
241

Besluit van 6 april 1995, houdende beginselen voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen (Besluit uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 25 oktober 1994, No. J. 9416 843, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L 230), op richtlijn nr. 94/43/EG van de Raad van de Europese Unie van 27 juli 1994 tot vaststelling van Bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L 227) en op artikel 3a, eerste en tweede lid, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962;

De Raad van State gehoord (advies van 11 januari 1995, no. W11.94.0656);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 27 maart 1995, No. J. 95 892, Directie Juridische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. wet: Bestrijdingsmiddelenwet 1962;
- b. richtlijn: richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L 230);
- c. omzettingsprodukten: relevante metabolieten, afbraak- of reactieprodukten.

Artikel 2

1. Met betrekking tot de toelatingscriteria, bedoeld in artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de wet worden voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten die bij de in artikel 3, tweede lid, onderdeel a, van de wet bedoelde communautaire maatregel zijn aangewezen of die niet reeds vóór 26 juli 1993 werden afgeleverd als nadere regelen en als beginselen voor de beoordeling vastgesteld de uniforme beginselen als opgenomen in Bijlage VI bij de richtlijn, met uitzondering van Onderdeel A, Inleiding, onder 2a, 4 en 5, en Onderdeel C, Besluitvorming, onder 2.6. en 2.7.

2. Dit besluit is niet van toepassing op:

- a. gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 1, vijfde lid, van de wet, en
- b. andere dan chemische gewasbeschermingsmiddelen.

3. Op een wijziging van Bijlage VI bij de richtlijn is artikel 1, zesde lid, van de wet van overeenkomstige toepassing.

Artikel 3

In afwijking van artikel 2, eerste lid, heeft een gewasbeschermingsmiddel een schadelijke uitwerking op het grondwater en een voor het milieu onaanvaardbaar effect indien de concentratie van de werkzame stof of van zijn omzettingsprodukten in het grondwater hoger is dan de laagste waarde genoemd in Bijlage VI bij de richtlijn, Onderdeel C, Besluitvorming, onder 2.5.1.2., onderdeel a.

Artikel 4

1. Bij regeling van Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer of Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid worden voor de uitvoering van dit besluit nadere regels gesteld die onder meer betrekking kunnen hebben op:

- a. de omschrijving van begrippen;
- b. de bepaling van berekeningsmethoden;
- c. de bepaling van waarden of effecten;
- d. de toetsing van uitkomsten aan waarden of gestelde normen;
- e. te verrichten proeven.

2. De regeling wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 3a, tweede lid, onderdelen a tot en met d, van de wet aangegeven wijze.

Artikel 5

In artikel 2 van het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen¹ wordt onder verlettering van de bestaande onderdelen a, b en c in b, c en d een nieuw onderdeel a ingevoegd, luidende:

- a. gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten die bij de in artikel 3, tweede lid, onderdeel a, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 bedoelde communautaire maatregel zijn aangewezen of die werkzame stoffen bevatten die op 25 juli 1993 nog niet eerder werden afgeleverd;.

Artikel 6

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 september 1995.

¹ Stb. 1995, 37, gewijzigd bij Besluit van 30 januari 1995, Stb. 77.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 13 juni 1995, nr. 111.

Artikel 7

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 6 april 1995

Beatrix

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
J. J. van Aartsen

Uitgegeven de *negende* mei 1995

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

NOTA VAN TOELICHTING

I.1. Inleiding

De gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn (richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen; PbEG L 230) voorziet onder meer in een nationale toelating van gewasbeschermingsmiddelen aan de hand van in die richtlijn neergelegde criteria. Toelating van een middel door de Lid-Staten zal slechts mogen plaatsvinden indien na toepassing van de in Bijlage VI bij de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn neergelegde Uniforme Beginselen aan de toelatingscriteria wordt voldaan.

De betrokken bijlage is bij afzonderlijke richtlijn door de Raad van de Europese Unie vastgesteld (richtlijn nr. 94/43/EG van de Raad van de Europese Unie van 27 juli 1994 tot vaststelling van Bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen; PbEG L 227).

Het onderhavige besluit strekt tot implementatie van richtlijn nr. 94/43/EG. Basis voor de implementatie vormt artikel 3a van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962, zoals deze wet gewijzigd is bij Wet van 15 december 1994 tot wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (implementatie richtlijn gewasbeschermingsmiddelen) (Stb. 1995, 4; verder te noemen: de wet). Implementatie van richtlijn nr. 94/43/EG dient uiterlijk een jaar na de kennisgeving daarvan te hebben plaatsgevonden. Deze kennisgeving is met de publikatie in het PbEG L 227 van 1 september 1994 geschied.

De nationale implementatie dient derhalve uiterlijk op 1 september 1995 te zijn voltooid.

De Uniforme Beginselen zien uitsluitend op chemische gewasbeschermingsmiddelen. Daarbij gaat het om de gewasbeschermingsmiddelen als in Europees verband gedefinieerd; derhalve de chemische «landbouwmiddelen» in enge zin en niet die middelen die eveneens in de landbouw worden gebruikt ter bestrijding van organismen in opstallen, mesthopen en dergelijke of ter uitwendige bestrijding van organismen die op of bij dieren voorkomen (artikel 1, vijfde lid, van de wet).

