nefytobulletin

nefyto bulletin - 2022/2

'Ons toelatingssysteem is robuust'

INGRID BECKS OVER TOELATING GEWAS-BESCHERMINGSMIDDELEN EN DE ROL VAN HET CTGB

>>>

Innovatie is de sleutel

>>>

Groot Europees onderzoek naar azolen en Aspergillus

>>>

NEFYTO BULLETIN –– FEBRUARI/MAART 2022
Nefyto Bulletin is een uitgave van Nefyto. Nefyto – Dutch Crop Protection Association – behartigt belangen van bedrijven die chemische & biologische gewasbeschermingsmiddelen ontwikkelen voor de Nederlandse markt. Nefyto Bulletin verschijnt maandelijks in digitale vorm en ieder kwartaal in print. Aan- en afmelding voor een kosteloos abonnement kan via dit formulier.
REDACTIE Nefyto, Postbus 80523, 2508 GM Den Haag – nefyto@nefyto.nl – www.nefyto.nl – @nefytoNL
TEKST EN REALISATIE Fred Meijer Communicatie **ONTWERP EN LAY-OUT** Cyril Strijdonk Ontwerpburo, Gaanderen **FOTOGRAFIE** CropLife Europe, Hans Dijkstra, Erik Koole

'Ons toelatingssysteem is robust'

INGRID BECKS OVER TOELATING GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN DE ROL VAN HET CTGB

In januari dit jaar vond er een Rondetafelgesprek plaats in de Tweede Kamer rond gewasbescherming. Diverse onderwerpen die daar ter sprake kwamen, hadden betrekking op het toelatingsbeleid en de uitvoering daarvan. In een interview met Ingrid Becks, directeur/secretaris van het CTGB, gaan we dieper in op enkele van deze onderwerpen.

Toelatingsdossiers omvangrijker en complexer

Ingrid Becks, secretaris/directeur van het Ctgb.

Tijdens een eerst **Rondetafelgesprek** in de Tweede Kamer kwam dit meerdere keren ter spraake: in hoeverre en hoe zorgt het toelatingskader voor met zonne wetenschappelijke kennis?

"Ons toelatingssysteem is robust", stelt Ingrid Becks. "Het toetsingskader kent strenge criteria voor de beoordeling van risico's voor mens, dier en milieu. Dat een middel binnen voldoet, moet met veel data worden aangetoond en dit dient onafhankelijk worden beoordeld. Robust betekent ook dat je het niet zomaar aangaat naar aanleiding van bijwoorbeeld één, al dan niet wetenschappelijk, artikel ergens in de media. Dat zorgt voor rechtszekerheid, maar ook voldoende wetenschappelijke onderbouwing voor is."

Stel, er zijn nieuwe, onderbouwde inzichten. Hoe gevolgen hebben voor het toetsingskader. Wanneer worden deze dan toegepast? "Geen enkele wetenschaa stel is voor de eeuwigheid geredigeerd. De maximale geldigheidstermijn is 10 of 15 jaar, maarna ons herbeoordeling plaatstindt, op basis van de nieuwest inzichten. Een evaluie kore dienen zich tussentijds nieuwe inzichten aan die direct ingrijpen nodig maken. In ie's geval wordt de regulier herbeoordeling niet afgewacht."

Op dit moment is er bijvoorbeeld een discussie over de relatie tussen de ziekte van Parkinson en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. "Een verband met de huidige toegelaten stoffen is niet gekegd", zegt Ingrid Becks hierover. "Maar het is niet uitgesloten, en de 10 jaarlijkse data ook sceiten. De EU heeft na het voorstemen om neuodegeneratieve effecten (waarnoder Parkinson) in het toetsingskader op te nemen. Het Ctgb heeft aan de Europese toelatingsautoriteit Efsa gevraagd geadviseert om de huidige toegelaten stoffen te screenen op de genoemde effecten. Wat we overigens goed moeten beseffen, is dat het aanpassen van het toetsingskader en het vervolgens op die manier beoordelen van werkzame stoffen tijd vraagt. Dat kan niet van vandaag op morgen."

