



Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie van 2 december 2011, kenmerk nr. 246615, houdende wijziging van de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden in verband met een Europese verordening betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

De Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,

Handelende in overeenstemming met de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op Verordening (EG) 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad 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);

Gelet op de artikelen 28, eerste en tweede lid, 29, tweede lid, 37, vierde lid, en 74 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, op artikel 52, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet, alsmede de artikelen 24, vierde lid, 25a en 33a, tweede lid, van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden en de artikelen 2, eerste tot en met derde lid, 3, tweede lid, 3a, eerste lid, 3b, 5, eerste lid, en 6c van het Warenwetbesluit machines;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. De definities van 'directeur van de Plantenziektenkundige Dienst', 'dompelvloeistof', 'GeoPEARL', 'MTR', 'recidive' en 'verzadigde zone' vervallen.
2. Het tweede lid alsmede de aanduiding '1.' voor het eerste lid vervallen.

B

Hoofdstuk 2 komt te luiden:

HOOFDSTUK 2. TOELATING GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN

§ 1. Bijzondere vormen van toelating

Artikel 2.1 Afbouwplan

1. De aanvrager van een toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat een overeenkomstig artikel 4, zevende lid, van verordening (EG) 1107/2009 goedgekeurde werkzame stof bevat, legt tegelijkertijd met zijn aanvraag een plan voor een alternatieve aanpak van het ernstige gevaar voor aan de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie.
2. Het plan beschrijft stapsgewijs:
 - a. hoe binnen vijf jaren na de eventuele toelating chemische of niet-chemische alternatieven kunnen worden gevonden en ingezet in plaats van het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel, en
 - b. met behulp van wiens inzet het doel zal worden gerealiseerd.
3. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie kan het plan, na overleg met landbouwsectororganisaties of andere sectororganisaties die belang hebben bij de bestrijding



van het ernstige gevaar, wijzigen en stuurt het plan binnen twee weken nadat in voorkomend geval een toelating is verleend, aan de Europese Commissie.

4. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie kan een formulier vaststellen voor het indienen van het plan.

Artikel 2.2 Beoordeling vereenvoudigde uitbreidingstoelating

1. Op verzoek van de aanvrager volstaat het college bij de beoordeling van een aanvraag tot uitbreiding van een bestaande toelating met een kleine toepassing als bedoeld in artikel 3, onderdeel 26, van verordening (EG) 1107/2009 met de beoordeling van de documentatie en informatie, bedoeld in artikel 51, tweede lid, onderdeel d, van verordening (EG) 1107/2009, volgens de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en de richtsnoeren of andere beoordelingsmethoden, zoals die hebben gegolden ten tijde van de aanvraag voor de reeds bestaande toelating.
2. Indien het college besluit tot toelating van de uitbreiding, overeenkomstig het eerste lid, eindigt de uitbreidingstoelating tegelijk met de bestaande toelating.

§ 2. Voorschriften bij de toelating

Artikel 2.3 Risicogroep gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten

Het college vermeldt bij de toelating de risicogroep, bedoeld in artikel 4.84 van het Arbeidsomstandighedenbesluit, waarin een gewasbeschermingsmiddel is ingedeeld.

C

In artikel 3.1, eerste en tweede lid, wordt 'artikel 3, derde en vierde lid, van het besluit' telkens vervangen door: artikel 3, eerste en tweede lid, van het besluit.

D

In artikel 3.4, tweede lid, wordt 'de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer' vervangen door: de Minister van Infrastructuur en Milieu.

E

In artikel 3.13, eerste en tweede lid, wordt 'bijlage III' telkens vervangen door: bijlage II van het besluit.

F

Artikel 4.1 komt te luiden:

Artikel 4.1. Erkenning onderzoek met gewasbeschermingsmiddelen

1. Proeven en analyses als bedoeld in artikel 29, derde lid, van verordening (EG) 1107/2009, zijn erkend indien zij zijn uitgevoerd door een erkende instantie.
2. Een instantie kan een erkenning aanvragen bij de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie.
3. De beoordeling van de aanvraag vindt plaats aan de hand van de eisen, bedoeld in uitvoeringsverordening 545/2011, inleiding, onderdeel 2.2.

G

Artikel 4.2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt 'de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer' vervangen door: de Minister van Infrastructuur en Milieu.
2. In het tweede lid wordt 'artikel 4.1, tweede lid' vervangen door: artikel 4.1, derde lid.



H

In de artikelen 4.4, vierde lid, 4.6, eerste lid, 4.7, tweede lid, en 8.10 en in bijlage XIV wordt 'Plantenziektenkundige Dienst' telkens vervangen door: Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie.

I

Artikel 4.5 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid alsmede de aanduiding '2.' voor het tweede lid vervallen.
2. De zinsnede 'De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer' wordt vervangen door: De Minister van Infrastructuur en Milieu.

J

In artikel 4.6, eerste lid, wordt 'artikel 37, zesde lid, van de wet' vervangen door: artikel 37, tweede lid, van de wet.

K

Artikel 4.7 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdeel a, wordt 'bijlage III, onderdeel 2.2 bij richtlijn 91/414/EEG' vervangen door: uitvoeringsverordening 545/2011, inleiding, onderdeel 2.2.
2. In het eerste lid, onderdelen g en i, wordt 'de directeur van de Plantenziektenkundige Dienst' telkens vervangen door: de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie.
3. In het tweede lid wordt na 'de maximale residulimiet' de zinsnede 'voor de desbetreffende stof dan wel het desbetreffende middel' ingevoegd, en wordt 'artikel 1, onderdeel h, van het besluit' vervangen door 'verordening 396/2005/EG'.
4. Het derde lid vervalt.

L

Artikel 5.1 komt te luiden:

Artikel 5.1. Het register

1. Het college houdt het elektronisch register omtrent gewasbeschermingsmiddelen bij, bedoeld in artikel 57 van verordening (EG) 1107/2009.
2. Het college deelt het register, bedoeld in het eerste lid en in artikel 69, tweede lid, van de wet, ten minste in volgens de hoofdstukken gewasbeschermingsmiddelen, biociden en toevoegingsstoffen.
3. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie stelt de lijst van kleine toepassingen, bedoeld in artikel 57, eerste lid, onderdeel h, van verordening (EG) 1107/2009, elektronisch ter beschikking aan het publiek.

M

Artikel 5.2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de onderdelen a, b en c, vervalt telkens 'het gewasbeschermingsmiddel of'.
2. In onderdeel e vervalt ', dan wel een door Onze Minister genomen besluit inzake vrijstelling'.

N

Artikel 5.3 komt te luiden:



Artikel 5.3. Periodieke aanpassingen in databank

De informatie in het register omtrent biociden wordt ten minste elke drie maanden ververs.

O

Artikel 7.1 komt te luiden:

Artikel 7.1. Kettingbeding verboden gewasbeschermingsmiddelen en biociden

1. Degene die een niet in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddel of biocide produceert, opslaat of vervoert, komt bij iedere overeenkomst die strekt tot opslag, vervoer of levering van het middel aan een ander, schriftelijk een beding als bedoeld in artikel 253 van boek 6 van het Burgerlijk Wetboek ten behoeve van de Staat overeen, en neemt een afschrift van deze overeenkomst in zijn administratie op.
2. Het beding, bedoeld in het eerste lid, luidt als volgt:
 - a. De ontvangende partij doet al hetgeen redelijkerwijs mogelijk is te voorkomen dat het gewasbeschermingsmiddel of de biocide in Nederland wordt toegepast. De ontvangende partij neemt daartoe dit beding op in een overeenkomst die strekt tot levering aan een derde partij van het bij deze overeenkomst te leveren gewasbeschermingsmiddel of biocide.
 - b. Indien niet uit de administratie van de ontvangende partij of een derde partij blijkt dat het gewasbeschermingsmiddel of de biocide buiten Nederland is toegepast of naar het buitenland is vervoerd, verbeurt de ontvangende partij een som van 10% van de marktwaarde van het gewasbeschermingsmiddel of de biocide ten behoeve van de Staat der Nederlanden.
 - c. Deze verplichting zal overgaan op degenen die het gewasbeschermingsmiddel of de biocide onder bijzondere titel zullen verkrijgen. Voorts zijn mede gebonden degenen die van de rechthebbende een beperkt recht of een recht tot gebruik van het goed zullen verkrijgen.

P

Artikel 7.2 vervalt.

Q

Artikel 7.3 komt te luiden:

Artikel 7.3. Vrijstelling administratieplicht

De administratieplicht, bedoeld in artikel 24, eerste lid, van het besluit, is niet van toepassing op degene die biociden op de markt brengt, die door het college zijn aangemerkt als geschikt voor niet-professioneel gebruik.

R

In hoofdstuk 7 worden na artikel 7.3 vier artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 7.3a. Administratie algemeen

Degene die op grond van artikel 67 van verordening (EG) 1107/2009 of artikel 24 of 25 van het besluit gegevens administreert of gegevens uit zijn administratie verstrekt, doet dit volledig en naar waarheid, en onverwijld nadat de gegevens hem bekend zijn geworden.

