

Bijlage bij de internetconsultatie Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Referentie : MA/EW
Datum : 24 augustus 2009
Onderwerp : Consultatie concept Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Nefyto heeft kennis genomen van de voorgestelde wijziging van de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Rgb) en maakt gaarne van de gelegenheid gebruik opmerkingen bij de ontwerp-Regeling te plaatsen en commentaar te leveren op de voorgestelde beoordelingsmethodieken.

Vanwege de belangen van de bij Nefyto aangesloten bedrijven concentreert ons commentaar zich op die onderdelen van de voorgelegde stukken die betrekking hebben op gewasbeschermingsmiddelen.

De reactie is ingedeeld in een deel juridisch/beleidsmatig commentaar en een deel technisch commentaar.

A. Juridisch/beleidsmatig commentaar

1. Commentaar op de gekozen vorm van internetconsultatie

Het spreekt Nefyto aan dat de overheid heeft gekozen voor internetconsultatie als vorm om betrokkenen te raadplegen. Echter op twee punten maken wij bezwaar:

- De drie vragen die bij de internetconsultatie worden gesteld – namelijk of de aan te wijzen beoordelingsmethodieken actueel, algemeen wetenschappelijk aanvaard en voldoende bekend of kenbaar zijn - achten wij onvoldoende de afwegingen dekken die met de wijziging van de Rgb moeten worden gedaan. Dit bezwaar wordt in het navolgende nader toegelicht.
- Verder hebben wij bezwaar tegen de gekozen periode die voor de consultatie is gekozen. Deze valt vrijwel geheel in de zomervakantie, waardoor de bezetting niet op volle sterkte is en het leveren van commentaar sterk wordt bemoeilijkt.

Uitbreiding van de commentaarperiode verder de zomer in heeft dit probleem niet opgelost.

2. Procedureel commentaar

De ontmanteling van de HTB beoogt de verdere scheiding van beleid en uitvoering; het onderdeel beleid lijkt nu “klaar” door het opnemen van richtsnoeren en nationale beoordelingsmethoden in de RGB. De rest wordt verwerkt in de Ctgb werkinstructies die pas aan het eind van het jaar beschikbaar zijn.

Procedureel achten wij het niet juist dat de werkinstructies niet tegelijk met deze Regeling voor commentaar zijn gepubliceerd. De combinatie en het in elkaars context bezien van beoordelingsmethodieken en werkinstructies is immers van groot belang voor het goed functioneren van de toelatingsprocedure. Hiermee is het overall effect van de ontmantelingsoperatie van de HTB thans niet goed te beoordelen, terwijl het tegelijkertijd de bedoeling is dat de HTB niet meer bestaat per 1 januari 2010.

Wij verzoeken te bewerkstelligen dat de concept Werkinstructies op zo kort mogelijke termijn voor inzage beschikbaar komen.

3. Commentaar op de juridische onderbouwing van beleidskeuzes

Met de wijziging van de Rgb wordt voor de eerste maal invulling gegeven aan de mogelijkheden die zijn gegeven in het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden om beoordelingsmethodieken vast te stellen voor de toepassing van de uniforme beginselen. Daartoe wordt een nieuwe Bijlage XV bij de Rgb geïntroduceerd.

Uit de Toelichting voor de Staatscourant blijkt dat de wijziging van de Regeling enerzijds de aanwijzing van Richtsnoeren betreft en anderzijds een “omzettingsoperatie” is.

Principieel is Nefyto van mening dat een technische omzettingsoperatie in deze **niet volstaat**.

Onduidelijk is namelijk wat de basis is voor het vaststellen van de nationaal specifieke beoordelingsmethodieken. Weliswaar wordt formeel artikel 8, derde lid van het Bgb genoemd, maar nagelaten is per methodiek aan te geven en te motiveren waarom deze past in en voldoet aan de kaders die daarvoor in de Nota van Toelichting bij het Bgb zijn gegeven. Zo is in de Nota van Toelichting gesteld dat nationale beoordelingsmethodieken nodig kunnen zijn om te komen tot een samenhang met het nationale milieukwaliteitsbeleid of worden voorgestaan door andere internationale organisaties. In dezelfde Nota van Toelichting heeft de Minister indertijd de zorg van Nefyto proberen weg te nemen dat de deur zou worden opengezet voor diverse afwijkingen van Europese richtsnoeren. De Minister heeft gesteld dat slechts in **drie** gevallen kan worden afgeweken van de richtsnoeren, namelijk (1) naar aanleiding van de Septemberbrief, (2) de door de richtlijn gegeven afwijkingsmogelijkheden

(agrarische, fytosanitaire of ecologische - waaronder ecologische – omstandigheden) of (3) wanneer richtsnoeren onvolledig zijn zoals bij ontbrekende beoordelingsmethodieken.