Bron: Ctgb

Toetsingskader en nieuwe wetenschappelijke inzichten

Tijdens een eerst **Rondetafelgesprek** in de Tweede Kamer kwam dit meerdere keren ter spraake: in hoeverre en hoe zorgt het toetsingskader voor met zonne wetenschappelijke kennis?

"Ons toelatingssysteem is robust", stelt Ingrid Becks. "Het toetsingskader kent strenge criteria voor de beoordeling van risico's voor mens, dier en milieu. Dat een middel binnen voldoet, moet met veel data worden aangetoond en dit dient onafhankelijk worden beoordeld. Robust betekent ook dat je het niet zomaar aangaat naar aanleiding van bijwoorbeeld één, al dan niet wetenschappelijk, artikel ergens in de media. Dat zorgt voor rechtszekerheid, maar ook voldoende wetenschappelijke onderbouwing voor is."

Stel, er zijn nieuwe, onderbouwde inzichten. Hoe gevolgen hebben voor het toetsingskader. Wanneer worden deze dan toegepast? "Geen enkele wetenschaa stel is voor de eeuwigheid geredigeerd. De maximale geldigheidstermijn is 10 of 15 jaar, maarna ons herbeoordeling plaatstindt, op basis van de nieuwest inzichten. Een evaluie kore dienen zich tussentijds nieuwe inzichten aan die direct ingrijpen nodig maken. In ie's geval wordt de regulier herbeoordeling niet afgewacht."

Op dit moment is er bijvoorbeeld een discussie over de relatie tussen de ziekte van Parkinson en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. "Een verband met de huidige toegelaten stoffen is niet gekegd", zegt Ingrid Becks hierover. "Maar het is niet uitgesloten, en de 10 jaarlijkse data ook sceiten. De EU heeft na het voorstemen om neuodegeneratieve effecten (waarnoder Parkinson) in het toetsingskader op te nemen. Het Ctgb heeft aan de Europese toelatingsautoriteit Efsa gevraagd geadviseert om de huidige toegelaten stoffen te screenen op de genoemde effecten. Wat we overigens goed moeten beseffen, is dat het aanpassen van het toetsingskader en het vervolgens op die manier beoordelen van werkzame stoffen tijd vraagt. Dat kan niet van vandaag op morgen."

Bron: Ctgb

Combinaties van stoffen

Vanuit de politiek en natuurlevring worden regelmatig zorgen geuit over het gezondheidseffect van combinaties van stoffen. Hoe kijkt het Ctgb daar tegenaan? "De toetsingssystematiek is gericht op de beoordeling van één stofen. Een middel bevat dits of meerdere werkzame stoffen. Is dat kwetsbr for geui, dan kijken we in de beoordeling altijd naar de effecten van de combinatie. Dat doen we ook als op het etiket wordt geadviseerd om een middel in combinatie met andere middelen toe te passen."

Maar hoe zit het als er op een voedingsproduct meiden van meerdere aanwezig zijn? "Daar is op Europees niveau, en ook door het RIVM, onderzoek naar gedaan en een beoordelingsmethodiek voor ontwikkeld. Daarbij is gekeken naar groepen stoffen die effecten hebben op het zenuwstelsel of op de schildklier. Gebleken is dat de combinatie van meerdere middelen geen extra risico voor de gezondheid opleevert. Het gezondheidsrisico wordt vooral bepaald door de hoeveelheid van een enkelvoudige stof en niet door extra effecten van de stoffen samen. Overigens gaan het RIVM en Europa nog steeds door met het onderzoek naar combinatieeffecten. Verder is het een gegeven dat de residuen op de Nederlandse producten ver beneden de geldende normen (MRL's) zitten."

Hoe betrouwbaar zijn toelatingsstudies?

Een vraag die wel eens gesteld wordt: hoe betrouwbaar zijn de studies die de toelatingsaanvragers indienen? Er bestaan immers deze studies alleen maar ter beschikking van de toelatingsaanvragers zelf.