Artikel 7.3b. Bestemd voor gebruik buiten Nederland

Het is de eigenaar of houder van een in Nederland gevestigd bedrijf, die beschikt over landbouwpercelen in België of Duitsland toegestaan een niet in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddel op zijn bedrijf op te slaan, voor zover het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel is toegelaten in België of Duitsland en feitelijk ook over de Nederlandse grens wordt toegepast en daarvan blijkt uit zijn administratie, bedoeld in artikel 7.3c.



Artikel 7.3c. Administratie van niet toegelaten gewasbeschermingsmiddelen of biociden

1. De administratie, bedoeld in artikel 74, derde lid, onderdeel b, van de wet en artikel 67, eerste lid, eerste volzin, van verordening (EG) 1107/2009, bevat ten minste de volgende gegevens:
 - a. de naam van het gewasbeschermingsmiddel en het toelatingsnummer of toelatingskenmerk in het land van bestemming;
 - b. het aantal verpakkingseenheden per ontvangst of aflevering, alsmede de op de verpakking aangegeven volume- of massa-eenheden;
 - c. de totale hoeveelheid voorraad en de veranderingen van de voorraad, waarbij onderscheid wordt gemaakt per gewasbeschermingsmiddel of biocide;
 - d. de naam, het adres en de woon- of vestigingsplaats van degene van wie het gewasbeschermingsmiddel of de biocide is verkregen respectievelijk aan wie is geleverd;
 - e. de datum van ontvangst, aflevering of verandering als bedoeld in de onderdelen b en c, en
 - f. de afschriften van overeenkomsten als bedoeld in artikel 7.1, eerste lid.
2. De administratie bestrijkt een periode van de laatste vijf jaren.
3. De gegevens, bedoeld in het eerste lid, worden op de factuur of het afleveringsbewijs aangegeven.

Artikel 7.3d. Opslag en vervoer, bestemd voor gebruik buiten Nederland

1. Een niet in Nederland toegelaten biocide of gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 74, eerste of tweede lid, van de wet wordt gescheiden van een toegelaten middel opgeslagen.
2. Het vervoer van een niet in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddel of biocide is uitsluitend toegestaan, indien de vervoerder beschikt over een vrachtbrief of ander document waaruit blijkt van wie de partij afkomstig is en voor wie de partij is bestemd.

S

In artikel 9.1 wordt na '– het inspectoraat-generaal VROM' in de opsomming ingevoegd: – de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

T

In artikel 10.1 wordt 'De hoofdstukken 2 en 3 zijn van toepassing' vervangen door 'Hoofdstuk 3 is van toepassing' en vervalt '2.4, 2.4a, 2.7, derde en zevende lid, 2.7a, 2.10a, 2.10b, 2.10c,'.

U

Artikel 10.2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt 'gewasbeschermingsmiddelen en biociden' vervangen door: een biocide.
2. In het tweede lid wordt 'de artikelen 30 en 51 van de wet' vervangen door: artikel 51 van de wet.

V

Artikel 10.3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift en in de tekst van het artikel vervalt telkens 'gewasbeschermingsmiddel of'.
2. De zinsnede 'bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG onderscheidenlijk' vervalt.

W

De artikelen 10.4 en 10.5 vervallen.

X

In artikel 10.7, derde en zesde lid, wordt 'de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer' telkens vervangen door: de Minister van Infrastructuur en Milieu.



Y

Artikel 10.8 vervalt.

Z

De artikelen 11.9 en 11.10 vervallen.

AA

In hoofdstuk 11 worden na artikel 11.10a twee artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 11.10b. Toelating toevoegingstoffen

1. Het college verleent een toelating voor een toevoegingstof als bedoeld in artikel 2, derde lid, onderdeel d, van verordening (EG) 1107/2009, indien de aanvrager aantoont dat de toevoegingstof geen formuleringshulpstof bevat, die in bijlage III van verordening (EG) 1107/2009 is opgenomen.
2. Het college herzielt een toelating voor een toevoegingstof indien:
 - a. de nadere regels, bedoeld in artikel 58, tweede lid, van verordening (EG) 1107/2009 daartoe nopen, of
 - b. een toevoegingstof geheel of gedeeltelijk bestaat uit formuleringshulpstoffen die zijn opgenomen in bijlage III van verordening (EG) 1107/2009.

Artikel 11.10c. Toelating met niet-goedgekeurde beschermstoffen en synergisten

1. Een gewasbeschermingsmiddel kan worden toegelaten, hoewel het een niet goedgekeurde beschermstof of synergist bevat, als bedoeld in artikel 2, derde lid, onderdeel a respectievelijk b, van verordening (EG) 1107/2009:
 - a. totdat een werkprogramma als bedoeld in artikel 26 van verordening (EG) 1107/2009 is vastgesteld, en
 - b. zolang de desbetreffende beschermstof of synergist in het werkprogramma is opgenomen.
2. Het college beperkt de duur van een toelating van een gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in het eerste lid tot een periode van vijf jaren na de vaststelling van het werkprogramma, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a.
3. Het college herzielt of wijzigt een toelating als bedoeld in het eerste lid naar gelang de ontwikkeling van het werkprogramma, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, of aan de hand van een besluit omtrent de desbetreffende beschermstof of synergist.

BB

De bijlagen III en VIII vervallen.

CC

Bijlage XIII wordt vervangen door bijlage I bij deze regeling, onder vervanging van het opschrift door: Bijlage XIII. Bestuurlijke boetes.

DD

Bijlage XV wordt vervangen door bijlage II bij deze regeling, onder vervanging van het opschrift door: Bijlage XV. Beoordelingsmethoden biociden.

ARTIKEL II

In hoofdstuk 1 van de Regeling tarieven Plantenziektenkundige Dienst en de keuringsdiensten wordt na artikel 1 een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 1a

Deze regeling berust mede op de artikelen 28, eerste lid, en 37, vijfde lid, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.



ARTIKEL III

Artikel 99, onderdeel c, van de Diergeneesmiddelenregeling komt te luiden:

- c. ambtenaren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor zover het betreft het toezicht op de naleving van:
 - 1°. het bepaalde bij of krachtens hoofdstuk III van de wet;
 - 2°. het bepaalde bij of krachtens hoofdstuk II van de wet ten aanzien van goede laboratoriumpraktijken als bedoeld in Bijlage I, Inleiding en algemene beginselen, onderdeel 6, van richtlijn nr. 2001/82/EG.

ARTIKEL IV

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop artikel I van het Besluit van 30 november 2011 houdende wijziging van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden en enige andere besluiten in verband met de aanwijzing van nationale beoordelingsmethoden voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en enige andere onderwerpen in werking treedt, met uitzondering van artikel I, onderdeel S, en artikel III, die in werking treden met ingang van 1 januari 2012.

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

Den Haag, 2 december 2011

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



BIJLAGE I

Rij nr.	grondslag	Overtreding	Boete in € voor distributeur ¹	Boete in € voor professionele gebruiker	Boete in € voor niet-professionele gebruiker
A	2a wet ²	Algemene zorgplicht niet nakomen	1.000	500	250

¹ Omvat ook de houder van de toelating; in rij 40 te lezen als: fabrikant of zijn gemachtigde.

² Het desbetreffende artikel in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Deel B. overtredingen met gewasbeschermingsmiddelen

