

Vergaderjaar 2006–2007

**31 067**

## **Regeling tot wijziging van het overgangsrecht inzake toelating, het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Aanpassing overgangsrecht Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden)**

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **A. ALGEMEEN**

##### **1. Inleiding**

Op 4 mei 2007 heeft het College van Beroep voor het bedrijfsleven (hierna: CBb) uitspraak gedaan in twee zaken (AWB 04/185 en AWB 04/876) van de Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie tegen het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen, onderscheidenlijk de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit over het overgangsrecht dat geldt tijdens de uitvoering van het werkprogramma van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, bedoeld in artikel 8, tweede lid, van richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (Pb EG L 230) (hierna: gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn) en artikel 16, tweede lid, van richtlijn nr. 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (Pb EG L 123) (hierna: biocidenrichtlijn).

In antwoord op kamervragen van de heer Mastwijk (nr. 2060714600) ben ik ingegaan op deze uitspraken over de artikelen 16aa en 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. De uitspraken leiden potentieel tot het niet meer mogen gebruiken van meer dan de helft van het aantal in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddelen en biociden (850 op een totaal van 1482 in 2006). De uitspraken hebben niet alleen betrekking op landbouwkundige middelen, maar raken vele vormen van bedrijvigheid en dienstverlening zoals de bestrijding van ratten- en muizenplagen, het desinfecteren van ziekenhuizen, koelwatersystemen en zweminrichtingen, de bestrijding van ziekteverwekkers bij de bereiding van voeding, de bestrijding van allerlei ongedierte bij particulieren zoals (huisstof)mijten, vliegen en muggen, conservering van metaalbewerkingsvloeistoffen en verfmiddelen in de industrie, en coating van schepen. De besluiten van het CBb tot vernietiging van de toelating van alle op grond van de artikelen 16aa en 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 toegelaten middelen hebben voor de maatschappelijke dienstverlening en bedrijvigheid mogelijk verstrekende gevolgen.

De uitspraken betreffen de thans bestaande Bestrijdingsmiddelenwet 1962. De regering heeft bezien of de uitspraken ook gevolgen hebben voor de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden die op 10 april 2007 is gepubliceerd (Stb.125).

## **2. De Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden**

De nieuwe wet bevat nieuwe gedetailleerde bepalingen voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden die vallen onder het overgangsrecht dat geldt tijdens de uitvoering van het werkprogramma van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn) en artikel 16, tweede lid, van de biocidenrichtlijn).

Bij de vernieuwing van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden is de regering uitgegaan van het doel van de richtlijnen om een hoog beschermingsniveau voor mens, dier, plant en milieu te bereiken. Dit doel kan echter niet aanstonds worden gerealiseerd. In beide richtlijnen is daarvoor een periode van twaalf jaar vastgesteld waarin de Europese Commissie alle bij de inwerkingtreding van de richtlijnen op de markt zijnde werkzame stoffen beoordeelt en op bijlage I bij een van beide richtlijnen plaatst. De toelating van middelen gebaseerd op werkzame stoffen die in het werkprogramma van de Europese Commissie zijn opgenomen en derhalve nog niet zijn beoordeeld voor opneming in bijlage I bij de richtlijnen, blijft volledig een bevoegdheid van de nationale autoriteiten tot het moment dat een werkzame stof op bijlage I bij de richtlijn is geplaatst (artikel 8, tweede lid, van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn en artikel 16, eerste lid, van de biocidenrichtlijn). De beoordelingsmarge is wel beperkt door het uitgangspunt van de gemeenschapstrouw. Het is de bedoeling dat de beoordeling van middelen door de lidstaten geharmoniseerd wordt.

Het ligt enerzijds niet voor de hand om als lidstaat vooruitlopend op de Europese besluitvorming een middel van de markt te weren. Het gevolg daarvan kan zijn dat een middel wegens gebrek aan gegevens van de nationale markt wordt gehaald om later als nog na opneming op bijlage I bij een van de richtlijnen te worden toegelaten. Een voor de burger onoverzichtelijke wijze van besluitvorming die ongunstige invloed heeft op de werking van de interne markt. Een effect dat volgens overweging 5 in de preambule van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn voorkomen moet worden.

Anderzijds volgt uit artikel 8, derde lid, van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn en artikel 16, eerste lid, van de biocidenrichtlijn dat het niet de bedoeling is om middelen waarvan het de autoriteiten bekend is dat deze risico's inhouden voor mens dier en milieu op de markt te laten in afwachting van een besluit tot niet opnemen van de werkzame stof op bijlage I van de Europese Commissie. De nationale autoriteit mag zich wel beperken tot de nationale vereisten, omdat het niet duidelijk is of de nog niet op Europees niveau beoordeelde stoffen al dan niet aan de te stellen eisen voldoen.