"De datawiteniers voor een toelatingsdossier zijn Europees vastgelegd", antwoordt Ingrid Becks. "Ook gelden er protocollen voor de uitvoering van de aan te leveren onderzoeken. Bovendien moeten deze onderzoeken worden uitgevoerd door gecertificeerde laboratoria, die regelmaat door onafhankelijke instanties worden geauditeerd. Als Ctgb kijken we niet alleen naar de resultaten van de studies, maar controleren we ook hoe de resultaten tot stand zijn gekomen en of de geldende protocollen zijn gevolgd. Kortom, de toelatingssystematiek is heel goed georganiseerd, en alleen de als betrouwbaar geclassificeerde resultaten worden in de beoordeling meegenomen."

Europees capaciteitsproblem

Alle Europese toelatingsinstanties kampen met een capaciteitsproblem, waardoor goedkeuringen van werkzame stoffen en toelatingen van middelen vertraging oplopen. Ingrid Becks noemde al de onmaagrijkere en complexere dossiers als belangrijke oorzaak. "Daarnaast speelt ook de Brexit een rol, met Verenigd Koninkrijk deed veel Europese beoordelingen. Dat is nu weggevallen en dat gat is nog niet gedicht."

Om de gaat van de hoeveelheid werk het bioslof te kunnen binden, zet het Ctgb al jarenlang in op uitbreiding van de capaciteit. "Tw illustratie: toen ik in 2013 begon bij het Ctgb, werkten er 20's 60 mensen. Nu zijn die er rrbij. Een ingrijpende ontwikkeling, waar we ook nog mee aan de slag zijn, is de inzet van adviesbureaus."

Binnen de EU jebt het Ctgb evroue ons in heet Europa de capaciteit uit te breiden. "De Europese Commisie heeft dit jaar ook al gegaandeel. Met voldoende capaciteit is alle lidstaten kan het werk beter werden verdeeld. Dat kan ook de kwaliteit ten goede, want ze kunnen je kennis over de nationale instanties."

Met Ctgb kan ontaaga, samen met de toelatingsinstanties van Frankrijk en Zweden, een workshop georganiseerd rond 'Forecasting'. Hieraan werd deelgenomen door toelatingsinstanties uit 40 lidstaten en vertegenwoordigers van EFSA en de Europese Commisie.

"In die workshop hebben we uitengezet hoe je de hoeveelheid werk kunt voorspellen, dus het aantal zaoene beoordelingen en herbeoordelingen. En dat daarmee inzichtelijk wordt dat toelatingsinstanties zonder dists kun capaciteit wat kunnen uitbreiden, want er ligt genoug werk."

Servicedesk en accountmanager

Hoe kunnen toelatingsaanvragers zelf bijdragen aan een soepel verloop van een aanvraag? "Ten eerste doen ons tijdig te informeren welke aanvragen we wanneer kunnen verwachten", antwoordt Ingrid Becks. "Verder geldt: hoe beter de kwaliteit van het toelatingsdossier, hoe soepeler de aanvraag verloopt. Daarin proberen we als Ctgb de aanvragers zo goed mogelijk te faciliteren. Zo hebben we een accountmanager en een servicedesk. We weten dat een toelatingsaanvraag bij het Ctgb dsander is dan bij de meeste andere toelatingsinstanties. Toch krijgen wij relatief veel aanvragen, niede vanwege de goeiende service die wij bieden en onze kennis en ervaring."

Wat zijn de meest voorkomende zoeodmenselmeden in de toelatingsdossiers? "Op sommige onderdelen, bijvoorbeeld ecotoxicologie, moet de beoordeling veeler verfijnd worden en de benodigde gegevens zitten niak nog niet in het ingediende aanvraagdossier. We sodigen aanvragers uit om dit voor te zijn, door ze goed mogelijk gebruik te maken van onze faciliteiten, voor onderstanding in het pre-aanvraag traject."

Nieuwe versus verdwenen middelen

Heeft het Ctgb in beeld hoe het aanbod van nieuwe middelen zich verhoudt tot het verdwijnen van middelen? "Dat is lastig te argure", antwoordt Ingrid Becks. "De werkzaamheid van de Europees bioseiteit. Het Ctgb doet daar slechts een deel van, dan wij hebben geen totaalbeeld. We beschikken uitsluitend over gegevens van de toelatingsdossiers van de Nederlandse markt. Maar die aantallen zeggen ons niet zoveel over het middelenpakket dit geboet. Wel krijgen we van meerdere kanten signalen dat het effectief middelenpakket kleiner is en dat dada zorgen over zijn hoe er nieuw mee aangekijk bekend. Maar het is geen criterium dat in de beoordeling van een middel meewerkt."

