

De Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen, de motor van het Erkenningcomité

Olivier Guelton

19 juni 2017



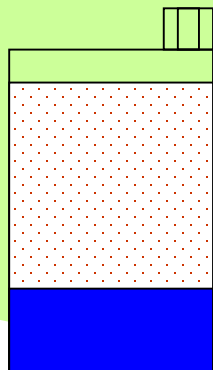
2 De motor en zijn componenten

Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen					
Cel Toelating van gewasbeschermingsmiddelen	Cel Omkadering en valorisatie van toelatingen	Cel Analyse, Residuen en Toxicologie	Cel Effecten op het leefmilieu en werkzaamheid	Reductieprogramma	Meststoffen
1 celhoofd 10 coördinatoren	1 celhoofd 7 coördinatoren 3 administratief medewerkers	1 celhoofd 11 interne evaluatoren 1 externe evaluator	1 celhoofd 12 interne evaluatoren 2 externe evaluatoren	1 coördinator 1 administratief medewerker	1 coördinator 1 dossierbeheerder



3

Formulering (Gewasbeschermings- middel - GBM)



Werkzame
stof(fen)
(w.s.)



Bestanddelen
die de werking
van de w.s.
bevorderen

surfactant,
adhesief,
synergist,
beschermstof of
andere co-
formulant



4 Basisprincipe: evaluatie en toelating



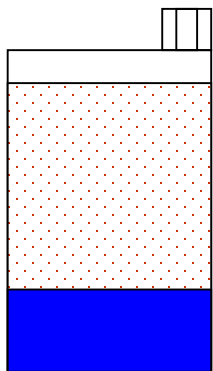
Intrinsieke eigenschappen = gevaar (vastgesteld d.m.v. studies)

Blootstelling = kans op contact (blootstellingsmodellen, ...)

Risico = gevaar x blootstelling: aftoetsen aan Uniforme Beginselen



Evaluaties: QUID?



Werkzame stoffen

Evaluaties en rapportering van w.s. - representatieve gebruiken EU

Evaluatie van GBM met het oog op de Belgische markt 'Erkenningscomité' - verschillende gebruiken BE

Formule- ringen



Verordening 1107/2009 deelt EU op



3 zones: Noordelijke (6) - Centrale (13) - Zuidelijke (9)

1 zone: zaadbehandeling, behandeling in kassen, na-oogstbehandeling, behandeling van lege stockageruimtes

Principe: 1 Rapporteur evalueert het gehele dossier voor alle betrokken lidstaten van de zone.



Inhoud van een dossier

Verordening (EU) N°284/2013 [...] vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen [...]

- Identiteit, fysico-chemische eigenschappen, analysemethoden
- Gebruiksvoorschriften: (aangevraagde) Goede Landbouwpraktijken, voorzorgsmaatregelen
- Werkzaamheid
- Toxicologie
- Residuen
- Verspreiding en gedrag in het leefmilieu
- Ecotoxicologie



Vereisten op vlak van kwaliteit van de studies

Studies in overeenstemming met de Goede Laboratoriumpraktijken (GLP):
gezondheid van mens, dier en milieu en veiligheid op elk van deze vlakken

Uitzonderingen:

- Voor werkzaamheidsproeven: officiële of officieel erkende diensten of instellingen (GEP = Goede Experimentele Praktijken)
- Voor studies met vertebraten uitgevoerd vóór de inwerkingtreding van Verordening 284/2013: niet-GLP studies kunnen worden aanvaard na kwaliteitscontrole door de competente autoriteiten
- Bibliografische gegevens: overzicht van alle beschikbare wetenschappelijke publicaties, gevalideerd door de wetenschappelijke gemeenschap
- Monitoringsgegevens