## **3. Het overgangsrecht in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden**

De regering kan voor werkzame stoffen die zijn opgenomen in het werkprogramma van de Europese Commissie een nationaal toelatingsbeleid voeren, mits dat beleid gericht blijft op het bereiken van de doelstellingen van de richtlijnen (een geharmoniseerde markt met een hoog beschermingsniveau voor volksgezondheid, arbeidsveiligheid en milieu). De wijze

waarop deze doelstelling wordt bereikt is echter getemporiseerd en wordt bevorderd door afstemming van regelgeving en uitwisseling van kennis en expertise met andere lidstaten. Dit betekent dat voor nog niet op bijlage I bij de richtlijnen opgenomen werkzame stoffen geldt dat een dossier niet volgens de uniforme beginselen voor gewasbeschermingsmiddelen of de gemeenschappelijke beginselen voor biociden gevuld hoeft te zijn en dat op basis van het oordeel van het college tot toelating kan worden besloten.

Een volledige toepassing van de uniforme beginselen voor gewasbeschermingsmiddelen en de gemeenschappelijke beginselen voor biociden is gelet op de afstemming van dossiervorming met het Europese beoordelingstraject en de capaciteit van het college nog niet mogelijk gebleken. Met het oog op de concurrentiepositie van Nederlandse bedrijven geeft de regering hieraan ook niet voor alle stoffen langer prioriteit tot de communautaire besluitvorming is voltooid. Bovendien zijn de Nederlandse sectoren die van gewasbeschermingsmiddelen en biociden gebruik maken zeer divers, zodat feitelijk een groot deel van alle middelen die op de Europese markt in gebruik zijn door het college volledig getoetst zouden moeten worden. Het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen behoort reeds nu tot de grote instituten van de Europese Unie. Daarom maakt de regering gebruik van de overgangsrechtelijke mogelijkheden die de beide richtlijnen bieden. Dit biedt tevens mogelijkheden tot meer samenwerking tussen de lidstaten bij de beoordeling van werkzame stoffen.

In de wet zijn daartoe de volgende instrumenten opgenomen:

1. verlenging van de toelating (artikel 122);
2. toelating van dringend vereiste gewasbeschermingsmiddelen of biociden (artikel 123);
3. toelating van middelen waarvan de werkzame stoffen zijn opgenomen in de vierde fase van het werkprogramma of zijn bestemd voor biologische landbouw (artikel 124);
4. wijziging samenstelling gewasbeschermingsmiddel of biocide (artikel 125);
6. vereenvoudigde uitbreidingstoelating van biociden (artikel 126);
7. het toelaten in verband met noodzakelijk gebruik (artikel 127, derde lid);
8. het verlengen van de toelating van middelen die nog niet volledig aan de uniforme beginselen of de gemeenschappelijke beginselen zijn getoetst (artikel 128)
9. overgangsrecht van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 naar de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (artikel 129).

#### **4. De uitspraken van het College van Beroep voor het bedrijfsleven**

Het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb) heeft op 4 mei 2007 uitspraak gedaan in twee zaken (AWB 04/185 en AWB 04/876) van de Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie tegen het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen, onderscheidenlijk de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit over het overgangsrecht dat geldt tijdens de uitvoering van het werkprogramma van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn en artikel 16, tweede lid, van de biocidenrichtlijn. Het CBb heeft zich daarbij met name gebaseerd op twee conclusies in uitspraken van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (hierna: het Hof van Justitie).

Ten eerste is het Hof van Justitie in een prejudiciële uitspraak op 10 november 2005, (C-316/04) aan de hand van vragen van het CBb tot de conclusie gekomen dat het overgangsrecht dat geldt tijdens de uitvoering van het werkprogramma van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, bedoeld in artikel 16, tweede lid, van de biocidenrichtlijn dezelfde betekenis heeft als het overgangsrecht dat geldt tijdens de uitvoering van het werkprogramma van de Commissie van de Europese Gemeenschappen in artikel 8, tweede lid, van gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn.

Ten tweede is het Hof van Justitie in een prejudiciële uitspraak op 14 september 2005, (C-138/05) aan de hand van vragen van het CBb tot de conclusie gekomen dat een lidstaat een binnen de werkingsfeer van artikel 8, tweede lid, van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn vallend gewasbeschermingsmiddel niet zou «kunnen toelaten zonder naar behoren rekening te houden met de effecten die dit middel kan hebben op de gezondheid van mens en dier, alsmede op het milieu». De autoriteiten van een lidstaat behoren een toelatingsbesluit enkel te nemen «op basis van een dossier dat de nodige informatie bevat om die effecten daadwerkelijk te kunnen onderzoeken».

Het CBb is in haar uitspraak van 4 mei 2007 in zaak AWB 04/185 op basis van voornoemde beslissingen van het Hof van Justitie tot de conclusie gekomen dat «volgens de tekst van artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962» een «toelating van een bestrijdingsmiddel, vallend onder de werkingsfeer van artikel 8, lid 2, van de Gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn en van artikel 16, lid 1, van de biocidenrichtlijn,» zou «kunnen plaatsvinden zonder dat bij de besluitvorming omtrent de aanwijzing van de betrokken werkzame stof(fen) naar behoren rekening is gehouden met meergenoemde effecten van het bestrijdingsmiddel».

