

## Regeling uitwerking uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen

*Regeling van de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 14 december 2005, nr. DGM/BWL/2005208826, Directie Bodem, Water, Landelijk Gebied houdende uitwerking van de uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen (Regeling uitwerking uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen)*

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, handelende in overeenstemming met de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 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 236), richtlijn nr. 94/43 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) alsmede artikel 3 van het Besluit uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen;

Besluit:

### § 1. Algemeen

#### Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- DT50: tijd die nodig is voor de verdwijning van 50% van een hoeveelheid werkzame stof uit een compartiment;
- GeoPEARL: model voor de beoordeling van uitspoeling, zoals beschreven in RIVM-rapport 716601008/2004 (A. Tik-tak et al.);
- INS : (Inter)nationale Normstelling Stoffen;
- MTR: milieukwaliteitsnorm voor een stof die aangeeft bij welke concentratie geen onaanvaardbaar effect op het milieu verwacht wordt (Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau);
- college: College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen;
- verzadigde zone: deel van de grond waarin de poriën geheel gevuld zijn met water, inclusief de capillaire zone;
- richtlijn 91/414/EEG: 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 236), zoals deze is gewijzigd bij richtlijn

nr. 94/43 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).

### § 2. Uitwerking milieucriteria

#### Artikel 2. Persistentie in de bodem

Van niet aanvaardbare invloed op niet-doelsoorten als bedoeld in punt 2.5.1.1, onderdeel C, van Bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG is sprake als een werkzame stof of een van zijn relevante reactie- of afbraakproducten uit een gewasbeschermingsmiddel een DT50 groter dan 90 dagen heeft en de concentratie van die werkzame stof, dan wel relevante reactie- of afbraakproduct in de bodem van het perceel twee jaar na de laatste toepassing van het gewasbeschermingsmiddel hoger is dan het MTR voor de bodem, vastgesteld door het college conform de methode INS.

#### Artikel 3. Uitspoeling naar grondwater

1. Van de maximaal toelaatbare concentratie, bedoeld in punt 2.5.1.2, onder i, onderdeel C, van Bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG, is sprake indien de concentratie gelijk is aan 0,1 µg/l bij toepassing van één van de volgende wijzen van beoordelen van de werkzame stof en de relevante reactie- en afbraakproducten van dat gewasbeschermingsmiddel:

- een berekening met het model PEARL voor het FOCUS Kremsmünster scenario,
- een berekening met het model GeoPEARL,
- een toetsing aan metingen van concentraties in het bovenste grondwater,
- een berekening voor de verzadigde zone, bepaald volgens een rekenvoorschrift waarbij wordt uitgegaan van een afbraak volgens de eerste orde kinetiek na 4 jaar op 10 meter diepte, of
- een toetsing aan metingen van concentraties in het diepere grondwater op minimaal 10 meter beneden het maaiveld.

2. In afwijking van het eerste lid wordt bij het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel in een grondwaterbeschermingsgebied de maximaal toelaatbare concentratie als bedoeld in punt 2.5.1.2, onder i, onderdeel C, van Bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG 0,01 µg/l, tenzij met nadere gegevens wordt aangetoond dat ook in grondwaterbeschermingsgebieden de waarde van 0,1 µg/l niet wordt overschreden.

*Artikel 4. Risico voor waterorganismen*  
Van onaanvaardbare effecten als bedoeld in punt 2.5.2.2, onderdeel C, van Bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG is sprake als het MTR, vastgesteld door het college conform de methode INS, wordt overschreden.

### § 3. Slotbepalingen

#### Artikel 5

De Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen 2000 wordt ingetrokken.

#### Artikel 6

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop het besluit tot wijziging van het Besluit uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen en intrekking van het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen (Stb. 413) in werking treedt.

#### Artikel 7

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling uitwerking uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

Den Haag, 14 december 2005.

