



Regeling van 3 februari 2011 tot wijziging van de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden in verband met de erkenning van instanties voor proeven en experimenten met gewasbeschermingsmiddelen

De Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,

in overeenstemming met de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

Gelet op artikel 37, zesde lid, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden wordt als volgt gewijzigd:

A

Het opschrift van paragraaf 1 komt te luiden:

§ 1. Erkenning van instanties voor toelatingsonderzoek

B

In artikel 4.1, eerste lid, wordt na 'van de wet,' ingevoegd: van een instantie, die proeven en analyses uitvoert ten behoeve van een dossier als bedoeld in bijlage III, inleiding, onderdeel 2.2. bij richtlijn 91/414/EEG,.

C

In hoofdstuk 4 wordt na artikel 4.5 een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

§ 2. Erkenning proeven en experimenten met niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen

Artikel 4.6 Procedure erkenning instanties

1. Een erkenning als bedoeld in artikel 37, zesde lid, van de wet, van een instantie voor het doen van proeven en experimenten voor onderzoek- of ontwikkelingsdoeleinden waarbij een niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddel in het milieu wordt gebracht, wordt aangevraagd bij de Plantenziektenkundige Dienst.
2. De artikelen 4.3, 4.4, eerste, tweede en vierde lid, en 4.5, eerste lid, zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 4.7 Erkenningsvoorwaarden instanties en toepassingsvoorschriften

1. Een instantie, die proeven en experimenten wil doen overeenkomstig artikel 4.6, eerste lid, wordt voor dat doel erkend indien in voldoende mate is gebleken dat aan de volgende voorwaarden zal worden voldaan:
 - a. de instantie voldoet aan de voorwaarden van bijlage III, onderdeel 2.2 bij richtlijn 91/414/EEG of zij is erkend overeenkomstig artikel 4.1, eerste lid;
 - b. de instantie treft bij de uitvoering van proeven en experimenten de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen, die mogelijk schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier, voor het milieu of voor andere gewassen voorkomen;
 - c. de proeven en experimenten worden uitgevoerd volgens een vooraf vastgesteld protocol;
 - d. de proeven en experimenten worden uitgevoerd onder gecontroleerde omstandigheden, waarbij proeven in het veld of in kassen buiten het terrein van de erkende instantie plaatsvinden onder toezicht van de erkende instantie;
 - e. de proeven en experimenten vinden plaats op beperkte oppervlakten, zodat het gewasareaal dat jaarlijks in het kader van de proef of het experiment met een niet-toegelaten



- gewasbeschermingsmiddel wordt behandeld het door het college ten hoogste toegestane areaal niet overstijgt;
- f. de instantie houdt een administratie bij inzake de uitgevoerde proeven en experimenten, die actueel, eenvoudig toegankelijk en direct toonbaar is voor de toezichthouder;
 - g. de instantie deelt schriftelijk mede aan de directeur van de Plantenziektenkundige Dienst waar de administratie zich bevindt;
 - h. de administratie beschrijft ten minste per kalenderjaar voor ieder gebruikt niet toegelaten gewasbeschermingsmiddel de gebruikte hoeveelheid, alsmede de locatie van proefvelden waar de proeven en experimenten met niet-toegelaten middelen worden uitgevoerd en de totale grootte van het behandelde areaal;
 - i. de instantie deelt ten minste eenmaal per maand de planning en de precieze locatie van de onder zijn verantwoordelijkheid uitgevoerde proeven en experimenten met niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen mede aan de directeur van de Plantenziektenkundige Dienst;
 - j. de administratie wordt ten minste drie jaren bewaard;
 - k. de instantie slaat niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen veilig en apart van toegelaten middelen op in een ruimte die ontoegankelijk is voor onbevoegden;
 - l. de oogst van in het kader van een proef of experiment met niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen behandelde gewassen geschikt voor menselijke consumptie of diervoeder, wordt vernietigd, en
 - m. de instantie zorgt ervoor dat de toepassing van niet -toegelaten gewasbeschermingsmiddelen plaatsvindt met een maximale persoonlijke beschermingsuitrusting.
2. Op aanvraag kan de Plantenziektenkundige Dienst een erkende instantie ontheffing verlenen van het eerste lid, onderdeel l, of onderdeel m, voor proeven en experimenten die onder haar verantwoordelijkheid worden uitgevoerd, of in haar opdracht door andere erkende instanties worden uitgevoerd, indien uit de aanvraag blijkt dat de instantie voldoende zekerheid biedt dat de maximale residulimiet, bedoeld in artikel 1, onderdeel h, van het besluit, niet wordt overschreden, respectievelijk voldoende zekerheid biedt dat zij kan beoordelen in welke gevallen met een geringere beschermingsuitrusting kan worden volstaan.
 3. De Plantenziektenkundige Dienst kan voorschriften stellen voor de wijze waarop proeven en experimenten worden verricht, alsmede bijkomende voorschriften of beperkingen stellen bij de erkenning van een instantie of bij een ontheffing als bedoeld in het tweede lid.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2011. Zij zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,
H. Bleker.*



