

Regeling van (...) juni 2009 tot
wijziging van de Regeling
gewasbeschermingsmiddelen
en biociden

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

in overeenstemming met de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en de Staatssecretaris van Verkeer en Waterstaat;

Gelet op artikel 96 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, alsmede artikel 8, tweede, derde en vierde lid, en artikel 12, tweede, derde en vierde lid, van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden;

BESLUIT:

Artikel I

De Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden wordt gewijzigd als volgt:

Onderdeel A

Artikel 2.4 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid wordt na "richtsnoeren." de volzin ingevoegd: Voorafgaand daaraan legt het college het overzicht gedurende een termijn van 4 weken ter inzage. Het college verstrekt met het overzicht tevens de ingekomen zienswijzen, alsmede een reactie van het college met betrekking tot de ingekomen zienswijzen.
2. Het derde lid vervalt, waarbij het vierde en vijfde lid worden vernummerd tot derde en vierde lid.
3. In artikel 2.4 wordt na het vierde lid een nieuw lid ingevoegd, luidende als volgt:
5. Het college hanteert de beoordelingsmethoden uit de richtsnoeren, bedoeld in het vierde lid, onverminderd het bepaalde in hoofdstuk 2.

Onderdeel B

Na artikel 2.4 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende als volgt:

Artikel 2.4a Andere beoordelingsmethoden

1. Het college maakt zo nodig bij de beoordeling van een aanvraag gebruik van beoordelingsmethoden bedoeld in bijlage XV.
2. De procedure, bedoeld in artikel 2.4, is van toepassing, met dien verstande dat voor artikel 8, tweede lid, gelezen moet worden: artikel 8, derde of vierde lid, en voor richtsnoeren: andere beoordelingsmethoden.

3. Indien in voorkomend geval geen beoordelingsmethode voor een gewasbeschermingsmiddel beschikbaar is, maar wel voor een biocide en beoordeling in verband met de toelatingsvoorwaarden als bedoeld in artikel 28, eerste lid, onderdeel b, subonderdelen 1 tot en met 5, van de wet noodzakelijk is, kan het college, onder opgaaft van redenen, een beoordelingsmethode voor biociden op overeenkomstige wijze toepassen voor de beoordeling van een gewasbeschermingsmiddel.

Onderdeel C

Na artikel 2.7 wordt een artikel ingevoegd, luidende als volgt:

Artikel 2.7a Omstander beroepshalve aanwezig

1. Voor de bepaling van het risico voor een persoon die zich beroepshalve bevindt in de nabijheid van de gebruiker, zijn de artikelen 2.5 en 2.7 van overeenkomstige toepassing.
2. Het college schat de kwantitatieve blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel, bedoeld in bijlage III, deel A, punt 7.2.1.1 bij richtlijn 91/414/EEG, zonder daarbij rekening te houden met het effect van persoonlijke beschermingsmaatregelen. Het college gebruikt voor de inschatting van de blootstelling het model EUROPOEM II;

Onderdeel D

Na artikel 2.10 wordt de volgende bepaling ingevoegd:

Artikel 2.10a Rioolwaterzuiveringsinstallatie

Het college verleent geen toelating voor een gewasbeschermingsmiddel, indien een rioolwaterzuiveringsinstallatie zal worden blootgesteld aan een gewasbeschermingsmiddel en de concentratie van de werkzame stof of het reactie- of afbraakproduct ervan in het influent meer is dan 0,1 van de EC50 van de rioolwaterzuiveringsinstallatie, tenzij met een adequate risicobeoordeling is vastgesteld dat geen onaanvaardbare effecten optreden op de doelmatige werking van de installatie.

Onderdeel E

Na artikel 2.10a wordt een nieuwe bepaling ingevoegd, luidende als volgt:

Artikel 2.10b 90-percentiel

Het college toetst met behulp van een 90-percentiel de blootstelling aan een gewasbeschermingsmiddel van:

- a. de bodem, het grondwater, het oppervlaktewater en het sediment, bedoeld in de artikelen 2.8, 2.9 en 2.10, en
- b. innamepunten van drinkwater uit oppervlaktewater, bedoeld in bijlage VI, deel I, onderdeel C, punt 2.5.1.3, bij richtlijn 91/414/EEG.