*De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, P.L.B.A. van Geel.*

### Toelichting

#### Algemeen

Deze regeling geeft voor drie milieutoelatingcriteria een nadere nationale uitwerking van de Europese Uniforme Beginselen zoals die middels het Besluit uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen in de Nederlandse toelatingwetgeving zijn geïmplementeerd. De Uniforme Beginselen geven een nadere invulling aan de toelatingsbeoordeling zoals voorgeschreven in de gewasbeschermingsrichtlijn 91/414/EEG. Deze Uniforme Beginselen gelden onverkort in Nederland, tenzij bij nader te stellen regels een nadere uitwerking noodzakelijk wordt geacht. Uitwerking zal slechts plaatsvinden indien dat nationaal wenselijk wordt geacht. Met het in werking treden van deze regeling kan de Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen 2000 (hierna: Rumb 2000) worden ingetrokken. In vergelijking met de Rumb 2000 is deze

nieuwe regeling sterk vereenvoudigd. Veel bepalingen uit de Rumb 2000 zijn destijds opgenomen omdat er op Europees niveau nog geen of onvoldoende uitwerking was gegeven aan de Uniforme Beginselen. Veel beginselen zijn na 1995, het jaar waarin de rechtsvoorganger van de Rumb 2000 tot stand is gekomen, in de Europese richtsnoeren uitgewerkt en grotendeels geharmoniseerd. Vastlegging bij regeling is derhalve niet meer nodig. De regeling beperkt zich nu tot het vaststellen van nationale uitwerkingen. In hoofdlijn wordt bij deze beoordelingsnormen het beleid zoals in 1995 vastgesteld voortgezet. Met de invoering van deze regeling worden geen grote milieugevolgen verwacht en wordt geen lastenverzwaring voor burgers of bedrijven verwacht. De regeling is als gevolg van deze verwachting niet aan ACTAL voorgelegd en een Milieu Effecten Toets heeft niet plaats gevonden.

De ontwerpregeling is op 20 juli 2005 ingevolge richtlijn 98/34/EG van het Europese Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEG L 204), zoals laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 98/48/EG van 20 juli 1998 (PbEG L 217), voorgelegd aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

De Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft naar aanleiding van de notificatie een viertal vragen gesteld. Deze zijn door Nederland beantwoord. De vragen zijn hoofdzakelijk gericht op de wijze waarop in Nederland in de (Inter)nationale Normstelling Stoffen (hierna: INS) milieukwaliteitsnormen voor de bodem worden vastgesteld en op welke manier aan deze normen wordt vastgehouden bij de toelatingsbeoordeling. In de beantwoordingsbrief aan de Commissie is toegelicht dat de INS de Europese methodieken hanteert om milieukwaliteitsnormen te formuleren. Dit is uitgewerkt in twee RIVM-rapporten, die via de website van het RIVM zijn te raadplegen. De resultaten van veldonderzoek zoals die voor de toelatingsprocedure worden ingediend, kunnen volgens deze methodieken worden benut bij het vaststellen van de milieukwaliteitsnorm. Daarnaast is benadrukt dat de aanvrager de kans heeft om aan te tonen dat dat er geen negatieve effecten optreden bij overschrijding van een bestaand MTR. Daarvoor moet de aanvrager informatie aanleveren aan het CTB waaruit blijkt dat het bestaande MTR kan worden aangepast. Tevens heeft de Commissie een vraag gesteld over de wederzijdse erkenning. In antwoord hierop is verduidelijkt dat het beginsel van wederzijdse erkenning op alle aanvragen toepasbaar

is op grond van de Bestrijdingsmiddelenwet en de daarop gebaseerde Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995 en dus ook op aanvragen op basis van de onderhavige regeling.

De ontwerpregeling is niet gemeld aan het Secretariaat van de Wereld Handelsorganisatie ter voldoening aan artikel 2, negende lid, van het op 15 april 1994 te Marrakech tot stand gekomen verdrag inzake technische handelsbelemmeringen (Trb. 1994, 235). Reden hiervoor is dat de onderhavige regeling geen significante effecten heeft op de handel in bestrijdingsmiddelen. Aangezien in de onderhavige toetsing geen aanscherping plaats vindt, behoeft de regeling niet te worden toegezonden.

