



Regeling van 20 oktober 2009 tot wijziging van de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden in verband met de aanwijzing van beoordelingsmethoden

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

In overeenstemming met de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en de Staatssecretaris van Verkeer en Waterstaat;

Gelet op artikel 90 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, alsmede de artikelen 8 en 12 van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden wordt gewijzigd als volgt:

A

Artikel 1.1 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid vervallen de definities van bestuurlijke boete, overtreder en overtreding.
2. In het tweede lid wordt '90, eerste en tweede lid,' vervangen door: 90.

B

Artikel 2.4 komt te luiden:

Artikel 2.4 Beoordelingsmethoden uit richtsnoeren en nationale methoden

1. Het college maakt gebruik van de beoordelingsmethoden uit de aangewezen richtsnoeren of de andere beoordelingsmethoden, die zijn opgenomen in bijlage XV, deel A respectievelijk B, onverminderd het bepaalde in hoofdstuk 2.
2. Het college kan aan de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit een voorstel tot wijziging van bijlage XV doen, nadat het dit voorstel in de Staatscourant bekend heeft gemaakt en aan een ieder de gelegenheid heeft geboden binnen zes weken zijn zienswijze ter kennis van het college te brengen.
3. Indien geen beoordelingsmethode voor een gewasbeschermingsmiddel beschikbaar is, maar wel voor een biocide, en een beoordeling in verband met de toelatingsvoorwaarden, bedoeld in artikel 28, eerste lid, onderdeel b, 1° tot en met 5°, van de wet noodzakelijk is, kan het college, onder opgaaf van redenen, een beoordelingsmethode voor biociden op overeenkomstige wijze toepassen voor de beoordeling van een gewasbeschermingsmiddel.

C

Na artikel 2.7 worden in hoofdstuk 2, paragraaf 3, twee artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 2.7a Omstander beroepshalve aanwezig

1. Voor de bepaling van het risico voor een persoon die zich beroepshalve bevindt in de nabijheid van de gebruiker, zijn de artikelen 2.5 en 2.7 van overeenkomstige toepassing.
2. Het college schat de kwantitatieve blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel, bedoeld in bijlage III, deel A, punt 7.2.1.1 bij richtlijn 91/414/EEG, zonder daarbij rekening te houden met het effect van persoonlijke beschermingsmaatregelen. Het college gebruikt voor de inschatting van de blootstelling het model EUROPOEM II.



Artikel 2.7b Risico niet-professionele gebruiker

Bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen voor niet-professioneel gebruik maakt het college een inschatting van het risico van blootstelling voor mens en dier op basis van zijn deskundigenoordeel.

D

Na artikel 2.10 worden in hoofdstuk 2, paragraaf 4, drie artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 2.10a Rioolwaterzuiveringsinstallatie

Het college verleent geen toelating voor een gewasbeschermingsmiddel indien verwacht mag worden dat een zuiveringstechnisch werk als bedoeld in artikel 1.1 van de Waterwet zal worden blootgesteld aan dit gewasbeschermingsmiddel en de concentratie van de werkzame stof of het reactie- of afbraakproduct ervan in het influent meer zal zijn dan 0,1 van de EC50 van het zuiveringstechnisch werk, tenzij met een adequate risicobeoordeling is vastgesteld dat geen onaanvaardbare effecten zullen optreden op de doelmatige werking van voormeld werk.

Artikel 2.10b 90-percentiel

Het college toetst met behulp van een 90-percentiel de blootstelling aan een gewasbeschermingsmiddel van:

- a. de bodem, het grondwater, het oppervlaktewater en het sediment, bedoeld in de artikelen 2.8, 2.9 en 2.10, en
- b. innamepunten van drinkwater uit oppervlaktewater, bedoeld in bijlage VI, deel I, onderdeel C, punt 2.5.1.3, bij richtlijn 91/414/EEG.

Artikel 2.10c Driftcijfers

Bij de risicobeoordeling voor waterorganismen, vogels, zoogdieren, niet-doelwitarthropoden, niet-doelwitplanten of oppervlaktewater bestemd voor de bereiding van drinkwater, hanteert het college specifieke driftcijfers. Het college stelt deze cijfers vast en maakt ze bekend op zijn website.

E

Hoofdstuk 2, paragraaf 8, en hoofdstuk 3, paragraaf 7, vervallen.