Voorts leidt de opvatting van het Hof van Justitie in de uitspraak van 4 mei 2007 in zaak AWB 04/876 volgens het CBb «tot het oordeel dat een vrijstellingsbepaling als in artikel 16aa Bmw, die een wijziging inhoudt van het (voordien ter implementatie van de Gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn ingevoerde) toelatingsregime van de Bmw met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen, een uitdrukkelijk voorschrift dient te bevatten dat waarborgt dat bij het verlenen van vrijstelling naar behoren rekening wordt gehouden met de hiervoor genoemde effecten».

Het oordeel van het CBb heeft betrekking op de thans bestaande Bestrijdingsmiddelenwet 1962. Het oordeel houdt in dat de in kamerbrieven, nota's en interne instructies van het college vastgelegde wijze van uitvoering van de artikelen 16aa en 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 door de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, onderscheidenlijk het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen onvoldoende waarborgen biedt. Deze normstelling behoort volgens het College van Beroep voor het bedrijfsleven bij of krachtens de wet te worden vastgelegd ten einde te voldoen aan het beginsel van de gemeenschapstrouw vastgelegd in artikel 10 van het Verdrag van de Europese Unie.

Het CBb heeft zich niet over de zorgvuldigheid van de uitvoeringspraktijk van artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 als zodanig niet uitgelaten.

Over de uitvoeringspraktijk van artikel 16aa van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 kan volgens het CBb in overweging 6.7. van haar uitspraak van 22 maart 2005 ten aanzien van de aldaar genoemde gewasbeschermingsmiddelen «niet staande worden gehouden dat de verweerder (de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit red.) zich ten onrechte

op het standpunt heeft gesteld dat ... risico's tot een aanvaardbaar niveau worden teruggebracht». De uitvoeringspraktijk van artikel 16aa van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 is hiermee als zodanig geaccepteerd, maar is ingevolge de twee hiervoor genoemde uitspraken niet naar behoren op het niveau van de wet vastgesteld.

In de nieuwe wet is het overgangsrecht van de betrokken richtlijnen geheel opnieuw vormgegeven. Niettemin is bezien of de nieuwe wet aan de uitspraken van het CBb voldoet. De regering is van mening dat de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden met de voorgestelde aanpassing aan de volgens de uitspraken van het CBb geldende vereisten voldoet.

## **5. Het overgangsrecht van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden in het licht van de uitspraken van het College van Beroep van het bedrijfsleven**

In het licht van de uitspraken van het College van Beroep van het bedrijfsleven is gebleken dat met name artikel 122 van de wet aanpassing behoeft. Dit artikel bevat namelijk geen voorschrift inzake de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen of biociden bij of krachtens de wet. In het onderhavige wetsvoorstel wordt in een wijziging van artikel 122 voorzien.

In het wetsvoorstel wordt echter niet alleen artikel 122 aangepast. Om zeker te stellen dat het gehele overgangsrecht dat in hoofdstuk 9 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden is opgenomen aan boveng vermelde jurisprudentie voldoet, worden de belangrijkste overwegingen van het Hof van Justitie geheel overgenomen in een nieuw artikel 121a van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Daarnaast stelt de regering voor in artikel 121a minimumeisen te stellen aan de bij een aanvraag te leveren gegevens.

De regering gaat daarbij voor artikel 121a, derde lid, uit van artikel 13, zesde lid, van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn, waarin expliciet is opgenomen dat de lidstaten bevoegd zijn om werkzame stoffen die twee jaar na kennisgeving van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn op de markt zijn, met in achtneming van de bepalingen van het Verdrag, de vroegere nationale voorschriften inzake de te verstrekken gegevens te blijven toepassen zolang de betrokken werkzame stoffen niet in bijlage I van deze richtlijn zijn opgenomen. Voor biociden gaat de regering in artikel 121a, vierde lid, uit van het overeenkomstige artikel 16, eerste lid, van de biocidenrichtlijn.

In het nieuwe artikel 121a is dit aldus verwoord dat op grond van het vijfde lid voorwaarden kunnen worden gesteld aan de wijze waarop het college uitvoering geeft aan artikel 121a in verband met de gevolgen van het gebruik, maar dat daarbij in het licht van artikel 13, zesde lid van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn en artikel 16, eerste lid van de biocidenrichtlijn ten minste wordt uitgegaan van de voorwaarden die op 19 augustus 1991 voor gewasbeschermingsmiddelen, onderscheidenlijk op 15 mei 1998 voor biociden golden. Daarbij gaat het college uit van de thans bij het college en in de openbare literatuur bestaande kennis van de betrokken middelen en werkzame stoffen. Een werkwijze die niet alleen betrekking heeft op de werkzame stoffen als zodanig maar ook met het oog op de effecten van de gewasbeschermingsmiddelen waarin deze werkzame stoffen zijn opgenomen.