Rij	Grondslag	Overtreding	Boete in € voor distributeur	Boete in € voor professionele gebruiker	Boete in € voor niet-professionele gebruiker
1.	23 EG ¹ en 19 wet	Een werkzame stof gebruiken die niet is toegelaten als gewasbeschermingsmiddel of niet is goedgekeurd als basisstof.	Nvt	2.000	500
2.	28, 1 ^o lid EG en 20, 1 ^o lid wet	Een niet in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddel op de markt brengen of gebruiken	2.500	2.000	1.000
3.	20, 3 ^o lid wet	Een niet in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddel voorhanden of op voorraad hebben	1.500	500	250
4.	20, 3 ^o lid wet	Een niet toegelaten toevoegingsstof voorhanden hebben of op voorraad hebben	500	250	50
5.	20, 1 ^o lid wet en 55 EG	Verkeerd gebruik van een gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof	Nvt	1.500	500
6.	22, 1 ^o lid wet	Een toegelaten gewasbeschermingsmiddel op de markt brengen terwijl de voorschriften en beperkingen niet op de juiste wijze op of aan of bij de verpakking zijn vermeld.	1.000	nvt	nvt
7.	22, 2 ^o lid, wet	Een toegelaten gewasbeschermingsmiddel op de markt brengen of gebruiken, terwijl het gehalte aan werkzame stof en de verdere samenstelling, kleur, vorm, afwerking, verpakking, aanduidingen of vermeldingen niet aan de voorschriften voldoen.	1.500	1.000	500
8.	21 wet	Zaaizaad op de markt brengen of gebruiken dat is behandeld met een niet voor dat doel in een lidstaat van de Europese Unie toegelaten gewasbeschermingsmiddel	2.500	1.000	250
9.	20, 2 ^o lid, wet en 49, 4 ^o lid, EG	Met een gewasbeschermingsmiddel behandeld zaaizaad op de markt brengen in strijd met de etiketteringsregels	1.000	nvt	nvt
10.	52, 1 ^o lid, EG en 20, 1 ^o lid, wet	Zonder vergunning voor parallelhandel een elders in de EU toegelaten gewasbeschermingsmiddel in Nederland brengen	500	500	50
11.	52, 5 ^o lid, EG en 20, 1 ^o lid, wet	In strijd handelen met uitvoeringsverordening en de daarin gestelde controle-eisen voor parallelhandel	250	250	50
12.	56, 1 ^o lid EG en 20, 1 ^o lid, wet	Nalaten relevante informatie over mogelijke schadelijke of mogelijk onaanvaardbare effecten te delen met het Ctgb	5.000,-	nvt	nvt
13.	56, 4 ^o lid EG, en 20, 2 ^o lid, wet	De jaarlijkse kennisgeving achterwege laten	500	nvt	nvt
14.	58, 1 ^o lid EG en 20, 1 ^o lid, wet	Een niet toegelaten toevoegingsstof op de markt brengen of gebruiken	2.000	1.000	250
15.	64 EG en 20, 1 ^o lid, wet	Verwarrende verpakking van toevoegingsstof of gewasbeschermingsmiddel	2.000	nvt	nvt
16.	65, 1 ^o lid EG en 20, 2 ^o lid, wet	Onjuiste etikettering	2.000	nvt	nvt
17.	66, 1 ^o , 2 ^o en 4 ^o lid, EG en 20, 2 ^o lid, wet	Misleidende informatie geven over de gevaren van gewasbeschermingsmiddel voor mens, dier, plant of milieu of reclame maken voor niet toegelaten middelen	2.000	1.500	500
18.	66,5 ^o en 6 ^o lid, EG en 20, 2 ^o lid, wet	Reclame maken mbv irrealistische illustraties of zonder te wijzen op de waarschuwingssymbolen en -symbolen			



Rij	Grondslag	Overtreding	Boete in € voor distri-buteur	Boete in € voor pro-fessionele gebruiker	Boete in € voor niet-professionele gebruiker
19.	67 EG en 20, 2 ^e lid, wet en 7.1, 7.3a, b, en c Rgb	Onjuiste of onvolledige administratie van gewasbeschermingsmiddelen	1.000	500	nvt
20.	54 EG en 37, 3 ^e lid, wet	Overtreding van een voorschrift of beperking, gesteld bij een ontheffing of erkenning voor proeven en experimenten	2.500	nvt	nvt
21.	53 EG en 38, 3 ^e lid, wet	Overtreding van een voorschrift of beperking, verbonden aan een vrijstelling van een gewasbeschermingsmiddel voor maximaal 120 dagen	1.000	1.000	500
22.	71 EG en 39 wet	In strijd met een tijdelijke beperking of tijdelijk verbod een gewasbeschermingsmiddel op de markt brengen of gebruiken	5.000	2.500	500
23.	71, 1 ^e lid, wet en 6.7, Rgb	Een gewasbeschermingsmiddel ontvangen of voorhanden hebben zonder geldig bewijs van vakbekwaamheid	1.500	500	250
24.	71, 1 ^e lid, wet en 6.7, Rgb	Een gewasbeschermingsmiddel gebruiken zonder geldig bewijs van vakbekwaamheid	nvt	1.500	500
25.	73, 1 ^e lid, wet	Een gewasbeschermingsmiddel voor professioneel gebruik op de markt brengen voor een klant die niet over een geldig bewijs van vakbekwaamheid beschikt.	1.500	nvt	Nvt
26.	73, 2 ^e lid, wet	Een gewasbeschermingsmiddel, niet aange-merkt als geschikt voor niet-professioneel gebruik, op de markt brengen ten behoeve van een gebruiker die niet over een geldig bewijs van vakbekwaamheid beschikt.	1.500	nvt	Nvt
27.	73, 3 ^e lid, wet	Niet in staat zijn juiste voorlichting te geven aan klanten (professioneel)	500	nvt	nvt
28.	73, 4 ^e lid, wet en 7.4 Rgb	Niet in staat zijn juiste voorlichting te geven aan klanten (niet-professioneel)	500	nvt	Nvt
29.	74, 2 ^e lid, wet en artikelen 7.1, 7.3a, b en c Rgb	Geen administratie voeren of een ondeugdelijke administratie voeren in de in artikel 74, tweede lid bedoelde situatie	500	250	Nvt
30.	74, 2 ^e lid, wet en 7.3d, 2 ^e lid, Rgb	Zonder papieren niet-toegelaten middelen vervoeren	500	nvt	nvt
31.	75, 1 ^e lid, onderdeel c, wet en 7.3d, 1e lid, Rgb	Niet in Nederland toegelaten middelen niet apart opslaan van toegelaten middelen	500	250	nvt
32.	78, 2 ^e lid, wet en 26, 1 ^e lid Bgb	Geen deugdelijk gewasbeschermingsplan hebben	nvt	500	nvt
33.	78, 2 ^e lid, wet, en 27, 1 ^e lid, Bgb	Gewasbeschermingsplan is niet op eerste verzoek te tonen	nvt	50	nvt
34.	79 wet	Overtreding van een bij of krachtens amvb gesteld voorschrift over de uitvoering van goede praktijken bij het toepassen van een gewasbeschermingsmiddel	nvt	500	nvt
35.	80,1 ^e lid, wet en 27a Bgb	Nabij oppervlaktewater of beschermingszones prioritair gevaarlijke stoffen gebruiken	nvt	1.000	500
36.	80,1 ^e lid, wet en 27b Bgb	Gewasbeschermingsmiddelen niet minimaal gebruiken op of langs verhardingen of nabij oppervlaktewater of grondwater of waar kans op afspoeling bestaat	nvt	1.000	500
37.	80, 1 ^e lid wet en 29, 1 ^e lid Bgb	Een gewasbeschermingsmiddel toepassen met een luchtvaartuig	nvt	1.500	1.500
38.	80, 1 ^e lid, wet en 30 Bgb	Een gasvormig of gasvormend gewasbeschermingsmiddel in een besloten ruimte toepassen in afwijking van het bepaalde in artikel 30 Bgb	nvt	500	500
39.	80, 1 ^e wet en 32 Bgb	Een gewasbeschermingsmiddel toepassen in strijd met de melding	2.000	2.000	500



Rij	Grondslag	Overtreding	Boete in € voor distri-buteur	Boete in € voor pro-fessionele gebruiker	Boete in € voor niet-professionele gebruiker
40.	80, 1 ^e lid, wet, en Warenwet besluit machines; artikel 2, 1 ^e lid, juncto 3, 2 ^e lid, dan wel 3a, 1 ^e lid, sub a Artikel 2, 2 ^e lid, juncto 3, 2 ^e lid, 5, 1 ^e lid, sub a, b of c, dan wel 6c Artikel 2, 3 ^e lid, juncto art. 3a, 1 ^e lid, sub b, c of d, dan wel . 3b, 1 ^e lid, sub a, b, c of 2 ^e lid	De machine voor de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen voldoet niet aan de veiligheidseisen ter bescherming van het milieu.	1.000, dan wel 500 indien de natuurlijke persoon of rechtspersoon minder dan 50 werknemers telt op de dag dat de overtreding is begaan.		
41.	80, 1 ^e lid wet	Een andere overtreding van een bij of krachtens a.m.v.b. gesteld voorschrift over het gebruik van voertuigen, vaartuigen, luchtvaartuigen, apparatuur, technieken en materialen	Nvt	500	250
42.	80, 2 ^e lid, wet en 32b, 1 ^e lid, Bgb	Niet goedgekeurde apparatuur gebruiken	nvt	1.000	500
43.	80a, 1 ^e lid, wet, en 27c, 1 ^e en 2 ^e lid, Bgb	Nabij scholen en creches e.d. een gewasbeschermingsmiddel gebruiken hoewel een redelijk alternatief beschikbaar is	nvt	500	500
44.	80a, 1 ^e lid, wet, en 27c, 3 ^e en 4 ^e lid, Bgb	Nabij scholen en creches e.d. een vergiftig of zeer vergiftig gewasbeschermingsmiddel gebruiken zonder voorgeschreven melding	nvt	1.000	1.000
45.	80a, 1 ^e lid, wet, en 27d Bgb	Niet of onvoldoende waarschuwen tegen herbetreding	Nvt	500	nvt
46.	80a, 2 ^e lid, wet en 32a Bgb	Verpakkingen op incorrecte wijze reinigen	nvt	500	nvt
47.	81 wet, en 11, 1 ^e lid, dan wel 31, 1 ^e lid, dan wel 32, 1 ^e lid, Bgb	Zonder vergunning of melding of in strijd met voorschriften gesteld bij de vergunning of melding een middel toepassen		500	250
48.	81 wet en 11, 1 ^e lid, 31, 1 ^e lid en 32, 1 ^e lid Bgb	Een verplichte melding als bedoeld in artikel 11, 31 of 32, Bgb op onjuiste wijze of te laat doen	nvt	250	250
49.	87, 6 ^e lid, wet	In strijd met een gegeven aanwijzing of bevel handelen of nalaten	2.000	1.000	500
50.	115 wet	Overtreding van een voorschrift van een algemeen verbindend verklaarde overeenkomst	1.000	500	nvt
51.	118 wet	Overtreding van een vanwege communautaire wetgeving of besluiten gesteld (gewijzigd) voorschrift, voor zover niet reeds voorzien in de hierboven genoemde gevallen	1.000	500	250