TOELICHTING

Algemeen

Met deze wijzigingsregeling wordt invulling gegeven aan artikel 37, zesde lid, van de wet, waarbij een erkenning voor het doen van proeven en experimenten in de plaats komt van een vrijstelling door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: het college). In de memorie van toelichting bij de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: de wet) is hierover opgemerkt: 'Erkende instanties kunnen onder de voorwaarden waaronder zij erkend zijn zonder vrijstelling proeven doen of experimenten verrichten.' (Kamerstukken II 2005/06, 30 474, nr. 3, p. 70). Hiertoe wordt hoofdstuk 4 van de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: de regeling) gewijzigd. Deze invulling vindt plaats op verzoek van het bedrijfsleven, omdat deze wijzigingsregeling een besparing in de administratieve lasten oplevert ten opzichte van het telkens aanvragen van een vrijstelling voor een individuele proef bij het college. De administratieve lastenparagraaf geeft hierin meer inzicht.

De wet verbiedt een niet in Nederland toegelaten werkzame stof of gewasbeschermingsmiddel op de markt te brengen of te gebruiken, tenzij zij zijn toegelaten. Artikel 37 van de wet maakt hierop een uitzondering voor het gebruik van een niet toegelaten middel of een niet toegestane toepassing met een toegelaten gewasbeschermingsmiddel in het kader van een proef of experiment voor onderzoeksdoeleinden.

Voor een eenmalige proef kan op basis van artikel 37, eerste lid, van de wet, een vrijstelling worden aangevraagd bij het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen of biociden (hierna: het college).

De reeds bestaande erkenningsregeling, bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden is specifiek bedoeld voor de erkenning van instanties die onderzoek doen met gewasbeschermingsmiddelen, bestemd voor de aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel. Bijlage III, inleiding, onderdeel 2.2, van richtlijn 91/414/EEG vereist dat testinrichtingen en instanties die onderzoek doen officieel zijn erkend en volgens bepaalde standaarden werken. Ten einde dat te verduidelijken wordt het opschrift van paragraaf 1 gewijzigd en in artikel 4.1, eerste lid, een directe relatie met de desbetreffende passage uit richtlijn 91/414/EEG gelegd. Artikel 3, eerste lid, onderdeel a, Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden, eist ook dat een aanvraagdossier tot toelating voldoet aan bijlage III van richtlijn 91/414/EEG. Een dergelijke erkenning is daarmee een randvoorwaarde voor het mogen doen van onderzoek ten behoeve van een toelatingsdossier, maar vereist nog steeds een vrijstelling van het college voor iedere proef of experiment met een niet toegelaten gewasbeschermingsmiddel.