F

Artikel 3.4 komt te luiden:

Artikel 3.4 Beoordelingsmethoden uit richtsnoeren en nationale methoden

1. Het college maakt gebruik van de beoordelingsmethoden uit de aangewezen richtsnoeren of de andere beoordelingsmethoden, die zijn opgenomen in bijlage XV, deel A respectievelijk B, onverminderd het bepaalde in hoofdstuk 3.
2. Het college kan aan de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer een voorstel tot wijziging van bijlage XV doen, nadat het dit voorstel in de Staatscourant bekend heeft gemaakt en aan een ieder de gelegenheid heeft geboden binnen zes weken zijn zienswijze ter kennis van het college te brengen.
3. Indien in voorkomend geval geen beoordelingsmethode voor een biocide beschikbaar is, maar wel voor een gewasbeschermingsmiddel en beoordeling in verband met de toelatingsvoorwaarden als bedoeld in artikel 49, eerste lid, onderdeel b, subonderdelen 1 tot en met 4, van de wet noodzakelijk is, kan het college, onder opgaaf van redenen, een beoordelingsmethode voor gewasbeschermingsmiddelen op overeenkomstige wijze toepassen voor de beoordeling van een biocide.

G

In hoofdstuk 3 wordt na paragraaf 3 een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:



§ 3a Werkzaamheid van biociden

Artikel 3.7a Werkzaamheid

Het college houdt bij de beoordeling van de werkzaamheid van desinfecterende middelen rekening met een reductie volgens de tabel, bedoeld in bijlage XVI, en met een inwerktijd van ten hoogste 5 minuten.

H

In artikel 9.6 wordt de zinsnede 'artikel 90, eerste lid,' vervangen door: artikel 90.

I

Artikel 10.1 komt te luiden:

Artikel 10.1 Werkingsgebied

De hoofdstukken 2 en 3 zijn van toepassing bij besluiten op grond van hoofdstuk 9 van de wet met uitzondering van de artikelen 2.4, 2.4a, 2.7, derde en zevende lid, 2.7a, 2.10a, 2.10b, 2.10c, 3.4, 3.4a, 3.7, zevende lid, en 3.7a.

J

Aan het slot van bijlage IX wordt een nieuw onderdeel toegevoegd, luidende:

Chloorverbinding die op de plaats van toepassing door een daartoe bestemd apparaat wordt gegenereerd uit natriumchloride, tenzij de toepassing is bestemd voor desinfectie van leidingen voor drinkwater voor mens of dier.

K

Na bijlage XIV worden twee bijlagen toegevoegd, luidende:

BIJLAGE XV BEOORDELINGSMETHODEN UIT RICHTSNOEREN EN ANDERE BEOORDELINGSMETHODEN

Deel A bevat de op grond van de artikelen 8, tweede lid, en 12, tweede lid, Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden, aangewezen richtsnoeren.

Deel B bevat de nationale beoordelingsmethoden die de Ministers van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer op grond van de artikelen 8, eerste, derde of vierde lid, of 12, eerste, derde of vierde lid, Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden hebben aangewezen.

DEEL A: RICHTSNOEREN

Gewasbeschermingsmiddelen richtsnoeren
<i>Algemeen</i>
Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000 rev. 10. (25.02.2003)
Guideline developed within the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on the taxonomic level of micro-organisms to be included in Annex I to Directive 91/414/EEC. Sanco/10754/2005, rev 5. (15.04.2005)
Draft guidance document on the assessment of new isolates of baculovirus species already included in Annex I of Council Directive 91/414/EEC. Rev 2. (12.11.2007)
OECD Draft Document ENV/JM/PEST(2006)4, Status of work to develop a Guidance Document as well as a description of the topics that will be presented in the document, 12 January 2006, draft.
<i>Werkzaamheid</i>