De Uniforme Beginselen zijn evenmin van toepassing op de «niet-landbouwbestrijdingsmiddelen», die eveneens onder het bereik van de wet vallen.

Voor deze laatste categorieën van middelen zal in een later stadium in regelen als bedoeld kunnen worden voorzien. In dit kader is van belang dat de EG-Commissie aan de Raad van de Europese Unie een voorstel voor een richtlijn heeft gezonden betreffende het op de markt brengen van «biociden» (PbEG 1993, C 239), welk voorstel betrekking heeft op de toelating van de niet-landbouwbestrijdingsmiddelen. Dit voorstel is binnen de Unie nog in bespreking.

I.2. De opzet van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn

De gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn 91/414/EEG voorziet in:

- een systeem dat gewasbeschermingsmiddelen aan een voorafgaande nationale toelating onderwerpt;
- het opstellen van een communautaire lijst van werkzame stoffen die slechts mogen worden gebruikt als basis voor gewasbeschermingsmiddelen;
- het toekennen van de bevoegdheid aan de Lid-Staten om gewasbeschermingsmiddelen, die een of meer op de communautaire lijst opgenomen werkzame stoffen bevatten, te beoordelen op toelaat-

baarheid, toe te laten en aan de toelating gebruiksvoorschriften te verbinden;

- de verplichting de toelatingsaanvraag te beoordelen aan de hand van de in de richtlijn opgenomen criteria;
- het geclausuleerde beginsel van de wederzijdse erkenning door de Lid-Staten van elkaars toelatingen.

Artikel 4 van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn bevat de eisen voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, welke eisen hun vertaling hebben gevonden in artikel 3 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. Deze eisen komen, op redactionele verschillen na, overeen met de reeds vóór de implementatie bij de toelating van bestrijdingsmiddelen gehanteerde criteria.

Ingevolge artikel 3 van de wet wordt een middel slechts toegelaten indien op grond van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van onderzoek van de bij de toelatingsaanvraag geleverde gegevens, met inachtneming van de bij of krachtens artikel 3a van de wet vastgestelde regels en beginselen voor de beoordeling, is vastgesteld dat het middel en zijn omzettingsprodukten, wanneer het overeenkomstig de gebruiksvoorschriften wordt gebruikt, voldoet aan de toelatingscriteria. De Uniforme Beginselen (Bijlage VI van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn) maken deel uit van de in artikel 3a bedoelde regels en beginselen voor de beoordeling.

Voor de opstelling van de lijst van werkzame stoffen die slechts mogen worden gebruikt als basis voor gewasbeschermingsmiddelen (Bijlage I van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn) heeft de EG-Commissie een aanvang gemaakt met het in artikel 8, tweede lid, tweede alinea, van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn bedoelde werkprogramma. Deze lijst zal in een periode, lopende tot in het jaar 2003 worden gevuld met die werkzame stoffen die aan de daarvoor gestelde criteria voldoen. De daadwerkelijke werkzaamheden voor een eerste opname van werkzame stoffen in die lijst zijn inmiddels aangevangen (Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen; PbEG L 366 en Verordening (EG) nr. 933/94 van de Commissie van 27 april 1994 houdende vaststelling van de werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en aanwijzing van de als rapporteur optredende Lid-Staten voor de uitvoering van Verordening (EEG) nr. 3600/92 ; PbEG L 107).

Gelet op de (noodzakelijke) duur van het werkprogramma voorziet de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn in artikel 8 in een aantal bepalingen betreffende de beoordeling door de Lid-Staten van gewasbeschermingsmiddelen die reeds bestaande werkzame stoffen bevatten die niet of nog niet op de lijst zijn opgenomen. Deze regels komen er, voor zover hier relevant, op neer dat zolang een werkzame stof nog niet op de lijst is opgenomen de Uniforme Beginselen niet bij de beoordeling van de toelaatbaarheid van dat middel behoeven te worden toegepast. Dit geldt ook bij de verlenging van de bestaande toelatingen van middelen voor zover deze de bedoelde werkzame stoffen bevatten. Voor middelen die nieuwe werkzame stoffen bevatten dienen de Uniforme Beginselen wel te worden toegepast.

Het voorgaande brengt met zich dat het onderhavige besluit ter implementatie van de Uniforme Beginselen van belang is voor die gewasbeschermingsmiddelen waarvan de werkzame stof conform het werkprogramma van de EG-Commissie op de lijst van werkzame stoffen zijn of worden opgenomen of waarvan de werkzame stof nieuw is. Artikel 2, eerste lid, van het besluit geeft hier uitdrukking aan. De betekenis van

het onderhavige besluit voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen neemt derhalve met het verstrijken van de tijd (en de vulling van de lijst van werkzame stoffen) toe.

Voor de gewasbeschermingsmiddelen met bestaande werkzame stoffen die nog niet op de lijst van werkzame stoffen zijn opgenomen, blijft tot aan de opname in de lijst het nationale toelatingstelsel gelden.