Instanties die op structurele basis bezig zijn met proeven en experimenten, vaak in opdracht van de agrochemische industrie of het landbouwbedrijfsleven, beschikken over het algemeen over de erkenning volgens de voorwaarden van artikel 4.1, waaruit blijkt dat ze volgens bepaalde standaarden werken, zodat uitgevoerde onderzoeken deel kunnen uitmaken van een toelatingsdossier.

De erkenningsregeling die met deze wijzigingsregeling wordt gerealiseerd, vloeit voort uit artikel 22 van richtlijn 91/414/EEG en is gebaseerd op artikel 37, zesde lid, van de wet. De systematiek kan ongewijzigd blijven na het van toepassing worden van artikel 54 van Verordening (EG) 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PbEU 2009, L 309) op 14 juni 2011.

Het voorstel tot wijziging van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden in verband met de implementatie van Europese regelgeving op het gebied van het op de markt brengen en het duurzame gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (Kamerstukken II 2009/10, 32 372, nr. 2) blijft dan ook in artikel 28, eerste lid, onderdeel b, en artikel 37 voorzien in de rechtsgrondslagen voor de erkenningsregeling, ook na de inwerkingtreding daarvan.

De erkenning voor het doen van proeven en experimenten met (beoogde) gewasbeschermingsmiddelen voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden, waarbij een niet toegelaten gewasbeschermingsmiddel in het milieu wordt gebracht, brengt de noodzaak voor het vaststellen van erkenningsvoorwaarden mee, teneinde de proeven en experimenten onder gecontroleerde omstandigheden te doen plaatsvinden.

De nieuwe erkenningsregeling sluit aan op de bestaande erkenning, bedoeld in artikel 4.1, door in artikel 4.7 als minimale eis te stellen dat instanties die onderzoek willen doen met proeven en experimenten ten minste beschikken over voldoende gekwalificeerd personeel, geschikte apparatuur



en proeflocaties. In ieder geval voldoet een instantie aan die voorwaarde als zij reeds is erkend op grond van artikel 4.1. Die bepaling verwijst in feite naar een kwaliteitsstandaard, te weten goede experimentele praktijken.

Onderbouwing administratieve lasten (AL) erkenning proeven en experimenten

Vrijstelling college oude situatie

De agrochemische industrie vraagt tot nu toe proefvrijstellingen aan bij het college in het kader van het veldonderzoek naar de werking en risico's van nieuwe nog niet toegelaten middelen. Dit betreft onder andere screeningsonderzoek, deugdelijkheidsonderzoek, residuonderzoek en marktoriënteringsonderzoek. Deugdelijkheidsonderzoek is het onderzoek waarbij bepaald wordt of een gewasbeschermingsmiddel voldoende werkzaam is en geen onaantvaardbare uitwerking heeft op planten of plantaardige producten (volgens artikel 28, lid 1, onderdelen a en b van de wet). Marktoriënteringsonderzoek betreft onderzoek, waarbij het deugdelijkheidsonderzoek positief is doorlopen, maar waarvan nog vóór toelating van een nieuwe toepassing de werking ten opzichte van andere reeds toegelaten middelen wordt vergeleken.

De totale administratieve lasten in deze situatie bedragen € 381.200 (peiljaar 2009 is 400 aanvragen). Deze kosten zijn als volgt opgebouwd:

- € 86.400 voor de aanvraag door producenten (20 bedrijven). Dit bedrag is opgebouwd uit 4,8 uur per aanvraag x 400 aanvragen x € 45.
- € 122.000 voor de betaling door de aanvragers ten behoeve van verwerking en afgifte van de proefvrijstellingen door het CTGB. Dit betreft 400 aanvragen à € 305.
- € 72.000 voor het voeren van een administratie bij de producenten (20 bedrijven) en onderzoeksbedrijven (20 bedrijven) voor de verleende proefvrijstellingen. Per bedrijf geeft dit een gemiddelde last van 40 uur à € 45.
- € 72.000 voor de administratie in verband met de proeflocaties. Deze last is als volgt opgebouwd: 40 bedrijven besteden per bedrijf gemiddeld 40 uur a € 45.
- € 28.800 voor de melding van oogstvernietiging (ondermeer voor de handhavende instanties). Per bedrijf (40 stuks) is de gemiddelde last 16 uur a € 45.