Gewasbeschermingsmiddelen richtsnoeren
–
<i>Fysisch/chemische eigenschappen</i>
Guidance document on the assessment of the equivalence of technical materials of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/10597/2003, rev.7 final 2 (2005)
<i>Analysemethoden</i>
Residues: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre-registration data requirements for Annex II (part A, Section 4) and Annex III (part A, Section 5) of Directive 91/414/EEC. SANCO/3029/1999, rev 4(2000).
Guidance document on residue analytical methods. SANCO/825/2000, rev 7 (2004)
Technical material and preparations: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and post-registration data requirements for Annex II (part A, Section 4) and Annex III (part A, Section 5) of Directive 91/414/EEC. SANCO/3030/1999, rev 4 (2000)
<i>Humane toxicology</i>
Guidance for the setting and application of Acceptable Operator Exposure Levels (AOEL's). SANCO/7531, rev 10. (2006)
Guidance for the setting of an Acute Reference Dose (ArfD). 7199/VI/99, rev 5. (2001)
Guidance document on dermal absorption. SANCO/222/2000, rev 7. (2004)
<i>Residuen</i>
Guidelines for the generation of data concerning residues as provided in Annex II part A, section 6 and Annex III, part A, section 8 of Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market, foreword and appendices A-I. Sanco, 1607/VI/97, rev 2.(1999) 7028/VI/p5, rev 3.(1997) 7029/VI/95, rev 6.(2000) 7524/VI/95, rev 2.(1997) 7525/VI/95, rev 8.(2008) 7035/VI/95, rev 5.(1997) 7030/VI/95, rev 3.(1997) 7031/VI/95, rev 4.(1996) 7032/VI/95, rev 5.(1997) 7039/VI/95.(1997)
<i>Milieu</i>
Guidance document on persistence in soil. 9188/VI/97, rev. 8. (2008)
Soil persistence models and EU registration. 7617/VI/96 (1997)
FOCUS (2000) 'FOCUS groundwater scenarios in the EU review process' – The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Co-ordination of pesticide fate models and their USE). Sanco/321/2000, Rev. 2. (2002)
Generic guidance for FOCUS groundwater scenarios, version 1.1. (2002)
FOCUS (2001) 'FOCUS surface water scenarios in the EU evaluation process under 91/414/EEC'. Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios. SANCO/4802/2001, rev. 2. (2003)
FOCUS (2006) 'Guidance document on estimating persistence and degradation kinetics from environmental fate studies on pesticides in EU registration' Report of the FOCUS Work Group on Degradation Kinetics. SANCO/10058/2005, version 2.0. (2006)
FOCUS (2006) 'Pesticides in air: considerations for exposure assessment'. Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air, EC Document Reference Sanco/10553/2006, Rev 2. (2008)
Guidance document on aquatic ecotoxicology in the context of Directive 91/414/EEC. SANCO/3268/2001, rev 4 final. (2002)



Gewasbeschermingsmiddelen richtsnoeren
Guidance document on terrestrial ecotoxicology in the context of Directive 91/414/EEC. SANCO/10392/2002, rev 2 final. (2002)
Guidance document on risk assessment for birds and mammals under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/4145/2000, final (2002)

Biociden Richtsnoeren
<i>Algemeen</i>
Technical Notes for Guidance in support of the directive 98/8/EC of the European Parliament and the council concerning the placing of biocidal products on the market. Principles and practical procedures for the inclusion of active substances in annexes I, IA and IB. (TNsG on Annex I inclusion) Final draft. (2002)
Technical Guidance Document in support of the directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the markets. Guidance on data requirements for active substances and biocidal products. (TNsG on data requirements) Final draft version 4.3.2 (2000).
Technical Notes for Guidance in support of the directive 98/8/EC of the European Parliament and the council concerning the placing of biocidal products on the market. Common principles and practical procedures for the authorisation and registration of products. (TNsG on product evaluation). Ver 10.0 Final draft (2002)
Manual of decisions for implementation of directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products.
Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of the Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances, the Commission Regulation (EC) N0. 1488/94 on risk assessment for existing substances, published in 1996 and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council. European Communities (2003).
<i>Werkzaamheid</i>
Technical notes for guidance on product evaluation. Appendices to chapter 7 Product Type 14. Efficacy evaluation of rodenticidal biocidal products. (2009)
<i>Fysische/chemische eigenschappen</i>
Draft -Technical Notes for Guidance on the assessment of technical equivalence of substances regulated under Directive 98/8/EC. Version 4.
<i>Analysemethoden</i>
<i>Humane toxicology</i>
User guidance. Human exposure to biocidal products. version 1 (2004).
Additional Guidance for Exposure during manufacture (2006)
Human exposure to biocidal products : Technical notes for guidance. (2008)
<i>Residuen</i>
-
<i>Milieu</i>
EUSES 2.1. http://ecb.jrc.ec.europa.eu/euses/



