lidstaten ontstaan in toegelaten middelen, gebruiken of maatregelen zoals bufferzones.

² Bron: EU Pesticides Database, geraadpleegd op 22-10-2024

Het Ctgb beoordeelt het door de aanvrager aangevraagde gebruik (teelt/toepassing, dosering etc). Bij de beoordeling wordt gekeken naar:

- De gevaareigenschappen van de werkzame stof en het gewasbeschermingsmiddel.
- De werkzaamheid en fysisch-chemische eigenschappen.
- De verwachte blootstelling van mens, dier en milieu als gevolg van het gebruik van een middel.
- De effecten daarvan op de mens, dier en milieu:
 - Effecten op de mens: toepassers, mensen die in behandeld gewas werken, omstanders, omwonenden en consumenten.
 - Effecten op het milieu: vogels en zoogdieren, water- en bodemorganismen, water- en landplanten, bijen en andere insecten en het grond- en oppervlaktewater.

Landbouwkundige of economische belangen zijn géén onderdeel van de beoordeling.

Gevaar, blootstelling en risico zijn begrippen die een belangrijke rol spelen bij de beoordeling van de veiligheid van stoffen en middelen. Gevaar gaat over de effecten die stoffen of middelen *kunnen* hebben. Of een gevaar daadwerkelijk leidt tot ongewenste effecten op mens, dier en milieu is afhankelijk van de mate van blootstelling door het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel. Gevaar en blootstelling bepalen samen hoe groot het risico is.

Voor elke stof zijn normen vastgesteld, gebaseerd op de dosis die in studies het meest kritische effect laat zien. Daar wordt nog een factor bovenop gezet zodat rekening wordt gehouden met mogelijk meer gevoelige soorten en individuen. Bij de beoordeling wordt getoetst of de blootstelling lager is dan deze vastgestelde norm. In dat geval is het gebruik voldoende veilig. Vaak schrijft het Ctgb maatregelen voor om de blootstelling te beperken, bijvoorbeeld handschoenen voor toepassers of maatregelen om verwaaiing van de spuitnevel naar omliggende percelen of oppervlaktewater te verkleinen.

Het Ctgb stelt bij de toelating het wettelijk gebruiksvoorschrift vast. Daarin staat hoe het middel moet worden gebruikt en welke maatregelen de gebruiker in acht moet nemen. De risicobeoordeling en de genomen besluiten zijn openbaar.

Nieuwe wetenschappelijke inzichten

De wetenschap over de veiligheid en risico's van chemische en biologische stoffen ontwikkelt zich continu. Het is van groot belang dat deze nieuwe kennis wordt ingepast in het beoordelingsproces. Dat gebeurt als volgt:

- *Ontwikkeling van de beoordelingsmethodiek*: de wijze van beoordelen is vastgelegd in wetenschappelijk gefundeerde Europese richtsnoeren. Deze worden periodiek geactualiseerd door EFSA aan de laatste stand van wetenschap en technische kennis. Zodra nieuwe wetenschappelijke en technische kennis beschikbaar is, is het voor het werk van het Ctgb van belang dat Europese richtsnoeren zo spoedig mogelijk worden aangepast of ontwikkeld zodat deze inzichten kunnen worden meegenomen in de beoordeling van stoffen en middelen. Voorbeelden van lacunes waarop verdere ontwikkeling nodig is zijn methoden om mogelijke neurodegeneratieve effecten van chemische stoffen op te sporen. Of methoden om de blootstelling van mens en milieu aan meerdere stoffen tegelijkertijd te kunnen beoordelen. Hieraan wordt op Europees niveau gewerkt en Nederland draagt hier actief aan bij.
- *Periodieke herbeoordeling van stoffen en middelen*: tegen het einde van de goedkeuringsperiode wordt een werkzame stof volledig opnieuw beoordeeld aan de op dat moment geldende criteria en richtsnoeren. Het komt regelmatig voor dat werkzame stoffen na herbeoordeling hun goedkeuring verliezen of dat deze moet worden ingeperkt. Dat laat zien dat het systeem werkt: nieuwe inzichten leiden waar nodig tot andere besluiten.
- *Nieuwe informatie over ongewenste effecten van stoffen en middelen*: het kan voorkomen dat nieuwe kennis over ongewenste effecten van stoffen of middelen beschikbaar komt die niet kan wachten op de periodieke herbeoordeling. De Europese Commissie heeft de bevoegdheid de