Vrijstelling college nieuwe situatie

Doordat ten behoeve van de oude proefvrijstellingen onvoldoende informatie werd geleverd, heeft het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden recentelijk ten behoeve van een betere handhaving en ter uitvoering van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden een nieuw proefvrijstellingsaanvraagformulier ontwikkeld. Het nieuwe aanvraagformulier vereist meer en gedetailleerdere informatie. Bovendien vereist het nieuwe formulier dat bij wijziging van de onderzoeksvraag – anders dan in het verleden – een nieuwe vrijstelling worden aangevraagd. De producenten hebben geschat dat door dit laatste het aantal aanvragen met de helft zal stijgen. Het aantal aanvragen voor proefvrijstellingen wordt dan dus 600 bedragen. Door het vereiste van meer gedetailleerde informatie stijgt de tijd per aanvraag van 4,8 uur naar 8,0 uur. De totale administratieve lasten voor producenten en proefbedrijven bedragen daarmee € 618.800. Deze kosten zijn als volgt opgebouwd:

- € 216.000 voor de aanvraag door producenten (20 bedrijven). Dit bedrag is opgebouwd uit 8,0 uur per aanvraag x 600 aanvragen x € 45.
- € 122.000 voor de betaling door de aanvragers ten behoeve van verwerking en afgifte van de proefvrijstellingen door het CTGB. Het streven is, ondanks de verwachte toename van het aantal aanvragen, de kosten voor het bedrijfsleven niet te laten stijgen.
- € 144.000 voor het voeren van een administratie bij de producenten (20 bedrijven) en onderzoeksbedrijven (20 bedrijven) voor de verleende proefontheffingen. Ten opzichte van de huidige informatieverplichtingen bij deze administratie, nemen de administratieve lasten per aanvraag met circa een derde toe. Doordat bovendien het aantal aanvragen bij deze variant stijgt van 400 naar 600, is sprake van een verdubbeling van de administratieve last. Per bedrijf is er een gemiddelde last van 80 uur à € 45.
- € 108.000 voor de administratie in verband met de proeflocaties. Deze last is als volgt opgebouwd: per aanvraag (600 stuks) is de administratieve last 4 uur à € 45.
- € 28.800 voor de melding van oogstvernietiging (ondermeer voor de handhavende instanties). Per bedrijf (40 stuks) is de gemiddelde last 16 uur à € 45.

Met deze wijzigingsregeling wordt geregeld dat er een alternatief komt voor de vrijstellingsaanvraag bij het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Deze wijzigingsregeling maakt het mogelijk bedrijven onder bepaalde voorwaarden te erkennen, waardoor onderzoek met niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen zonder proefvrijstelling kan plaatsvinden. Randvoorwaarden hierbij zijn: handhaafbaarheid, doelmatigheid en veiligheid voor mens, dier en milieu.



Gekozen is voor een erkenning voor de duur van zes jaren vanwege de synchronisatie met de bestaande erkenning voor het uitvoeren van deugdelijkheidsonderzoek als bedoeld in artikel 4.1, die ook maximaal zes jaren geldig is. Deze koppeling zorgt ervoor dat de door de overheid in rekening gebrachte kosten sterk worden beperkt. Doordat bedrijven, die erkend zijn voor het uitvoeren van deugdelijkheidsonderzoek een voldoende kwaliteitsborging hebben kunnen deze bedrijven in principe aan deze randvoorwaarden voldoen. Mits het kwaliteitssysteem wordt ingericht om te voldoen aan de eisen van artikel 4.7 en tijdig aan de overheid gerapporteerd wordt over locaties van proefvelden en oogstvernietiging, kunnen deze bedrijven het recht verkrijgen om zonder proefvrijstelling veldonderzoek uit te voeren. Doordat aangesloten wordt op een bestaand kwaliteitssysteem zijn de vereiste aanpassingslasten relatief beperkt.