DEEL B: NATIONAAL AANGEWENZEN METHODIEKEN EN MODELLEN

Referentie	Gbm ¹	Biociden
<i>Algemeen</i>		
College (2009) Combinatietoxicologie	X	X
<i>Werkzaamheid</i>		
College (2008) Nadere specificering beoordeling werkzaamheid van desinfectantia voor drinkwater.		X
EPPO Standards. Guidelines for the efficacy evaluation of plant protection products. 2e ed. Vol 1-5. (2004).	X	
Ctb (2004) Mogelijkheden voor extrapolatie van werkzaamheid en gewasveiligheid van gewasbeschermingsmiddelen.	X	
<i>Fysisch/chemische eigenschappen</i>		
<i>Analysemethoden</i>		
RIVM (2003) Classification of crops grown in or imported into the European Union for pesticide residue assessment. Report 613340006/2003.	X	
<i>Humane toxicologie</i>		
Paulussen, J.J.C., Mahieu, C.M., Bos, P.M.J. Default values in occupational risk assessment, TNO report V98.390 (1998).	X	X
Assessment factors for human risk assessment, RIVM Factsheet FSV-004/00 (2001).	X	X
Hakkert, B.C. (2001). – Occupational risk assessment of pesticides – Method used in the Netherlands for the setting of Acceptable Operator Exposure Levels. TNO-report V4245.	X	X
Bremmer et al. Pest control products factsheet, to assess the risk for the consumer. RIVM 2002. Report 613340003/2002. (Nederlandse versie – Rapport 613340002/2002).		X
OECD (1997) Guidance document for the conduct of studies of occupational exposure to pesticides during agricultural application. Series on testing and assessment No. 9. OECD/GD(97)148	X	
Hazard assessment for direct immunotoxicity, RIVM Factsheet FSV-009/00 In Report 601516010. (2002)	X	
RIVM-rapport 601516 007 m.b.t. factsheets over acetylcholine-esteraseremming en MetHB-vorming.	X	
JMPR (1998) General Considerations: Interpretation of choline-esterase inhibition	X	
WHO (1987) EHC 104, Principles for the Toxicological Assessment of Pesticide Residues in Food, WHO 1990; EHC 70, Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food.	X	
Calculating cancer risk, 1995/06WGD	X	
Drooge, H.L. van, Huijbers, R.F., Kerkman, M., Groeneveld, C.N., Schipper, H.J. Pesticide application patterns of contract workers in agriculture. TNO report V3680 (2001).	X	
OECD Series on testing and assessment No. 9. Guidance document for the conduct of studies of occupational exposure to pesticides during agricultural application. OECD/GD(97)148.	X	
EUROPOEM I. (1996). The development, maintenance and dissemination of a European Predictive Operator Exposure Model (EUROPOEM) database. Draft final report, Commissie-document 7857/VI/97.	X	
EUROPOEM Re-entry: Post application exposure to pesticides of workers in agriculture, Report of the re-entry workgroup, EUROPOEM II project, 2002; FAR3, CT96-1406, Draft Report.	X	
EUROPOEM Bystander: Bystander working group report. EUROPOEM II project, 2002, Draft report.	X	
Van Hemmen, J.J. (1992) Assessment of occupational exposure to pesticides in agriculture. Part I General aspects. Part II Mixing and loading. Part III Application. S-reeks S141 1/3, Ministerie SZW, Den Haag.	X	