Derhalve zijn op de middelen met bestaande werkzame stoffen de criteria van artikel 3 van de wet van toepassing en het op grond van artikel 3a van de wet vastgestelde Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen. Net zoals het onderhavige besluit in de loop van de tijd aan betekenis zal winnen voor de toelating, zal de invloed van het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen afnemen. Na afronding van het werkprogramma van de EG-Commissie zal dat besluit dienen te worden ingetrokken.

1.3. De Uniforme Beginselen

In artikel 4 van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn is onder meer bepaald dat de Lid-Staten een gewasbeschermingsmiddel slechts mogen toelaten indien, na toepassing van de Uniforme Beginselen, aan de in de richtlijn opgenomen toelatingscriteria wordt voldaan. De Uniforme Beginselen moeten ervoor zorgen dat de Lid-Staten bij het nemen van beslissingen betreffende de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, de toelatingscriteria op uniforme wijze toepassen en zodoende komen tot de met de richtlijn nagestreefde hoge mate van bescherming van mens, dier en milieu. De Uniforme Beginselen zijn uitgesplitst in drie delen, te weten:

A. een algemene inleiding met de doelstellingen van de beginselen, de gegevens waarvan moet worden uitgegaan voor de beoordeling en voor de besluitvorming en de methode om gegevens te beoordelen teneinde tot een beslissing te komen;

B. de beginselen die gelden voor de beoordeling van de gegevens, zowel algemene als voor elk van de toelatingscriteria;

C. de beginselen die moeten worden toegepast bij het nemen van een besluit over een toelating, eveneens zowel algemene als specifieke, waarbij de algemene beginselen onverkort naast de specifieke beginselen gelden.

De specifieke beginselen gaan in op de volgende onderdelen:

1. werkzaamheid;
2. afwezigheid van niet-toelaatbare effecten op planten of plantaardige producten;
3. effect op te bestrijden gewervelde dieren;
4. effect op de gezondheid van mens en dier;
5. milieu-effect;
6. analysemethoden;
7. fysische en chemische eigenschappen.

Een toelating zal in beginsel slechts mogen worden verleend wanneer aan alle eisen met betrekking tot bovengenoemde zeven onderdelen is voldaan.

Ingevolge de beginselen zal met betrekking tot de onderdelen 1-3 alsmede 6 en 7 onder de in Onderdeel C, Besluitvorming, onder 1.8. vermelde voorwaarden echter eveneens een toelating mogen worden verleend indien niet volledig aan de bedoelde eisen is voldaan. Van de onderdelen 4 en 5 (gezondheid mens en dier en milieu) zal niet mogen worden afgeweken. Wel is in een systeem van «disclaimers» voorzien.

Deze disclaimers vinden hun grond in het feit dat ten behoeve van de beoordeling gebruik wordt gemaakt van gegevens uit laboratorium-

proeven, terwijl op grond van adequate risico-evaluaties kan blijken dat onder veldomstandigheden geen schadelijke effecten optreden.

Zoals eerder opgemerkt, moeten de Uniforme Beginselen ervoor zorgen dat de verschillende Lid-Staten de beslissingen betreffende de toelating van gewasbeschermingsmiddelen op uniforme wijze nemen. De Uniforme Beginselen richten zich dan ook tot de Lid-Staten. Het zijn immers zij die belast zijn met de toelating van de middelen of regeling daarvan.

In Nederland is de daadwerkelijke toelating van middelen gemandateerd aan het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen, welk College in een proces van verzelfstandiging verkeert. Het is dan ook het college dat bij zijn besluiten aangaande gewasbeschermingsmiddelen de in nationaal recht geïmplementeerde Uniforme Beginselen zal dienen te hanteren.

De met de richtlijn beoogde uniformiteit in de beoordeling en besluitvorming door de verschillende Lid-Staten is van belang in verband met het harmonisatiekarakter van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn en het oogmerk van een hoge bescherming van mens, dier en milieu in de Unie als geheel. De Uniforme Beginselen zijn eveneens van belang voor het in de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn in artikel 10 neergelegde systeem van de wederzijdse erkenning door de Lid-Staten van elkaars toegelaten middelen. Een dergelijk systeem van wederzijdse erkenning is immers alleen mogelijk indien de beslissing, die ten grondslag ligt aan een toelating, in de verschillende Lid-Staten op dezelfde gronden wordt gebaseerd en op dezelfde wijze wordt genomen.

Met betrekking tot het onderdeel grondwater is in de Uniforme Beginselen slechts gedeeltelijk aan de harmonisatie invulling gegeven, hetgeen tot gevolg heeft dat het systeem van wederzijdse erkenning niet voor dit onderdeel geldt. Voor een nadere toelichting op dit punt wordt verwezen naar de toelichting op artikel 3 van het onderhavige besluit.

I.4. De opzet van het besluit

Met het onderhavige besluit wordt uitvoering gegeven aan richtlijn nr. 94/43/EG. Daarbij is ter wille van de eenvoud ten algemene gekozen voor de vorm van een verwijzing naar Bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG (artikel 2 van het besluit). Slechts daar waar bij gebrek aan harmonisatie in die bijlage aan de Lid-Staten een afwijkmogelijkheid wordt geboden (grondwaterbescherming), wordt uitdrukkelijk in het besluit (artikel 3) de te hanteren norm en reikwijdte neergelegd.