Vergroening aanvraagportefeuille

Tijdrodeurtjes karaisnum is een schimmel die planten vogen schimmelziekten bestrijdt, zoals fonatium en pythium.

Gewasbeschermingsmiddelen ontwikkelen steeds meer gerieter middelen, bijvoorbeeld middelen van natuurlijke oorsprong. "De trend zien wij als toelatingsinstantie ook: er is een duidelijke vergroening van de aanvraagportefeuille. Een aantaanzijdig deel van de nieuwe stoffen die het Ctgb beoordeelt, betreft micro-organismen", zegt Ingrid Becks.

Levert dit extra werk op? "Dat niet zoeser. Het vraagt vooral specifieke kennis. Die kennis hebben wij als Ctgb in huis, maar is niet in alle lidstaten; bij de toelatingsinstanties aanwezig. Het Ctgb heeft een aantal jaren geleden een stagiaiers Green Team ingezet, speciaal voor dit soort middelen. Inmiddels heeft de Europese Commisie een trainingsprogramma hierover, waaraan ook het Ctgb een bijdrage levert. Ook zijn de Europese datavereisten voor het beoordelen van micro- organismen aangepast, zodat het werkbaarder is geworden."

Producten met gewasbeschermingsclaim

Soortnige producten, bijvoorbeeld biostimulanten, worden aangeproten met een ai dan niet verbogen gewasbeschermingsclaim. "Dergelijke claims op zjnt- gewasbeschermingsmiddelen zijn geen goede ontwikkeling", zegt Ingrid Becks. "Wij krijgen ook vragen over de schenbldijn tussen gewasbeschermingsmiddelen en biostimulanten, en zeer hoe het een en ander zal werden ingetcht voor biostimulanten. Het vereenk ook duidelijkheid hierover geven wij dooa aan het ministerie van LNV. Op dit moment wordt er dan LNV gewerkt aan de implementatie van de nieuwe Europese meststoffenverordening, waar biostimulanten onder gaan valen. Dat zal meer duidelijkheid geven. Een stofi is dan of een gewasbeschermingsmiddel of een biostimulant."

Toekomstvisie gewasbescherming 2030

Het Ctgb is één van de partijen die deelnemen aan het **Uitvoeringsprogramma** Toekomstvisie gewasbescherming 2030. Wat zet het Ctgb dan belangrijkste bijdrage aan het realiseren van de doelen?

"Vanuit de sector lieum de wens om de tatieven voor de vrijstellingen aan te passen. Dat hebben we inmiddels gedaan", antwoordt Ingrid Becks. "Verder nua er de wens om stapeling van middelen aan elkaar te voorkomen, in de geualiee dat dit een risico vormt voor nontuurverscheijling in het oppervlaktewater. Dat hebben we ondersteunen door de toevoeging van een **restriktiezin** op het etiket van de betreffende middelen."

Precieiertechnologie is in ophomst. Gaat dit doorwerken in de toelatingsbeoordeling? En zo ja, hoe? "Wanneer zijn we in gesprek met Nefyto, Activeel en LTO. Deze hebben ook een precieiertechniek ontwikkeld. Ik ben ook in gesprek met hetzelfde bedrijf, dat ook nieuwere sensorbedrijf. Ik ben ook in gesprek met de Wageningen University & Research. Ik ben ook in gesprek met de Universiteit Twente. Ik ben ook in gesprek met de Universiteit Utrecht. Ik ben ook in gesprek met de Universiteit Leiden. Ik ben ook in gesprek met de Universiteit Wageningen. Ik ben ook in gesprek met de Universiteit Groningen. Ik ben ook in gesprek met de Universiteit Amsterdam

DOOR OLIVIER DE MATOS

Olivier de Matos is sinds oktober 2021 directeur-generaal van CropLife Europe, de Europese koepelorganisatie van de gewasbeschermingsbedrijven.