¹ Het desbetreffende artikel in Verordening (EG) 1107/2009

Deel C, overtredingen met biociden

Rij nr.	Grondslag	Overtreding	Boete in € voor distri-buteur	Boete in € voor profes-sionele gebruiker	Boete in € voor niet-professionele gebruiker
52. 1	42 Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden	Een werkzame stof op de markt brengen, voorhanden hebben of gebruiken, die niet tot de samenstelling behoort van een in Nederland toegelaten of geregistreerde biocide of niet is goedgekeurd als basisstof.	2.000	2.000	500
53.	43	Een niet in Nederland toegelaten of niet geregistreerde biocide op de markt brengen of gebruiken.	2.500	2.000	1.000
54.	43	Een niet in Nederland toegelaten of niet geregistreerde biocide voorhanden of in voorraad hebben.	1.500	500	250



Rij nr.	Grondslag	Overtreding	Boete in € voor distri-buteur	Boete in € voor profes-sionele gebruiker	Boete in € voor niet-professionele gebruiker
55.	43a, 1 ^e lid	Overtreding van een voorschrift of beperking voor het op de markt brengen of gebruik van een biocide.	2.000	1.500	500
56.	43a, 2 ^e lid	Een toegelaten of geregistreerd biocide op de markt brengen, voorhanden of in voorraad hebben, terwijl de gebruiksvoorschriften niet op de voorgeschreven wijze aan, op of bij de verpakking zijn vermeld.	1.000	250	50
57.	43a, 3 ^e lid	Een toegelaten of geregistreerd biocide op de markt brengen, voorhanden of in voorraad hebben, of gebruiken, terwijl het gehalte aan werkzame stof en de verdere samenstelling, kleur, vorm, afwerking, verpakking, aanduidingen of vermeldingen niet aan de voorschriften voldoen	1.500	1.000	500
58.	64, 2 ^e lid	Niet alle beschikbare gegevens verstrekken aan het Ctgb ivm aanvraag proef of experiment	1.500	nvt	Nvt
59.	64, 4 ^e en 5 ^e lid	Overtreding van een voorschrift of beperking voor een ontheffing voor een proef of experiment met een biocide	2.500	nvt	Nvt
60.	64, 6 ^e lid	Overtreding van bij de erkenning gesteld voorschrift inzake de verrichting van proeven en experimenten met betrekking tot een biocide	2.500	nvt	Nvt
61.	65, 3 ^e en 4 ^e lid	een door de minister gesteld voorschrift of beperking verbonden aan een vrijstelling van een biocide voor maximaal 120 dagen overtreden	1.000	1.000	500
62.	67, 1 ^e lid	Nalaten relevante informatie over mogelijk gevaarlijke gevolgen van een gebruik van een biocide te delen met het Ctgb	2.500,-	nvt	nvt
63.	67, 2 ^e lid	In strijd met een tijdelijke beperking of tijdelijk verbod een biocide op de markt brengen, voorhanden hebben of gebruiken	5.000	2.500	500
64.	71, 1 ^e en 4 ^e lid, wet, en 17a, 1 ^e lid, Bgb	Een biocide ontvangen of voorhanden hebben zonder geldig bewijs van vakbekwaamheid, hoewel dat bewijs wel is voorgeschreven	1.500	500	250
65.	71, 1 ^e en 4 ^e lid, wet en 17a, 1 ^e lid, Bgb	Een biocide gebruiken zonder geldig bewijs van vakbekwaamheid, hoewel dat bewijs wel is voorgeschreven	nvt	1.500	500
66.	72, 1 ^e lid	een niet in Nederland toegelaten biocide aanprijzen	2.000	1.500	500
67.	72, 2 ^e lid	een biocide aanprijzen of aanbevelen in strijd met de voor het gebruik geldende voorschriften	2.000	500	500
68.	72, 3 ^e lid	misleidende informatie geven over de gevaren van een biocide voor mens, dier, plant of milieu	2.000	1.500	500
69.	74, 1 ^e lid, wet en artikelen 7.1, 7.3a en 7.3c Rgb	Geen of een ondeugdelijke administratie voeren bij het binnen Nederland brengen, de productie, de opslag of het vervoer van niet in Nederland toegelaten biociden in de in artikel 74, eerste lid, Wgb bedoelde situatie	500	250	nvt
70.	74, 3 ^e lid, wet en 7.3d, 1 ^e lid, Rgb	Niet in Nederland toegelaten biociden niet apart opslaan	500	250	nvt
71.	74, 3 ^e lid, wet en 7.3d, 2 ^e lid, Rgb	Zonder papieren niet-toegelaten biociden vervoeren	500	nvt	nvt
72.	75 wet en 24 Bgb	Onjuiste of onvolledige administratie van biociden	1.000	500	nvt
73.	75 wet en 25 Bgb	Biociden voor een ander toepassen of voorhanden hebben zonder een deugdelijke administratie als bedoeld in 25 Bgb	1.000	500	nvt
74.	78, 2 ^e lid	Overtreding van een bij of krachtens a.m.v.b. gesteld voorschrift over de administratie van de wijze van gebruik van een biocide.	nvt	250	250
75.	79 wet	Overtreding van een bij of krachtens a.m.v.b. gesteld voorschrift over de uitvoering van goede praktijken bij het toepassen van biociden.	nvt	500	250
76.	80, 1 ^e lid, wet en 29, 2 ^e lid, Bgb	Een biocide toepassen met behulp van een luchtvaartuig, terwijl dat in het geheel niet is toegestaan	nvt	1.500	1.500



Rij nr.	Grondslag	Overtreding	Boete in € voor distri-buteur	Boete in € voor profes-sionele gebruiker	Boete in € voor niet-professionele gebruiker
77.	80, 1 ^e lid, wet, en 29, 3 ^e lid, Bgb en 8.7 Rgb	In strijd met een of meer voorschriften een biocide toepassen met behulp van een luchtvaartuig	nvt	500	500
78.	80, 1 ^e lid, wet, en 30 Bgb	Een gasvormig of gasvormend biocide in een besloten ruimte toepassen in afwijking van het bepaalde 30 Bgb	nvt	500	500
79.	80, 1 ^e lid, wet	Een andere overtreding van een bij of krachtens a.m.v.b. gesteld voorschrift over het gebruik van voertuigen, vaartuigen, luchtvaarttuigen, apparatuur, technieken of materialen	nvt	500	250
80.	81 wet, en 14, 3 ^e lid, dan wel 16, 1 ^e lid, dan wel 31, 1 ^e lid, dan wel 32, 1 ^e lid, Bgb	Zonder vergunning of melding of in strijd met voorschriften gesteld bij de vergunning of melding een biocide toepassen	nvt	500	250
81.	81, wet en 14, 3 ^e lid, 16, 1 ^e lid, 31, 1 ^e lid, en 32, 1 ^e lid Bgb	Een verplichte melding op onjuiste wijze of te laat doen	nvt	250	250
82.	87, 6 ^e lid, wet	In strijd met een gegeven aanwijzing of bevel handelen of nalaten	2.000	1.000	500
83.	115 wet	Overtreding van een voorschrift van een algemeen verbindend verklaarde overeenkomst	1.000	500	nvt
84.	118 wet	Overtreding van een vanwege communautaire wetgeving of besluiten gesteld voorschrift, voor zover niet reeds voorzien in de hierboven genoemde gevallen	1.000	500	250



BIJLAGE II

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

Deel B bevat de nationale beoordelingsmethoden die de Ministers van Infrastructuur en Milieu en van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie op grond van artikel 12, eerste, derde of vierde lid, Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden hebben aangewezen.

Deel A: richtsnoeren

Algemeen

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) NO. 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).

Revision of chapter 6.2 (Common principles and practical procedures for the authorisation and registration of products) of the TNsG on product evaluation, and a revision of chapter 10 (Assessment for the potential for resistance to the active substance) of the TNsG on annex I inclusion, EU 2009.

Additional guidance on: TNsG on data requirements, part A, chapter 2, point 4, Analytical methods for detection and identification and part B, chapter 2, point 4 Methods of identification and analysis, EU 2009.

Werkzaamheid

Technical notes for guidance on product evaluation. Appendices to chapter 7 Product Type 14. Efficacy evaluation of rodenticidal biocidal products. (2009)

Fysische/chemische eigenschappen

Draft –Technical Notes for Guidance on the assessment of technical equivalence of substances regulated under Directive 98/8/EC. Version 4.

