

Beleidsregel van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden van inzake de respijttermijnen voor gewasbeschermingsmiddelen

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

gelet op het bepaalde in artikel 46, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en artikel 4:81, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht;

Besluit:

Artikel 1. Begrippen

Voor de toepassing van deze beleidsregel wordt verstaan onder:

- a. *Aflevertermijn*: Binnen deze termijn mogen bestaande voorraden van het gewasbeschermingsmiddel nog op de markt worden gebracht, worden gedistribueerd, verwijderd, opgeslagen of opgebruikt.
- b. *Gewasbeschermingsmiddel*: gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van Verordening (EG) Nr. 1107/2009
- c. *Ctgb*: Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.
- d. *Expiratie*: Het eindigen van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel door verstrijken van de in de toelating gegeven toelatingstermijn.
- e. *Opgebruikstermijn*: Binnen deze termijn mogen bestaande voorraden van het gewasbeschermingsmiddelen nog worden verwijderd, opgeslagen of opgebruikt.
- f. *Referentiemiddel*: Gewasbeschermingsmiddel waarvoor in Nederland reeds een toelating is verleend.
- g. *Respijttermijn*: Aflever- en opgebruikstermijn.
- h. *Verordening (EG) nr. 1107/2009*: Verordening (EG) nr. 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 97/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PbEU 2009, L 309).

Artikel 2 Reikwijdte

Deze beleidsregel is van toepassing op besluiten tot (gedeeltelijke) intrekking, wijziging of (gedeeltelijke) niet-verlenging van de toelating van een in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddel op grond van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Artikel 3 Werkwijze voor vaststelling van een respijttermijn

De werkwijze voor vaststelling van een respijttermijn als bedoeld in artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is als volgt bepaald:

1. Het Ctgb kan een respijttermijn vaststellen voor bestaande voorraden voor de in artikel 2 bedoelde gevallen.
2. Voor zover de redenen waarom de toelating (gedeeltelijk) wordt ingetrokken, gewijzigd of (gedeeltelijk) niet wordt verlengd verband houden met de bescherming van de gezondheid van mens of dier of het milieu, wordt er naar mate het risico voor de gezondheid van mens of dier of het milieu groter is een kortere, teruglopend tot geen, respijttermijn toegekend.
3. Bij de overweging om een respijttermijn vast te stellen weegt het Ctgb de bij het besluit betrokken belangen. In ieder geval wordt in deze afweging betrokken:
 - dat de termijn in redelijke verhouding staat tot de reden van intrekking of wijziging;
 - dat de termijn bij voorkeur niet afloopt binnen een gebruiksseizoen;
 - dat de lengte van de termijn mede afhangt van de mate waarin de wijziging of intrekking voor de markt of gebruiker onvoorzien was en van de mogelijkheden van de markt of gebruikers om de gevolgen van de plotselinge intrekking of wijziging op te vangen;
 - de mate van risico voor de gezondheid van mens of dier of het milieu en of er bij vergelijkbare middelen dergelijke risico's bekend zijn in het kader van (her)beoordelingen;
 - de omvang van de bestaande voorraad van het betreffende gewasbeschermingsmiddel.
4. Een intrekking of wijziging van de toelating op verzoek van de toelatinghouder van het gewasbeschermingsmiddel is voorzienbaar. In die gevallen wordt in beginsel geen aflever- of opgebruikstermijn gegeven voor bestaande voorraden. Indien de toelatinghouder in deze situatie toch verzoekt om een aflever- of opgebruikstermijn, onderbouwt hij waarom er ondanks het voldoen aan



diens eigen informatieplicht aan de markt en gebruikers toch sprake is van onvoorzienbaarheid voor die markt of gebruikers.

5. Bij het expireren van de toelating, wordt geen respijttermijn toegekend omdat het expireren van de toelating voorzienbaar is.
6. Indien de vergunning voor het in de handel brengen en gebruiken van de toelating van het moedermiddel wordt gewijzigd of (gedeeltelijk) wordt ingetrokken, volgen de afgeleide toelatingen de toelating van het moedermiddel. Het Ctgb kan voor deze afgeleide toelatingen een respijttermijn vaststellen overeenkomstig dit artikel.

