

Omnibus Food & Feed levert niet: een veilig en effectief alternatief voor méér groene middelen

Samenvatting

De verduurzaming van de landbouw stopt, de biodiversiteit holt achteruit en er is steeds meer wetenschappelijk bewijs voor een relatie tussen bestrijdingsmiddelen en neurodegeneratieve ziekten zoals de ziekte van Parkinson. De Europese Commissie en het kabinet willen de toelating van biologische middelen versnellen door alle vormen van toetsing los te laten en via die route capaciteitsproblemen bij de EFSA en lidstaten oplossen. Het voorgestelde vereenvoudigingspakket voedsel- en diervoederveiligheid leidt echter **niet** tot het behalen van de gestelde doelen en verlaagt het beschermingsniveau van de gezondheid van mens en natuur. Daarmee is het voorstel in strijd met de eisen van het kabinet in het BNC-fiche en van de Tweede Kamer zoals geformuleerd in de moties Podt-Bromet en Den Hollander-Bromet.

Wij, maatschappelijke organisaties, roepen de Tweede Kamerleden op een grens te trekken. Pleit voor veilige en effectieve alternatieven voor het vereenvoudigingspakket. Eis dat de staatssecretaris van LVVN en de minister van VWS samen met andere vooroplopende lidstaten alle bepalingen die tot meer administratieve lasten, minder innovatie en lagere bescherming van mens en natuur leiden, zoals opgesomd in dit document, laat schrappen, en tegen het voorstel stemt als dat niet lukt.

OBSERVATIES UIT EU-WETENSCHAPSTOETS VEREENVOUDIGINGSPAKKET:

- Behaalt gestelde doelen niet.
- Creëert méér werkdruk en administratieve lasten; geen versimpeling.
- Creëert een ongelijk speelveld tussen nieuwe en toegelaten stoffen.
- Hindert innovatie van nieuwe groene middelen;
- Verlaagt het beschermingsniveau mens en natuur;
- Ontheft producenten van bewijslast; in strijd met voorzorgsprincipe.
- Plannen onvoldoende uitgewerkt.
- Europa bepaalt; Nederland verliest regie op veiligheid van middelen.

EISEN VOOR BESCHERMING VAN MENS EN NATUUR:

1. Behoud periodieke herbeoordeling voor alle stoffen
2. Bewijslast bij producenten.
3. Respijtperiode van maximaal 18 maanden
4. Smalle definitie van biologische middelen
5. Toets aan nieuwste wetenschappelijke inzichten
6. Geen derogatie uit economische motieven.

LOS VERTRAGINGEN OP:

Behandel alleen complete en volledige dossiers. Optimaliseer datastromen en workflows. Stel EFSA €15 miljoen en 2 experts per lidstaat ter beschikking om huidige vertragingen op te lossen.

VERSNEL GROENE MIDDELEN:

Stel twee 'green lanes' in op Europees en nationaal niveau voor biocontrol en biologische middelen. Zorg voor strakke kaders, expertise en financiering voor meer focus en snelheid.

Omnibus Food & Feed levert niet: een veilig en effectief alternatief voor méér groene middelen

Aanleiding en doelstelling vereenvoudigingspakket voedsel- en diervoederveiligheid

De verduurzaming van de landbouw stukt door een tekort aan groene middelen en afhankelijkheid van chemische middelen en kunstmest. Ook de biodiversiteit en de waterkwaliteit hollen achteruit en is er steeds meer wetenschappelijk bewijs voor een relatie tussen bestrijdingsmiddelen en neurodegeneratieve ziekten zoals de ziekte van Parkinson. De Europese Commissie wil met het vereenvoudigingspakket voedsel- en diervoederveiligheid (Omnibus X) de toelating van biologische middelen versnellen. Daarvoor moet óók een oplossing gezocht worden voor de vertragingen in (her)beoordelingsprocedures van stoffen en middelen bij de EFSA en in lidstaten.