Artikel 121, vijfde lid, geeft een formeelwettelijke basis voor de bestaande toetsingspraktijk van alle middelen die een bestaande werkzame stof bevatten en die uitgaat boven het niveau van 19 augustus 1991 voor

gewasbeschermingsmiddelen onderscheidenlijk 15 mei 1998 voor biociden.

De regering is voornemens deze toetsingspraktijk bij algemene maatregel van bestuur te formaliseren en nadere detaillering bij ministeriële regeling vast te leggen.

In deze toetsingspraktijk wordt gebruik gemaakt van de bij het college bekende informatie over het gewasbeschermingsmiddel of biocide, de werkzame stof, bij eerdere besluiten opgestelde risicoprofielen van werkzame stoffen, toepassingsgebieden, gebruiksvoorschriften, juist gebruik van biociden, agrarische praktijken en openbare wetenschappelijke informatie.

Voor gewasbeschermingsmiddelen of biociden die onder het regiem van artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 als minder risicovol zijn aangemerkt (ook wel bekend als middelen die een B of C-lijststof bevatten) kan bij een beoordeling van een middel in verband met de opname op een lijst als bedoeld in artikel 122, eerste lid, met deze gegevens worden volstaan. Dit zijn de gegevens die nodig zijn om te voldoen aan de eis dat wordt beoordeeld aan de hand van een dossier dat de nodige informatie bevat om de effecten van een gewasbeschermingsmiddel of biocide te kunnen onderzoeken (artikel 121a, eerste en tweede lid). Voor de datum van inwerkingtreding van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden zal het college een nieuwe herbeoordeling uitvoeren die moet leiden tot de vaststelling van een lijst voor gewasbeschermingsmiddelen, onderscheidenlijk biociden, als bedoeld in artikel 122, eerste lid. Deze herbeoordeling zal naar verwachting voor 1 oktober 2007 hebben plaatsgevonden.

Het college is niet gehouden bij een beoordeling van een middel dat een werkzame stof bevat die eerder onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 als minder risicovol is beoordeeld de volledige dossiers te betrekken die een aanvrager aan het college ter beschikking heeft gesteld voor een aanvraag tot verlenging van een toelating als bedoeld in artikel 25d, zesde lid, onderdeel e, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. Deze dossiers zijn opgesteld voor een zo volledig mogelijke herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen of biociden aan de hand van de uniforme beginselen voor gewasbeschermingsmiddelen onderscheidenlijk de gemeenschappelijke beginselen voor biociden. Het is in verband met de omvang van het werk en de samenhang met de Europese besluitvorming voor het college ondoenlijk om deze dossiers in behandeling te nemen. De richtlijnen vereisen dit ook niet gedurende de overgangperiode. De dossiers voor de werkzame stof worden voor één toepassing op Europees niveau beoordeeld door de evaluatie van de dossiers te verdelen tussen de diverse nationale toelatingsautoriteiten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (European Food Safety Authority, EFSA). Pas daarna kan meer specifiek op nationaal niveau de beoordeling van het betrokken middel ter hand worden genomen. Dit vindt plaats nadat voor deze werkzame stoffen een communautaire maatregel is genomen. De bedoeling is te komen tot een efficiënte aanpak van de beoordeling van dossiers in samenhang met de besluitvorming op Europees niveau. Dit betekent dat het college gedurende de overgangperiode van de richtlijn niet gehouden is de dossiers die onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 op grond van artikel 3 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 ter beschikking zijn gesteld voor een volledige beoordeling daadwerkelijk te beoordelen.

Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (hierna: Hof van Justitie) heeft in haar uitspraak C-138-05, onder 44 en 45, over de overgangperiode overwogen dat de lidstaat de betrokken regeling mag



wijzigen maar niet zonder naar behoren rekening te houden met de effecten die dit middel kan hebben op de gezondheid van mens en dier, alsmede op het milieu. Dit vereist een dossier dat de nodige informatie bevat om die effecten daadwerkelijk te kunnen onderzoeken, aldus het Hof van Justitie.

Het Hof van Justitie geeft in haar uitspraak niet aan waar een dergelijk dossier uit bestaat. In de beantwoording op de tweede en derde prejudiciële vraag in haar uitspraak C-316/04 heeft het Hof van Justitie aangegeven dat de artikelen 4 en 8, derde lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn tijdens de overgangperiode niet in acht genomen behoeven te worden en dat artikel 16, eerste lid, van de biocidenrichtlijn dezelfde betekenis heeft.