Artikel 4. Inwerkingtreding

1. Deze beleidsregel zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.
2. Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin deze beleidsregel wordt geplaatst.
3. Het besluit beleidsregel respijttermijnen voor gewasbeschermingsmiddelen van 26 augustus 2016 wordt ingetrokken.

Artikel 5 Citeertitel

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel respijttermijnen voor gewasbeschermingsmiddelen.



TOELICHTING

Inleiding

Op grond van artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 kan het Ctgb onder bepaalde voorwaarden een aflever- en opgebruiktermijn voor bestaande voorraden toekennen wanneer de toelating van een gewasbeschermingsmiddel wordt gewijzigd, (gedeeltelijk) wordt ingetrokken of (gedeeltelijk) niet wordt verlengd. Hierbij heeft het Ctgb beleidsruimte.

Toepasselijkheid

Een respijttermijn is bedoeld om de toelatinghouder of de gebruikers te laten wennen aan het feit dat een middel of een gebruik van dat middel niet langer is toegelaten. Gedurende deze respijttermijn is het alsnog toegestaan om het gewasbeschermingsmiddel met de oude toepassingsvoorwaarden op de markt te brengen, te gebruiken, voorhanden of op voorraad te hebben, wanneer de gewijzigde toepassingsvoorwaarden zijn ingegaan, of het gebruik van het middel geheel of gedeeltelijk niet meer is toegelaten. Gedurende de periode van een respijttermijn worden de betrokkenen in de gelegenheid gesteld alternatieven te ontwikkelen, bestaande voorraden op te gebruiken en/of legaal af te voeren en indien mogelijk te vervangen door nieuwe voorraden van het product met het aangepaste etiket. In de periode van de respijttermijn van een gewasbeschermingsmiddel waarvan de toelating is gewijzigd, (gedeeltelijk) ingetrokken of (gedeeltelijk) niet verlengd, zijn gedurende een aflevertermijn zowel bewegingen van betreffende verpakkingen naar beneden als naar boven in de keten mogelijk en zijn gedurende een opgebruiktermijn enkel nog bewegingen naar boven in de keten mogelijk.

Werkwijze

Al naar gelang de situatie in de keten, de reden van (gedeeltelijke) intrekking, gedeeltelijke wijziging of niet verlenging, de vastgestelde risico's, de omvang van de bestaande voorraad van het betreffende gewasbeschermingsmiddel en de aan te houden maximumtermijnen van 6 maanden aflevertermijn en aansluitend 12 maanden opgebruiktermijn, kan worden gedifferentieerd in de lengte van de respijttermijn en het vaststellen van een opgebruiktermijn en aflevertermijn, alleen een opgebruiktermijn of geen enkele respijttermijn. Daarbij is het belangrijk dat de toelatinghouder verantwoordelijk is voor de tijdige communicatie naar distributeurs en eindgebruikers over de stand van zaken omtrent de toelating van het gewasbeschermingsmiddel. Wanneer hierin tekort wordt geschoten, geeft dat geen grond voor het toekennen van een respijttermijn.

Afstemming met stakeholders

Zes stakeholders zijn benaderd voor een reactie op de voorgestelde aanpassingen. Vijf hebben gereageerd. De reacties hebben geleid tot een aanpassing op de voorgestelde wijzigingen aan de beleidsregel. Artikel 46, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 ziet niet op uitbreidingen van toelatingen. Dit onderdeel is om die reden uit de voorgestelde aanpassing van de beleidsregel gehaald. Andere reacties hebben niet geleid tot wijzigingen aan de voorgestelde wijzigingen. Deze reacties hadden te maken met vragen over voorzienbaarheid en communicatie van de wijziging. Er zijn geen reacties gekomen van stakeholders op het voornemen om de beleidsregel te actualiseren.