Technical notes for guidance on the assessment of technical equivalence of substances regulated under Directive 98/8/EC, 2009. c.In het subonderdeel Milieu:

Humane toxicology

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)

Milieu

EUSES 2.1. <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/euses/>

Environmental effects assessments for biocidal active substances that rapidly degrade in environmental compartments of concern. EU, 2009.

Deel b: nationaal aangewezen methodieken en modellen

Referentie



Algemeen

–

Werkzaamheid

College (2008) Nadere specificering beoordeling werkzaamheid van desinfectantia voor drinkwater.

Humane toxicologie

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.
Bremmer et al. Pest control products factsheet, to assess the risk for the consumer. RIVM 2002. Report 613340003/2002. (Nederlandse versie - Rapport 613340002/2002).
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.
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(I)oxide. TNO-rapport 02-025-H-353.
R. Gerritsen-Ebben et al. (2007) Effective personal protective equipment (PPE). TNO report V733.
L.CH. Lodder et al. Disinfectants products factsheet. To assess the risks for the consumer(2006). RIVM report 320005003.
J.G.M. Engelen et al. (2007) Non-food products: how to assess children's exposure. RIVM report 320005005.

Milieu

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
Ctb (2005) Tijdelijke beoordelingsmethodiek drinkwatercriterium¹
College (2009) Metabolieten
MAMPEC 2.5 <http://delftsoftware.wldelft.nl/>
College (2009) Combinatietoxicologie

¹ Voor verhardingen.



TOELICHTING

Algemeen

§ 1 Inleiding

Met deze regeling wordt uitwerking gegeven aan de *Wet van 24 maart 2011, houdendewijziging 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* (Staatsblad 2011, nr. 235).

Deze regeling bevat met name de noodzakelijke regels in verband met de uitvoering van Verordening (EG) nr. 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 (PbEU 2009, L 309), hierna te noemen: verordening (EG) 1107/2009.

De grootste wijziging die deze regeling met zich brengt, is dat regels inzake methoden en modellen voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen, die voorheen in hoofdstuk 2 en bijlage XV, deel B, van de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: Rgb) waren opgenomen, vervallen. Deze methoden zijn in verband met het nieuwe artikel 28, derde lid¹, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb) vastgesteld in het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: Bgb). Verder wordt de lijst met bestuurlijke boetes op basis van het nieuwe artikel 33a² van het Bgb opnieuw vastgesteld, nu alle wet- en regelgeving ter implementatie van de Europese regelgeving op het gebied van gewasbeschermingsmiddelen met deze regeling is vastgesteld en in werking getreden. Daarbij is rekening gehouden met informatie vanuit de handhavingsspraktijk dat de voorheen gehanteerde boetebedragen voor met name niet-professionele gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen en biociden als te hoog werden ervaren en hun doel voorbij schoten.

§ 2 Administratieve lasten, bedrijfseffecten en bestuurslasten

Nationale beoordelingsmethoden (vervallen artikelen 2.1 tot en met 2.16)

Deze lastenreductie voor zowel het bedrijfsleven als het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: Ctgb) is reeds toegelicht in paragraaf 3.3. van het Besluit van 30 november 2011 houdende wijziging van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden en enige andere besluiten in verband met de aanwijzing van nationale beoordelingsmethoden voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en enige andere onderwerpen.

Uitbreidingsaanvragen kleine toepassingen

Artikel 2.2 inzake de beoordeling van aanvragen tot uitbreiding van bestaande toelatingen voor kleine toepassingen heeft een gunstig effect op de administratieve lasten, omdat het ervoor zorgt dat zoveel mogelijk gebruik kan worden gemaakt van tests en studies die reeds zijn gemaakt. Dat zorgt ervoor dat de kosten voor het verkrijgen van een toelating afnemen. Daarnaast is de verwachting dat meer middelen voor kleine toepassingen beschikbaar zullen komen, zodat de mogelijkheden toenemen om ziekten en plagen in kleine teelten te bestrijden. De kosteneffectiviteit van deze teelten zal hierdoor toenemen. De precieze vermindering van kosten voor telers is echter niet te kwantificeren, omdat dit afhangt van de specifieke teeltomstandigheden, zoals de grootte van de teelt, het aantal telers, de meest voorkomende plagen en ziekten in een teelt en het gebruik van middelen.

Hoofdstuk 7 (administratieverplichtingen)

De administratieve lasten vloeien voort uit Europese regelgeving. De verstrekking van gegevens op grond van artikel 7.2 Rgb vervalt, maar dit levert feitelijk geen daling in de administratieve lasten op, omdat de verstrekking van gegevens Europees is voorgeschreven volgens artikel 67 van verordening (EG) 1107/2009 en verordening (EG) nr. 1185/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende statistieken over pesticiden (PbEU 2009, L 324).

Nieuw is artikel 7.3a Rgb dat een houder van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel of biocide, importeur, exporteur, distributeur of professionele gebruiker ertoe verplicht zijn administratie volledig, naar waarheid en accuraat bij te houden dan wel gegevens daaruit volledig en naar waarheid te verstrekken. Deze bepaling brengt geen nieuwe administratieve lasten of nalevingskosten met zich,

¹ Staatsblad 2011, nr. 235

² Staatsblad 2011, nr. 377



nu de administratieplicht zelf reeds is geregeld in artikel 67, eerste lid, eerste alinea, van verordening (EG) 1107/2009 voor gewasbeschermingsmiddelen en in de artikelen 24 en 25 van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden voor biociden.

De artikelen 7.3b, 7.3c en 7.3d, eerste lid brengen geen wijzigingen aan in de administratieve lasten of nalevingskosten, omdat deze verplichtingen eerder in de artikelen 20, 21 en 22 van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden waren geregeld. Nieuw is artikel 7.3d, tweede lid, dat een distributeur of vervoerder van niet toegelaten gewasbeschermingsmiddelen en biociden ertoe verplicht een vrachtbrief bij zich te dragen. Dit zorgt echter niet voor hogere nalevingskosten voor het bedrijfsleven, omdat een vrachtbrief al gangbaar is in het vervoerswezen. Er is daarmee geen sprake van een stijging van de lasten.

Voorname verplichtingen zijn noodzakelijk, teneinde te voldoen aan artikel 28, tweede lid, onderdelen c en d, van verordening (EG) 1107/2009, dat ertoe verplicht inspectievoorschriften vast te stellen, teneinde te kunnen controleren of niet in Nederland toegelaten middelen ook daadwerkelijk over de grens worden gebracht en gebruikt.

Hoofdstuk 11 (overgangsregime toevoegingsstoffen)

Artikel 11.10b Rgb zorgt voor een zeer beperkte stijging van de administratieve lasten, aangezien degene die een toevoegingsstof op de markt wil brengen, daartoe een aanvraag tot toelating bij het Ctgb zal moeten doen. De bepaling is nodig, omdat artikel 58, eerste lid, verordening (EG) 1107/2009 een toelating vereist voor het op de markt brengen en gebruik van toevoegingsstoffen. Teneinde de bedrijfseffecten zo gering mogelijk te houden, is gekozen voor een eenvoudige registratieprocedure met zeer beperkte inhoudelijke beoordeling door het college. De kosten per aanvraag worden geschat op drie uren à raison van € 45,-, dat wil zeggen € 135,- per aanvraag toevoegingsstof. Uitgaande van honderd toevoegingsstoffen op de Nederlandse markt, betekent dit dus een last van € 13.500,- in totaal.

Conclusie bedrijfseffecten

Zoals reeds toegelicht in het Besluit van 30 november 2011 houdende wijziging van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden en enige andere besluiten in verband met de aanwijzing van nationale beoordelingsmethoden voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en enige andere onderwerpen is de eindconclusie dat de lasten voor het bedrijfsleven in zijn totaliteit dalen met circa € 486.500,- (minus € 500.000,- plus € 13.500,-) als gevolg van het vervallen van diverse beoordelingsmethoden met voornoemd koninklijk besluit.

§ 3 Commentaar van organisaties van belanghebbenden en van het college

3.1 Consultatieprocedure

De consultatie van externe partijen is in twee fases verlopen. Op 20 januari 2011 is een algemene consultatiebijeenkomst georganiseerd, waarbij vertegenwoordigers van diverse commerciële organisaties op het gebied van de productie en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen, vertegenwoordigers van waterschappen, van de vereniging van drinkwaterbedrijven en van natuur- en milieu-organisaties aanwezig waren. Daarbij is in algemene termen gesproken over Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden (PbEU 2009, L 309) (hierna: Richtlijn 2009/128/EG) en verordening (EG) 1107/2009 en de gevolgen daarvan voor het Nederlandse beleid en de regelgeving.

In de periode van 10 mei tot en met 16 mei 2011 is aan de meest betrokken partijen gelegenheid geboden voor commentaar op de tekst en toelichting van deze regeling.