Deze uitspraak van het Hof van Justitie betekent dat de uniforme beginselen voor gewasbeschermingsmiddelen en de gemeenschappelijke beginselen voor biociden nog niet toegepast behoeven te worden. Dit betekent dat het bijbehorende dossier zoals dat op grond van artikel 3 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 werd vereist thans nog niet beoordeeld behoeft te worden. De informatie die wordt gehanteerd bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen en biociden zal echter wel moeten voldoen aan artikel 13, zesde lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn, onderscheidenlijk artikel 16, eerste lid, van de biocidenrichtlijn. Deze artikelen zijn in artikel 121a, derde en vierde lid, van de wet geïmplementeerd.

Voor een gewasbeschermingsmiddel dat of een biocide die onder het regiem van artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 als risicovol is aangemerkt (ook wel bekend als middelen die een A-lijststof bevatten) kan niet met een beperkt dossier worden volstaan. Deze gewasbeschermingsmiddelen en biociden zijn als prioritair aangemerkt. Dergelijke gewasbeschermingsmiddelen en biociden worden alleen toegelaten na een beoordeling aan de hand van een dossier, dat onder de vigeur van artikel 3 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 is ingediend en dat grotendeels overeenkomt met een dossier dat nodig is om te kunnen toetsen aan de uniforme beginselen voor gewasbeschermingsmiddelen en de gemeenschappelijke beginselen voor biociden, als bedoeld in de bijlagen II en III bij de gewasbeschermingsrichtlijn, onderscheidenlijk de bijlagen IIA en B, bijlagen IIIA en B en IVA en B bij de biocidenrichtlijn.

De regering heeft na de inwerkingtreding van de richtlijnen besloten dat bij de beoordeling van deze middelen *zoveel mogelijk* de dossiereisen gelden die nodig zijn om te kunnen toetsen aan de uniforme beginselen voor gewasbeschermingsmiddelen en de gemeenschappelijke beginselen voor biociden. Een volledige toepassing van de dossiereisen die gelden na de opneming van een werkzame stof op bijlage I bij de gewasbeschermingsrichtlijn en bijlage I of IA bij de biocidenrichtlijn is en was niet mogelijk omdat het voor een volledige toepassing van de uniforme beginselen voor gewasbeschermingsmiddelen en de gemeenschappelijke beginselen voor biociden noodzakelijk is dat er beoordelingsmethoden en kwalitatief en kwantitatief voldoende gegevens voorhanden zijn. Ook voor A-lijststoffen zal pas aan het einde van de overgangperiode voor de betrokken werkzame stof volledig aan bijlage II bij de gewasbeschermingsrichtlijn, onderscheidenlijk aan bijlagen IIA, IIIA en IVA bij de biocidenrichtlijn kunnen worden voldaan. Daarna wordt ook voor A-lijststoffen bij de indiening van aanvragen voor herbeoordeling van het middel (zie artikel 128) door de aanvrager een dossier samengesteld en kan aan bijlage III bij de gewasbeschermingsrichtlijn, onderscheidenlijk de bijlagen IIB, IIIB en IVB bij de biocidenrichtlijn worden voldaan.

De voor de inwerkingtreding van de wet bij of krachtens de artikelen 3 en 3a van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 geldende dossiereisen en toelatingsvoorwaarden voor de toelating van middelen die een werkzame stof bevatten die op de A-lijst staat, vormden dan ook een specifieke vorm

van overgangsbeleid dat volledig valt onder het bereik van artikel 8, tweede lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn en artikel 16, eerste lid, van de biocidenrichtlijn. Indachtig de uitspraken van het College van Beroep voor het bedrijfsleven van 4 mei 2007 moet een dergelijk beleid bij of krachtens de wet worden vastgelegd.

Mede om deze reden worden deze dossiereisen en toelatingsvoorwaarden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur onder de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden opnieuw vormgegeven. Daarbij wordt gedacht aan een toets aan de met artikel 3 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 vergelijkbare toelatingsvoorwaarden in artikel 28, eerste lid, onderdeel b, onder 1° tot en met 5°, onderscheidenlijk artikel 49, eerste lid, onderdeel b, onder 1° tot en met 4°.

Verder bestaat het voornemen onder een vast te stellen algemene maatregel van bestuur bij ministeriële regeling regels te stellen ten aanzien van het dossier dat bij een aanvraag wordt ingediend en kunnen bij ministeriële regeling de beoordelingsmethoden worden vastgesteld die het college bij de beoordeling van het dossier moet toepassen. Voor middelen die niet op een lijst als bedoeld in artikel 122, eerste lid, zijn opgenomen, zoals de middelen die de hiervoor genoemde Alijststoffen bevatten, denkt de regering aan een toepassing van de dossiereisen die onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 overeenkomstig de Handleiding toelating voor bestrijdingsmiddelen golden zoals deze handleiding laatstelijk is vastgesteld bij besluit van 13 december 2006, nr. TRCJZ/2006/2719, houdende bekendmaking van beleidsregels inzake de toelating van biociden en gewasbeschermingsmiddelen (Handleiding toelating bestrijdingsmiddelen versie 1.0) (Stcrt. 2006, 248) of een toepassing overeenkomstig een eerdere versie van deze handleiding afhankelijk van het moment waarop de aanvraag is ingediend, zoals bij voornoemd besluit is toegelicht.

