

Inleiding

Met de ministeriële regeling van 20 oktober 2009 is de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden gewijzigd. De wijzigingen zullen op 1 januari 2010 van kracht worden. De ontwerp wijzigingsregeling heeft van 24 juni tot 24 augustus jl. ter inzage gelegen voor commentaar door middel van de website www.internetconsultatie.nl. Tevens is op 16 juli jl. de kennisgeving van de Ministers van LNV en VROM gepubliceerd waarin is medegedeeld dat de aan te wijzen richtsnoeren en nationale beoordelingsmethoden ter inzage zijn gelegd. U of uw organisatie heeft opmerkingen gemaakt naar aanleiding van de ter inzage gelegde stukken.

Het doel van dit document is te reageren vanuit de zijde van de overheid (te weten de ministeries van LNV, VROM, VenW, SZW en VWS) op de ingekomen reacties en de gemaakte opmerkingen. Voor de tekst van de wijzigingsregeling, de algemene toelichting en de toelichting bij de artikelen wordt u verwezen naar de Staatscourant, nummer 16032, waarin deze regeling is gepubliceerd.

Internetconsultatie

In totaal zijn 13 reacties ontvangen. Het betreft 7 reacties van organisaties en voor het overige van burgers. Het betreft de volgende organisaties:

- Belangenorganisaties:
 - Nefyto, Den Haag
 - Land- en Tuinbouw Organisatie (LTO), Den Haag
 - Biociden platform,
 - Nederlandse vereniging van zeepfabrikanten (NVZ), Zeist
 - Agrodix, Gouda
 - Landschap Noord-Holland, Kolhorn

- Wetenschap
 - Universiteit van Utrecht (UvU), Utrecht

Samenvatting ontvangen opmerkingen en reactie daarop

Voorafgaand is een woord van dank op zijn plaats voor een ieder, die, ondanks de zomerperiode, toch de moeite heeft genomen om te reageren op de ontwerp regeling en de moeite heeft genomen daarbij zijn visie kenbaar te maken. De reactie van de Universiteit van Utrecht en de stichting Landschap Noord-Holland hebben betrekking op de problematiek van de bijensterfte en daarom geen direct raakvlak met de regeling, zoals die is voorgelegd en uiteindelijk gepubliceerd. Hierna worden de ontvangen opmerkingen kort weergegeven met daarachter een reactie van de ministeries van LNV, VROM, VenW, SZW en VWS.

Handleiding toelating bestrijdingsmiddelen (HTB)

Agrodix, LTO en Nefyto hebben aangevoerd dat de gevolgen van de splitsing van de Handleiding toelating bestrijdingsmiddelen 1.0 niet goed te beoordelen zijn, omdat een deel van de Handleiding voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (hierna: HTB) in de regeling terugkeert, maar het andere deel in de werkinstructie van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: Ctgb) welke niet beschikbaar is voor het publiek. Reactie: De werkinstructie van het Ctgb kan pas worden aangepast aan de hand van de definitieve regelingstekst. Het Ctgb heeft het voornemen om na vaststelling van deze regeling de instructie op de internetsite van het Ctgb kenbaar te maken. Het streven is om dit in 2010 te doen. De werkinstructie blijft echter een intern document, waarvoor geen inspraakronde komt. Het document is openbaar toegankelijk, zodat belanghebbenden wel kunnen reageren of vragen stellen.

Terughoudendheid aanwijzen nationale methoden

Nefyto en het platform biociden, alsmede LTO en Agrodix stellen dat het vanwege de komende EU-harmonisatie van belang is dat nationale beoordelingsmethodieken met grote terughoudendheid en met gegronde redenen worden aangewezen. Zij vragen zich af hoe het een zich met het andere verhoudt. Bovendien missen zij een duidelijke grondslag per methode voor de aanwijzing.

Reactie: Deze wijziging van de Regeling heeft mede tot doel de HTB te ontmantelen als beleidsregel. De genoemde nationale beoordelingsmethodieken zijn, op een uitzondering na, niet nieuw maar al eerder vastgelegd in HTB 1.0. De aanwijzing houdt enkel verband met de inwerkingtreding van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Op een later moment zal de regelgeving tegen het licht worden gehouden in verband met het van kracht worden van de verordening voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Ten algemene geldt dat in deze regeling geen rekening is gehouden met toekomstige ontwikkelingen.

Richtsnoeren

Nefyto, het biociden platform en Agrodix vragen zich af hoe in de toekomst gewaarborgd zal worden dat bij de inpassing van de Europese richtsnoeren rekening wordt gehouden met de belangen die in het geding zijn.

Reactie: Als een richtsnoer is vastgesteld op Europees niveau, geldt hij nog niet in de Nederlandse rechtssfeer. Om dat te bereiken is voorzien in een procedure waarbij voorafgaand aan de aanwijzing van de richtsnoeren door de Ministers van LNV en VROM, belanghebbenden in de gelegenheid worden gesteld te reageren op de voorgenomen aanwijzing.

Transparantie

Nefyto, LTO en het Platform biociden stellen dat uit de lijst van veelal wetenschappelijke onderzoeksrapporten slechts met moeite en veel kennis van zaken het betreffende rekenmodel of beoordelingsmethode kan worden gedestilleerd. De gebruiksvriendelijkheid en transparantie zijn daarmee minder groot dan voorheen in de HTB. Diverse burgers voegen daaraan toe dat zij de regeling en de ter inzage gelegde lijsten onbegrijpelijk vinden.

Reactie: De Ctgb helpdesk is beschikbaar om eventuele vragen te beantwoorden. Het voornemen bestaat om de referenties in de tabel met de aangewezen richtsnoeren en nationale beoordelingsmethoden toegankelijker te maken door middel van internetlinks op de website van het Ctgb. Toegegeven moet worden dat het een lastige materie blijft. De essentie van de wijzigingsregeling is het aanwijzen van beoordelingsmethoden, die relevant zijn voor het Ctgb bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen en biociden in Nederland.