De richtlijn richt zich tot de Lid-Staten c.q. tot de in die Lid-Staten met de toelating van gewasbeschermingsmiddelen belaste autoriteit.

De richtlijn geeft aan hoe de Lid-Staten of autoriteit gegevens dienen te beoordelen en tot een beslissing moeten komen.

De verwijzing naar Bijlage VI bij de richtlijn heeft zodanig plaatsgevonden dat eventuele wijzigingen van die bijlage automatisch doorwerken. Bij wijziging behoeft het besluit door deze dynamische verwijzing in beginsel niet te worden gewijzigd. Van een wijziging van de bijlage zal mededeling worden gedaan in de Staatscourant waarbij tevens zal worden aangegeven of voor de inwerkingtreding daarvan een eerder tijdstip geldt dan de dag waarop uiterlijk uitvoering moet zijn gegeven aan die wijziging. Zulks volgt uit artikel 2, derde lid, van het besluit.

Naast de bedoelde gevolgde systematiek worden ingevolge artikel 4 van het besluit bij ministeriële regeling regels gesteld aangaande bepalingsmethoden en dergelijke. Deze materie leent zich vanwege het sterk technisch karakter ervan niet voor opname in het besluit.

Voor de goede orde wordt nog opgemerkt dat een enkel punt van de bijlage van richtlijn 94/43/EG langs andere weg ten uitvoer wordt gelegd. Het betreft de in Onderdeel A, Inleiding, onder 2a, 4 en 5, neergelegde procedurele aspecten, verband houdende met de toelatingsaanvraag en de behandeling daarvan, de in Onderdeel C, Besluitvorming, onder 2.6. neergelegde analysemethoden en de in datzelfde onderdeel onder 2.7. fysische en chemische eigenschappen. De beide eerstgenoemde aspecten worden geïmplementeerd via de op grond van artikel 4, tweede lid, van de wet vast te stellen ministeriële regeling (Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995) en het laatstgenoemde aspect via de op grond van artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet (Regeling samenstelling, indeling, verpakking en etikettering bestrijdingsmiddelen).

I.5. Relatie met het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen

Ter uitvoering van het huidige artikel 3a van de wet is een Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen tot stand gebracht.

Het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen geeft uitvoering aan een deel van de in milieukader nationaal geformuleerde doelstellingen voor het toelatingsbeleid van gewasbeschermingsmiddelen.

Deze doelstellingen zijn onder meer neergelegd in het Nationaal Milieubeleidsplan (Kamerstukken II 1988/89, 21 137, nrs. 1–2) en het Meerjarenplan Gewasbescherming (Kamerstukken II 1990/91, 21 677, nrs. 3–4).

Eveneens zijn nationale beoordelingscriteria voor bestrijdingsmiddelen neergelegd in de Nota inzake persistentie van residuen van bestrijdingsmiddelen in de bodem (Kamerstukken II 1985/86, 19 200, hoofdstuk XIV, nr. 59), de Notitie milieucriteria ten aanzien van stoffen ter bescherming van bodem en grondwater (Kamerstukken II 1988/89, 21 012, nr. 2) en de notitie operationele milieucriteria voor landbouwbestrijdingsmiddelen (Kamerstukken II 1990/91, 21 012, nr. 8).

Het besluit gaat in het licht van de tijdens de totstandkomingsfase zich reeds aandienende richtlijn houdende de Uniforme Beginselen niet verder dan een eerste fase van invulling. Daarbij gaat het om de volgende criteria:

- persistentie in de bodem;
- uitspoeling naar het grondwater en
- risico's voor waterorganismen.

Deze thans in dat besluit neergelegde (toelatings-)criteria en de nadere uitwerking daarvan bij ministeriële regeling (bevattende beoordelingsmethodieken en dergelijke) zijn in overeenstemming met de tot stand gekomen richtlijn 94/43/EG.

Bedoeld besluit is per 1 februari 1995 in werking getreden. Voor het gedeeltelijk vooruitlopen met het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen bestond aanleiding nu reeds de nodige vertraging bij de invoering van milieucriteria was ontstaan. Korthedshalve wordt voor de ontstaansgeschiedenis van dat besluit verwezen naar de daarbij behorende nota van toelichting (Stb. 1995, 37).

Een gevolg van (de invoering van) het onderhavige besluit is wel dat de reikwijdte van het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen dient te worden aangepast. Dat besluit zal, conform het gestelde in I.2. van deze toelichting en ingevolge het bepaalde in artikel 5 van het onderhavige besluit, nog uitsluitend op de bestaande werkzame stoffen van toepassing zijn. Daarmee geeft dat besluit, binnen de ruimte die artikel 8 van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn laat, uitwerking aan het nationale beleid als neergelegd in de hiervoor aangehaalde nota's. Binnen die ruimte zal dat besluit tevens afzonderlijk nog worden aangepast om, in lijn met de uitwerking die daaraan in de Uniforme

Beginselen is gegeven, de overige in deze nota's genoemde milieucriteria in te voeren ten behoeve van de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen die oude werkzame stoffen bevatten.

II. Gevoerd overleg

Het onderhavige besluit geeft uitvoering aan een bindend besluit van de Raad van de Europese Unie. In verband met de noodzaak van een tijdige uitvoering van dergelijke besluiten heeft het vorige Kabinet een aantal aanwijzingen geformuleerd.