Onderdeel F

Na artikel 2.10b wordt een nieuwe bepaling ingevoegd, luidende als volgt:

Artikel 2.10c Driftcijfers

Bij de risico-beoordeling voor waterorganismen, vogels, niet-doelwit-arthropoden, niet-doelwitplanten of oppervlaktewater bestemd voor de bereiding van drinkwater, hanteert het college specifieke driftcijfers. Het college stelt deze cijfers vast en maakt ze bekend op zijn website.

Onderdeel G

Artikel 3.4 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid wordt na “richtsnoeren.” de volzin ingevoegd: Voorafgaand daaraan legt het college het overzicht gedurende een termijn van 4 weken ter inzage. Het college verstrekt met het overzicht tevens de ingekomen zienswijzen, alsmede een reactie van het college met betrekking tot de ingekomen zienswijzen.
2. Het derde lid vervalt, waarbij het vierde en vijfde lid worden vernummerd tot derde en vierde lid.
3. In artikel 2.4 wordt na het vierde lid een nieuw lid ingevoegd, luidende als volgt:
5. Het college hanteert de beoordelingsmethoden uit de richtsnoeren, bedoeld in het vierde lid, onverminderd het bepaalde in hoofdstuk 3.

Onderdeel H

Na artikel 3.4 wordt een nieuwe bepaling ingevoegd, luidende als volgt:

Artikel 3.4a Andere beoordelingsmethoden

1. Het college maakt in voorkomend geval bij de beoordeling van een aanvraag gebruik van de beoordelingsmethoden bedoeld in bijlage XV.
2. De procedure, bedoeld in artikel 3.4 is van toepassing, met dien verstande dat voor artikel 12, tweede lid, gelezen moet worden: artikel 12, derde of vierde lid, en voor richtsnoeren: andere beoordelingsmethoden.
3. Indien in voorkomend geval geen beoordelingsmethode voor een biocide beschikbaar is, maar wel voor een gewasbeschermingsmiddel en beoordeling in verband met de toelatingsvoorwaarden als bedoeld in artikel 49, eerste lid, onderdeel b, subonderdelen 1 tot en met 4, van de wet noodzakelijk is, kan het college, onder opgaaf van redenen, een beoordelingsmethode voor gewasbeschermingsmiddelen op overeenkomstige wijze toepassen voor de beoordeling van een biocide.

Onderdeel I

In hoofdstuk 3 wordt na artikel 3.7a een nieuwe paragraaf, onder vernummering van de paragrafen 4, 5 en 6 tot 5, 6 en 7, en een nieuwe bepaling ingevoegd, luidende als volgt:

Paragraaf 4 Bepalingen inzake de werkzaamheid van biociden

Artikel 3.7ab Werkzaamheid

Het college houdt bij de beoordeling van de werkzaamheid van desinfectantia rekening met een inwerktijd van ten hoogste 5 minuten en een reductie volgens de tabel, bedoeld in bijlage XVI.

Onderdeel J

Paragraaf 8 van hoofdstuk 2 en artikel 2.23, alsmede paragraaf 7 (oud) en artikel 3.15 vervallen.

Onderdeel K

Gereserveerd voor bestuurlijke boete

Onderdeel L

Artikel 10.1 komt te luiden als volgt:

Artikel 10.1 Werkingsgebied

De hoofdstukken 2 en 3 zijn van toepassing bij besluiten op grond van hoofdstuk 9 van de wet met uitzondering van het bepaalde in de artikelen 2.4, 2.4a, 2.7, derde en zevende lid, 2.7a, 2.10a, 2.10b, 2.10c, 3.4, 3.4a, 3.7, zevende lid, en 3.7ab.