Referentie	Gbm ¹	Biociden
Van Goldstein Brouwers, YGC, Marquart, J, Van Hemmen, J.J. (1996) Assessment of occupational exposure to pesticides in Agriculture. Part IV Protocol for the use of generic exposure data. TNO Voeding, Rijswijk, Nederland, TNO report V 96.120.	X	
Lundehn, J. R., Westphal, D., Kieczka, D., Krebs, B., Löcher-Bolz, S., & Maasfeld, W. (1992). Uniform principles for safeguarding the health of applicators of plant protection products (Uniform principles for operator protections); Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land-und Forstwirtschaft Bundesrepublik Deutschland, Heft no. 277, Berlin, Germany.	X	
Snippe R.J., Drooge H.L. van, Schipper H.J., Pater A.J. de, Hemmen J.J. van, (2002). Pesticide exposure assessment for registration purposes.. TNO- report V3642. (2002)	X	
Golstein Brouwers Y.G.C. van, Marquart J., Hemmen J.J. van, (1996) Assessment of occupational exposure to pesticides in agriculture. Part IV: Protocol for the use of generic exposure data. TNO-rapport V 96.120.	X	
Schipper, H.J., Brouwer, D.H., Van Hemmen, J.J. (1996). Exposure to pesticides during planting and potting activities. Pilot in tomato and cyclamen crop. TNO-report V96.134.	X	
Schipper, H.J., Brouwer, D.H., Van Hemmen, J.J. (1996). Exposure to pesticides during application and harvest activities. Pilot in mushroomhouses. TNO-report V96.136.	X	
Beelen, M.S.C., Golstein-Brouwers Y.G.C. van Hemmen J.J. van, (1996). Exposure modelling for fruit growing in the Netherlands. Preliminary analysis of Dutch field studies. TNO-rapport V 96.050.	X	
Schipper, H.J., Brouwer, D.H., Van Golstein-Brouwers, Y.C.G., Van Hemmen, J.J. (1996). Boom en heesterteelt: werkzaamheden en gebruik. TNO-rapport V96.135.	X	
De Vreede, J.A.F., Van Amelsfoort, M. (1997). Exposure to pesticides in a tree nursery using the spray boom and spray lance. TNO-report V97.111.	X	
De Vreede, J.A.F., Van Amelsfoort, M. (1997). Exposure to pesticides during application in tree nurseries using an airblast technique. TNO-report V97.119.	X	
De Cock, J.S., Van Hemmen, J.J. (1997). Pesticides exposure modelling for fruit growing in the Netherlands. Usefulness of available exposure data for authorization procedures. TNO-file R96-559.v03.	X	
De Haan, M., Brouwer, D.H., Van Hemmen, J.J. (1998). Exposure during mechanical application of a granular pesticide. TNO-report V97.779.	X	
Brouwer, et al. (1997). Determination of efficiency for exposure reduction of protective clothing by biological monitoring in a field study. S131-6. ISBN 90-1208-455-5.	X	
RIVM (2004) CONSEXPO 4.0	X	
H.J. Bremmer et al. Pest control products factsheet. To assess the risks for the consumer (2006) Updated version for ConsExpo 4. RIVM report 320005002.		X
Peppelman, G., van der Lans, A.M., Groot, M.J., Anbergen, R.H.N., van den Ende, J.E., Hendrix, A.T.M. (2002) De toediening van gewasbeschermingsmiddelen in relatie tot arbeid. Blootstellingsrisico's. Praktijkonderzoek Plant & Omgeving (PPO), sector fruit, bollen. Rapportnummer 2002-23.	X	
Van der Jagt, K. E. en S. Dekkers (2002) Advies met betrekking tot het gebruik op de werkplek van ABC #4 antifouling een middel op basis van koper(II)oxide. TNO-rapport 02-025-H-353.		X
W. ter Burg et al. Oral exposure of children to chemicals via hand-to-mouth contact (2007). RIVM report 320005004.		X
R. Gerritsen-Ebben et al. (2007) Effective personal protective equipment (PPE). TNO report V733.	X	X
UK-POEM 07. www.pesticides.gov.uk	X	
L.C.H. Prud'homme de Lodder et al (2006). Assessment of secondary exposure to lawn pesticides. RIVM SIR report 09709A00.	X	
L.CH.Lodder et al. Disinfectants products factsheet. To assess the risks for the consumer(2006). RIVM report 320005003.		X
J.G.M. Engelen et al. (2007) Non-food products: how to assess children's exposure. RIVM report 320005005.		X
<i>Residuen</i>		
RIVM (2003) Classification of crops grown in or imported into the European Union for pesticide residue assessment. Report 613340006/2003.	X	



Referentie	Gbm ¹	Biociden
RIVM (2004) Guidelines for selection and presentation of residue values of pesticides. Report 613340007/2004	X	
<i>Milieu</i>		
Van der Linden, A.M.A et al (2004). The new decision tree for the evaluation of pesticide leaching from soils., RIVM report 601450019/2004.	X	
RIVM, VROM, VWS (1998). USES 2.0, the Uniform System for the Evaluation of Substances.' National Institute of Public Health and the Environment (RIVM), Ministry of Housing, Spatial Planning and the Environment (VROM), Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS), The Netherlands. RIVM report 679102044 ²	X	X
De Leeuw, J. et al (1995). Risk of granules and treated seeds to birds on arable fields. CML report 118	X	
De Snoo, G.R. en R. Luttk (2004). Availability of pesticide-treated seed on arable fields. Pest Management Science 60:501-506.	X	
Van den Berg et al (2006). FOCUS PEARL 3.3.3 – Documentation update for PEARL 3.3.3 (addendum to model documentation)	X	
Tiktak, A. et al, 2003, The GeoPEARL model, Model description, applications and manual. RIVM report 716601007/2003	X	
Tiktak, A. et al, 2004, The GeoPEARL model, Part II. User guide and model description update. RIVM report 716601008/2004	X	
Van den Berg, F et al, 2008, Uncertainty and sensitivity of GeoPEARL. Alterra report 1330, PBL-rapport 500123001	X	
Van Vlaardingen P.L.A. and E.M.J. Verbruggen (2007), Guidance for the derivation of environmental risk limits within the framework of 'International and national environmental quality standards for substances in the Netherlands' (INS).	X	
Adriaanse, P.I. et al, (1996). Fate of pesticides in field ditches: the TOXSWA simulation model. Alterra-rapport nr. 023 ³	X	
Adriaanse, P.I. et al (2008). Development of an assessment methodology to evaluate agricultural use of plant protection products for drinking water production from surface waters – a proposal for the registration procedure in the Netherlands. Alterra-rapport nr. 1635, ISSN 1566-7197.	X	
Ctb (2005) Tijdelijke beoordelingsmethodiek drinkwatercriterium ⁴	X	X
College (2009) Metabolieten		X
MAMPEC 2.5 http://delftsoftware.wldelft.nl/		X

¹ Gewasbeschermingsmiddelen

² Voor gewasbeschermingsmiddelen alleen onderdelen emissieroute via rioolwaterzuiveringsinstallatie en verhardingen.