Tevens is in de Algemene wet bestuursrecht een titel opgenomen (Titel 1.2 Uitvoering van bindende besluiten van organen van de Europese Gemeenschappen). Van deze titel is hier artikel 1:7 van belang, welk artikel behelst dat indien ingevolge een wettelijk voorschrift advies moet worden gevraagd of extern overleg moet worden gevoerd inzake een besluit alvorens een zodanig besluit kan worden genomen, dat voorschrift niet geldt indien het voorgenomen besluit uitsluitend strekt tot uitvoering van een bindend besluit van een orgaan van de Europese Unie.

Gelet op deze aangehaalde bepaling is in het onderhavige geval afgezien van het horen van de Bestrijdingsmiddelencommissie, zoals wordt voorgeschreven door artikel 20d van de wet. Hiertoe zijn voldoende termen aanwezig, ook al bevat de richtlijn op één punt voor de Lid-Staten een afwijkmogelijkheid. Het betreft de invulling van de bescherming van het grondwater in het algemeen en voorts de normstelling voor grondwater bestemd voor drinkwater. Voor de te hanteren normstelling wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting bij artikel 3.

Omtrent de Uniforme Beginselen is reeds een aantal malen een standpunt ingenomen. Verwezen mag worden naar de brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer van 13 december 1993 (Kamerstukken II 1993/94, 21 677, nr. 19). Ook in het kader van de behandeling van het voorstel van wet tot wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (implementatie richtlijn gewasbeschermingsmiddelen) (Kamerstukken 23 177) is in de verschillende schriftelijke stukken (nr. 5 pag. 11–13, nr. 7 pag. 3 en nr. 9 pag. 3–4) aandacht besteed aan de inhoud van de Uniforme Beginselen. In de brief van 24 juni 1994 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer (stuk nr. 16) is verslag gedaan van de uitkomsten van de vergadering van de Raad van de Europese Unie (Landbouw) waarin omtrent de Uniforme Beginselen een akkoord werd bereikt. Daarbij is tevens aangegeven hoe Nederland om zou gaan met het punt van de grondwaternormstelling. Ook in het in een eerdere fase aan de Bestrijdingsmiddelencommissie voor advies gezonden ontwerp van het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen is het bedoelde grondwatercriterium neergelegd.

Gegeven deze feiten is een ontwerp van het onderhavige besluit niet voor advies gezonden aan de Bestrijdingsmiddelencommissie. In de loop van augustus 1994 heeft daaromtrent echter wel informeel overleg plaatsgevonden met de Nefyto (de Nederlandse Stichting voor Fytofarmacie), het Landbouwschap, de Stichting Natuur en Milieu en de Vewin (Vereniging van Exploitanten van Waterleidingbedrijven in Nederland).

Door de Nefyto werd naar voren gebracht dat de Nederlandse invulling van het grondwateronderdeel tot disharmonisatie binnen de Europese Unie leidt. De Nefyto betreurt dit en wijst op de nadelige gevolgen van een dergelijke disharmonisatie. Zo zou zich de noodzaak om gebruik te maken van de vrijstellings- of ontheffingsmogelijkheid (artikel 16a van de wet) vaker gaan voordoen. Voorts zou een extra stimulans ontstaan voor de illegale import van middelen. De Nefyto, daarin bijgevalen door het Landbouwschap, pleit dan ook voor het hanteren van de afwijkmogelijkheid op grondwatergebied.

Bovendien acht de Nefyto de bevoegdheid tot besluitvorming omtrent de toepassing van de afwijkingsmogelijkheid niet toe te komen aan de wetgever, maar aan het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen zelf afhankelijk van het concrete geval. De bevoegdheid tot besluitvorming omtrent de toelating van een middel is immers aan dit college gemandateerd. Door het Landbouwschap werd nog de relatie van het onderhavige besluit met de regulering van het gebruik van de grondontsmettingsmiddelen en met de als gevolg daarvan in het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen opgenomen uitzondering van de toepassing van dat besluit op die middelen aan de orde gesteld. Ook wees het op de relatie met de overeengekomen kanalisatie van middelen als overeengekomen in de Bestuursovereenkomst uitvoering Meerjarenplan Gewasbescherming (Kamerstukken II 1992/93, 21 677, nr. 17).

Door de Stichting Natuur en Milieu en de Vewin werd gesteld dat de richtlijn op het punt van het grondwater geen aanleiding vormt voor afwijking van het tot nu toe gevoerde beleid. Daarbij wijst de Stichting Natuur en Milieu er op dat met de richtlijn niet tot volledige harmonisatie van de normstelling is overgegaan en dat derhalve ook niet gesproken kan worden van het innemen van een uitzonderingspositie door Nederland. Deze Stichting merkte voorts op geen grond aanwezig te achten voor de eventuele opname van een uitzondering voor grondontsmettingsmiddelen in het onderhavige besluit. Door de Vewin werd nog de vrees uitgesproken dat de elders voorlopig toegelaten middelen via een algemeen geldend harmonisatiebeginsel alsnog toegelaten zouden moeten worden.