Met deze eerste wettelijke vaststelling van beoordelingsmethodieken worden maar liefst 50 nationale beoordelingsmethodieken aangewezen. Zeker met het oog op de nieuwe Gewasbeschermingsverordening waarin de zonale toelatingsprocedure wordt geïntroduceerd en de wederzijdse erkenning van toelatingen een belangrijker rol gaat spelen – kortom de Europese invloed steeds meer zal toenemen - acht Nefyto het van essentieel belang dat nationale beoordelingsmethodieken slechts met grote terughoudendheid en met gegronde redenen worden aangewezen.

Wij vragen de Minister daarom voor elk van deze 50 beoordelingsmethodieken te motiveren waarom het noodzakelijk is deze methoden van toepassing te verklaren en welke van de drie grondslagen uit het Bgb daarvoor geldt c.q. gelden.

Ook bij het van toepassing verklaren van Richtsnoeren is het naar onze mening van belang dat een afweging wordt gemaakt van de wijze waarop deze in het Nederlandse toelatingsbeleid worden geïmplementeerd. De toepassing van het Guidance document voor niet doelwitplanten heeft bijvoorbeeld laten zien dat in bepaalde gevallen maatwerk (specifiek Nederlands beleid) nodig is om een goede balans te vinden tussen de belangen van een effectief middelenpakket, handhaafbaarheid en de bescherming van niet doelwitplanten. Nefyto vraagt zich af hoe in de toekomst wordt gewaarborgd dat inpassing van Europese Richtsnoeren plaatsvindt op zo'n wijze dat rekening wordt gehouden met de belangen die in het geding zijn.

4. Commentaar op de aan te wijzen beoordelingsmethoden

a. Karakter van de op de lijst opgenomen documenten

Van een aantal opgenomen stukken vragen wij ons af of het echte richtsnoeren en/of nationale beoordelingsmethoden betreft. In een aantal gevallen gaat het veel meer om achtergrond- dan wel ondersteunende documenten voor beoordelingsmethoden die worden gehanteerd, waarvan wij ons afvragen of deze op de lijst thuis horen.

Ten algemene willen wij opmerken dat in de lijst van documenten vaak wetenschappelijke onderzoeksrapporten zijn opgenomen waar het betreffende rekenmodel of beoordelingsmethode (slechts met moeite) uit kan worden gedestilleerd. De transparantie en de gebruiksvriendelijkheid van het beoordelingsinstrumentarium is daarmee veel minder groot dan wel wordt verondersteld. Ook wordt thans de “context” gemist. Voor minder ervaren aanvragers is het op deze wijze beslist niet eenvoudig om toelatingsaanvragen voor te bereiden. Beleid maken vergt naar onze mening meer dan het aanwijzen van een lijst met rapporten.

Voor de toegankelijkheid is het in elk geval van belang dat alle opgenomen referenties in de tabel via “internetlinks” in de tabel worden ontsloten.

b. Status van de beoordelingsmethoden

In de toelichting bij de internetconsultatie is weergegeven dat de effecten beperkt zijn omdat *de meeste* (cursivering Nefyto) beoordelingsmethoden nu reeds worden gehanteerd door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden in het kader van de Handleiding Toelating Bestrijdingsmiddelen.