Innovatie is de sleutel

Ik ben op een zeer interessant moment gestart bij **CropLife Europe**. De Europese Green Deal is een echte 'game changer', zowel op het gebied van beleid als voor CropLife Europe als associatie. De Green Deal heeft de transitie waarin wij ons als CropLife Europe bevinden versneld. Naast onze werkzaamheden op het gebied van conventionele gewasbescherming, is onze scope nu verbreed naar digitalisering, precisielandbouw, biotechnologie en biologische gewasbescherming.

Bij mijn aanstelling als directeur-generaal vond ik het erg belangrijk om te weten dat de sector positief aankijkt tegen de veranderingen in het regelgevend kader van de Europese Unie. Ik ben ervan overtuigd dat deze 'can do' mentaliteit, waarbij we juist denken in mogelijkheden, ons in staat stelt om tot geïntegreerde oplossingen te komen voor telers, en tegelijkertijd te voldoen aan de verwachtingen van de Europese samenleving en politiek. Waarbij de transitie naar een nog duurzamere voedselproductie centraal staat.

De sleutel om te komen tot deze nieuwe geïntegreerde oplossingen is innovatie. Ik besef dat innovaties in de landbouw op het eerste gezicht misschien niet voor iedereen zo spannend lijken. Vooral in vergelijking met andere innovaties, zoals nieuwe smartphone-apps of zelfrijdende auto's. Echter, de impact van landbouwinnovaties op ons dagelijks leven kan enorm zijn. Voor onze sector zijn innovaties zoals nieuwe biologische gewasbeschermingsmiddelen gebaseerd op micro-organismen, of geavanceerde technieken voor precisietoepassing, het equivalent van het nieuwste model van je favoriete smartphone.

Het jaar 2022 biedt onze sector tal van kansen om een geïntegreerde aanpak gericht op innovatie te stimuleren. Met de herziening van de Richtlijn duurzaam gebruik van pesticiden (SUD) hebben we de kans om alle positieve ontwikkelingen in de sector onder de aandacht te brengen.

In de huidige SUD wordt bijvoorbeeld geen aandacht besteed aan precisielandbouw en digitalisering. Ook wordt er geen melding gemaakt van de potentie en de voordelen van deze nieuwe ontwikkelingen. CropLife Europe vindt dat de herziening van de SUD een kans biedt om het regelgevend kader zo te wijzigen, dat het de toepassing van deze innovatieve nieuwe technieken en technologieën stimuleert en realiseert.
Innovatieve technieken en technologieën zullen een belangrijke bijdrage leveren aan de uitdagingen waar we voor staan. Enerzijds op het gebied van voedselzekerheid, anderzijds ter bescherming van ons milieu, onze natuurlijke hulpbronnen en de biodiversiteit.
Het is lastig in te beelden hoe we de ambitieuze Green Deal doelstellingen halen als we deze nieuwe technieken en technologieën niet opnemen in de gereedschapskist van de teler.

Ik ben van mening dat de SUD ook stakeholderinitiatieven, zoals het **Digital Label Compliance** (DLC) initiatief, waar Nefyto actief aan bijdraagt, moet stimuleren. Het DLC-initiatief beoogt de autoriteiten van de lidstaten en de Europese Commissie meer transparantie en vertrouwen te bieden in het feit dat de telers in Europa gewasbeschermingsmiddelen op een duurzame en verantwoorde wijze gebruiken. Daarnaast draagt het initiatief (door onder meer de versterking van de informatie-voorziening) bij aan het realiseren van de Green Deal doelstellingen om de risico's en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen te verminderen.
Door het opnemen van het gebruik van nieuwe precisie- en digitale technieken en technologieën in de beginselen van geïntegreerde gewasbescherming (IPM), kan ook de registratie van gegevens door telers verbeteren. Dit kan tegelijk zorgen voor een zorgvuldige (en controleerbare) toepassing en verminderde administratieve lasten.