Onderdeel M

Er wordt na bijlage XIV een nieuwe bijlage toegevoegd, luidende als volgt:

Bijlage XV Nationale beoordelingsmethoden

Bijlage als bedoeld in de artikelen 2.4a en 3.4a

Zie voor deze bijlage deel B van het apart meegezonden document.

Onderdeel N

Bijlage XVI

reductie bedoeld in artikel 3.7ab

	Bacterie log reduction	Bacteriespore log reduction	Gist log reduction	Schimmel log reduction	Virus log reduction
Productgroep					
Pt 2. Desinfecterende middelen voor privé gebruik en voor de openbare	5	3	5	4	4

gezondheidszorg en ander biociden					
Pt 3. Biocide voor veterinaire hygiëne doeleinden	4	1	4	3	4
Pt 4. Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders	5	3	4	4	4

Artikel II Inwerkingtreding

Deze regeling treedt in werking op 1 januari 2010.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN
VOEDSELKwaliteit,

Toelichting voor de Staatscourant

Algemeen

Met deze regeling wordt in de eerste plaats invulling gegeven aan artikel 8, tweede lid, en artikel 12, tweede lid, van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Op grond van die bepalingen worden via de procedure van artikel 2.4 en 3.4 de zogenoemde richtsnoeren aangewezen welke beoordelingsmethoden bevatten die door het College worden gehanteerd in de toelatingsprocedure. Richtsnoeren of in het Engels *guidance documents* betreffen in Europese expertgroepen, al dan niet onder leiding van de Europese Commissie, besproken documenten waarin een uitleg wordt gegeven van de toepassing van een of meer uniforme respectievelijk gemeenschappelijke beginselen uit de bijlagen bij richtlijn (EEG) nr. 91/414 (gewasbeschermingsmiddelrichtlijn) of richtlijn (EG) nr. 98/8 (biociderichtlijn).

Tegelijkertijd vervalt met deze regeling de verwijzing naar de Handleiding voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (HTB), een onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 tot stand gekomen beleidsregel. Elementen uit de Handleiding worden nu op grond van deze regeling vastgesteld. Het betreft enerzijds beoordelingsmethoden die een invulling of uitwerking geven aan de uniforme dan wel gemeenschappelijke beginselen en anderzijds beoordelingsmethoden waarmee meer precies dan met een eventueel beschikbare communautaire methode bescherming kan worden geboden aan de gezondheid van mens en dier of aan het milieu.

De reden daarvoor is dat

de Europese uniforme beginselen en gemeenschappelijke beginselen veelal slechts voor een eerste beoordelingsstap voldoende zijn geconcretiseerd. Voor de tweede beoordelingsstap bevatten veel beginselen open normen, zijn de beoordelingsmethoden nog niet goed uitgewerkt of vergt een juiste toepassing van de richtlijnen maatwerk. Voor deze gevallen worden de nationale beoordelingsmethoden aangewezen en opgenomen in een bijlage bij de regeling. (zie ook brief aan de voorzitter van de Tweede Kamer (Kamerstukken II, 2006-2007, 27858 en 31067, nr. 62, p. 2)).

Deze omzettingsoperatie is een codificatie van bestaande praktijken in het kader van de toelatingsprocedure. Op deze wijze wordt meer transparant langs welke maatstaven een aanvraag tot toelating door het College wordt beoordeeld. Niet onbelangrijk is tot slot dat deze operatie recht doet aan de met de nieuwe Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden beoogde scheiding tussen beleid en uitvoering (Kamerstukken II, 2005-2006, 30 474, nr. 3, p. 9 *MvT*).

PM vermelding ter inzage legging gd en internetconsultatie; bespreking zienswijzen.

PM Tot slot wordt de bepaling over de hoogte van de bestuurlijke boete, ook bij recidive, aangepast. Etc. etc. PM

Artikelsgewijze toelichting bij artikel I

Onderdeel A en G (artikelen 2.4 en 3.4)

Het College is voortaan verantwoordelijk voor het ter inzage leggen van de aan te wijzen richtsnoeren. Het College biedt de richtsnoeren met eventueel ontvangen commentaar van derde-belanghebbenden aan de betrokken minister aan, waarop deze in overleg met de andere betrokken ministers tot een besluit komt.