Waarom het vereenvoudigingspakket tekortschiet

De Commissie wil deze twee doelen bereiken door de periodieke herbeoordeling van actieve stoffen te vervangen door een risico-gestuurde aanpak met een 'werkprogramma', waarbij een groot deel van de stoffen langer of voor onbepaalde tijd op de markt wordt gehouden. Volgens de Commissie is de herbeoordeling van stoffen na 10-15 jaar debet aan de lange vertragingen. Hiervoor bestaat echter geen feitelijke onderbouwing. Een onafhankelijke EU-wetenschapstoets stelt zelfs dat *"de voorstellen zoals gepresenteerd niet zullen leiden tot het behalen van de gestelde doelen"*.

Het vereenvoudigingspakket is dus geen oplossing voor de tekorten aan biologische middelen en de lange vertragingen in (her)beoordelingsprocedures. Het kan zelfs leiden tot méér werkdruk, langere procedures, creëert een ongelijk speelveld en hindert innovatie van nieuwe (groene) bestrijdingsmiddelen. Tegelijkertijd verlaagt het voorstel de bescherming van burgers, boeren, werkkenden in de kassen, dieren, het water en de natuur. Dit constateert een onafhankelijke EU-wetenschapstoets, die stelt dat de voorstellen *"belangrijke risico's [...] voor de verduurzaming en voor het beschermingsniveau van de gezondheid voor mens en milieu [met zich meebrengen]."* Daarmee is het voorstel direct in strijd met de inzet van het kabinet in het BNC-fiche en de eisen van de Kamer zoals geformuleerd in de moties Podt-Bromet en Den Hollander-Bromet.

Het vereenvoudigingspakket heeft tot gevolg dat Nederland haar controle over veilig en duurzaam gebruik van bestrijdingsmiddelen verliest. Ten eerste draagt Nederland het mandaat om bestrijdingsmiddelen opnieuw te beoordelen bij risico's voor onze gezondheid en de leefomgeving over aan de Commissie, terwijl er geen garanties zijn dat de Commissie tegemoetkomt aan specifieke Nederlandse belangen. Ten tweede verschuift het voorstel de bewijslast of middelen veilig zijn, weg van producenten, terwijl onduidelijk is bij wie deze verantwoordelijkheid dan wél ligt. Dit creëert een onwerkbare situatie en is fundamenteel in strijd met het voorzorgsprincipe.

Agrariërs en burgers hebben recht op een veilig, stabiel en duurzaam pakket aan bestrijdingsmiddelen. Het vereenvoudigingspakket zal die belofte niet waarmaken. In plaats daarvan creëert het pakket hoogstwaarschijnlijk meer weerstand bij het maatschappelijk middenveld vanwege onrust over de veiligheid van toegelaten bestrijdingsmiddelen. Dit zal leiden tot meer rechtszaken en toenemende polarisatie.

Een veilig en effectief alternatief

De voorstellen zijn nog niet definitief. Lidstaten en (Euro)parlementariërs kunnen invloed uitoefenen op het definitieve vereenvoudigingspakket en deze verwerpen. Bovendien is er een aantrekkelijk

alternatief: er bestaan simpele en effectievere voorstellen waarbij biologische middelen versneld op de markt komen, vertragingen worden weggewerkt en het beschermingsniveau van mens en natuur behouden blijft. Dit alternatief is gebaseerd op aanbevelingen van de EFSA, op een uitgebreid evaluatierapport van de Europese Commissie, en op het succes van de 'green lane' bij het Ctgb. Dit maakt het alternatief betrouwbaarder dan het vereenvoudigingspakket, waarover zelfs de Europese Commissie toegeeft dat er geen zicht is op de effecten van het voorstel.

Wij, maatschappelijke organisaties, roepen de Tweede Kamerleden op een grens te trekken. Pleit voor veilige en effectieve alternatieven voor het vereenvoudigingspakket. Eis dat de staatssecretaris van LNVN en de minister van VWS samen met andere vooroplopende lidstaten de bepalingen die tot meer administratieve lasten, minder innovatie en lagere bescherming van mens en natuur leiden, zoals opgesomd in dit document, laat schrappen, en tegen het voorstel stemt als dat niet lukt.

