

**Bijlage bij brief onder nummer JZ. 2007/2870, de artikelen in het Besluit  
gewasbeschermingsmiddelen en biociden die verband houden met het wetsvoorstel tot  
aanpassing van het overgangsrecht in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden**

**Artikel 34 Behandeling van de aanvraag**

1. Het college neemt in verband met de gevolgen van het gebruik, bedoeld in artikel 121a, vijfde lid, van de wet, een aanvraag voor een besluit inzake een gewasbeschermingsmiddel of biocide als bedoeld in artikel 121, eerste lid, van de wet, in behandeling aan de hand van een dossier dat ten minste de volgende gegevens bevat:

- a. alle gegevens waarover het college met betrekking tot het gewasbeschermingsmiddel of de biocide beschikt;
- b. alle gegevens waarover het college met betrekking tot de werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel of de biocide beschikt;
- c. de door het college in verband met de uitvoering van artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 opgestelde risicoprofielen van werkzame stoffen;
- d. de bij het college bekende informatie met betrekking tot toepassingsgebieden, gebruiksvorschriften, juist gebruik van biociden en goede agrarische praktijken;
- e. de bij het college bekende openbare, wetenschappelijke informatie.

2. Aanvragen voor besluiten inzake gewasbeschermingsmiddelen of biociden, die niet zijn opgenomen op een lijst als bedoeld in artikel 122, eerste lid, van de wet, worden, onverminderd het eerste lid, behandeld aan de hand van een dossier dat voldoet aan bij ministeriële regeling in aanvulling op het eerste lid te stellen eisen inzake de gegevens die nodig zijn om vast te stellen of het gewasbeschermingsmiddel, onderscheidenlijk de biocide, voldoet aan de voorwaarden, genoemd in artikel 28, eerste lid, onderdeel b, subonderdelen 1 tot en met 5, van de wet, onderscheidenlijk artikel 49, eerste lid, onderdeel b, subonderdelen 1 tot en met 4, van de wet.

3. Onze Minister kan bij ministeriële regeling nadere regels stellen inzake de gegevens die in een dossier bij de behandeling van een aanvraag als bedoeld in artikel 121, eerste lid, van de wet ten minste aanwezig zijn en de door het college te hanteren beoordelingsmethoden om rekening te houden met de effecten, bedoeld in artikel 121a, eerste lid, van de wet.

**Artikel 35 Vaststelling van een lijst**

1. Het college behandelt met het oog op een vaststelling van een lijst als bedoeld in artikel 122, eerste lid, van de wet, de aanvraag tot verlenging van de toelating, bedoeld in artikel 122, eerste lid, van de wet, aan de hand van het dossier, bedoeld in artikel 34, eerste lid.

2. Het college selecteert bij de beoordeling van een gewasbeschermingsmiddel of een biocide voor een opname als bedoeld in artikel 122, tweede lid, van de wet de meest kritische toepassingen van een gewasbeschermingsmiddel of biocide met betrekking tot de te onderscheiden effecten als bedoeld in artikel 121a, eerste lid, van de wet. Wanneer het onderscheiden effect van de meest kritische toepassing onaanvaardbaar is, wordt de daarna meest kritische toepassing beoordeeld. Indien geen enkele toepassing waarvoor het middel is toegelaten, aanvaardbaar is, wordt het

desbetreffende gewasbeschermingsmiddel, onderscheidenlijk de desbetreffende biocide, niet opgenomen op de lijst, bedoeld in artikel 122, eerste lid, van de wet.

3. Het college besluit tot een wijziging van een besluit tot toelating als bedoeld in de artikelen 41, vierde lid, en 68, vierde lid, van de wet, met betrekking tot het wettelijk gebruiksvoorschrift of de gebruiksaanwijzing, indien de beoordeling van een gewasbeschermingsmiddel of biocide, bedoeld in het tweede lid, daartoe aanleiding geeft.