Onder verwijzing naar de hiervoor en onder I. 5. van deze toelichting genoemde Kamerstukken houdt de regering vast aan het tot nu toe gevoerde beleid aangaande de bescherming van grondwater. Dit impliceert dat Nederland geen gebruik zal maken van de mogelijkheid om van de reeds hier te lande gehanteerde grondwaternorm af te wijken.

De bevoegdheid om zulks te besluiten komt overigens in eerste instantie toe aan de wetgever en niet aan het eerder genoemde College. Het is immers deze wetgever die de criteria – en zonodig de nadere invulling daarvan – voor de beoordeling van middelen vastlegt. Daar, gelet op het regeringsbeleid aangaande de bescherming van grondwater, een beslissing per afzonderlijk middel omtrent de toepassing van de mogelijkheid van voorlopige toelatingen voor gevallen waarin de grondwaternorm wordt overschreden voor Nederland dus niet aan de orde kan zijn, dient zulks ook vastgelegd te worden. Ten algemene geldt reeds dat een gemandateerde de gemandateerde bevoegdheden slechts kan uitoefenen binnen de ruimte die de mandataris geeft. Dit geldt ook in de verhouding met het College. In het onderhavige geval bestaat de bedoelde ruimte niet en komt de besluitvorming daaromtrent derhalve evenmin toe aan het College. Dit zou slechts anders zijn indien de wetgever deze ruimte uitdrukkelijk aan het college zou laten door de Uniforme Beginselen te implementeren met inbegrip van de afwijkingsmogelijkheid. Gelet op het Nederlandse beleid aangaande grondwaterbescherming, bestaat hiervoor echter geen aanleiding.

Niet ingezien wordt waarom bij de gekozen uitgangspunten vaker gebruik gemaakt zou moeten worden van de mogelijkheden die artikel 16a van de wet biedt, en, indien dat al het geval moge zijn, wat de bezwaren daarvan zijn.

Artikel 16a, eerste lid, onderdeel a, van de wet biedt immers slechts een in tijd beperkte (ten hoogste 120 dagen) ontheffings- en vrijstellingsmogelijkheid in geval van calamiteiten. Indien er sprake is van een – overigens gelukkig sporadisch voorkomende – situatie die als calamiteit kan worden aangemerkt, zal de bedoelde besluitvorming altijd op haar eigen merites moeten berusten.

Niet ontkend kan worden, dat zolang binnen de Europese Unie geen volledige harmonisatie bereikt is aangaande de toelating van middelen, er altijd een aanleiding zal kunnen blijven bestaan om tot illegale import van middelen over te gaan. De bestrijding van dergelijke importen zal echter langs andere wegen moeten plaatsvinden dan door het afzien van het als wezenlijk ervaren beleid aangaande de grondwaterbescherming. In dit verband kan gewezen worden op geïntensiverde controles door de Algemene Inspectiedienst van het Ministerie van Landbouw, Natuur-beheer en Visserij, de voorgenomen introductie van registratie-verplichtingen (uitbreiding tot handelaren) en de verdere aanscherping van regels (onder andere die op grond van artikel 2 van de wet).

Naar aanleiding van de door de Stichting Natuur en Milieu gemaakte opmerking aangaande grondontsmettingsmiddelen, merk ik op dat er geen aanleiding of mogelijkheid bestaat om in het onderhavige besluit een uitzondering op te nemen voor deze middelen. De Uniforme Beginselen voorzien hier immers niet in. Wel merk ik – tevens naar aanleiding van het dienaangaande door het Landbouwschap gestelde – op dat grondontsmettingsmiddelen, voor zover ze bestaan uit bestaande werkzame stoffen, onder de reikwijdte van het Besluit milieu-toelatingseisen bestrijdingsmiddelen vallen. In dit verband wijs ik er tevens op dat ook de in het kader van de kanalisatie van middelen gemaakte afspraken in beginsel beheerst worden door het overgangs-regime met betrekking tot bestaande werkzame stoffen conform het werkprogramma van de EG-Commissie. Voor een nadere uiteenzetting moge verwezen worden naar het gestelde in I.2. van deze toelichting. Bepalend voor de vraag welk besluit op de betrokken middelen (met inbegrip van grondontsmettingsmiddelen) van toepassing is, zal het moment van opname op de EG-lijst van werkzame stoffen zijn.

Op de door de Vewin gemaakte opmerking alsmede op enkele andere wordt bij de artikelsgewijze toelichting van deze nota ingegaan.

III. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 2

In het eerste lid wordt bijlage VI bij richtlijn nr. 91/414/EEG (met uitzondering van enkele onder I.4. van deze toelichting aangegeven onderdelen) vastgesteld als de nadere regelen met betrekking tot de toelatingscriteria en als beginselen voor de beoordeling. Deze vaststelling geldt uitsluitend voor chemische gewasbeschermingsmiddelen waarvan de werkzame stof nieuw is dan wel op de EG-lijst van werkzame stoffen is opgenomen.

Voor een aantal andere gewasbeschermingsmiddelen, te weten die, die uitsluitend bestaan uit micro-organismen of virussen, zijn, zowel in nationaal als in Europees verband nog geen nadere regelen of beginselen als bedoeld vastgesteld.