Wij vragen u om de benoemde punten mee te laten wegen in het plenaire debat over de Omnibus Food & Feed en in uw afwegingen en oordeelsvorming.

Hoogachtend,



Rob van Tilburg
Directeur Programma's Natuur & Milieu

Mede namens:

Jan Lantink, voorzitter Parkinson Alliantie Nederland

BIJLAGEN:

Deel 1 : voorstellen die leiden tot een achteruitgang in het beschermingsniveau

Deel 2 : voorstellen voor een veilig en effectief alternatief

Deel I: Voorstellen die leiden tot een achteruitgang in het beschermingsniveau

Voorstel is in strijd met eisen Kamer en kabinet

De Tweede Kamer heeft het Nederlandse kabinet de opdracht gegeven het beschermingsniveau van mens, dier en milieu te waarborgen in de moties Podt-Bromet en Den Hollander-Bromet. Dit beschermingsniveau is echter onvoldoende geborgd in het vereenvoudigingspakket - zo constateren tal van wetenschappers, maatschappelijke organisaties en juristen – en ook de aanbevelingen van het kabinet in het BNC-fiche zijn onvoldoende uitgewerkt. Zelfs de Europese Commissie erkent dat zij geen zicht heeft op de effectiviteit en de veiligheid van het voorstel in de praktijk. Dat betekent dat de Tweede Kamer en het kabinet **niet** akkoord moeten gaan met onderstaande voorstellen om het beschermingsniveau van mens en milieu te borgen.

Het schrappen van deze passages komt neer op het behoud van het huidige systeem met periodieke herbeoordeling voor alle stoffen op basis van het voorzorgsprincipe, waarbij de bewijslast bij producten van actieve stoffen blijft liggen en nieuwe wetenschappelijke inzichten uit onderzoek en monitoring tijdig worden meegenomen.

Voorstellen die de bescherming van mens, dier en milieu afbreken

- | | | |
|----|--|------------|
| 1. | Verlenging van de respijtperiode van middelen van 18 naar 36 maanden. | Art. 46 |
| 2. | Te breed geformuleerde definitie van biologische bestrijdingsmiddelen | Art. 3 |
| 3. | Afgezwakte regels voor biologische middelen: | |
| | - Automatische goedkeuring na 120 dagen | Art. 37 |
| | - Voorlopige goedkeuring voor 5 jaar | Art. 3 |
| | - Afschaffen verplichte registratie van gebruik | Art. 67 |
| 4. | Voorstellen voor een onbepaalde toelatingsduur | Art. 5 |
| | - Onduidelijkheid over afbakening stoffen | Art. 27(a) |
| | - Vaag geformuleerde uitzonderingsgronden | Art.5(c) |
| 5. | Voorstellen voor herbeoordeling van stoffen in een werkprogramma: | Art. 18a |
| | - Geen geëxpliciteerde frequentie van het werkprogramma | |
| | - Geen objectieve criteria voor de selectie van stoffen voor herbeoordeling | |
| | - Onduidelijk mandaat voor het toevoegen van stoffen aan het werkprogramma | |
| | - Geen borging van nieuwe wetenschappelijke inzichten in het werkprogramma | |
| 6. | Beperkingen lidstaten in meewegen wetenschappelijke inzichten | Art. 36 |
| | - Verplichting dat lidstaten zich bij herbeoordeling moeten baseren op de laatste Europese herbeoordeling van een stof | |
| | - Geen borging hoe de Commissie aanvragen voor herbeoordeling van lidstaten van een stof meeweegt in het werkprogramma | Art. 18(a) |
| 7. | Voorstellen die de mogelijkheden voor een derogatie van stoffen verbreden | Art. 4(7) |
| | - Introduceren derogatie bij bedreiging voor de plantproductie | |
| | - Ontbreken uitzonderingsbepaling voor hormoonontregelaars | |