4. Het college vermeldt in de vaststelling van de lijst, bedoeld in artikel 122, eerste lid, van de wet, ten minste de volgende gegevens:

- a. het gewasbeschermingsmiddel of biocide;
- b. het toelatingsnummer;
- c. de werkzame stof of combinatie van werkzame stoffen;
- d. het besluit tot toelating dat met toepassing van artikel 122, eerste lid, van de wet wordt verlengd;
- e. de termijn, bedoeld in artikel 122, eerste lid, van de wet, waarmee het besluit tot toelating, bedoeld in onderdeel d van dit artikel, wordt verlengd;
- f. de gewasbeschermingsmiddelen of biociden, die zijn toegelaten op grond van de artikelen 32, 33, 52 en 53 van de wet, met registratienummer en de termijn, bedoeld in onderdeel e.

5. Onze Minister kan bij ministeriële regeling nadere regels stellen inzake de gegevens die in een dossier met het oog op de vaststelling van een lijst als bedoeld in artikel 122, eerste lid, van de wet ten minste aanwezig zijn en de door het college te hanteren beoordelingsmethoden om rekening te houden met de effecten, bedoeld in artikel 121a, eerste lid van de wet.

### **Artikelsgewijze toelichting in de nota van toelichting bij deze artikelen**

#### Artikel 34

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 de conclusies in twee uitspraken van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (uitspraken van 10 november 2005, C-316/04 en 14 september 2006, C-138/05).

Deze uitspraken hebben geleid tot een aanpassing van het overgangsrecht in de artikelen 121, 121a (nieuw), 122 en 129 van de wet.

In artikel 34 van het onderhavige besluit is het beleidsmatige kader zoals vastgelegd in de septemberbrief (brief van 30 september 2004, Kamerstukken II 2004/05, 27 858, nr. 51) voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden die ingevolge artikel 8, tweede lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn en artikel 16, tweede lid, van de biocidenrichtlijn een bestaande

werkzame stof bevatten, omgezet in regelgeving. Daarbij is rekening gehouden met voornoemde uitspraken van het College van Beroep voor het bedrijfsleven.

In het eerste lid van artikel 34 is beschreven welke gegevens het college betreft bij de behandeling van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide die een bestaande werkzame stof bevat. Het betreft ten minste 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 en goede agrarische praktijken. Het college is niet gehouden om actief naar informatie te zoeken. Dit geldt ook voor de bij het college bekende openbare wetenschappelijke informatie, maar er mag wel van het college worden verwacht dat het college vanuit haar taakopvatting van wetenschappelijke informatie kennisneemt. Bij het begrip wetenschappelijke informatie kan worden gedacht aan wetenschappelijke tijdschriften maar ook aan informatie die bekend is uit andere bronnen. Daarbij kan gedacht worden aan informatie over de aanwezigheid van werkzame stoffen in oppervlaktewater.

Voor gewasbeschermingsmiddelen of biociden die onder het regiem van artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 als minder risicovol zijn aangemerkt (wel aangewezen werkzame stoffen, ook wel bekend als middelen die een B- of C- lijststof bevatten) kan met deze gegevens worden volstaan. Dit zijn de gegevens die nodig zijn om te voldoen aan de eis dat wordt getoetst 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, van de wet).

Het college is niet gehouden bij een dergelijke aanvraag 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 122, eerste lid, van de wet (zie hierover artikel 35, eerste lid). Deze dossiers zijn opgesteld voor een volledige 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 en, zoals hierna nader wordt toegelicht, het college is hiertoe gedurende de overgangperiode van de richtlijnen ook niet verplicht.

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. De wetgever heeft dit zowel bij de vaststelling van artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 als de vaststelling van artikel 122 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden tot uitdrukking gebracht.

Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (hierna: Hof van Justitie) overweegt in haar uitspraak C-138-05, onder 44 en 45, over de overgangperiode 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 gedurende 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. In ieder geval zal de informatie over gewasbeschermingsmiddelen en biociden 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 (niet aangewezen werkzame stoffen, ook wel bekend als middelen die een A-lijststof bevatten) kan niet met de gegevens, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 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 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, IIB, IIIA, IIIB, IVA en IVB 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 niet op grond van artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 aangewezen stoffen zal pas aan het einde van de overgangsperiode 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 niet aangewezen werkzame stoffen bij de indiening van aanvragen voor herbeoordeling van het middel (zie artikel 128 van de wet) door de aanvrager een dossier samengesteld en kan aan bijlage III bij de gewasbeschermingsrichtlijn, onderscheidenlijk 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 niet waren aangewezen op grond van artikel 25d van de bestrijdingsmiddelenwet 1962, 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 met artikel 34, derde lid, van het onderhavige besluit onder de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden opnieuw vormgegeven. De toelatingsvoorwaarden zijn in het tweede lid vastgelegd. Het gaat om de voorwaarden genoemd in de subonderdelen 1 tot en met 5, van artikel 28, eerste lid, onderdeel b, van de wet, onderscheidenlijk de subonderdelen 1 tot en met 4, van artikel 49, eerste lid, onderdeel b, van de wet.

Het dossier dat bij een aanvraag wordt ingediend, wordt samengesteld volgens op grond van het tweede lid bij ministeriële regeling te stellen regels. Voorts kunnen bij ministeriële regeling op grond van het derde lid 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, van de wet zijn opgenomen, zoals de middelen die de hiervoor genoemde niet aangewezen werkzame stoffen 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.

### Artikel 35

Het eerste lid van artikel 35 geeft aan welke gegevens bij een besluit tot vaststelling van de lijst, bedoeld in artikel 122, eerste lid, van de wet betrokken moeten worden. Dit betreft de gegevens, genoemd in artikel 34, eerste lid, van dit besluit. Voor een toelichting hierop wordt verwezen naar de toelichting op dat artikellid.

In het tweede lid is aangegeven op welke wijze het college beoordeelt. De beoordeling van het college wordt gekenmerkt door een worst-case scenario. Voor ieder te verwachten effect voor mens, dier of milieu wordt de meest kritische toepassing gezien. Wanneer de meest kritische toepassing voor een van de betrokken effecten voor mens, dier of milieu onaanvaardbaar is, vervalt deze toepassing. Vervolgens wordt de daarna meest kritische toepassing getoetst. Het gewasbeschermingsmiddel of biocide wordt in het geheel niet toegelaten wanneer alle toepassingen waarvoor een toelating is gegeven tot onaanvaardbare effecten leiden.

Het derde lid leidt ertoe dat wanneer het college een gewasbeschermingsmiddel of biocide op de lijst, bedoeld in het eerste lid, plaatst ook het gebruiksvoorschrift of de gebruiksaanwijzing wordt aangepast. Het college past ambtshalve de artikelen 41, vierde lid, of 68, vierde lid, van de wet toe.

Het vierde lid beschrijft de gegevens die in de lijst, bedoeld in artikel 122, eerste lid, van de wet moeten worden opgenomen. Het is daarbij van belang dat expliciet wordt gemaakt welk besluit tot toelating afliep en met welke termijn deze toelating wordt verlengd (onderdeel e). Dit geldt ook voor de afgeleide en de parallelle toelating (onderdeel f). Deze toelatingen volgen de besluiten tot toelating van het oorspronkelijke middel in alle toelatingsvoorwaarden (zie de artikelen 32, 33, 52 en 53 van de wet) en derhalve ook met betrekking tot de termijn van toelating.

Op grond van het vijfde lid kunnen bij ministeriële regeling regels worden gesteld ten aanzien van het dossier dat voor de beoordeling van een vaststelling van een lijst als bedoeld in artikel 122, eerste lid, van de wet ten minste aanwezig moet zijn en de beoordelingsmethoden die bij de beoordeling van dit dossier door het college toegepast worden.

Voor de gewasbeschermingsmiddelen en biociden die voor een opneming op een lijst als bedoeld in artikel 122, eerste lid, in aanmerking komen, ligt het in de bedoeling om te komen tot een beoordelingsregiem dat in grote lijnen overeenkomt met de wijze waarop door het college voorheen over de vrijstellingen op grond van artikel 16aa van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 is geadviseerd en dat voor dringend vereiste middelen in artikel 36 van het onderhavige besluit is vastgelegd.