³ Blootstellingsroute via drift (niet drainage en afspoeling).

⁴ Voor verhardingen.

BIJLAGE XVI REDUCTIE BEDOELD IN ARTIKEL 3.7A

	Bacterie log reduction	Bacteriële log reduction	Gist log reduction	Schimmel log reduction	Virus log reduction
Productgroep					
Pt 2. Desinfecterende middelen voor privé gebruik en voor de openbare gezondheidszorg en ander biociden	5	3	5	4	4
Pt 3. Biocide voor veterinaire hygiëne doeleinden	4	1	4	3	4
Pt 4. Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders	5	3	4	4	4

ARTIKEL II INTREKKING MEDEDELING STIMULANS DUURZAME LANDBOUW

De Mededeling van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij inzake de Stimulans Duurzame Landbouw wordt ingetrokken.



ARTIKEL III INWERKINGTREDING

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2010.

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

Den Haag, 20 oktober 2009

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
G. Verburg.*



TOELICHTING

Algemeen

Met deze regeling worden methodes voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen en biociden vastgesteld. Zo wordt in de eerste plaats invulling gegeven aan artikel 8, tweede lid, en artikel 12, tweede lid, van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Op grond van die bepalingen worden via de procedure van artikel 2.4 en 3.4 de zogenoemde richtsnoeren aangewezen welke beoordelingsmethoden bevatten die door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna het College) worden gehanteerd in de toelatingsprocedure. Richtsnoeren of in het Engels *guidance documents* betreffen in Europese expertgroepen, al dan niet onder leiding van de Europese Commissie, besproken documenten waarin een uitleg wordt gegeven van de toepassing van een of meer uniforme respectievelijk gemeenschappelijke beginselen uit de bijlagen bij richtlijn (EEG) nr. 91/414 (gewasbeschermingsmiddelrichtlijn) of richtlijn (EG) nr. 98/8 (biociderichtlijn). Deze richtsnoeren zijn te vinden op de website van de Europese Unie.

In de tweede plaats vervalt met deze regeling de verwijzing naar de Handleiding voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (hierna de HTB), een onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 tot stand gekomen beleidsregel. Beoordelingsmethoden uit de HTB worden nu op grond van deze regeling vastgesteld. Het betreft enerzijds beoordelingsmethoden die een invulling of uitwerking geven aan de uniforme dan wel gemeenschappelijke beginselen uit de EG-richtlijnen en anderzijds beoordelingsmethoden waarmee meer precies dan met een eventueel beschikbare communautaire methode bescherming kan worden geboden aan de gezondheid van mens en dier of aan het milieu. De reden daarvoor is dat de Europese uniforme beginselen en gemeenschappelijke beginselen veelal slechts voor een eerste beoordelingsstap voldoende zijn geconcretiseerd. Voor de tweede beoordelingsstap bevatten veel beginselen open normen, zijn de beoordelingsmethoden nog niet goed uitgewerkt of vergt een juiste toepassing van de richtlijnen maatwerk. Voor deze gevallen worden de nationale beoordelingsmethoden aangewezen en opgenomen in een bijlage bij de regeling. (zie ook Kamerstukken II 2006/07, 27 858 en 31 067, nr. 62, p. 2).

Deze regeling wijst voornamelijk thans reeds gehanteerde beoordelingsmethoden aan en zij vloeit voort uit de inwerkingtreding van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en met name de artikelen 8, tweede lid, en 12, tweede lid, van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Met de opname in de bijlage bij de regeling wordt meer transparant met welke modellen een aanvraag tot toelating door het College zal worden beoordeeld. Niet onbelangrijk is tot slot dat deze operatie recht doet aan de met de nieuwe Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden beoogde scheiding tussen beleid en uitvoering (Kamerstukken II 2005/06, 30 474, nr. 3, p. 9 *MvT*).

Ontvangen reacties na internetconsultatie en terinzagelegging

De ontwerp regelingstekst met de aan te wijzen richtsnoeren en nationale beoordelingsmethoden heeft 2 maanden (van 24 juni tot 24 augustus) ter inzage gelegen voor een ieder door middel van internetconsultatie. Ook in de Staatscourant is aangekondigd dat de lijst met richtsnoeren en beoordelingsmethoden ter inzage lag. In totaal zijn 13 reacties ontvangen van burgers, wetenschap en belangenorganisaties, welke in een aantal gevallen tot wijziging van de regeling hebben geleid.

Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdelen A en H (artikelen 1.1 en 9.6)

Als gevolg van de Aanpassingswet vierde tranche Algemene wet bestuursrecht worden enkele definities overbodig.

Onderdelen B en F (artikelen 2.4 en 3.4)

Met de formulering 'onverminderd' in het nieuwe eerste lid wordt duidelijk gemaakt dat het college de richtsnoeren en de daarin gegeven beoordelingsmethoden hanteert, tenzij een specifieke bepaling uit de regelingstekst op onderdelen een andere nationale invulling geeft, hetgeen enkele keren voorkomt. Dat geldt voor de in hoofdstuk 2, paragrafen 3 en 4, en hoofdstuk 3, paragraaf 3, gegeven voorschriften. De aanwijzing heeft bovendien slechts betrekking op de beoordelingsmethode uit het richtsnoer en niet op eventuele andere aspecten van het richtsnoer, zoals eventuele procedureregels. Door de aanwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 8, tweede lid, of 12, tweede lid, van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden krijgen de beoordelingsmethoden uit de richtsnoeren een



officiële status (zie ook Kamerstukken II 2005/06, 30 474, nr. 3, p.16 *MvT*) en de nota van toelichting bij het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stb. 2007, 334, p. 49–51))

Tevens bevat het eerste lid de aanwijzing van andere beoordelingsmethoden, waaronder rekenmodellen, die niet voortkomen uit Europese richtsnoeren. Dit is gebaseerd op de artikelen 8, eerste, derde of vierde lid, respectievelijk 12, eerste, derde of vierde lid, van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Bijlage XV, deel B, bevat de in dat kader aangewezen nationale beoordelingsmethoden. Hiermee worden zij voor de eerste maal opgenomen in een bijlage bij de regeling. Het tweede lid regelt dat het College een voorstel kan doen voor wijziging van de te hanteren beoordelingsmethoden. Het College zal eventuele zienswijzen vergezeld van zijn advies aan de betrokken Minister aanbieden. Uiteraard kunnen de Ministers ook uit eigen beweging bijlage XV wijzigen.

Het derde lid regelt een leemte in de beoordeling: met deze bepaling wordt een voorziening getroffen voor het geval er geen beoordelingsmethode beschikbaar is voor biociden dan wel gewasbeschermingsmiddelen, maar er wel een aangewezen methode voor gewasbeschermingsmiddelen respectievelijk biociden beschikbaar is, die mutatis mutandis bruikbaar is in het kader van een toelatingsprocedure. Het College moet uiteraard wel onderbouwen waarom het in voorkomend geval tot een bepaalde keuze komt. Het artikellid is te beschouwen als een verbijzondering van de artikelen 9 en 13 van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Onderdeel C (artikelen 2.7a en 2.7b)

Artikel 2.7a

Indien op het moment van toepassing van een gewasbeschermingsmiddel andere personen dan de toepasser zelf aan het werk zijn in de nabije omgeving van de plaats van toepassing, geven de onderhavige bepalingen aan het College de opdracht om het risico voor die beroepsmatige omstanders te beoordelen.

Artikel 2.7b

Het college schat het risico voor de toepasser van niet-professionele middelen in aan de hand van een deskundigenoordeel, omdat er op dit moment nog geen gevalideerde methode beschikbaar is. Naast de toepasser zelf wordt ook rekening gehouden met risico's voor zijn omgeving, zoals eventuele huisdieren en kinderen.

Onderdeel D (artikelen 2.10a, 2.10 b en 2.10c)

Artikel 2.10a

Met deze bepaling wordt een extra toelatingsvoorwaarde op het gebied van milieu gesteld. Een gewasbeschermingsmiddel mag niet worden toegelaten als het middel ernstige gevolgen heeft voor de zuiveringsprocessen in een rioolwaterzuiveringsinstallatie, in termen van de Waterwet een zuiveringstechnisch werk. De geformuleerde norm van EC50 betekent dat zich na verloop van zekere tijd een effect van ten hoogste 50% mag voordoen. Voor biociden geldt op grond van de gemeenschappelijk beginselen (richtlijn 98/8/EG, bijlage VI, punt 89) reeds een vergelijkbare norm. De norm is niet nieuw, want deze is afkomstig uit de HTB en is ook gemeld in de brief van de Minister van LNV aan de voorzitter van de Tweede Kamer van 4 september 2007 (Kamerstukken II 2006/07, 27 858 en 31 067, nr. 62).