De ontwerpregeling is voor een uitvoeringstoets voorgelegd aan het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (hierna: CTB). In de uitkomst van deze uitvoeringstoets heeft het CTB gevraagd eerst de beoordelingsmethodieken voor persistentie en risico voor waterorganismen uit te werken en Europees te harmoniseren voordat ze in Nederland worden vastgesteld. Dit verzoek kan niet worden gehonoreerd. Met deze regeling maakt Nederland gebruik van de in richtlijn 91/414/EEG voorziene systematiek. De Europese Uniforme Beginselen geven slechts de normen voor de eerste beoordelingsstap. Voor hogere beoordelingsstappen mogen door de lidstaten normen worden uitgewerkt. Van deze mogelijkheid is slechts gebruik gemaakt, indien daar goede redenen voor waren. Om de verschillen in toelatingsbeoordeling binnen Europa zo klein mogelijk te maken, streeft Nederland er al vele jaren naar – en vaak met succes – om nationaal ontwikkelde beoordelingsmethodieken internationaal te laten overnemen.

#### Artikelsgewijs

##### Artikel 2

Het toelatingscriterium persistentie, zoals opgenomen in de Rumb 2000, is aangepast vanwege een uitspraak van het College van Beroep voor het bedrijfsleven uit februari 2004. Het College van Beroep voor het bedrijfsleven oordeelde dat het hanteren van een cut off-criterium in strijd is met de Uniforme Beginselen. Een cut off-criterium is een grenswaarde die niet overschreden mag worden in een toelatingsbeoordeling. Met andere woorden, toelating van een gewasbeschermingsmiddel is slechts mogelijk indien de gestelde waarde niet wordt overschreden. In de Rumb 2000 werd als cut off-criterium gebruik gemaakt van de grenswaarde van 180 dagen bij persistentie. Als een gewasbeschermingsmiddel een hogere halfwaardetijd had dan 180 dagen, werd het middel nooit toelaatbaar geacht. Het College van Beroep voor het bedrijfsleven achtte de hantering van deze grens-

waarde te strikt. Dit was aanleiding om te komen tot een nieuwe normstelling en beoordelingsmethodiek voor persistentie.

Beleidsmatig uitgangspunt bij de normstelling voor persistentie is de wens dat een bodem een aantal jaren na het laatste landbouwkundige gebruik weer geschikt moet zijn voor functies als wonen en natuur. Deze functies zijn gezien het nationale bodemkwaliteitsbeleid beschermd als het Verwaarloosbaar Risiconiveau (hierna: VR) of de streefwaarde niet wordt overschreden. Het VR is de milieukwaliteitsnorm voor een stof die aangeeft bij welke concentratie er sprake is van een verwaarloosbaar effect op het milieu. Om wetenschappelijke redenen is in 1995 voor de matig persistente stoffen als norm geformuleerd dat twee jaar na de laatste toepassing het Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau (hierna: MTR) in de bodem niet overschreden mag worden. Het MTR was in de bestaande Rumb 2000 vastgelegd en wordt in de nieuwe normstelling gehandhaafd, maar nu ook op de zeer persistente stoffen van toepassing verklaard.

Voor de nadere uitwerking van de beoordeling van persistentie is door een breed samengestelde deskundigengroep een beslisboom opgesteld. Met de nieuwe beslisboom wordt naast afstemming met het bodemkwaliteitsbeleid ook beoogd aansluiting te zoeken bij de Europese beoordeling.

De nieuwe beslisboom is vastgelegd in de RIVM-rapportage, *Persistence of plant protection products in soil; a proposal for risk assessment* (RIVM rapport 601506008/2005, AMA van der Linden et al.). Op basis van ecotoxicologische informatie worden verschillende soorten ecotoxicologische eindpunten afgeleid. Uit de beschrijving in het rapport blijkt dat het beschermingsniveau van deze eindpunten overeenkomt met het MTR en VR. De toetsing voor persistentie betreft ook reactie- en afbraakproducten.