Indienen van dossiers

- Tot begin jaren 2000: op papier in meerdere exemplaren (van louter een fiscale zegel en aanvraagformulier, tot enkele tientallen pagina's en later verschillende m³ per dossier)
- Vanaf 2005: indiening van dossier op CD-ROM (1 exemplaar per expertisedomein)
- 2018: **PANAMA Pesticides And Nutrients Application Management** = elektronisch indienen van dossiers, digitalisering van documenten, opvolging van aanvragen, front office en back office interface, opstellen van agenda's van het Erkenningscomité, automatische berekening van performantiecijfers (KPI)





Federale evaluatie (GBM)

10

Indiening van een aanvraag tot toelating bij de dienst
Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen

Door een firma

→ Administratieve stap (ontvangst dossier, factuur, ...)

Completeness Check (checklists)

Is het dossier volledig?

→ Contacten met firma

Opstellen van een *draft registration report* deel A (dRR part A) en controle van
delen B en C

=> Controle en contact met firma indien gegevens
ontbreken, onduidelijk of tegenstrijdig zijn

Verzending van gegevens naar interne of externe experts

Passage op Erkenningscomité voor bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik



.be

11 Hoeveel behandelde aanvragen per vergadering?

+/- 50 dossiers/vergadering waarvoor evaluatie noodzakelijk is

- **Artikel 33: 1 aanvraag als zRMS en 7 als cMS**
- **Artikel 43: 1 aanvraag zRMS en 3 als cMS (of step 2)**
- **Artikel 40: 8 aanvragen**
- **Artikel 51: 5 aanvragen**
- **Overige: artikel 44; artikel 53; andere aanvragen tot wijziging**

+ aanvragen die geen discussie vergen (20-30/vergadering)



Passage op het Erkenningcomité



Evaluatie op het Erkenningcomité op basis van expertadviezen



Type beslissingen

Compromis of consensus (meest frequent)

Relevante gebruiken, eventueel met risicobeperkende maatregelen.

Bijvoorbeeld: her-erkenning van GBM op basis van metam, bufferzone voor omwonenden en omstaanders.

Vaststaand feit

Naar aanleiding van een herziening van de voorwaarden voor de goedkeuring van een w.s. moeten de nationale toelatingen herzien worden en aangepast indien nodig. Bv. diflubenzuron; aanpassing van pneumatische zaaimachines (maïs).

Standaard

Enkel indien de wetgeving het niet mogelijk maakt om een toelating te weigeren (dossier van onvoldoende kwaliteit, maar geen risico's op vlak van gezondheid of milieu).



Herziening van toelatingen

- "Vernieuwing van de toelating van het GBM op nationaal niveau na vernieuwing van de w.s. op Europees niveau - evolutie van gegevensvereisten"
 - Legale verplichting om informatie over potentiële schadelijke of ontoelaatbare effecten onmiddellijk door te geven
- Herziening van Belgische Goede Landbouwpraktijken na elke publicatie van MRLs
- Wettelijke mogelijkheid om elke toelating ten allen tijde te herzien indien er elementen zijn die erop wijzen dat de voorwaarden waaronder de toelating verleend werd niet worden gerespecteerd. Bv. diflufenican, gebruik van glyfosaat als droogmiddel



Weigering, restrictie, intrekking

Bij wet geregelde procedure:

- Mogelijkheid tot beroep: methodologie en termijnen voor elke stap
- Kennisgeving van het negatief advies of voorstel tot wijziging via aangetekende brief
- Instelling van beroep: technische en juridische argumenten
- Onderzoek door het Erkenningscomité, eventueel met een hoorzitting met de toelatingshouder
- Officiële mededeling van het resultaat van het beroep binnen voorziene termijnen: door minister of de dienst
- Indien nodig gevolgd door externe communicatie: Phytoweb + erkenningshouder
- In geval van intrekking, indien mogelijk, specifieke termijnen voor de verkoop van reeds op de markt aanwezige voorraden door de erkenningshouder en distributeur. Vervolgens een aparte aanvullende termijn voor gebruik.



Bedankt voor uw aandacht