3.2 Ontvangen commentaar maatschappelijke organisaties

Tijdens de consultatieperiode van mei 2011 zijn opmerkingen ontvangen van:

- Vereniging Agrodis, de brancheorganisatie voor ondernemingen die gewasbeschermingsmiddelen distribueren,
- Vereniging Plantum NL, de brancheorganisatie voor de Nederlandse veredelings- en vermeerderingssector,
- Vereniging van Waterbedrijven in Nederland (Vewin),
- Land- en Tuinbouw Organisatie Nederland (LTO),
- CUMELA Nederland, de brancheorganisatie voor bedrijven die zich bezig houden met grondverzet, meststoffendistributie en agrarisch loonwerk, en
- Nederlandse Stichting voor Fytofarmacie (Nefyto), de brancheorganisatie van de agrochemische industrie in Nederland.



De inspraak heeft ertoe geleid dat de regeling op twee belangrijke punten is aangepast:

- a. De regels over het afbouwplan (artikel 2.1) zijn minder gedetailleerd geworden, terwijl het belang en de rol van de landbouwsector in het proces van totstandkoming van het plan meer wordt benadrukt.
- b. Verduidelijkt is dat iedere toevoegingsstof (artikel 11.10b) op aanvraag zal worden toegelaten en daarna mag worden verkocht en gebruikt. De enige uitzondering is dat geen toelating wordt verleend of deze wordt ingetrokken, indien de stof op een Europese negatieve lijst is geplaatst.

Hierna wordt kort ingegaan op enkele andere wijzigingen ten opzichte van de tekst van de consultatieversie, alsmede worden enkele niet gehonoreerde wensen kort toegelicht.

Artikel 11.10c geeft nationale regels inzake de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die niet-goedgekeurde synergisten en beschermstoffen bevatten. Op basis van het overgangsrecht (artikel 81, eerste lid, verordening (EG) 1107/2009) mag het Ctgb zo'n gewasbeschermingsmiddel ook na 14 juni 2011 toelaten, mits voor een kortere periode dan de normale tijdsduur van tien jaren. Dit in verband met de vijfjarige looptijd van het werkprogramma voor de goedkeuring van synergisten en beschermstoffen, dat uiterlijk 14 december 2014 het licht zal zien. In de tekst van de bepaling is duidelijker deze bedoeling tot uitdrukking gebracht.

Plantum is tevreden met het toetsingkader (artikel 2.2) voor kleine toepassingen en merkt op dat het nog beter is kleine toepassingen direct bij de hoofdaanvraag mee te nemen. Dat is juist en geen regel staat hieraan in de weg. Artikel 2.2 is er speciaal voor die situatie waarbij een kleine toepassing niet is meegenomen tegelijk met de hoofdaanvraag en er dus op een later tijdstip, als er al een toelating is, nog om uitbreiding van die toelating wordt gevraagd met een kleine toepassing. Plantum betreurt het vervallen van het specifiek Nederlandse toetsingkader voor de behandeling met gewasbeschermingsmiddelen van plantenzaden. Ik wijs erop dat reeds in 2007 is vastgesteld dat de behandeling van plantenzaden met gewasbeschermingsmiddelen een toegelaten gewasbeschermingsmiddel vereist (nota van toelichting bij Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden, paragraaf 2.3, Staatsblad 2007, nr. 334, p.33). Nieuw is dat verordening (EG) 1107/2009 geen onderscheid maakt in de bestemming van met een gewasbeschermingsmiddel behandeld zaad. Het behandelen van plantenzaden in een Europese lidstaat moet steeds met een voor dat doel toegelaten gewasbeschermingsmiddel gebeuren, ook als het zaad is bestemd voor gebruik in een derde land.

Plantum, LTO en Cumela bepleiten meer differentiatie in de bestuurlijke boete voor verkeerd gebruik van een gewasbeschermingsmiddel, die recht doet aan de zwaarte van de overtreding. Ik houd vast aan wettelijk bepaalde boetes. Daarop zijn uitzonderingen mogelijk. Indien een teler van opvatting is dat de boete in zijn geval te hoog is, kan hij gemotiveerd aangeven op grond van welke omstandigheden een lagere boete dient te worden bepaald, overeenkomstig artikel 5:46, derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht. Er bestaan daarmee voldoende mogelijkheden tot differentiatie in de hoogte van de boete.

De Vereniging van Waterbedrijven in Nederland (Vewin) meent dat artikel 2.2 ertoe leidt dat het Ctgb niet meer toetst op schadelijke effecten op mens en milieu. Dit is niet het geval. Het Ctgb blijft op deze effecten beoordelen, ook bij de beoordeling van uitbreidingsaanvragen voor kleine toepassingen. Ik verwijs verder naar de artikelsgewijze toelichting op dit punt.

Naar aanleiding van de opmerking van Nefyto, dat het onnodig is voor te schrijven dat een ontwerpetiket tegelijk met de aanvraag wordt ingediend, is die bepaling niet opgenomen, nu inderdaad artikel 33, derde lid, onderdeel g, van verordening (EG) 1107/2009 al verplicht tot het aanleveren van een ontwerpetiket bij de aanvraag tot toelating.

Op basis van artikel 65, tweede lid, van die verordening, kan het Ctgb overigens voorafgaand aan het besluit omtrent toelating de verstrekking van de eindversie van het etiket inclusief bijsluiters of verpakking verlangen, teneinde deze aspecten mee te nemen in de besluitvorming.

Het blijft de bevoegdheid van het Ctgb een gewasbeschermingsmiddel te classificeren in de juiste gevarenklasse, nu artikel 31, tweede lid, tweede alinea, van verordening (EG) 1107/2009 bepaalt dat de toelating ook de classificatie van het middel volgens richtlijn 1999/45/EG omvat. Wel volg ik Nefyto, dat het bedrijfsleven, in dit geval dus de aanvrager van de toelating, aan het Ctgb een voorstel dient te doen voor de classificatie van het middel volgens de criteria van richtlijn 1999/45/EG, zodat het Ctgb op basis van dat voorstel een besluit omtrent de gevaarsclassificatie kan nemen.

De conclusie is dat het Ctgb de inhoud van het etiket bepaalt in het kader van de toelatingsprocedure van een gewasbeschermingsmiddel. Dit etiket omvat op grond van artikel 31, tweede lid, en 65, eerste lid, van verordening (EG) 1107/2009 o.a. de volgende elementen:

- gevaarsymbool (indeling van het middel op basis van richtlijn 1999/45/EG);
- gevaarszinnen (op basis van richtlijn 1999/45/EG);
- veiligheidsaanbevelingen (op basis van richtlijn 1999/45/EG), en
- specifieke gebruiksvorschriften vanwege de beoordeling van de risico's van het gebruik van het middel op basis van verordening (EG) 1107/2009, zoals verplichte wachttermijnen voordat een



behandelde ruimte zonder persoonlijke beschermingsmiddelen weer mag worden betreden.

3.3 Uitvoeringstoets Ctgb

Op 25 mei 2011 heeft het Ctgb een uitvoeringstoets opgeleverd. Naar aanleiding van opmerkingen bij deze uitvoeringstoets wordt ervan afgezien het Ctgb te verplichten ministeriële vrijstellingen op te nemen in zijn elektronische bestrijdingsmiddelendatabank. Het verlenen van vrijstellingen behoort niet tot de taak van het Ctgb. Vrijstellingen worden bovendien al gepubliceerd in de elektronische Staatscourant en zijn daarin terug te vinden.

§ 4 Notificatie

Een notificatie van technische voorschriften op grond van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad 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) is niet nodig, nu deze regeling geen technische voorschriften bevat. Deze regeling bevat evenmin belemmeringen voor de grensoverschrijdende dienstverlening, zodat notificatie op grond van Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Gemeenschap van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PBEG 2006, L 376) evenmin nodig is.

Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdelen A, H en K, tweede lid

De definities van dompelvloeistof, GeoPEARL, MTR, recidive en verzadigde zone zijn voor de Rgb niet meer relevant en kunnen dus vervallen.

Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om waar in deze regeling gesproken wordt over de Plantenziektenkundige Dienst, daarvoor in de plaats de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie te nemen. De Plantenziektenkundige Dienst (PD) is een onderdeel van het Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie. Bij nader inzien wordt het minder juist geacht om taken en bevoegdheden rechtstreeks aan deze dienst op te dragen. De taken en bevoegdheden kunnen waar mogelijk door de PD uitgevoerd blijven worden, maar dan in mandaat namens de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie.

Onderdelen B en BB

Zoals in het algemeen deel van de toelichting al is aangegeven, zijn de regels inzake methoden en modellen voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen voortaan in het Bgb (Staatsblad 2011, nr. PM) opgenomen. In verband daarmee vervallen negen beoordelingsmethoden en artikelen uit hoofdstuk 2 van de Rgb. Om die reden is besloten hoofdstuk 2 opnieuw vast te stellen. Hoofdstuk 2 bevat voortaan nog slechts twee paragrafen en drie artikelen. Hieronder worden de verschillende artikelen toegelicht. Tevens bevat bijlage XV nog de modellen met betrekking tot de beoordeling en toelating van biociden.