Voor dringend vereiste gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 123 van de wet is in een formeel-wettelijke voorziening voorzien door de werkwijze vastgelegd in de derde paragraaf van de brief van 30 september 2004 (Kamerstukken II 2004/05, 27 858, nr. 51), de zogenoemde septemberbrief te codificeren in het thans bij de Raad van State voor advies voorliggende Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

## **B. ARTIKELSGEWIJS**

### **Artikel I**

#### *Onderdelen A tot en met C*

De Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden bevat de bestuurlijke boete als sanctiemiddel. Daartoe zijn in artikel 89 de diverse bepalingen opgenomen die zich lenen voor bestraffing met een bestuurlijke boete. Naar nu blijkt ontbreken in de opsomming van artikel 89 de artikelen 74, tweede lid en 75. Deze bepalingen geven de wetgever de bevoegdheid om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels te stellen omtrent de administratie van middelen, opslag, vervoer, aflevering en aanprijzen. Het is wenselijk de overtreding van bovengenoemde bij of krachtens algemene maatregel van bestuur genoemde voorschriften vatbaar te maken voor sanctionering met een bestuurlijke boete. Voor wat de maximale hoogte van de bestuurlijke boete is aangesloten voor de andere bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te sanctioneren overtredingen van de artikelen 78 tot en met 81.

#### *Onderdeel D*

In onderdeel D wordt artikel 121 gewijzigd en vereenvoudigd. Hoofdstuk 4 en 5 van de wet zijn van toepassing op aanvragen tot toelating van



gewasbeschermingsmiddelen en biociden met uitzondering van de artikelen met betrekking tot dossiereisen en toelatingsvoorwaarden (artikel 121, eerste en derde lid). Voor de dossiereisen en toelatingsvoorwaarden worden specifieke eisen gesteld in artikel 121a. Hoofdstuk 9 is van toepassing tot het eind van de overgangperiode dat wordt gemarkeerd door de termijnen die bij communautaire maatregel voor iedere werkzame stof afzonderlijk worden vastgesteld (artikel 121, tweede lid).

#### *Onderdeel E*

Dit onderdeel bevat de aanpassingen aan de uitspraken van 4 mei 2007 van het College van Beroep van het bedrijfsleven in twee zaken (AWB 04/185 en AWB 04/876).

Het nieuwe artikel 121a bevat in het eerste lid de belangrijkste overweging van het Hof van Justitie met betrekking tot de wijze waarop tijdens de overgangperiode van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn en de biocidenrichtlijn aan aanvraag beoordeeld moet worden. Het betreft de zinsnede «naar behoren rekening houden met de effecten die een gewasbeschermingsmiddel» ... «kan hebben op de gezondheid van mens en dier, alsmede op het milieu». Het gaat er daarbij om dat deze effecten niet onaanvaardbaar mogen zijn. Dit element is overgenomen uit diverse onderdelen van artikel 4, eerste lid, van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn. Het college zal daarbij op basis van haar kennis van gewasbeschermingsmiddelen en biociden tot een oordeel komen. Dit is een deskundigenoordeel dat van het college gezien haar jarenlange opgebouwde expertise verwacht mag worden.

In het tweede lid van het nieuwe artikel 121a is opgenomen hoe het college deze beoordeling moet uitvoeren. Ook in dit lid is de conclusie van het Hof van Justitie overgenomen: «aan de hand van een dossier dat de nodige informatie bevat om de effecten» daadwerkelijk te kunnen onderzoeken». Aan deze conclusie is toegevoegd hetgeen al in het thans bestaande artikel 122, tweede lid, is verwoord, namelijk dat het college gebruik maakt van de gegevens die bij het college over het middel bekend zijn.

In het derde lid van het nieuwe artikel 121a is een minimumeis voor het dossier geformuleerd. Deze eis vloeit voort uit artikel 13, zesde lid, van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn zoals het Hof van Justitie in overweging 46 van haar uitspraak C-138/05 heeft uitgelegd.

Aangezien het Hof van Justitie zowel in haar overwegingen 59 tot en met 63 in zaak C-316/04 als in overweging 36 in zaak C-138/05 aangeeft dat het overgangsrecht van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn en de biocidenrichtlijn dezelfde betekenis heeft, kan voor biociden in een met gewasbeschermingsmiddelen analoge minimumeis voor het dossier worden voorzien. Dit is verwoord in vierde lid van artikel 121a.

Met het vijfde lid van het nieuwe artikel 121a worden aanvullende voorwaarden gesteld. Dit biedt een formeel wettelijke basis voor de huidige toetsingspraktijk van het college.