Korte toelichting per punt:

1. De Commissie wil de respijtperiode van verboden middelen verlengen van 18 naar 36 maanden zodat noodtoelatingen van middelen niet meer nodig zijn. Dit klopt echter niet; de respijtperiode heeft bewezen geen invloed op de vraag naar noodtoelatingen. Door verlengd gebruik komen de verboden middelen nog steeds in het milieu terecht en worden werkenden en omwonenden aan onacceptabele risico's blootgesteld. Dit leidt tot een daling van het beschermingsniveau.
2. De definitie van biologische middelen is te breed geformuleerd. Hierdoor kunnen ook giftige, breedwerkende chemisch-synthetische stoffen die lijken op biologische middelen met afgezwakte regels worden toegelaten. Het Ctgb en het kabinet erkennen dat dit tot een verlaagd beschermingsniveau leidt doordat het niet mogelijk is om een volledige beoordeling uit te voeren voor specifieke Nederlandse omstandigheden.
3. Het toepassen van de stilzwijgende goedkeuring (lex silencio positivo) voor biologische middelen kan ertoe leiden dat risico's niet op tijd worden opgemerkt en aangepakt, zie ook punt 2. Daarnaast is registratie en monitoring van biologische middelen noodzakelijk om risico's van bestrijdingsmiddelen voor mens en milieu tijdig te signaleren. Steeds opnieuw blijkt dat bestrijdingsmiddelen minder veilig zijn dan bij toelating gedacht, en dat er grote verschillen zijn tussen laboratoriumtesten en de praktijk.
4. Voor punt 4, 5 en 6 geldt dat het vervangen van de periodieke herbeoordeling door een risicogestuurde aanpak in een 'werkprogramma', mens, dier en milieu onvoldoende beschermt. De voorstellen zijn slecht uitgewerkt, niet concreet en het mandaat is onduidelijk. Door het schrappen van de periodieke herbeoordeling blijven reeds toegelaten stoffen langer op de markt. Deze stoffen zijn toegelaten op basis van verouderde criteria, terwijl nieuwe stoffen worden getoetst aan de nieuwste wetenschappelijke inzichten. Dit creëert een ongelijk speelveld en hindert innovatie. Het wordt makkelijker om oude stoffen op de markt te houden dan nieuwe, veiligere stoffen toe te laten. Daarnaast blijkt uit de praktijk dat retrospectieve beoordeling (herbeoordeling) een onmisbare waarborg voor het beschermingsniveau is. Immers, laboratoriumtesten verschillen van de praktijk en wetenschappers komen voortdurend tot voortschrijdend inzicht. Sinds 2011 heeft de periodieke herbeoordeling 162 stoffen van de markt gehaald die bij herbeoordeling toch te giftig bleken.
5. Zie punt 4
6. Zie punt 4
7. Derogaties voor verboden stoffen mogen alleen worden verleend als kan worden aangetoond dat er geen alternatieve oplossing is. In de praktijk is dit nog nooit voorgekomen. Het voorstel verbreedt echter de mogelijkheden voor een derogatie naar situaties waarin de plantgezondheid wordt bedreigd. Dit druist direct in tegen considerans 24 van Verordening 1107/2009, die stelt dat de bescherming van de gezondheid van mens, dier en milieu voorgaat op de plantproductie. Daarnaast zijn hormoonontregelende stoffen niet opgenomen als uitzonderingsgrond voor een derogatie. Wetenschappers constateren dat er geen veilige ondergrens is voor blootstelling aan hormoonontregelaars. Deze wijzigingen vormen daarom een direct risico voor het beschermingsniveau van mens, dier en milieu.

Deel II: Een veilig en effectief alternatief

Er is behoefte aan meer biologische middelen die veilig zijn voor mens en natuur. Om de markttoegang van biologische middelen te versnellen, is het noodzakelijk de bestaande vertragingen in (her)beoordelingsprocedures bij EFSA en bij de lidstaten op te lossen. Het vereenvoudigingspakket voedsel- en diervoederveiligheid pakt echter de oorzaken van deze vertragingen **niet** aan.