Artikel 2.1

Artikel 4, zevende lid, van verordening (EG) 1107/2009 bepaalt dat in uitzonderlijke gevallen en in afwijking van het normale toetsingskader, een werkzame stof ter beheersing van een ernstig fyto-sanitairst gevaar op Europees niveau kan worden goedgekeurd, namelijk indien dat gevaar op geen enkele andere wijze kan worden bestreden. Vervolgens kan de desbetreffende lidstaat waar het ernstige gevaar zich manifesteert, een gewasbeschermingsmiddel op basis van de hiervoor bedoelde werkzame stof toelaten voor vijf jaren. Bijkomende voorwaarde is wel dat er tegelijkertijd een afbouwplan wordt opgesteld voor de bestrijding van het ernstige gevaar met alternatieve methoden of andere gewasbeschermingsmiddelen.

In eerste instantie is het de verantwoordelijkheid van de sector waar de behoefte aan het gebruik van het middel bestaat in samenspraak met de houder van de toelating te zorgen voor een goed onderbouwd afbouwplan, met een reële kans van slagen. De onderhavige bepaling bepaalt aan welke eisen het afbouwplan moet voldoen en wanneer het moet worden ingediend. Het Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie verstuurt uiteindelijk het afbouwplan naar de Europese Commissie.



Artikel 2.2

Vaak wordt een toelating voor het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel aangevraagd ter bescherming van de meest geteelde gewassen en de bestrijding van de meest voorkomende ziekten en plagen.

Artikel 2.2 geeft invulling aan artikel 51, derde lid, van verordening (EG) 1107/2009 inzake de uitbreiding van een bestaande toelating met een kleine toepassing. Een kleine toepassing houdt in dat het middel bestemd is voor gebruik op planten of plantaardige producten die in Nederland niet op ruime schaal worden geteeld dan wel teneinde te voorzien in de bestrijding van een normaliter niet of nauwelijks in Nederland voorkomend schadelijk organisme. Artikel 51 van de EU-verordening voorziet in de mogelijkheid van een specifiek regime voor de uitbreiding van reeds bestaande toelatingen.

Aanvragen tot uitbreiding van bestaande toelatingen worden vergemakkelijkt door het toetsingskader, ook voor uitbreidingsaanvragen, te 'bevriezen' gedurende de looptijd van de bestaande toelating. Op die manier zal het Ctgb uitbreidingstoelatingen mogen beoordelen, waarbij zoveel mogelijk gebruik kan worden gemaakt van reeds bestaande studies en testrapporten. De keerzijde hiervan is dan wel dat de toelatingsduur van een uitbreidingstoelating is gekoppeld aan de duur van de bestaande toelating.

Indien een gewasbeschermingsmiddel is beoordeeld volgens de zonale beoordelingssystematiek van artikel 36, eerste lid, van verordening (EG) 1107/2009 zal in de meeste gevallen een beoordeling volgens de zogenoemde 'risk-envelop'-benadering hebben plaatsgevonden. Dat betekent dat de meest risicovolle toepassingen zijn beoordeeld. Indien in voorkomend geval daarna een aanvraag tot uitbreiding van de toelating met een kleine toepassing wordt ingediend, zal naar verwachting veelal gebruik kunnen worden gemaakt van de reeds gevonden risico's en behoeft het Ctgb nog slechts te bepalen of de uitbreiding nieuwe risico's oplevert.

Artikel 51, tweede lid, onderdeel b, van verordening (EG) 1107/2009 vereist dat de gevraagde kleine toepassing geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect op de gezondheid van de mens of het grondwater, geen onnodige pijn op te bestrijden gewervelde dieren, en geen onaanvaardbaar effect op het milieu oplevert, en dat het maximumgehalte dat overblijft op het behandelde landbouwproduct na gebruik van het middel in overeenstemming is met hetgeen is bepaald in Verordening (EG) 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EG van de Raad (PbEU 2005, L 70).

Veelal kan volstaan worden met de beoordeling van bestaande gegevens. Voor de beoordeling van de omvang van residuen en specifieke risico's voor degenen die het middel toepassen, andere werknemers en omstanders zal in voorkomend geval specifieke documentatie en informatie moeten worden ingediend.

De bedoeling van artikel 2.2 is daarmee zoveel mogelijk te voorkomen, dat voor een kleine toepassing met normaliter een geringe impact op mens en milieu een scala aan nieuwe onderzoeken moet worden uitgevoerd en de beoordeling geheel moet worden overgedaan. Temeer daar de toelating van een gewasbeschermingsmiddel voor een kleine toepassing vaak niet lucratief is, aangezien de kosten niet opwegen tegen de baten. In geval van daaropvolgende aanvragen tot verlenging van beide toelatingen, of één geïntegreerde aanvraag, zal beoordeling uiteraard wel plaatsvinden volgens het alsdan geldende (in voorkomend geval nieuwere) toetsingskader.

Artikel 2.3

Deze bepaling bestond al (artikel 2.22 Rgb) en blijft relevant. Het artikel keert daarom terug, zij het door de gewijzigde opzet van hoofdstuk 2 op een andere plaats.

Artikel 2.17 uitrijden restanten

Volgens artikel 2.17 van de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden (en oudere voorgangers van het artikel) moest het Ctgb in zijn toelating van gewasbeschermingsmiddelen die in of als dospelbadvloeistof werden toegepast, voorschriften opnemen omtrent de verwijdering van die dospelvloeistoffen. Dergelijke regels worden gesteld in de afvalstoffenregelgeving. Het voorschrift is daarom geschrapt.

Het vervallen van de overige artikelen en bijlage III is toegelicht in het Besluit van 30 november 2011, houdende wijziging van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden en enige andere besluiten in verband met de aanwijzing van nationale beoordelingsmethoden voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en enige andere onderwerpen.



Onderdeel C

Dit onderdeel betreft een verbetering van een verwijzing naar artikel 3 van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Onderdelen D, G, eerste lid, I, tweede lid, en X

Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om de benaming van de Minister en van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer te wijzigen in de nieuwe benaming: Infrastructuur en Milieu.

Onderdeel E

Aangezien bijlage III bij de regeling is vervallen en voortaan is opgenomen als bijlage II bij het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden, is de desbetreffende verwijzing naar die bijlage daarmee in overeenstemming gebracht.

Onderdeel F

De tekst van artikel 4.1, eerste lid, is in overeenstemming gebracht met de tekst van artikel 54 van verordening (EG) 1107/2009. De onderhavige nationale regels zijn noodzakelijk, zolang een uitvoeringsverordening als bedoeld in artikel 54, vijfde lid, van verordening (EG) 1107/2009 niet is vastgesteld.

Onderdeel G, tweede lid

Dit onderdeel betreft een aanpassing van een verwijzing.

Onderdeel I, eerste lid

Het eerste lid van artikel 4.5 is vervallen, omdat de mogelijkheid voor de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie om leges vast te stellen reeds bestaat op grond van de Regeling tarieven Plantenziektenkundige Dienst en de keuringsdiensten.

Onderdeel J

Dit onderdeel betreft een verbetering van een verwijzing naar artikel 37 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Onderdeel K

Artikel 4.7 is ingevoegd met ingang van 1 april 2011. Thans zijn enkele verbeteringen en aanpassingen doorgevoerd in de tekst in verband met de goede aansluiting op verordening (EG) 1107/2009. Ook wordt de aan de Plantenziektenkundige Dienst opgedragen taak neergelegd bij de Minister, die vervolgens kan besluiten bepaalde taken te mandateren.

Onderdeel L

Met deze bepaling wordt invulling gegeven aan artikel 57 van verordening (EG) 1107/2009 voor gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen en artikel 69, tweede lid, van de wet voor biociden. Het Ctgb registreert overigens al alle toegelaten gewasbeschermingsmiddelen en biociden in een openbare databank (www.ctgb.nl → toelatingen → bestrijdingsmiddelen).

Onderdeel M

Artikel 5.2 is voortaan uitsluitend relevant voor toelatingen van biociden, omdat de inhoud van het elektronisch register voor gewasbeschermingsmiddelen wordt bepaald door artikel 57, eerste lid, van verordening (EG) 1107/2009. onderdeel e wordt gewijzigd, omdat het Ctgb de ministeriële vrijstellingen niet meer behoeft te registreren.

Onderdeel N

In aansluiting op hetgeen voor gewasbeschermingsmiddelen geldt, bepaalt artikel 5.3 dat het register met betrekking tot toelatingen en registraties van biociden niet meer dan drie maanden mag achterlopen. Het Ctgb dient dus ten minste elke drie maanden het register te actualiseren.



Onderdelen O en R

Deze regels zijn nagenoeg gelijk aan hetgeen voorheen in de artikelen 20 tot en met 22 van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden was geregeld. Deze regels vormen de inspectievoorschriften, waartoe artikel 28, tweede lid, onderdelen c en d, van verordening (EG) 1107/2009 iedere lidstaat verplicht. Het doel van deze voorschriften is te voorkomen dat niet in Nederland toegelaten middelen toch op het Nederlandse grondgebied op de markt worden gebracht of worden gebruikt.