In het tweede lid worden deze dan ook uitgesloten van de toepassing van het besluit. Eveneens uitgezonderd worden de gewasbeschermings-middelen, bedoeld in artikel 1, vijfde lid, van de wet. Deze «veterinaire» middelen en middelen ter bestrijding van organismen in stallen en dergelijke vallen niet onder de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn en derhalve evenmin onder de in dat kader vastgestelde nadere uitvoerings-regelen.

Artikel 3

Ingevolge artikel 3 van de wet wordt een bestrijdingsmiddel slechts toegelaten indien het aan de daar neergelegde criteria voldoet. In artikel 3 van het onderhavige besluit wordt voor gewasbeschermingsmiddelen die onder het bereik van dit besluit vallen de met betrekking tot het grond-

water te hanteren normering vastgesteld. Daarbij gaat het om de invulling van zowel het criterium «geen schadelijke uitwerking op het grondwater» (artikel 3, eerste lid, onderdeel a, onder 9, van de wet) als om het criterium onder 10 van genoemd artikelonderdeel («geen voor het milieu onaanvaardbaar effect, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de plaats waar het middel in het milieu terecht komt en wordt verspreid, met name voor wat betreft besmetting van het water, met inbegrip van drink- en grondwater.....»).

Deze criteria dekken als zodanig al het grondwater in Nederland. In Nederland, waar twee derde gedeelte van het drinkwater uit grondwater wordt gewonnen, dient niet alleen grondwater in grondwaterbeschermingsgebieden te worden beschermd, maar ook grondwater buiten deze gebieden, dat in de toekomst voor drinkwater kan worden aangewend. Te meer daar in het algemeen eenmaal in het grondwater uitgespoelde bestrijdingsmiddelen daaruit niet dan wel na zeer lange tijd verdwijnen. Voor de bescherming van het grondwater in Nederland wordt tot nu toe dan ook uitgegaan van de normering uit de Drinkwaterrichtlijn (richtlijn nr. 80/778/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1980 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water; PbEG L 229) te weten, dat de concentratie van een bestrijdingsmiddel op enig tijdstip niet meer mag zijn dan 0.1 microgram per liter grondwater (0,1 µg/l) per bestrijdingsmiddel en 0, 5 µg/l voor alle bestrijdingsmiddelen tezamen. Aan het criterium wordt in elk geval voldaan indien het bovenste grondwater daaraan voldoet.

De Uniforme Beginselen impliceren voor de normering in het kader van de grondwaterbescherming het volgende.

De Uniforme Beginselen beperken zich tot de normstelling voor grondwater bestemd voor de bereiding van drinkwater. Geen invulling is gegeven aan de bescherming van het grondwater in het algemeen, terwijl dit wel een toelatingscriterium is waarop de Lid-Staten ingevolge artikel 4 van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn zullen moeten toetsen. Aan dit toelatingscriterium en de nadere invulling daarvan dient derhalve een nationale invulling te worden gegeven.

In Onderdeel C, Besluitvorming, onder 2.5.1.2., van de Uniforme Beginselen wordt ingegaan op de normstelling voor grondwater bestemd voor de produktie van drinkwater.

Daarbij wordt naast de waarde uit de drinkwaterrichtlijn (2.5.1.2., onderdeel a, onder i) tevens een waarde gehanteerd die ofwel door de EG-Commissie per werkzame stof zal worden vastgesteld ofwel, bij gebreke daarvan, gebaseerd is op een humaan toxicologische waarde (0,1 van de ADI; 2.5.1.2., onderdeel a, onder ii). Toelating zal uitsluitend mogen plaatsvinden indien uit meetgegevens, dan wel uit evaluatiegegevens blijkt dat de voorziene concentratie in het grondwater de laagste van de twee waarden als bedoeld niet overschrijdt. Dit is in zoverre in overeenstemming met de Nederlandse beleidsnormstelling, dat in elk geval nimmer tot toelating kan worden overgegaan indien in het grondwater de normering uit de drinkwaterrichtlijn wordt overschreden. In het geval de door de EG-Commissie vastgestelde waarde of de humaan toxicologische waarde strenger is dan de waarde uit de drinkwaterrichtlijn, gaan de Uniforme Beginselen zelfs verder dan het tot nu toe vigerende nationale beleid.

Deze ingevolge de Uniforme Beginselen te hanteren normen zullen uiteraard worden gehanteerd.

In 2.5.1.2., onderdeel b, van de Uniforme Beginselen (Deel C, Besluitvorming) wordt echter voor de Lid-Staten een afwijkmogelijkheid gecreëerd ten aanzien van de eerder geschetste in onderdeel a neergelegde normstelling. Deze afwijking impliceert dat Lid-Staten tot een voorwaardelijke toelating over mogen gaan indien de norm uit de

drinkwaterrichtlijn wordt overschreden, maar wel voldaan is aan de andere norm.

Gelet op deze afwijkingsmogelijkheid wordt in het onderdeel tevens uitdrukkelijk bepaald dat een middel dat met gebruikmaking hiervan in een Lid-Staat wordt toegelaten niet wordt aangemerkt als een middel waarop het systeem van de wederzijdse erkenning van toepassing is. Voor Nederland is voor alle grondwater een overschrijding van de norm van de drinkwaterrichtlijn onaanvaardbaar. Van de afwijkingsmogelijkheid zal dan ook geen gebruik worden gemaakt. Deze afwijkingsmogelijkheid was overigens ook de reden waarom Nederland tegen de aanneming van richtlijn 94/43/EG heeft gestemd.