Mede in het licht van deze opmerking zien wij het volgende onderscheid in beoordelingsinstrumenten zoals weergegeven in bijlage XV:

- i. Beoordelingsmethoden die - veelal na consultatie van belanghebbende organisaties - al waren opgenomen in de HTB en reeds worden toegepast.
- ii. Beoordelingsmethoden waarover belanghebbende organisaties niet zijn geconsulteerd, die niet zijn opgenomen in de HTB, maar die niettemin wel door de departementen zijn aangewezen en ook door het Ctgb worden toegepast;
- iii. Beoordelingsmethoden waarover belanghebbende organisaties niet zijn geconsulteerd, maar waarvan wel wordt voorgesteld deze thans aan te wijzen;
- iv. Beoordelingsmethoden die nog niet bestaan, maar die al wel bij deze Regeling worden aangewezen.

Nefyto is van mening dat beoordelingsmethodieken uit de hiervoor genoemde categorie iv. nog niet bij de huidige wijziging van de Rgb kunnen worden meegenomen en categorie iii. uitsluitend voor zover hiertegen in onderstaand technisch commentaar geen bezwaar wordt gemaakt.

c. Invoerings-/overgangsregeling bij de introductie van nieuwe methoden

Uit eerdere mondelinge toelichtingen is duidelijk geworden dat de verantwoordelijke ministeries van mening zijn dat de vaststelling van (nieuwe) beoordelingsmethodieken met het in werking treden van de Regeling niet automatisch betekent dat het Ctgb gehouden is de nieuwe methodieken onmiddellijk per de datum van in werking treden van de Regeling toe te passen.

Het Ctgb zou in een goede opvatting van de rol als bestuursorgaan per methodiek moeten nagaan op welke wijze en met welke overgangstermijn deze op nieuwe aanvragen moet worden toegepast.

Nefyto is van mening dat een adequate overgangsregeling dient te worden vastgesteld, zeker in het geval een nieuwe methode de uitvoering van nieuwe studies met zich meebrengt. Echter ook wanneer een nieuwe methodiek niet leidt tot nieuwe studies, maar de bestaande dossiergegevens op andere wijze worden beoordeeld dienen aanvragers in de gelegenheid te zijn hierop in verband met vorming van het dossier en voorbereiding van de aanvraag te anticiperen.

Wij verzoeken de kwestie van een invoerings-/overgangsregeling uitdrukkelijk te adresseren in de Toelichting voor de Staatscourant.

B. Technisch Commentaar

1. Commentaar op de tekst van de concept-Regeling

Onderdeel A en B (artikel 2.4 en 2.4a)

Voorzien wordt in aparte artikelen voor richtsnoeren (EU Guidance documenten) en nationaal specifieke beoordelingsmethodieken. De industrie beoordeelt dit als positief omdat het duidelijkheid verschaft. De procedure voor inzage is gewijzigd; gaat nu vooraf aan publicatie door het Ministerie. Ook dit is positief. Echter de termijn van 4 weken is te kort, vooral als het gaat om de “andere beoordelingsmethoden”. We stellen voor dat deze periode wordt verlengd naar 6 weken.

Duidelijk is dat de nationaal specifieke beoordelingsmethoden opgenomen worden in bijlage XV; waar de richtsnoeren komen te staan is niet helder (bijlage doet vermoeden ook in bijlage XV).

Onderdeel C, D, E F

- Art 2.7a: de beoordeling van het risico omstander is nu expliciet opgenomen volgens EUROPOEM II model. Dit is nieuw ook wat betreft de beoordelingsmethode. Omdat de Europese lijn wordt gevolgd, hebben we hiertegen geen bezwaar.
- Art 2.10a: beoordeling rioolwaterzuiveringsinstallatie is thans als specifiek criterium opgenomen. Dit was al in de HTB opgenomen.
- Art 2.10b: 90-percentiel: de gangbare praktijk wordt vastgelegd in regelgeving.
- Art 2.10c: driftcijfers: toevoeging van dit artikel regelt het gebruik van nationale driftcijfers. Dit is positief en sluit aan bij de HTB. Voorts is positief dat het College de driftcijfers vaststelt. Wel dient de term “zoogdieren” te worden toegevoegd achter vogels, omdat daar beoordeling via blootstelling drinkwater plaatsvindt.

2. Commentaar op de aan te wijzen Richtsnoeren (Deel A)

Voor zover wij hebben kunnen nagaan zijn de door de EU gepubliceerde Guidance documenten vermeld in het overzicht. Het overgrote deel van deze richtsnoeren was eerder in de HTB opgenomen, hoewel soms als oudere versie. Er is dus aansluiting bij Europese beoordelingsmethodiek.