Een andere innovatie die in de herziene SUD aandacht zou moeten krijgen, is het gebruik van drones. Wij steunen de ambitie van de Europese Commissie om telers in staat te stellen drones te gebruiken, onder meer voor de toepassing van biologische en chemische gewas-beschermingsmiddelen onder bepaalde voorwaarden. De herziene SUD zou toekomstbestendige bepalingen moeten bevatten, die het mogelijk maken duurzame technieken op landbouwbedrijven te ontwikkelen en in te zetten naarmate er nieuwe innovaties beschikbaar komen.
Daarnaast zijn wij er ook van overtuigd dat biologische gewasbeschermingsmiddelen een essentieel onderdeel zijn van IPM. Wij zijn dan ook zeer verheugd over de recente goedkeuring door de EU van nieuwe regels voor gewasbeschermingsmiddelen op basis van micro-organismen.

Als ik vooruitkijk, denk ik dat CropLife Europe als belangrijkste taak heeft om nieuwe innovaties op het gebied van gewasbescherming te koesteren en in te bedden. En daarmee de voedselproductie in Europa nog duurzamer te maken voor huidige én toekomstige generaties. Onze sector kan dit echter niet alleen. Om de transitie te bewerkstelligen, zullen we moeten samenwerken met Europese instellingen en andere belanghebbenden. Innovatie vergt investeringen en een gunstig investeringsklimaat. Innovatie vergt ook een veel kortere termijn voor wettelijke goedkeuring van innovaties dan nu het geval is.
Door de bovenstaande uitdagingen aan te gaan, hopen wij de Europese telers te helpen bij de toenemende uitdagingen op het gebied van ziekten en plagen. Terwijl we tegelijkertijd blijven zorgen voor een gezond en duurzaam product, dat veilig is voor mens, dier en milieu. Dat zijn de stippen op de horizon.

Tot slot: ik verheug me zeer op de verdere samenwerking met Nefyto en met alle andere leden en partners in Europa, in dit spannende nieuwe tijdperk voor onze sector.

TERUG

Groot Europees onderzoek naar azolen en Aspergillus fumigatus

Vijf Europese agentschappen starten dit jaar een groot wetenschappelijk onderzoek naar de schimmel *Aspergillus fumigatus* en de resistentie van deze schimmel tegen azolen, in andere toepassingen dan als geneesmiddel. Het gaat om een opdracht van de Europese Commissie aan EFSA, ECHA, EMA, ECDC en JRC. Deze agentschappen zijn verantwoordelijk voor gewasbeschermingsmiddelen, biociden, chemische stoffen in zijn algemeenheid, geneesmiddelen en diergeneesmiddelen, ziektepreventie en ziektebestrijding, en gemeenschappelijk onderzoek. In juli 2024 moet het resultaat van de studie worden opgeleverd.

Azolen zijn een groep stoffen die schimmels bestrijden in veel toepassingen. Zo worden azolen gebruikt als geneesmiddel, diergeneesmiddel, gewasbeschermingsmiddel en biocide. Al enige tijd wordt vastgesteld dat schimmelinfecties bij mensen met een kwetsbare gezondheid niet meer effectief met azolen kunnen worden behandeld, door resistentie van de schimmel tegen azolen. Steeds meer onderzoek wordt gedaan naar de omstandigheden waaronder de *Aspergillus fumigatus* schimmel resistentie tegen azolen ontwikkelt en hoe deze ontwikkeling kan worden beheerst.

Nederland is voorloper bij het signaleren van deze problematiek. Door het Radboudumc, Wageningen UR, RIVM en CLM zijn diverse onderzoeken uitgevoerd. Op dit moment loopt er een onderzoek naar het gedrag van de schimmel in de bloembollenteelt. Daarbij ligt de focus op het plantaardig restmateriaal dat op afvalhopen wordt gecomposteerd. Nefyto is één van de co-financiers van dit onderzoek. De effectiviteit van de regels die via een protocol door het Ctgb zijn voorgeschreven, wordt daarbij getoetst. Uitkomsten van het onderzoek kunnen worden gebruikt om het protocol aan te passen.

De krachtenbundeling van de vijf grote Europese instituten is belangrijk. Hopelijk leidt de studie tot nieuwe kennis en goede oplossingen voor de resistentieproblematiek.

Meer achtergrondinformatie over dit onderwerp vindt u in dit eerder in Nefyto Bulletin gepubliceerde **artikel**.

TERUG