#### *Onderdeel F*

In dit onderdeel is het nieuwe artikel 122 vormgegeven ter vervanging van de lijsten die onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 de basis vormden voor de van rechtswege toelating.

Onder het nieuwe artikel 122 worden nieuwe lijsten vastgesteld. Het betreft echter geen lijsten van werkzame stoffen maar van gewasbeschermingsmiddelen en biociden waarvoor reeds eerder onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 aanvragen tot verlenging van de toelating of registratie zijn ingediend (eerste lid). Alleen de middelen die ingevolge

de aanwijzing van werkzame stoffen, bedoeld in artikel 25d, eerste lid, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 van rechtswege zijn toegelaten of geregistreerd komen voor de opneming op een lijst in aanmerking. Deze middelen worden om op de lijst te kunnen komen, beoordeeld aan de hand van artikel 121a.

Slechts wanneer een middel is onderzocht aan de hand van een dossier als bedoeld in artikel 121a, tweede lid, en het middel naar het oordeel van het college rekening houdend met de effecten, bedoeld in 121a, eerste lid, aanvaardbaar is, verlengt het college de toelating door het betrokken middel op te nemen op een lijst als bedoeld in artikel 122, eerste lid, en daarbij te vermelden met welke termijn de toelating wordt verlengd (artikel 122, tweede lid).

Het is wenselijk dat deze termijn zoveel mogelijk overeenkomt met de termijnen voor besluitvorming die de Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft vastgesteld voor de besluitvorming over de werkzame stoffen. Noodzakelijk is dit echter niet. De lijsten zijn immers zoals steeds in alle kamerstukken en rechtszaken is betoogd bedoeld voor een herprioritering van de besluitvorming van het college. Wanneer het college gelegenheid ziet om de reeds ingediende aanvragen alsnog te beoordelen kan zij daartoe overgaan. Dit is bovendien noodzakelijk, zodra er redenen zijn die nopen tot herbeoordeling van een toelating. Het kan gaan om een herbeoordeling in verband met een communautaire maatregel als bedoeld in artikel 128, derde lid, maar kan het ook gaan om een herbeoordeling in verband met een tijdelijke beperking, intrekking of wijziging van een toelating als bedoeld in het vierde lid of een wijziging, intrekking of verlenging als bedoeld in artikel 127, eerste en derde lid. Indien er geen noodzaak is tot herbeoordeling dan kunnen de termijnen van deze minder risicovolle middelen zonder meer worden verlengd maar nooit langer dan de termijnen die bij communautaire maatregel voor de betrokken werkzame stoffen zijn gesteld (artikel 122, derde lid).

Het vierde lid van artikel 122 is gelijklopend aan het bestaande vierde lid van artikel 122 en vormt de implementatie van artikel 8, derde lid, van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn.

#### *Onderdelen G tot en met J en onderdeel K, subonderdeel 2*

De wijzigingen die in deze onderdelen zijn opgenomen zijn het gevolg van:

- de formulering van artikel 121a, tweede lid, waarin voor alle besluiten tot toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden gebaseerd op bestaande werkzame stoffen is bepaald dat het college een middel onder meer beoordeelt aan de hand van gegevens die bij het college bekend zijn,
- de nummering van het lid van artikel 122 dat uit het thans bestaande artikel is overgenomen.

#### *Onderdelen K, subonderdeel 1, en onderdeel L*

De onderhavige wijziging van de artikelen 127 en 128 is bedoeld om de aansluiting tussen de communautaire maatregelen en de door het college te nemen besluiten te verbeteren. Daartoe kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld. Dit is met name van belang om de regering mogelijkheden te bieden om te komen tot een samenhangende herbeoordeling van middelen nadat de betrokken werkzame stoffen op een bijlage bij de richtlijnen zijn opgenomen. Het gaat daarbij vooral om een goede afstemming tussen de nationale voorschriften, de richtlijnen tot opneming van werkzame stoffen en andere communautaire kaders zoals de Kaderrichtlijn water.

Zodra een communautaire maatregel tot opneming of niet opneming van een werkzame stof genomen is, heeft het college de taak om deze naar behoren in de toelatingsbesluiten toe te passen. Alle besluiten zijn daarom ambtshalve te nemen. Voor de wijze waarop de omzetting van de

communautaire maatregel moet plaatsvinden kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld. Alle belangengroeperingen kunnen uiteraard bij deze besluiten op de gebruikelijke wijze hun opmerkingen maken en zo nodig in bezwaar of beroep gaan.