De administratieve lasten die samenhangen met het alternatief van erkenning van onderzoeksbedrijven (20 bedrijven) bedragen in totaal gemiddeld € 164.700 per jaar. Er is sprake van een jaarlijks gemiddelde omdat de erkenning zes jaar geldig is.

- Eens in de zes jaar kosten van aanvraag erkenning, aanpassing kwaliteitssysteem en aanpassing van procedures: $20 \text{ bedrijven} \times 72 \text{ uur} \times € 45 = € 64.800 / 6 = € 10.800$. Hierbij moet worden opgemerkt dat de administratieve lasten sterk afhankelijk zijn van de bedrijfsgrootte. Met name de aanpassingen van het kwaliteitssysteem en de implementatie van de nieuwe procedures zijn voor een bedrijf met 25 medewerkers aanzienlijk hoger dan voor een 2 persoonsbedrijf, dat vrijwel geen implementatielasten heeft.
- De kosten voor afgifte van de erkenning bedragen eens in de zes jaar naar schatting € 1.000 per bedrijf. Gemiddeld per jaar is dit voor 20 bedrijven € 3.300 ($€ 1.000 \times 20 / 6$).
- Daarnaast vinden jaarlijks audits plaats in het kader van de erkenning, waarvoor de kosten per jaar € 330 per bedrijf zullen bedragen. Deze kosten zijn beperkt omdat ze worden gecombineerd met de audits voor erkenning voor het uitvoeren van deugdelijkheidsonderzoek. Voor 20 bedrijven betekent dit een gemiddelde jaarlijkse last van € 6.600 ($€ 330 \times 20$).
- De jaarlijkse administratieve last voor de instandhouding van het kwaliteitssysteem bedraagt in totaal € 14.400. De gemiddelde tijdsinzet per bedrijf is 16 uur. Voor 20 bedrijven is de formule derhalve $16 \times 20 \times € 45 = € 14.400$.
- De jaarlijkse administratieve last voor de verplichte registratie van proefvelden en middelen (locatie, oogstvernietiging, voorraadregistratie) bedraagt € 129.600. Gemiddeld besteedt elk van de bedrijven (20 stuks) 144 uur per jaar $\times € 45$ aan deze verplichting. Het grootste bedrijf denkt hiervoor 672 uur per jaar nodig te hebben.

In vergelijking met het systeem van proefvrijstellingen door het college levert deze regeling een lastenreductie op van € 216.500. In vergelijking met het nieuwe aanvraagformulier van het college zal het erkenningensysteem zorgen voor een lastenvermindering van € 454.100.

In lijn met het systeem van vaste verandermomenten treedt deze regeling in werking op 1 april 2011 en is de tekst twee maanden voordien gepubliceerd in de Staatscourant.

Artikelsgewijs

Onderdelen A en B (opschrift paragraaf 1 en artikel 4.1)

De strekking van de erkenningsregeling volgens artikel 4.1 is verduidelijkt door in het opschrift van paragraaf 1 op te nemen dat het hier een erkenning van instanties ten behoeve van onderzoek voor een toelating betreft, zoals toegelicht in het algemeen deel.

Onderdeel C (paragraaf 2 en artikel 4.6)

Met een nieuwe tweede paragraaf wordt duidelijk gemaakt dat er twee soorten erkenningen zijn, zoals hierboven in het algemeen deel toegelicht. Artikel 4.6 verklaart artikelen uit paragraaf 1 van overeenkomstige toepassing, zoals de erkenningsduur en de gronden voor intrekking. Het tarief is vastgesteld in de Regeling tarieven Plantenziektenkundige Dienst en de keuringsdiensten.

