Besluit van …… , houdende wijziging van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden in verband met aangepaste beoordelingsmethoden, uitbreiding van een adviestaak van het Ctgb en enkele technische wijzigingen

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur, gedaan in overeenstemming met de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat, van ...., nr. WJZ……;

Gelet op de artikelen 4, derde lid, 28, derde lid, 71, tweede lid, 78 en 80, eerste lid, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van ……. nr. ……..);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur, uitgebracht in overeenstemming met de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat, van ……, nr. WJZ…….;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1 komen de onderdelen i en j als volgt te luiden:

i. *verordening (EG) 1272/2008*: Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PbEG 2008, L 353);
j. *verordening (EU) 284/2013*: Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEU 2013, L 93);.

B

Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:
1. Onderdeel b vervalt onder verlettering van de onderdelen c, d en e naar b, c en d.
2. In onderdeel c (nieuw) wordt "artikel 38" vervangen door "de artikelen 38 en 46".

C

In de artikelen 2, onderdeel a, 8a, tweede lid, 11, eerste lid, 18, vierde lid, 19, eerste en tweede lid, en 32, tweede en derde lid, wordt 'Onze Minister van Economische Zaken' telkens vervangen door 'Onze Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur'.

D

In artikel 8 wordt "richtlijn 1999/45/EG" vervangen door "verordening (EG) 1272/2008".

E

Artikel 8a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, wordt "in de artikelen 8c en 8e tot en met 8g en de in bijlage 1 bedoelde beoordelingsmethoden" vervangen door "in de artikelen 8c en 8e tot en met 8h bedoelde beoordelingsmethoden".
2. Het tweede lid komt te luiden:
2. Onze Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur verwijst bij regeling naar de meest actuele versie van de in de artikelen 8c, 8e, 8g en 8h bedoelde beoordelingsmethoden.

F

In artikel 8c wordt "uitvoeringsverordening (EU) 545/2011, bijlage, deel A, punt 7.2.1.1," vervangen door "verordening (EG) 284/2013, bijlage, deel A, sectie 7, punt 7.2.1.1,".

G

De artikelen 8e tot en met 8g komen te luiden:

Artikel 8e. Beoordeling risico grondwater

1. Het college hanteert bij de toepassing van het uniforme beginsel, bedoeld in uitvoeringsverordening (EU) 546/2011, artikel 1 en de bijlage, deel A, punt 1.5.1.2, onder vii, de beoordelingsmethode om beschikbare monitoringsgegevens in grondwater te gebruiken voor de toelating, en voor het uniforme beginsel, bedoeld in uitvoeringsverordening (EU) 546/2011, artikel 1 en de bijlage, deel A, punten 2.5.1.1. en 2.5.1.2. een beslisboom voor het beoordelen van de risico's van de uitspoeling van gewasbeschermingsmiddelen naar het grondwater.

2. De beslisboom, bedoeld in het eerste lid, gaat uit van een berekening met het model PEARL voor het FOCUS Kremsmünster scenario, het model GeoPEARL, metingen of monitoringsgegevens.

3. Het college hanteert bij de berekening bij het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel in een grondwaterbeschermingsgebied, de maximaal toelaatbare concentratie van een werkzame stof, een relevant reactieproduct of een relevant afbraakproduct van 0,01 µg/liter, tenzij met nadere gegevens wordt aangetoond dat in grondwaterbeschermingsgebieden de waarde van 0,1 µg/liter niet wordt overschreden.

Artikel 8f. Driftcijfers

1. Het college hanteert specifieke driftcijfers voor gewasbeschermingsmiddelen bij de toepassing van analysemethoden en de beoordeling van risico's voor waterorganismen, vogels, zoogdieren, niet-doelwitarthropoden, niet-doelwitplanten of oppervlaktewater bestemd voor de bereiding van drinkwater, als bedoeld in de bijlage, deel A, punt 1.5. en deel B, punten 1.6. en 1.7. van uitvoeringsverordening (EU) 546/2011.

2. Het college stelt de specifieke driftcijfers, bedoeld in het eerste lid, vast en maakt deze bekend op zijn website.

Artikel 8g. Beoordeling risico drinkwater

1. Het college hanteert bij de toepassing van het uniforme beginsel, bedoeld in uitvoeringsverordening (EU) 546/2011, bijlage, deel A, punten 2.5.1.1. en 2.5.1.3, en deel B, punt 2.6.1, de beoordelingsmethode voor het beoordelen van de risico's van gewasbeschermingsmiddelen in oppervlaktewater die gebruikt wordt voor de bereiding van drinkwater.

2. De in het vorige lid bedoelde beoordelingsmethode gaat uit van een berekening met het model DROPLET.

H

Na artikel 8g wordt een artikel ingevoegd luidende:

Artikel 8h. Beoordeling risico oppervlaktewater

1. Het college hanteert bij de toepassing van het uniforme beginsel, bedoeld in uitvoeringsverordening (EU) 546/2011, bijlage, deel A, punten 2.5.1.1. en 2.5.1.3, en deel B, punt 2.6.1, de beoordelingsmethode voor het beoordelen van de risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor waterorganismen in oppervlaktewater.
2. De in het vorige lid bedoelde beoordelingsmethode gaat uit van een berekening met de modellen DRAINBOW en TOXSWA en de specifieke driftcijfers, bedoeld in artikel 8f, eerste lid.

I

In de artikelen 14, tweede lid, 18, vierde lid, 19, eerste en tweede lid, 31, eerste lid, en 32, tweede en derde lid, wordt "Onze Minister van Infrastructuur en Milieu" telkens vervangen door "Onze Minister van Infrastructuur en Waterstaat".