Oorzaken en gevolgen van de vertragingen

In een uitgebreid evaluatierapport uit 2020 identificeert de Europese Commissie zelf een aantal oorzaken voor de vertragingen in (her)beoordelingsprocedures:

- Gebrek aan middelen en capaciteit in lidstaten (p.21);
- Onevenredige verdeling over lidstaten van de kosten en de werklast voor de (her)beoordeling van middelen;
- In een aantal lidstaten zijn geïnde vergoedingen onvoldoende om kostendekkend te zijn;
- In een aantal lidstaten worden geïnde vergoedingen niet toegekend aan de autoriteiten die belast zijn met de uitvoering van de werkzaamheden (p.6);
- Gebrek aan nauwkeurigheid en volledigheid in aanvraagdossiers door fabrikanten (p.7). Deze incomplete dossiers worden alsnog in behandeling genomen.

Deze vertragingen belemmeren een snelle markttoegang van biologische middelen. Daarnaast leidt het tot systematische verlengingen van de goedkeuring van reeds toegelaten stoffen en middelen. Dit is een bedreiging van de veiligheid van mens en milieu, omdat mogelijk schadelijke stoffen langer op de markt blijven. Bijvoorbeeld, de hormoonontregelaar en PFAS flufenacet heeft een verlengde goedkeuring gekregen voor in totaal 11 jaar totdat uit de herbeoordeling bleek dat de stof niet aan de veiligheidscriteria voldeed. Onlangs oordeelde het Europees Hof van Justitie dat deze systematische verlengingen van de goedkeuringsperiode onwettig zijn en alleen bij uitzondering mogen worden toegepast.

Oplossingen voor de vertragingen

De Commissie en de EFSA hebben ruim voor de publicatie van deze Omnibus aanbevelingen geformuleerd die deze vertragingen oplossen (zie kaders). Ten eerste adviseert de Commissie dat nationale instanties alleen volledige dossiers van hoge kwaliteit ontvankelijk verklaren voor (her)beoordeling. Ten tweede moeten lidstaten ervoor zorgen dat nationale beoordelingsinstanties meer en afdoende financiële middelen krijgen, betaald door de industrie of uit algemene middelen. Ten derde zijn volgens de EFSA slechts €15 miljoen en 50 experts nodig om bestaande vertragingen op te lossen. Dit staat gelijk aan 2 experts per lidstaat. Deze investering is méér doeltreffend en mogelijk méér doelmatig dan het Omnibus-voorstel, zo constateert de EU-wetenschapstoets, omdat het onduidelijk is of de voorliggende plannen zullen leiden tot vermindering van de werkdruk en het behalen van de gestelde doelen. Tot slot moet de efficiëntie van de huidige beoordelingsprocedures verbeteren, zoals uiteengezet door de EFSA tijdens een relatiedag van het Ctgb op 25 maart jl.

Oplossingen voor de versnelling van biologische middelen

De markttoegang van biologische middelen kan worden versneld door gerichte procedures en expertise in 'green lanes'. Omdat biologische middelen een hele andere beoordeling moeten ondergaan dan biocontrol (zoals natuurlijke plaagbestrijders en geurstoffen), zijn twee afzonderlijke 'green lanes' nodig op Europees niveau en in alle lidstaten. De periodieke herbeoordeling geldt ook voor deze stoffen.