goedkeuring van een werkzame stof te allen tijde opnieuw te bekijken. Het Ctgb heeft een vergelijkbare bevoegdheid voor het te allen tijde opnieuw bekijken van de middeltoelating. Als uit de nieuwe informatie blijkt dat het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel leidt tot onacceptabele risico's, dan grijpt het Ctgb in en stelt extra veiligheidsmaatregelen vast of trekt de toelating in.

Het Ctgb hecht grote waarde aan voortschrijdende wetenschappelijke inzichten waarmee risicobeoordelingen en modellen nog verder verfijnd kunnen worden. Het Ctgb heeft recent een beleidsregel vastgesteld over de omgang met monitoringsdata en wanneer deze aanleiding geven voor het tussentijds herbeoordelen van middelen en het waar nodig ingrijpen in de toelating daarvan.

Discrepancie normen oppervlaktewater

Voor oppervlaktewater bestaan twee normenstelsels: de hiervoor genoemde toelatingscriteria voor werkzame stoffen op grond van de Europese gewasbeschermingsmiddelenverordening en de stofnormen afgeleid onder de Kaderrichtlijn Water (KRW). Deze normen verschillen regelmatig van elkaar en de KRW-normen zijn vaak strenger. Het Ctgb toetst niet vooraf aan de KRW-normen, omdat we volgens de Europese verordeningen werken. Het Ctgb heeft vorig jaar [advies](#) uitgebracht aan de ministeries van LNV en I&W hoe de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in overeenstemming kan worden gebracht met de normen van de KRW, zodat het Ctgb ook aan de KRW-normen kan toetsen.

Vrijstellingen

Wanneer er sprake is van een noodsituatie, dat wil zeggen een gevaar in een teelt dat op geen enkele andere redelijke manier kan worden beheerst, dan heeft de sector de mogelijkheid een tijdelijke vrijstelling aan te vragen voor het gebruik van een toepassing van een gewasbeschermingsmiddel dat daarvoor (nog) niet is toegelaten. De sector dient de aanvraag in bij het ministerie van LNV. De NVWA coördineert de behandeling van de aangevraagde vrijstelling. De NVWA draagt zorg voor de onderbouwing van de noodsituatie op het gebied van gewasbescherming. Bij een positief NVWA advies of op verzoek van LNV bij een negatief NVWA advies voert Ctgb een risicobeoordeling voor mens, dier en milieu uit en adviseert over mogelijke risico's van het gebruik en over eventuele beschermende maatregelen om risico's van gebruik in te perken. De NVWA adviseert over de naleefbaarheid en handhaafbaarheid van de door het Ctgb voorgeschreven risicoreducerende maatregelen. De NVWA brengt één integraal landbouwkundig advies uit gebaseerd op de onderbouwing van de noodsituatie en de naleefbaarheid en handhaafbaarheid van de door het Ctgb voorgeschreven risico reducerende maatregelen. De minister van LNV beslist op basis van deze adviezen met instemming van het ministerie van IenW en waar relevant ook van SZW en VWS. Een vrijstelling geldt voor een periode van ten hoogste 120 dagen en wordt gepubliceerd in de Staatscourant. De beoordeling van Ctgb is bovendien te vinden in de Ctgb '[Toelatingendatabank](#)'. De NVWA is voornemens haar adviezen vanaf het jaar 2025 te publiceren op haar website.

Vrijstellingen zijn een nationale aangelegenheid: iedere lidstaat maakt eigen afwegingen bij het afgeven van vrijstellingen. Hierdoor kan het voorkomen dat een middel in de ene lidstaat wel wordt vrijgesteld en in een andere lidstaat niet.