Met de formulering “onverminderd” wordt duidelijk gemaakt dat het college de richtsnoeren en de daarin gegeven beoordelingsmethoden hanteert, tenzij een specifieke bepaling uit de regelingstekst op onderdelen een andere nationale invulling geeft, hetgeen enkele keren voorkomt. Dat geldt voor de in hoofdstuk 2, paragrafen 3 en 4, en hoofdstuk 3, paragraaf 3, gegeven voorschriften. De aanwijzing heeft bovendien slechts betrekking op de beoordelingsmethode uit het richtsnoer en niet op eventuele andere aspecten van het richtsnoer. Zo behoeven procedurevoorschriften uit een richtsnoer niet door het College te worden toegepast en in ieder geval niet als de nationale regelgeving anders luidt. Door de aanwijzingsprocedure krijgen de richtsnoeren een officiële status (zie ook Kamerstukken II, 2005-2006, 30 474, nr. 3, p.16 *MvT*) en de Nota van Toelichting bij het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stb. 2007, 334, p. 49-51))

Onderdelen B en H (artikelen 2.4a en 3.4a)

Het eerste lid van artikelen 2.4a en 3.4a is gebaseerd op artikelen 8, derde lid, respectievelijk 12, derde lid, van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Bijlage XV bevat de in dat kader aangewezen nationale beoordelingsmethoden. Hiermee worden zij voor de eerste maal opgenomen in een bijlage bij de regeling.

Na wijziging van de regeling zal ook voor de betreffende methoden de procedure van artikel 2.4 en 3.4 gaan gelden. Het ligt daarom in de rede dat de bijlage in de toekomst vervangen zal worden door publicatie op de website van het college. Het tweede lid bewerkstelligt dat de procedure voor de aanwijzing van richtsnoeren als bedoeld in artikel 2.4 en 3.4 van overeenkomstige toepassing is.

Het derde lid regelt een leemte in de beoordeling: met deze bepaling wordt een voorziening getroffen voor het geval er geen beoordelingsmethode beschikbaar is voor biociden dan wel gewasbeschermingsmiddelen, maar er wel een aangewezen methode voor gewasbeschermingsmiddelen respectievelijk biociden beschikbaar is, die mutatis mutandis bruikbaar is in het kader van een toelatingsprocedure.

Onderdelen C en I (artikelen 2.7a en 3.7a)

Voor zover het voorkomt dat op het moment van toepassing van een gewasbeschermingsmiddel of biocide andere personen aan het werk zijn in de nabije omgeving van de plaats van toepassing, geven de onderhavige bepalingen aan het College de opdracht om het risico voor die beroepsmatige omstanders te beoordelen. Het gaat hierbij dus niet om toevallige passanten of direct omwonenden. Indien voor deze groepen gevaar voor hun gezondheid of veiligheid kan ontstaan als gevolg van de verrichte arbeid, dient een werkgever ter voorkoming daarvan doeltreffende maatregelen te nemen op grond van artikel 10 van de Arbeidsomstandighedenwet.

Onderdeel D (artikel 2.10a)

Met deze bepaling wordt een extra toelatingsvoorwaarde op het gebied van milieu gesteld. Een gewasbeschermingsmiddel mag niet worden toegelaten als het middel ernstige gevolgen heeft voor de zuiveringsprocessen in een rioolwaterzuiveringsinstallatie. De geformuleerde norm van EC50 betekent dat zich na verloop van zekere tijd een effect van ten hoogste 50% mag voordoen. Voor biociden geldt op grond van de gemeenschappelijk beginselen (richtlijn 98/8/EG, bijlage VI, punt 89) reeds een vergelijkbare norm. De norm is niet nieuw, want afkomstig uit de HTB en ook gemeld in de brief van de Minister van LNV aan de voorzitter van de Tweede Kamer van 4 september 2007 (Kamerstukken II, 2006-2007, 27858 en 31067, nr. 62)