Alternatieve voorstellen voor het versnellen van biologische middelen

- 1. Richt twee afzonderlijke 'green lanes' in op Europees en nationaal niveau voor de (her)beoordeling van biologische middelen én voor biocontrol.**
Deze twee categorieën verschillen in benodigde expertise en methodieken en moeten worden gescheiden voor meer focus en snelheid.
- 2. Versmal de definitie van biologische middelen tot stoffen van natuurlijke oorsprong of die identiek zijn aan natuurlijke stoffen.**
Een brede definitie hindert versnelde toelating van de minst risicovolle stoffen. Een smalle definitie die breedwerkende, toxische middelen uitsluit brengt focus aan in de 'green lanes' en leidt tot efficiënte inzet van capaciteit en middelen.
- 3. Maak ondersteuning van de EFSA aan lidstaten mogelijk voor de (her)beoordeling van biologische en biocontrol middelen.**
Ook de Commissie stelt dit voor in het vereenvoudigingspakket.
- 4. Oormerk 15 miljoen extra subsidie voor de EFSA voor de versnelling van biologische en biocontrol middelen.**
Borg dat dit een extra financieringsstroom vanuit de Commissie is.
- 5. Expliciteer een juridische termijn waarbinnen de ScoPAFF een besluit moet nemen over de toelating van een biologisch of biocontrol middel.**
Op dit moment bestaat die termijn niet en worden besluiten soms maandenlang doorgeschoven op de agenda.

Alternatieve oplossingen voor de capaciteitsproblemen bij EFSA en lidstaten

- 1. Vergroot de capaciteit bij de EFSA met een aanvullende €15 miljoen euro en 50 experts, geormerkt voor het oplossen van de vertragingen.**
Dit komt neer op 2 experts per lidstaat. Op dit moment ondergaan meer dan 200 stoffen een (her)beoordeling. Om deze vertragingen op te lossen zijn er geormerkte middelen nodig.
- 2. Borg dat alleen volledige dossiers van hoge kwaliteit ontvankelijk worden verklaard voor een (her)beoordelingsprocedure.**
Dit zijn dossiers die voldoen aan Verordening (EU) 283/2013 en Artikel 8(5) van Verordening 1107/2009. De Commissie moet zorgen voor gedetailleerde criteria voor complete, hoogkwalitatieve dossiers om transparantie en consistentie tussen lidstaten te borgen.
- 3. Borg dat een (her)beoordelingsprocedure per direct wordt gestaakt wanneer aan één van de uitsluitingscriteria voor goedkeuring wordt voldaan.**
Op dit moment worden (her)beoordelingsprocedures afgemaakt terwijl al duidelijk is dat de stof niet mag worden toegelaten. Dit verspilt middelen en capaciteit.
- 4. Scherp de criteria voor het verlenen van een automatische verlengde goedkeuring aan.**
Borg dat dit enkel bij uitzondering kan worden toegepast en dat de lengte van de verlenging direct gekoppeld wordt aan de benodigde tijd om de (her)beoordelingsprocedure af te ronden. Verplicht dat de Commissie moet toetsen of de aanvrager kan worden aangerekend voor de vertraging, in lijn met de aanbevelingen van het Europees Hof van Justitie.

Alternatieve oplossingen voor de capaciteitsproblemen bij EFSA en lidstaten

5. Verplicht geharmoniseerde tarieven tussen lidstaten voor een aanvraag voor (her)beoordeling.

Dit voorkomt opstoppingen bij één lidstaat, waardoor ook de toelating van een stof op Europees niveau vertraging kan oplopen.

6. Maak lidstaten verantwoordelijk voor adequate financiering van hun nationale toelatingsinstanties, via rijksmiddelen en via verhoogde fees van producenten.

7. Bij nieuwe wetenschappelijke inzichten over een stofgroep, beoordeel alle stoffen in deze categorie tegelijkertijd.

Denk hierbij aan een herbeoordeling van alle PFAS-middelen met TFA. Dit voorkomt een herhaling van zetten in herbeoordelingsprocedures en langdurige onzekerheid over de veiligheid van de stofgroep.

8. Stel structurele monitoring van bestrijdingsmiddelen in mensen en in het land- en watermilieu verplicht.

Monitoring fungeert als een vroegtijdig waarschuwingssysteem waardoor (groepen) stoffen tijdig kunnen worden herbeoordeeld bij twijfels over de veiligheid voor mens, dier en milieu.

9. Optimaliseer de datastromen bij EFSA en bij de lidstaten door digitalisering, betere workflows en samenwerking met en tussen lidstaten.