Artikel 2.10b

Bij de toetsing van meetgegevens voor de berekening van de blootstellingsconcentratie is ervoor gekozen om in principe het 90-percentiel te hanteren. Dit betekent dat de 10% hoogste meetgegevens worden uitgezonderd van de toetsing.

Het 90-percentiel wordt ook gehanteerd door waterkwaliteitsbeheerders. In de gedifferentieerde risicobeoordeling voor oppervlaktewater in het kader van de 4^e Nota waterhuishouding (NW4) wordt eveneens uitgegaan van het 90-percentiel.

Artikel 2.10c

De specifieke criteria in de beoordelingsmethode voor drift betreffen Nederlandse eisen die, conform de mogelijkheden in de gewasbeschermingsrichtlijn, nodig zijn voor een beoordeling in het licht van een specifiek Nederlandse landbouwkundige situatie. De Nederlandse criteria met betrekking tot drift zijn verfijnder dan een op dit punt bestaand Europese richtsnoer en worden eveneens gehanteerd in het kader van de vaststelling van teeltvrije zones en driftreducerende maatregelen vanwege het Lozingenbesluit open teelt en veehouderij en de ter uitvoering daarvan vastgestelde Regeling



testmethoden driftarme doppen Lozingenbesluit open teelt en veehouderij.

Onderdeel E (artikelen 2.23 en 3.15)

Met deze bepaling vervallen de verwijzingen naar de Handleiding voor de toelating van bestrijdingsmiddelen. Beoordelingsmethoden uit de Handleiding afkomstig uit een richtsnoer worden in de lijst met aangewezen richtsnoeren opgenomen. Overige methoden staan vermeld in bijlage XV of in een artikel van deze regeling.

Onderdelen G en J (artikel 3.7a en bijlage XVI)

Dit artikel vormt een afwijking van een bestaand Europees richtsnoer dat uitgaat van inwerktijden tot 2 uren. In de Nederlandse situatie wordt een dergelijke inwerktijd voor een desinfecterend middel in een ziekenhuis, gelet op de beperkte beschikbaarheid van operatiekamers, niet realistisch geacht. Wanneer de inwerktijden niet worden opgevolgd, ontstaat gevaar voor resistentie of onvoldoende werkzaamheid. Daarom vindt beoordeling van de werkzaamheid plaats met een inwerktijd van 5 minuten en volgens de reductienorm van de tabel in bijlage XVI.

Onderdeel I (artikel 10.1)

De opsomming in het artikel is aangevuld met enkele bepalingen die als gevolg van deze wijzigingsregeling worden vastgesteld.

Onderdeel J (bijlage IX)

Een apparaat dat een chloorverbinding tot stand brengt met behulp van natriumchloride behoeft niet te worden beoordeeld door het College. Dit geldt niet als de biocide is bestemd voor desinfectie van leidingen voor drinkwater.

Onderdeel K (bijlage XV)

Deel A van bijlage XV bevat de aangewezen richtsnoeren, welke in Nederland zullen worden gebruikt in het kader van de toelatingsprocedure van gewasbeschermingsmiddelen of biociden. In deel B van deze bijlage worden veel door het College gebruikte rekenmodellen en beoordelingsmethoden vermeld. Voor een deel vinden ze hun grondslag rechtstreeks in de regeling, zoals Geopearl dat in artikel 2.9 is genoemd, en voor het overige zijn ze afkomstig uit de Handleiding voor de toelating van bestrijdingsmiddelen.

Artikel II

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de Mededeling van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij inzake de Stimulans Duurzame Landbouw in te trekken. Deze mededeling heeft reeds geen rechtskracht meer. De Aanwijzingsregeling willekeurige afschrijving milieu-investeringen en de Aanwijzingsregeling milieu-investeringsaftrek, waarop de mededeling gebaseerd is, zijn namelijk reeds vervallen en vervangen door de Aanwijzingsregeling willekeurige afschrijving en investeringsaftrek milieu-investeringen 2009. Doordat de mededeling echter tevens een aantal artikelen uit de Wet inkomstenbelasting 2001 als grondslag heeft, is de mededeling conform aanwijzing 243 van de Aanwijzingen voor de regelgeving, niet van rechtswege vervallen. Daarom vindt nu alsnog intrekking plaats.

Artikel III

In lijn met de LNV uitgangspunten van vaste verandermomenten voor regelgeving treedt deze regeling in werking met ingang van 1 januari 2010. Voorts wordt de regeling tijdig gepubliceerd, dat wil zeggen drie maanden tevoren. Aldus wordt een ruime invoeringstermijn gegeven, waarmee zowel het bedrijfsleven als de met de uitvoering en handhaving belaste diensten voldoende voorbereidingstijd wordt geboden.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
G. Verburg.*