Onderdeel E (artikel 2.10b)

Bij de toetsing van meetgegevens voor de berekening van de blootstellingsconcentratie is ervoor gekozen om in principe het 90-percentiel te hanteren. Dit betekent dat de 10% hoogste meetgegevens worden uitgezonderd van de toetsing. Het 90-percentiel wordt ook gehanteerd door waterkwaliteitsbeheerders. In de gedifferentieerde risicobeoordeling voor oppervlaktewater in het kader van de 4^e Nota waterhuishouding (NW4) wordt eveneens uitgegaan van het 90-percentiel..

Onderdeel F (artikel 2.10c)

De specifieke criteria in de beoordelingsmethode voor drift betreffen Nederlandse eisen die, conform de mogelijkheden in de gewasbeschermingsrichtlijn, nodig zijn voor een beoordeling in het licht van een specifiek Nederlandse landbouwkundige situatie. De Nederlandse criteria met betrekking tot drift zijn verfijnder dan een op dit punt bestaand Europese richtsnoer en worden eveneens gehanteerd in het kader van de vaststelling van teeltvrije zones en driftreducerende maatregelen vanwege het Lozingenbesluit open teelt en veehouderij en de ter uitvoering daarvan vastgestelde Regeling testmethoden driftarme doppen Lozingenbesluit open teelt en veehouderij.

Onderdelen I en N (artikel 3.7a en bijlage XVI)

Dit artikel vormt een afwijking van een bestaand Europees richtsnoer dat uitgaat van inwerktijden tot 2 uren. In de Nederlandse situatie wordt een dergelijke inwerktijd voor een desinfecterend middel in bijvoorbeeld een ziekenhuis, gelet op de beperkte beschikbaarheid van operatiekamers, niet realistisch geacht. Wanneer de inwerktijden niet worden opgevolgd, ontstaat gevaar voor resistentie of onvoldoende werkzaamheid. Daarom vindt beoordeling van de werkzaamheid plaats met een inwerktijd van 5 minuten en volgens de reductienorm van de tabel in bijlage XVI.

Onderdeel J (artikelen 2.23 en 3.15)

Met deze bepaling vervalt de verwijzing naar de Handleiding voor de toelating van bestrijdingsmiddelen. Beoordelingsmethoden uit de Handleiding afkomstig uit een richtsnoer worden in de lijst met aangewezen richtsnoeren opgenomen. Overige methoden staan vermeld in bijlage XV of of in een artikel van deze regeling.

Onderdeel K (artikel 9.7)

PM bestuurlijke boete

Onderdeel L (artikel 10.1)

In principe geldt de regeling ook voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen en biociden gedurende het overgangsregime van de Europeesrechtelijke richtlijnen. Artikel 10.1 maakt daarop een uitzondering. Uiteraard gelden in geval van bijzondere toelatingsvormen als bedoeld in paragraaf 3 van hoofdstukken 4 en 5 van de wet ook bijzondere toelatingsvoorwaarden.

Onderdeel M (bijlage XV)

In deze bijlage worden veel door het College gebruikte rekenmodellen en beoordelingsmethoden vermeld. Voor een deel vinden ze hun grondslag in de regeling, zoals Geoparl dat in artikel 2.9 is genoemd, en voor het overige zijn ze afkomstig uit de Handleiding voor de toelating van bestrijdingsmiddelen.

Artikel II

In lijn met de LNV uitgangspunten van vaste verandermomenten voor regelgeving treedt deze regeling in werking op 1 januari 2010. Voorts wordt de regeling tijdig gepubliceerd, dat wil zeggen uiterlijk drie maanden tevoren. Aldus wordt een ruime invoeringstermijn gegeven, waarmee zowel het bedrijfsleven als de met de uitvoering en handhaving belaste diensten voldoende voorbereidingstijd wordt geboden.

PM beoordeling zienswijzen nav terinzagelegging richtsnoeren en na internetconsultatie.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR
EN VOEDSELKwaliteit,