Onderdeel C (artikel 4.7)

De voorwaarden van artikel 4.7, eerste lid, komen in de plaats van een vrijstelling als bedoeld in artikel 37, eerste lid, van de wet. Zij zijn nodig, teneinde ervoor te zorgen dat een proef of experiment onder gecontroleerde omstandigheden wordt uitgevoerd en een gewasbeschermingsmiddel dat zich verspreidt door de lucht, via de bodem of in het water, niet direct of indirect schade kan aanrichten aan de gezondheid van mensen of dieren, andere gewassen of aan het milieu. Voorkomen moet worden dat een experiment een toelating vervangt. Het te behandelen areaal mag niet groter zijn dan nodig voor een zinvolle proef.



Onderdeel a vereist voor een erkenning volgens paragraaf 2, dat de instantie over voldoende gekwalificeerd personeel, uitrusting, gebouwen en apparatuur beschikt. Een instantie die is erkend overeenkomstig artikel 4.1 voldoet in ieder geval aan deze voorwaarde.

Onderdelen b en c regelen dat de erkende instantie ervoor verantwoordelijk is dat zijn proeven en experimenten geen schade aan zijn personeel, anderen, andermans gewassen of dieren of het milieu toebrengt. Onderdeel c preciseert dat volgens een vooraf vastgesteld protocol moet worden gewerkt.

Onderdeel d maakt het mogelijk om proeven en experimenten in het veld of de kas ook buiten het terrein van de erkende instantie uit te voeren. De erkende instantie blijft wel verantwoordelijk voor de uitvoering van de proef of het experiment en de naleving van de werkinstructies en dient daarop voldoende toezicht te houden. Het betreft hier immers een experiment waarbij nog niet is officieel is beoordeeld dat een gebruik zonder schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens, het dier en voor het milieu mogelijk is.

Teneinde het risico op die gevolgen zo klein mogelijk te houden, worden in onderdeel e beperkingen gesteld aan de maximale gewasareaal voor een veldbehandeling in het kader van een proef of experiment door aan te sluiten bij een lijst van het college.

Onderdelen f tot en met j bevatten de administratievoorschriften, die nodig zijn in verband het kunnen uitoefenen van toezicht. Onderdeel k stelt regels over de opslag van niet-toegelaten middelen.

Onderdeel l bepaalt dat het behandelde gewas, afkomstig van een met een experimenteel gewasbeschermingsmiddel behandeld perceel niet in de voedselketen van mens (voedsel) of dier (diervoeders) mag komen, maar dient te worden vernietigd.

Onderdeel m bepaalt dat een toepasser van een experimenteel middel beschermd dient te worden door middel van maximale beschermingsuitrusting.

Het tweede lid maakt een uitzondering mogelijk op onderdelen l en m indien gemotiveerd aannemelijk kan worden gemaakt dat afwijking veilig kan plaatsvinden. Slechts indien de beoordeling van de stof door de rapporterende lidstaat (RMS) gereed is, kan aan de hand van bekende eindpunten (zoals ADI, ARfD, LOQ, MRL en AEL) uit de beoordeling worden beargumenteerd dat oogstvernietiging of maximale persoonlijke bescherming niet nodig is. De producent van de stof of het gewasbeschermingsmiddel beschikt over die gegevens en kan op aanvraag ontheffing verkrijgen. Met residuonderzoek kan zo nodig worden aangetoond dat het residu onder de MRL blijft.

Het derde lid bepaalt dat de Plantenziektenkundige Dienst aan de erkenning beperkingen of voorschriften kan verbinden indien nodig in verband met de controle op de omstandigheden waaronder proeven en experimenten worden uitgevoerd, al dan niet op basis van de aanvangscontrole of een tussentijdse controle bij de (erkende) instantie.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,
H. Bleker.*