Nieuw zijn de artikelen 7.3a en 7.3d, tweede lid. Artikel 7.3a bepaalt dat een administratie als voorgeschreven in artikel 67 van verordening (EG) 1107/2009 of de artikelen 24 en 25 van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden naar waarheid en volledig moet zijn. Ingevolge de nieuwe bepaling van artikel 7.3d, tweede lid, is een vrachtbrief of ander document voorgeschreven bij vervoer van niet-toegelaten middelen. De bepaling beoogt de uitoefening van de wettelijke bevoegdheid voor een toezichthouder uit hoofde van artikel 5:19, derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht te vergemakkelijken, zodat het vervoer van niet in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddelen en biociden kan worden gecontroleerd.

Onderdelen P en BB

Artikel 7.2 en de bijbehorende bijlage VIII kunnen vervallen, nu artikel 67 van verordening (EG) 1107/2009, alsmede Verordening (EG) nr. 1185/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende statistieken over pesticiden (PbEU 2009, L 324) thans regels stellen over de registratie en verstrekking van gegevens inzake verkoop en gebruik van gewasbeschermingsmiddelen.

Onderdeel Q

Artikel 7.3 stelde voorheen degene die niet-professionele gewasbeschermingsmiddelen of biociden op de markt bracht, vrij van de administratieplicht. De vrijstelling betreft nog slechts niet-professionele biociden, aangezien de administratieplicht voor gewasbeschermingsmiddelen is geregeld in artikel 67 van verordening (EG) 1107/2009 en deze niet voorziet in een uitzondering voor middelen voor niet-professioneel gebruik.

Onderdeel S

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wordt aangewezen als toezichthouder voor de naleving van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Deze aanwijzing hangt samen met de het overdragen van het toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijken naar de IGZ. Ten aanzien van geneesmiddelen, diergeneesmiddelen, gewasbeschermingsmiddelen en biociden is op grond van Europese regels bepaald dat geen middel op de markt mag worden gebracht, tenzij het middel is beoordeeld en officieel wordt toegelaten. In het kader van de aanvraagprocedure moeten studies en tests worden overgelegd waarmee het middel kan worden beoordeeld op zijn effecten. Veelal moeten de studies en rapporten voldoen aan de regels van goede laboratoriumpraktijken als bedoeld in Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PbEU 2004, L 50). De toezichthouders van de IGZ zijn speciaal belast met het toezicht op laboratoria die de goede laboratoriumpraktijken toepassen.

Onderdelen T, U, V, W en Y

Deze onderdelen bevatten wijzigingen in verband met de inperking van de reikwijdte van hoofdstuk 10 van de regeling tot biociden, aangezien de mogelijkheid tot het aanvragen van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel op basis van hoofdstuk 9 van de wet is vervallen. Verordening (EG) 1107/2009 heeft immers op dat tijdstip richtlijn 91/414/EEG ingetrokken. Er is daarmee geen wettelijke basis meer voor het verlenen van nieuwe toelatingen op basis van artikel 8, vierde lid, van richtlijn 91/414/EEG, behoudens mogelijk op basis het overgangsrecht op grond van artikel 80, vijfde lid, van genoemde verordening.

Onderdelen Z en BB

Deze artikelen in hoofdstuk 11 kunnen vervallen, omdat de bepalingen zijn uitgewerkt. erd. Bijlage III vervalt, omdat deze bijlage met persoonlijke beschermingsmiddelen thans is opgenomen als bijlage 2 in het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De reden voor het vervallen van bijlage VIII is toegelicht bij onderdeel P.



Onderdeel AA

Artikel 11.10b

De bepaling is nieuw en nodig in verband met artikel 58, eerste en derde lid, van verordening (EG) 1107/2009. Een toevoegingsstof is een stof die of preparaat dat door de gebruiker van een gewasbeschermingsmiddel wordt gemengd met dat middel, bestemd om de doeltreffendheid van het desbetreffende middel te versterken, aldus de definitiebepaling van artikel 2, derde lid, onderdeel d, van verordening (EG) 1107/2009. Met ingang van 14 juni 2011 is voor het op de markt brengen en gebruiken van zo'n toevoegingsstof een nationale toelating vereist. Dit is nieuw. Tegelijkertijd bepaalt artikel 58, tweede lid, van voornoemde verordening dat nog nadere Europese regels zullen worden gesteld. Volgens het derde lid in samenhang met artikel 81, derde lid, van verordening (EG) 1107/2009 mogen tot die tijd nog nationale regels worden gehanteerd. Teneinde onnodige administratieve lasten voor het bedrijfsleven en uitvoeringslasten voor het Ctgb te voorkomen, geeft artikel 11.10b een eenvoudige, tijdelijke overgangsregeling. Deze houdt in dat op aanvraag toelating wordt verleend voor het op de markt brengen en gebruiken van een toevoegingsstof. Het Ctgb verleent toelating, tenzij de desbetreffende toevoegingsstof is opgenomen in bijlage III van verordening (EG) 1107/2009. Het Ctgb zal de toelating intrekken indien de desbetreffende stof of het preparaat in bijlage III van verordening (EG) 1107/2009 wordt opgenomen.

Artikel 11.10c

Met deze bepaling wordt geregeld dat het Ctgb toelating mag verlenen voor een gewasbeschermingsmiddel dat Europees (nog) niet goedgekeurde beschermstoffen (onderdeel van een gewasbeschermingsmiddel dat de plant beschermt tegen het verdelgende middel) en synergisten (onderdeel van het gewasbeschermingsmiddel dat de verdelgende effecten van het middel versterkt) bevat, voor zover de beschermstof respectievelijk de synergist is opgenomen in een Europees werkprogramma. Deze bepaling geeft daarmee invulling aan het overgangsrecht uit hoofde van artikel 81, eerste lid, van verordening (EG) 1107/2009. Tot de komst van het Europese werkprogramma mag het college ook gewasbeschermingsmiddelen toelaten met nog niet goedgekeurde en niet in het werkprogramma opgenomen beschermstoffen en synergisten. Op de voet van het tweede en derde lid verstrekt het Ctgb een toelating met inachtneming van het hierboven bedoelde werkprogramma en de duur ervan.

Onderdeel CC

Bijlage XIII is opnieuw vastgesteld. Deze bijlage bevat de lijst met bestuurlijke boetes die in voorkomend geval worden opgelegd bij een overtreding van een voorschrift, gesteld bij of krachtens de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De bestuurlijke boetebedragen zijn ingevolge artikel 33a van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden uitgesplitst in een boete voor degene die het gewasbeschermingsmiddel of de biocide op de markt brengt of distribueert, degene die het gewasbeschermingsmiddel of de biocide als professionele gebruiker gebruikt en de niet-professionele gebruiker. Nu op grond van artikel 20 van de wet bovendien diverse overtredingen van verordening (EG) 1107/2009 kunnen worden beboet, is de lijst bovendien uitgesplitst in een onderdeel gewasbeschermingsmiddelen en een onderdeel biociden.

Onderdeel DD

Bijlage XV is opnieuw vastgesteld, omdat deze bijlage uitsluitend nog relevant is voor de beoordeling en toelating van biociden. Zoals in het algemeen deel toegelicht, bevat het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden thans de beoordelingsmethoden voor gewasbeschermingsmiddelen. In deel B zijn twee referenties bij het onderdeel humane tox vervallen: Paulussen et al [1998], assessment factors RIVM [2001] en Ter Burg et al [RIVM, 2007]. Verder is de referentie: College combitox [2009] verplaatst van het onderdeel *algemeen* naar *milieu*, waar zij thuishoort. De reden voor het vervallen van beide referenties is dat zij geen specifiek beoordelingsmodel weergeven. Het zijn individuele blootstellingstudies in een aantal speciale teelten.

Artikel II

Voor de volledigheid wordt tot uitdrukking gebracht dat de Regeling tarieven Plantenziektenkundige Dienst en de keuringsdiensten, mede gebaseerd is op de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. In die regeling is al een tarief opgenomen. Zie verder ook de toelichting bij onderdeel I, eerste lid.



Artikel III

Met dit onderdeel wordt artikel 99 van de Diergeneesmiddelenregeling gewijzigd. In dit artikel zijn ambtenaren aangewezen die toezicht houden op de naleving van de diergeneesmiddelenregelgeving. Het toezicht op 'goede laboratoriumpraktijken' als bedoeld in Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311) wordt overgedragen van de nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Onderhavig onderdeel voorziet in deze overgang. Zie voorts de toelichting bij artikel I, onderdeel S.

Artikel IV

Aangezien deze regeling implementatieregelgeving betreft, is er sprake van een uitzondering op de vaste verandermomenten (aanwijzing 174 van de Aanwijzingen voor de regelgeving). Nu deze regeling met name samenhangt met het Besluit van 30 november 2011, houdende wijziging van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden en enige andere besluiten in verband met de aanwijzing van nationale beoordelingsmethoden voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en enige andere onderwerpen, treedt deze regeling op hetzelfde moment in werking als voornoemd Besluit. artikel I, onderdeel S, en artikel III treden in verband met de overheveling van toezichthoudende taken met ingang van 1 januari 2012 in werking.

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