Overgangsregeling

Nefyto stelt dat een overgangsregeling nodig is; zeker indien een nieuwe methode de uitvoering van nieuwe studies, met zich meebrengt.

Reactie: De aangewezen methoden zijn voor het merendeel bekend, zodat een overgangsregeling overbodig is. Daarnaast voorziet deze regeling in een termijn van bijna 3 maanden tussen bekendmaking en inwerkingtreding. Voor de volledigheid wordt erop gewezen dat het bestuursreglement van het Ctgb ook voorziet in een overgangsregeling voor bepaalde gevallen.

Termijn

Nefyto en het platform biociden stellen dat de ter inzage termijn van vier weken te kort is.

Reactie: De inzage termijn van vier weken is met de wijzigingsregeling verlengd tot zes weken.

Zoogdieren

Nefyto stelt dat in het voorgestelde artikel 2.10c het woord "zoogdieren" ontbreekt achter vogels omdat daar de beoordeling via blootstelling drinkwater plaatsvindt.

Reactie: Dit is correct en verbeterd in de definitieve regeling.

Landscape document

Nefyto merkt op dat de lijst ook als beoordelingsmethode FOCUS Landscape documents vermeld, terwijl deze nog niet volledig worden toegepast.

Reactie: Dit is correct. De lijst is aangepast, zodat de documenten "FOCUS 2007 volume 1 en Focus 2005 volume 2" niet zijn opgenomen.

Combinatietoxicologie

Nefyto merkt op dat het document Combinatietoxicologie haar niet bekend is.

Reactie: Het betreft een verzameldocument van methoden die op basis van HTB 1.0 al worden toegepast. Met de opname van het bewuste document wordt geen inhoudelijke wijziging beoogd.

Werkzaamheid

Nefyto stelt dat voor de beoordeling van de werkzaamheid van een middel in HTB 1.0 een groot NL-extrapolatiedocument is opgenomen. In de tabel met aan te wijzen nationale methoden is dit document echter niet vermeld. In plaats daarvan wordt een Europees SANCO document genoemd.

Reactie: Het genoemde SANCO document is verwijderd uit de tabel omdat het nog niet gereed is. Daarvoor in de plaats wordt het NL-extrapolatiedocument opgenomen.

Drinkwater

Nefyto merkt op dat het rapport Alterra 1635 voor drinkwater assesment nog niet voor formele inspraak beschikbaar is gesteld.

Reactie: Bij de totstandkoming van het rapport is Nefyto betrokken geweest, terwijl de internetconsultatie beschouwd kan worden als de formele gelegenheid voor inspraak.

Omstander

LTO merkt op dat er een nieuw te beschermen groep (de beroepshalve omstander) wordt geïntroduceerd.

Reactie: Ook in de HTB 1.0 was deze groep al opgenomen. Er is dus geen sprake van nieuw beleid in deze.

Desinfecterende middelen

LTO stelt dat voor gebruik van desinfecterende middelen in de land- en tuinbouw inwerktijden langer dan 5 minuten - in tegenstelling tot in ziekenhuizen - geen praktische bezwaren oproept.

Reactie: De bepaling is niet aangepast, omdat onvoldoende zeker is dat er geen praktische bezwaren bestaan. Op een later moment zal hier nog op worden teruggekomen.

Andere methoden

Platform biociden merkt op dat het derde lid van artikelen 2.4a en 3.4a te ruim geformuleerd lijkt.

Reactie: De bepaling is voldoende geclausuleerd, omdat de toepassing beperkt is tot de situatie dat een beoordelingsmethode ontbreekt, terwijl het Ctgb voorts moet motiveren waarom het de gekozen methode hanteert.

Chemische desinfectantia en antiseptica

Platform biociden en de Nederlandse vereniging van zeepfabrikanten merken op dat in de regeling een verwijzing naar de Europese norm voor "Chemische desinfectantia en antiseptica - Toepassing van Europese normen voor chemische desinfectantia en antiseptica (NEN-EN 14885) ontbreekt. Daarnaast is het

onvoldoende om in artikel 3.7a alleen te verwijzen naar een uitkomst van een test (log-reductie) De testcondities, keuzen van testorganismen zijn van wezenlijk belang voor de uitkomsten.

Reactie:

NEN-EN 14885 en TNsG biocides staan nog niet in de HTB 1.0. De ministeries moeten hierover nog een besluit nemen. De huidige regelgeving voor testcondities geeft het Ctgb de bevoegdheid om dit met een deskundigenoordeel in te vullen. Informatie hierover komt in de werkinstructie van het Ctgb te staan.

Gevolgen voor bijen

De UvU, Landschap Noord-Holland en J. Demmenie stellen dat de beoordeling van de effecten voor bijen onvoldoende wordt meegenomen in beoordeling voor een toelating.

Reactie: De wijzigingsregeling heeft met name betrekking op de ontmanteling van de HTB 1.0. Los hiervan wordt onderzocht hoe de beoordeling van de effecten op bijen kan worden verbeterd. Vervolgens kan worden bezien tot welke aanpassingen van de regelgeving dit dient te leiden. Dit is echter een separaat traject.

Gelijke eisen/rioolwaterzuiveringsinstallatie

Een van de insprekers merkt op dat het prima is dat er eisen worden gesteld aan de effecten van middelen op rioolwaterzuiveringsinstallaties, maar dat zo'n eis ook moet gelden in andere landen.

Reactie: Deze wijzigingsregeling brengt geen verandering in bestaande Nederlandse eisen, maar verandert alleen de juridische ophanging ervan.