Met de nu geformuleerde norm en beoordelingsmethode is afstemming met het bodemkwaliteitsbeleid gerealiseerd. Daarbij dient wel opgemerkt te worden dat het bodemkwaliteitsbeleid momenteel wordt heroverwogen. Mogelijk geeft dit in de toekomst aanleiding om de methode te herzien.

##### Artikel 3

Bij het beoordelen van de risico's van uitspoeling van bestrijdingsmiddelen naar het grondwater staat de drinkwaternorm centraal. Doelstelling van het toelatingsbeleid is het beschermen van de winning van grondwater ten behoeve van de drinkwatervoorziening.

Ten opzichte van de Europese beoordeling bleken aanvullende nationale bepalingen nodig. Het gaat daarbij om een keuze binnen het vanuit de EU aange-reikte scala aan uitspoelingsscenario's en

beoordelingsmodellen. In het nieuwe voorschrift wordt gekozen voor invoering van één van de negen in Europees verband vastgestelde scenario's, het zogenoemde Focus-Kremsmünster scenario. Dit scenario komt het meest overeen met de klimatologische omstandigheden in Nederland. Verder wordt het beoordelingsmodel PEARL voorgeschreven, één van de vier in de EU gehanteerde beoordelingsmodellen. De keuze voor PEARL is door wetenschappelijke overwegingen ingegeven.

In de Europese stapsgewijze beoordeling wordt middels GeoPEARL een nationale stap tussengevoegd. Met behulp van het model GeoPEARL wordt de geografische verdeling van het uitspoelingsrisico meegenomen. In Nederland zijn bodem-, gewas-, hydrologische en klimaatgegevens op een meer gedetailleerd niveau digitaal beschikbaar dan voor Europa. Door tussenvoeging van deze stap kan worden voorkomen dat de aanvrager veel duurder lysimeter-/veldonderzoek hoeft uit te voeren. Resultaten van veld- en lysimeterstudies kunnen in deze stap worden toegevoegd om een meer toegespitste beoordeling te doen.

Voor de toetsing van de resultaten van GeoPEARL bleek een nadere invulling van de 0,1 µg/L norm nodig. Gekozen is om niet het rekenresultaat van 1 jaar en 1 toepassing bepalend te laten zijn, maar een beoordelingsperiode van 20 toedieningscycli (20 jaar bij jaarlijkse toediening, 40 jaar bij toediening elke twee jaar en 60 jaar bij toediening elke drie jaar) te hanteren. Dit is gedaan omdat een grondwaterlichaam bestaat uit water dat daar over een langere periode in is gekomen en – bij onttrekking – water van verschillende ouderdom wordt opgepompt. Voor de rekenresultaten over deze periode wordt niet het gemiddelde genomen, maar de mediaan. In de gevolgde berekeningsprocedure is de mediaan een meer robuuste parameter, onder andere omdat toevallige uitschieters in de berekening daardoor niet zo zwaar meetellen. Tot slot is geformuleerd voor welk deel van het gebruiksovervlak aan de norm moet worden voldaan. Bij de toelating wordt standaard uitgegaan van een 'realistic worst case'-benadering. Deze situatie is op Europees niveau recent ingevuld als de situatie die in ten minste 90% van de gevallen veilig is. Conform deze uitwerking is voor de norm vastgesteld dat 90% van het areaal hieraan moet voldoen.

In de laatste beoordelingsstappen is rekening gehouden met de praktijk van de Nederlandse winning van grondwater ten behoeve van de drinkwaterbereiding. Die vindt in Nederland plaats op minstens 10 meter diepte. Het duurt in de meeste gevallen zeker vier jaar voordat infiltrerend regenwater tien meter diep komt. Met de afbraak die plaats vindt gedurende die vier jaar mag rekening worden gehouden. Ook kan met behulp van grondwatermetingen worden aangetoond dat op tien meter diepte aan de norm wordt voldaan.