#### *Onderdeel M*

Om een goede koppeling tussen deze aanpassing van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en de bestaande toelatingsbesluiten tot stand te brengen is het nodig om te voorzien in overgangsrecht met terugwerkende kracht tot 3 mei 2007 (Onderdeel M, subonderdelen 1 en 2). Gewasbeschermingsmiddelen of biociden die (al is het maar 1 dag) niet meer toegelaten zijn geweest kunnen ingevolge communautaire maatregelen van de markt verdwijnen en daar pas na lange tijd (een aanvraagprocedure vergt ten minste 60 weken) of in het geheel niet meer op terugkeren. Een hiaat in de periode waarin een middel is toegelaten is derhalve met het oog op rechtszekerheid voor producenten, handelaren en gebruikers ongewenst. Om die reden wordt in artikel 129, tweede en vierde lid, erin voorzien dat middelen die op grond van artikel 16aa en 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 op de dag voor de uitspraken van het CBb of in de periode daarna tot inwerkingtreding van de wet waren toegelaten, dat met terugwerkende kracht blijven tot er nieuwe besluitvorming over de toelating van deze middelen heeft plaatsgevonden.

Voor de middelen die op grond van artikel 25d van rechtswege zijn toegelaten wordt naar verwachting op de datum van inwerkingtreding van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden voorzien in een lijst van gewasbeschermingsmiddelen, onderscheidenlijk biociden, als bedoeld in artikel 122, eerste lid, die zijn beoordeeld aan de hand van artikel 121a (zie hierover de toelichting bij onderdeel F). Artikel 129, tweede lid, tweede volzin, betekent dat middelen die niet op deze lijst staan en onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 op grond van artikel 25d van rechtswege toegelaten waren vanaf de datum van vaststelling van nieuwe lijsten voor gewasbeschermingsmiddelen, onderscheidenlijk biociden niet langer toegelaten zijn. Deze middelen mogen derhalve vanaf die datum niet meer op de markt worden gebracht of gebruikt (Onderdeel M, subonderdeel 1).

De effecten van deze middelen zijn reeds gezien vanaf het eerste moment dat deze middelen op de markt kwamen. In Nederland worden middelen beoordeeld sinds de inwerkingtreding van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. De toelatingscriteria van artikel 3 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 zoals die golden vanaf 15 juli 1975 hebben dan ook als voorbeeld gediend voor de vaststelling van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn die in 1991 tot stand is gekomen. De effecten van alle in Nederland toegelaten middelen zijn onderzocht niet alleen bij de eerste toelating maar ook later bij de aanwijzing van werkzame stoffen op grond van artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. Dit onderzoek voldoet niet altijd aan de eisen die thans voor een nieuwe aanvraag voor een toelating van een middel worden aangelegd. Dit wordt gedurende de overgangperiode van de richtlijnen ook niet verlangd. Wel is relevant dat steeds naar behoren rekening is gehouden met de effecten van deze middelen voor mens, dier en milieu zoals het Hof van Justitie dat heeft verwoord in haar uitspraak C-138-05 aan de hand van kennis die op dat moment bekend was.

Het onderhavige artikel strekt er derhalve enkel toe te voorzien in een afdoende wettelijke grondslag voor de toelating van de desbetreffende middelen, voor het geval dat de toelating op grond van artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 tengevolge van een rechterlijke uitspraak alsnog zou komen te vervallen. Hiermee is er indachtig de uitspraken van het College van Beroep van het bedrijfsleven geen sprake meer van strijd

met het overgangsrecht van artikel 8, tweede lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn en artikel 16, eerste lid, van de biocidenrichtlijn.

Dit geldt tevens voor de vrijstellingen die op grond van artikel 16aa van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 zijn verleend (Onderdeel M, subonderdeel 2) en waarvoor een uitvoeringspraktijk geldt ten aanzien waarvan het College van Beroep voor het bedrijfsleven reeds in haar uitspraak van 22 maart 2005 heeft aangegeven dat voor de aldaar genoemde gewasbeschermingsmiddelen «niet staande (kan) worden gehouden dat de verweerder (de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit red.) zich ten onrechte op het standpunt heeft gesteld dat ... risico's tot een aanvaardbaar niveau worden teruggebracht».

Onderdeel M, subonderdeel 3, onderdeel a, is een technische wijziging in verband met de wijziging in subonderdeel 2.

Onderdeel M, subonderdeel 3, onderdeel b, is een aanpassing van het overgangsrecht voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden die worden vrijgesteld in verband met een bedreiging van de plantaardige productie of een niet op andere wijze te bestrijden gevaar.

#### *Onderdeel N*

Het is wenselijk dat de nieuwe beoordelingskaders van de artikelen 121a en 122 zo spoedig mogelijk in de bestaande besluitvorming ingang vinden. Het is derhalve ongewenst dat de thans bij de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en het college ingediende bezwaarschriften op basis van het volgens het CBb onvolledige beoordelingskader van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 worden behandeld. Derhalve regelt dit onderdeel dat bezwaren tegen besluiten op grond van de bestaande wet volgens deze wet worden afgehandeld.

#### *Onderdelen O en P*

Deze wijzigingen betreffen kleine correcties in de aanduiding van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962.

De minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
G. Verburg