Ctgb meerjarenstrategie

Ctgb houdt bij het opstellen van zijn [meerjarenstrategie](#) rekening met signalen uit de samenleving, politiek en bedrijfsleven. Voor de periode 2024-2027 zijn de volgende speerpunten vastgesteld:

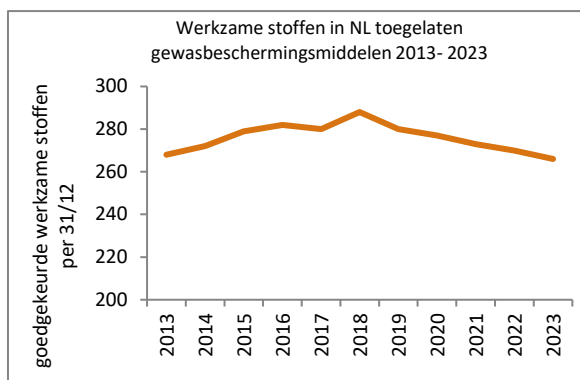
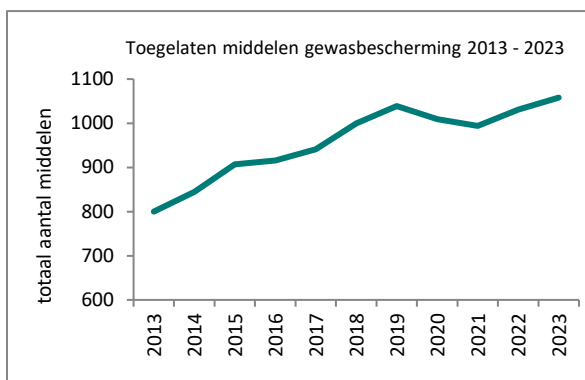
- *Verkorten doorlooptijden:* Het Ctgb vermindert het onderhanden werk door een zo efficiënt mogelijke afhandeling van aanvragen o.a. door te werken in vaste multidisciplinaire teams.
- *Verduurzaming van het stoffen- en middelenpakket:* De afhandeling van aanvragen die bijdragen aan verduurzaming worden versneld o.a. door het uitbreiden van de capaciteit van het 'green team' en het verduurzamingsloket.

- *Beter inzicht in en beheersing van de lange termijn gezondheidseffecten:* Ctgb spant zich in om een bijdrage te leveren aan een beter inzicht in en beheersing van de lange termijn gezondheidseffecten van gewasbeschermingsmiddelen en biociden o.a. door bij te dragen aan de ontwikkeling en uitvoerbaarheid van methodieken voor de beoordeling van cumulatieve blootstelling en neurodegeneratieve ziekten zoals Parkinson.

Conclusie

Gewasbeschermingsmiddelen ondergaan een strenge beoordeling op de effecten voor mens, dier en milieu voordat deze worden toegelaten en kunnen worden verkocht en gebruikt. De beoordeling door het Ctgb is onafhankelijk en gebaseerd op wetenschappelijke data. Het stelsel biedt mogelijkheden om nieuwe wetenschappelijke en technische kennis mee te nemen. Wetenschappelijk onderzoek naar nog onbekende effecten van gewasbeschermingsmiddelen en biociden en de methoden om die te beoordelen is van groot belang om de beoordeling steeds verder te verbeteren. Het Ctgb draagt als uitvoeringsorganisatie waar mogelijk actief bij aan het verkorten van de doorlooptijden, de verduurzaming van het stoffen- en middelenpakket en in de lange termijn gezondheidseffecten van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Bijlage: cijfers over werkzame stoffen, toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen en vrijstellingen



	Toelatingsbesluiten				Adviezen vrijstellingen
	Totaal # besluiten	Toelating cf. aanvraag	Beperkte toelating*	Afwijzing	
2023	165	64	91	10	19
2022	123	17	105	1	14
2021	140	47	87	6	32
2020	123	58	59	6	36

* deel aangevraagde toepassingen afgewezen en/of voorschriften aangescherpt