Voor de nationale invulling van de beslisboom uitspoeling is onderzocht of zij in grondwaterbeschermingsgebieden voldoende beschermend is. Aanleiding voor dit onderzoek was de onderkenning dat bodems in grondwaterbeschermingsgebieden waarschijnlijk meer dan gemiddeld gevoelig voor uitspoeling zijn. Dit bleek inderdaad het geval (zie Alterra-rapport Kruijne et al, 2004: *Pesticide leaching to the groundwater in drinking water abstraction areas. Analysis with the GeoPEARL model*). Het gevolg hiervan is dat grondwater in grondwaterbeschermingsgebieden onvoldoende wordt beschermd met de hierboven gegeven uitwerking van het criterium terwijl het juist hier van belang is dat het grondwater beschermd wordt. Om deze reden is er voor gekozen in grondwaterbeschermingsgebieden een tien keer strengere beoordelingsnorm te hanteren. De uitvoering vindt plaats door gebruiksbepalingen op het etiket. Van deze aanscherping kan worden afgezien indien gegevens worden aangeleverd die wel zekerheid geven dat het gebruik ook voor grondwaterbeschermingsgebieden veilig is.

De voorstellen voor de nieuwe beslisboom uitspoeling zijn eind 2003 gepresenteerd aan betrokken maatschappelijke organisaties, met een uitnodiging om te reageren. Uit de reacties blijkt een grote instemming met de nieuwe beslisboom. Op twee punten is afwijzend gereageerd. De Stichting Natuur en Milieu heeft uitgesproken dat de norm niet op 90% van het areaal maar op 100% van het areaal moet worden gelegd. Zij zou anders ook in strijd zijn met de Europese bepalingen. Daarin wordt de norm zonder percentage genoemd, waarmee gesuggereerd wordt dat zij altijd, dus in 100% van de gevallen moet voldoen. Een dergelijk absoluut criterium is echter in een toelatingsstelsel niet hanteerbaar, omdat zij een

oneindige wetenschappelijke bewijslast genereert. Dit probleem is in de Europese wetenschappelijke gremia besproken. De Nederlandse invulling blijkt technisch een correcte uitwerking van de Europese bepalingen.

Nefyto heeft uitgesproken dat zij geen extra scherpe normering voor grondwaterbeschermingsgebieden wil, omdat er geen reden voor is. Omdat, zoals beschreven, juist wel een goede reden voor scherpere normering wordt gezien, is het voorstel niet aangepast.

#### *Artikel 4*

De geformuleerde norm is ten opzichte van wat in Rumb 2000 gold niet gewijzigd wat betreft beleidsdoel: afstemming tussen toelatingsbeleid en milieukwaliteitsbeleid. Indien toetsing van de toelaatbaarheid op basis van relevante meetgegevens mogelijk is, wordt ook aan het MTR getoetst. Wat betreft de beoordeling op juridische houdbaarheid wordt verwezen naar wat over de persistentienorm is opgemerkt. In aanvulling daarop kan worden opgemerkt dat het voldoen aan het MTR een verplichting kan zijn op basis van richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid, beter bekend als de Kaderrichtlijn water. Voor het voldoen aan deze verplichting zal de komende jaren een beoordelingsmethodiek worden uitgewerkt, waarin naar een goede koppeling tussen het toelatingsbeleid en het milieukwaliteitsbeleid wordt gestreefd.

#### *Artikel 5*

Met de invoering van deze regeling kan de gedetailleerde uitwerking zoals voorheen gehanteerd in de Rumb 2000 verdwijnen. In de Rumb 2000 was gekozen om voor de Nederlandse beoordelingspraktijk van gewasbeschermingsmiddelen, vooruitlopend op Europese uitwerking van de normen uit de gewasbeschermingsrichtlijn, uitwerking te geven aan deze normen. Nu in richtlijn 91/414/EEG de meeste normen gedeels zijn ingevuld en uitgewerkt bestaat er geen reden meer voor een gedetailleerde nationale uitwerkingsregeling.

*De Staatssecretaris van  
Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening  
en Milieubeheer,  
P.L.B.A. van Geel.*