Gelet op het voorgaande behelst het gestelde in artikel 3 van het onderhavige besluit dat een gewasbeschermingsmiddel als in dit besluit bedoeld uitsluitend zal mogen worden toegelaten indien, onverminderd de overige criteria, voldaan wordt aan de laagste van de in onderdeel 2.5.1.2., onder a, gestelde waarden, te weten ofwel 0,1 ug/l (cq. 0,5 ug/l) ofwel de door de EG-Commissie gestelde waarde, en bij gebreke daarvan, 0,1 van de ADI. Met deze normstelling wordt door Nederland invulling gegeven aan beide eerder genoemde criteria van artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de wet. Deze normen gelden derhalve voor al het grondwater in Nederland.

De berekeningsmethode, die zal worden gehanteerd, wordt op grond van artikel 4 bij ministeriële regeling vastgesteld. Daarbij kan gewezen worden op het in de toelatingspraktijk reeds gehanteerde berekeningsmodel PESTLA (PESTicide Leaching and Accumulation; RIVM 728 800 003, januari 1989).

Of de concentratie van een bestrijdingsmiddel of een van zijn omzettingsprodukten de gemeten concentratie 0,1 ug/l daadwerkelijk overschrijdt kan bepaald worden aan de hand van veldstudies die voldoen aan in de ministeriële regeling daarvoor te beschrijven voorwaarden.

De afwijkingsmogelijkheid die aan de Lid-Staten geboden is voor de te hanteren grondwaterbeschermingsnorm impliceert dat het systeem van de wederzijdse erkenning van toelatingen hierdoor wordt beïnvloed. Een met gebruikmaking van de afwijkingsmogelijkheid in een andere Lid-Staat voorwaardelijk toegelaten gewasbeschermingsmiddel, derhalve een middel waarbij de waarde van de drinkwaterrichtlijn wordt overschreden, komt niet voor dit systeem van wederzijdse erkenning in aanmerking. Zulks is uitdrukkelijk in Bijlage VI bij de bedoelde afwijkingsmogelijkheid neergelegd, zodat geen aanleiding bestaat voor de door de Vewin geuite vrees.

Artikel 4

Met betrekking tot de Uniforme Beginselen zullen bij ministeriële regeling voor zover nodig uitvoeringsregels (onder andere beoordelingsmethodieken) worden vastgesteld. Artikel 4 vormt hiertoe de basis.

Naast de genoemde onderwerpen van regeling, kan bijvoorbeeld ook gedacht worden aan regeling naar aanleiding van opgedane ervaringen en regeling in verband met ontwikkelingen in EU-kader.

In de praktijk worden reeds methodieken toegepast voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen, bijvoorbeeld het eerder genoemde model PESTLA.

Conform Bijlage VI, Onderdeel A, Inleiding, onder 6, geldt voor de nadere uitwerking dat bij voorkeur internationaal erkende wetenschappelijke principes en deskundige adviezen zullen worden gehanteerd. Ook mag er geen aanleiding voor de zorg van Nefyto bestaan dat de nadere uitwerking verder gaat dan de Uniforme Beginselen zelf beogen. De nog

op te stellen nadere uitwerkingen zullen in overeenstemming met deze beginselen zijn. In afwachting van verdere harmonisatie zal echter aan die onderdelen, die nog niet nader zijn uitgewerkt en waarvoor nog geen algemeen erkende methoden beschikbaar zijn, een nationale invulling moeten worden gegeven. De nadere nationale uitwerking zal overigens in de ontwerpfase worden voorgelegd aan de organisaties van betrokkenen.

Artikelen 5 en 6

Het besluit treedt op de implementatiedatum in werking (1 september 1995). Eerdere inwerkingtreding is gelet op de relatief korte implementatieperiode en gelet op de nog noodzakelijke nadere uitwerking bij ministeriële regeling onwenselijk. De wijziging met betrekking tot het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen gaat gelijktijdig in.

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
J. J. van Aartsen

Transponeringstabel

Richtlijn nr. 94/43/EG van de Raad van de Europese Unie van 27 juli 1994 tot vaststelling van Bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L 227).

Richtlijn 94/43/EG	Implementatie
– Art. 1 – Art. 2	– hoeft geen implementatie – Besluit uniforme beginselen – regelingen krachtens art. 4, tweede lid, van de wet
– Art. 3 en 4	– hoeven geen implementatie
– Bijlage bij de rl – alle onderdelen m.u.v. Ond. A, Inleiding, onder 2a, 4 en 5, en Ond. C, Besluitvorming, onder 2.6. en 2.7. – Onderdeel A, Inleiding, onder 2a, 4 en 5, en Onderdeel C, Besluitvorming, onder 2.6. en 2.7.	Art. 2, 3 en 4 van het Besluit uniforme beginselen – regeling krachtens art. 4, tweede lid, van de wet (Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995). – regeling krachtens art. 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet (Regeling samenstelling, indeling, verpakking en etikettering bestrijdingsmiddelen).