Een drietal Richtsnoeren is in 2008 aangewezen (FOCUS 2005 en 2007 “Landscape etc. en FOCUS 2006 over persistence and degradation kinetics). Wat betreft de FOCUS Landscape documents is bij de notificatie vorig jaar de opmerking gemaakt dat geen integrale invoering zou plaatsvinden. Om deze toezegging gestand te doen en omdat nog geen raadpleging van de industrie over invoering in Nederland heeft plaatsgevonden, verzoeken wij voor alle duidelijkheid deze documenten thans ook niet in de Regeling op te nemen. Nieuw en niet terug te vinden in de HTB zijn:

- FOCUS 2006 pesticides in air. In de HTB wordt verwezen naar concept versies onder een andere titel. In principe heeft Nefyto geen bezwaar tegen het opnemen van dit Richtsnoer.
- Voor werkzaamheid wordt voor de eerste keer verwezen naar het SANCO extrapolatie document. Op zichzelf is het een goede zaak dat dit Europese document wordt opgenomen (zie later commentaar over het NL-document).
- Onder algemeen als nieuw opgenomen twee richtsnoeren voor micro-organismen e.d. Nefyto heeft geen bezwaar tegen vermelding.

3. Commentaar op de aan te wijzen nationale methodieken en modellen

Algemeen

Combinatietoxicologie: het Ctgb stuk 2009 is ons niet bekend. Uit navraag is gebleken dat het document ook nog niet beschikbaar is. Hoewel het om een compilatie zou gaan van thans in de HTB opgenomen elementen maken wij een procedureel en principiële bezwaar tegen de opname van een nog niet bestaand stuk in de Regeling waarop nog geen inspraak heeft plaatsgevonden (categorie van hiervoor genoemd in het Beleidsmatig commentaar onder 3. b. iv.)

In de lijst van richtsnoeren en beoordelingsmethoden staat in de rechterbovenhoek "RGB artikelen". Indien beschikbaar, ontvangen we graag per omgaande een lijst waarbij de bijbehorende artikelen zijn ingevuld.

Werkzaamheid

In de HTB was een groot NL-extrapolatie-document opgenomen; dit wordt thans niet meer vermeld. Onze vraag is of dit vervangen is door het eerder vermelde EU SANCO document en zo ja of er dan inderdaad geen behoefte meer is aan een NL-document? Het Nederlandse document kan gezien worden als een fijnmazige invulling van het Europese document.

Humane toxicologie

De duplicering/aanvulling van de Europese documenten, die oorspronkelijk in de HTB stonden zijn nu weggelaten bij nationaal specifiek; dat is positief.

Voor OPEX is geen Europees guidance document beschikbaar; daardoor is er een lange lijst van methoden vermeld. Deze lijst komt ook uit de HTB met de volgende kanttekeningen:

- Opgenomen zijn ook de drie methoden die vorig jaar zijn genotificeerd (TNO V733; UK POEM en RIVM SIR 09709A00). Geen bezwaar onzerzijds.
- Niet in de referentielijst van de HTB stond het Duitse OPEX model (Lundehn etc. Heft 277); wel in de HTB vermeld voor sommige OPEX beoordelingen; dus opname in de lijst is correct.
- EUROPOEM re-entry en Bystander volgens EUROPOEM II; dit is nieuw en hiermee vervallen in de lijst van referenties van de HTB enige referenties op dit gebied. In de tekst van de HTB wordt er al wel melding gemaakt van beoordeling van deze methode. Opname lijkt in principe juist.

Milieu

Nieuw is het Alterra rapport 1635 voor drinkwater assessment; hier zijn de consequenties moeilijk in te schatten. Op het eerste gezicht lijkt de benadering akkoord, maar de formele inspraak heeft nog niet plaatsgevonden (zie opmerkingen hiervoor). Uit dien hoofde maken wij bezwaar tegen opname.

Vanzelfsprekend zijn wij bereid onze reactie nader toe te lichten.

Hoogachtend,

A handwritten signature in grey ink, appearing to read "Maritza van Assen".

Maritza van Assen
Directeur Nefyto