

Biologische werkzame stoffen in de Simplification Omnibus: definieer op oorsprong, beoordeel op risico

Het koppelen van biocontrol aan een laag-risicoclassificatie beperkt de toegang tot de versnellingsroute waarvoor deze juist bedoeld is.

Artemis ondersteunt de aangekondigde versnelling van biocontrol in de Simplification Omnibus. Onder biologische werkzame stoffen verstaan wij stoffen van biologische of natuuridentieke oorsprong, zoals micro-organismen, semiochemicals en plantenextracten. Stoffen met een hoog milieurisico worden uitdrukkelijk uitgesloten. De definitie bepaalt wat biocontrol is; laag-risico volgt pas uit de beoordeling.

Als toegang tot de Green Lane afhankelijk wordt gemaakt van een laag-risicoclassificatie, wordt de versnellingsroute voor biologische oplossingen alsnog beperkt.

“Een Green Lane die pas toegankelijk wordt na een volledige laag-risicobeoordeling, versnelt niet. Die verplaatst de wachtrij”

De Omnibus biedt een kans - maar dreigt die zelf te blokkeren

De Simplification Omnibus is bedoeld om de toelating en toepassing van biocontrol en laag-risicomiddelen te stimuleren. De Europese Commissie stelt hiervoor een duidelijke definitie van biocontrol-stoffen voor, vereenvoudigt procedures en geeft prioriteit aan de beoordeling van biocontrolmiddelen.

Artemis ondersteunt deze richting. De beschikbaarheid van biologische oplossingen is essentieel voor de verdere ontwikkeling van weerbare planten en teeltsystemen en voor de uitvoering van Integrated Crop Management.

Wij maken ons echter zorgen over voorstellen waarbij de versnelling uit de Omnibus uitsluitend wordt gekoppeld aan laag-risicostoffen. Daarmee dreigt een belangrijk deel van de biologische innovaties waarvoor de Omnibus juist bedoeld is, buiten de versnellingsroute te vallen.



Biologische middelen passen niet in een chemisch beoordelingsmodel

Het huidige toelatingstraject duurt acht tot tien jaar. De kaders zijn ontworpen voor chemische stoffen. Verordening (EG) 1107/2009 kent een tweetrapsprocedure: eerst Europese goedkeuring op stofniveau via EFSA - gemiddeld drie tot vijf jaar, met wachttijden van nog eens drie jaar - daarna nationale toelating op middelniveau bij het Ctgb van één tot drie jaar.

Door de versnelling te beperken tot laag-risico vallen veel duurzame biologische oplossingen buiten de boot - niet omdat ze onveilig zijn, maar omdat het toelatingsproces niet is ingericht op stoffen van natuurlijke oorsprong. Wereldwijd gaat de ontwikkeling van biologische middelen snel. Als Europa de biocontrol-route beperkt, worden innovatietrajecten definitief buiten Europa doorgezet.



Definitie en risicobeoordeling zijn niet hetzelfde

De beoordelingscriteria voor laag-risicostoffen zijn nog niet compleet en daardoor nog onvoldoende toepasbaar voor biologische stoffen. De criteria voor laag-risico en de bijbehorende data-eisen zijn opgesteld vanuit de chemische praktijk. Voor micro-organismen zijn deze criteria nog onvoldoende toepasbaar: niet voor alle vereiste toetsingen bestaan gevalideerde testmethoden. Beoordelingen lopen daardoor vertraging op of worden on hold gezet - niet vanwege het werkelijke risico, maar vanwege een systeemprobleem.

Biologische stoffen zijn veelal snel afbreekbaar, hebben geen schadelijke restproducten en bevatten geen PFAS.

Deze beperking botst met bestaande beleidslijnen:

- Het *regeerakkoord* wil meer ruimte voor geïntegreerde gewasbescherming.
- De *Gezondheidsraad* ziet gezondheidswinst door inzet van biocontrol.
- De *wetenschapstoets* adviseert ruimte voor green lanes.
- Het *Convenant Gewasbescherming* wil weerbare teeltsystemen.



Wat Artemis vraagt:



Behoud biologische middelen in de Simplification Omnibus voor de versnelling van het toelatingsproces.



Ontwikkel EU-beoordelingsguidances specifiek afgestemd op biologische werkzame stoffen, zodat het beoordelingsproces direct kan starten na indiening.

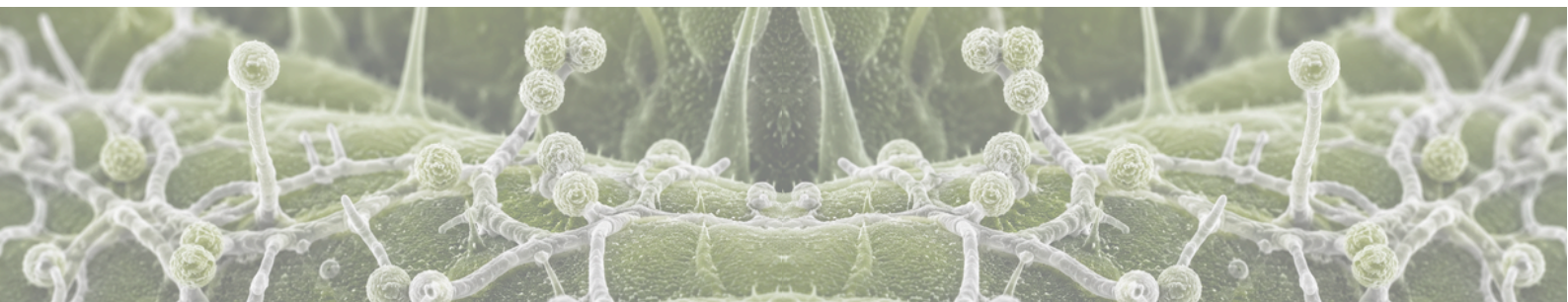


Borg dat biologische stoffen en middelen toegang houden tot de versnellingsroute in de Simplification Omnibus.

Stuur op verduurzaming: een Europees loket dat past bij wat biologische stoffen zijn

Een duidelijke definitie van biocontrol maakt dat na indiening direct het beoordelingsproces kan starten en lange wachttijden wegvallen.

Het Ctgb-verduurzamingsloket voor middelen hanteert als uitgangspunt de bijdrage aan verduurzaming en verlaging van de milieu-impact. Artemis pleit voor datzelfde uitgangspunt op Europees niveau: een verduurzamingsloket op stofniveau. Zonder nieuwe biologische werkzame stoffen komen er geen nieuwe biologische middelen.



Artemis vertegenwoordigt producenten en distributeurs van biocontrol, bestuivers en biostimulanten voor weerbare teeltsystemen