J

Artikel 25, eerste lid, komt te luiden:

1. Een ieder die biociden die zijn aangemerkt voor professioneel gebruik, voor een gebruiker voorhanden heeft, ontvangt of toepast, houdt een administratie bij.

K

Artikel 32 wordt als volgt gewijzigd:
1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Degene die:
a) een gewasbeschermingsmiddel toepast met een bij regeling van Onze Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur aan te wijzen werkzame stof, meldt het voornemen tot toepassing daarvan bij Onze Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur, indien bij de toelating is bepaald dat het gewasbeschermingsmiddel niet in twee opeenvolgende jaren op hetzelfde perceel mag worden toegepast;
b) een biocide toepast, meldt het voornemen tot toepassing bij Onze Minister van Infrastructuur en Waterstaat, indien bij de toelating is bepaald dat de biocide niet in twee opeenvolgende jaren mag worden toegepast.

2. In het derde lid, onderdeel a, vervalt "of artikel 64, eerste lid,".

L

Artikel 32a vervalt.

M

Artikel 75 vervalt.

N

Bijlage 1 vervalt.

Artikel II

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Staatssecretaris van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur,

NOTA VAN TOELICHTING

I. ALGEMEEN

Het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: het besluit) wordt op een aantal onderdelen gewijzigd. Zo wordt de geactualiseerde versie van twee nationale beoordelingsmethoden voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen met deze wijziging van kracht. Daarnaast wordt met deze wijziging de actualisatie van toekomstige nationale beoordelingsmethoden (modellen, beslisbomen en driftcijfers) voortaan mogelijk via ministeriële regeling om sneller te kunnen inspelen op nieuwe wetenschappelijke inzichten. Ook wordt formeel aan de taken van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: het Ctgb) de bevoegdheid toegevoegd om advies uit te brengen over een tijdelijke vrijstelling van biociden. Verder wordt met deze wijziging de meldplicht voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en biociden verduidelijkt. Tot slot worden enkele technische aanpassingen in het besluit aangebracht. De verschillende wijzigingen worden toegelicht in paragrafen 1 t/m 4. De paragrafen 5 t/m 8 gaan in op consequenties van de wijziging, voorhang van het besluit en de inwerkingtreding.

1. Nationale beoordelingsmethoden gewasbescherming

Gewasbeschermingsmiddelen mogen op grond van de Europese regelgeving, behoudens enkele uitzonderingen, enkel op de markt worden gebracht en worden gebruikt, indien zij daartoe in de betrokken lidstaat zijn toegelaten (artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1107/2009[1]). Dit met als doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu (artikel 1, derde lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009). Om de beoordeling en daarmee de toelating van gewasbeschermingsmiddelen zo uniform mogelijk te laten plaatsvinden zijn hiervoor in de Europese regelgeving uniforme beginselen en richtsnoeren vastgesteld (artikel 29, zesde lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en uitgewerkt in de bijlage van Verordening (EU) nr. 546/2011[2].

In aanvulling hierop zijn er ook nationale beoordelingsmethoden. Deze zijn toegespitst op de unieke watergeografische kenmerken van Nederland, en de bescherming van drinkwater, grondwater en oppervlaktewater. Voor zover voor deze beschermdoelen geen uniforme Europese beoordelingsmethoden zijn vastgesteld zijn deze nationaal bepaald. Deze nationale beoordelingsmethoden zijn opgenomen in de artikelen 8a, 8c, 8e, 8f en 8g en Bijlage 1 van het besluit. Het Ctgb hanteert hiermee aanvullend op de Europese beoordelingsmethoden ook wetenschappelijk-technische beoordelingsmethoden voor de specifiek voor Nederland relevante elementen voor het uitvoeren van wetenschappelijke risicobeoordelingen in het kader van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

1.1 Actualiseren beoordelingsmethoden grondwater en oppervlaktewater

De aanleiding voor dit onderdeel van de wijziging van het besluit betreft de actualisering van twee door het Ctgb toegepaste (nationale) beoordelingsmethoden. Het betreft actualisering van het beoordelingsmodel voor de uitspoeling naar grondwater (GeoPEARL) en het beoordelingsmodel voor de uitspoeling naar oppervlaktewater dat naast drift ook rekening houdt met drainage en atmosferische depositie (DRAINBOW).

Op verzoek van het Ctgb wordt met deze wijziging van het besluit het beoordelingsmodel voor grondwateruitspoeling, GeoPEARL 3.3.3., geactualiseerd naar GeoPEARL 4.4.4.. Dit verzoek heeft geleid tot analyse van de artikelen 8a tot en met 8g, in relatie tot bijlage 1 van het besluit, waarin bedoelde nationale beoordelingsmethoden zijn opgenomen. Uit deze analyse bleek dat deze

[1] 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 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PbEU 2009, L 309).

[2] Verordening (EU) nr. 546/2011 van de Commissie van 10 juni 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen betreft (PbEU 2011, L 155)(hierna: Verordening (EU) 546/2011) - De officiële verwijzing betreft (EU) Verordening 5462011, naar alle waarschijnlijkheid is als nummer van de (EU) verordening bedoeld nr. 546/2011.

beoordelingsmethoden actualisering en uniformering behoeven. De betreffende artikelen zijn hiertoe aangepast.

Daarnaast heeft het Ctgb de Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (hierna: Minister van LVVN) verzocht het beoordelingsmodel DRAINBOW als nationale beoordelingsmethode vast te stellen. Dit model modelleert het effect van gewasbeschermingsmiddelengebruik op de concentratie van deze middelen in oppervlaktewater. Hierbij wordt rekening gehouden met de emissieroutes drift/verwaaiing, drainage en atmosferische depositie en met het gedrag van het gewasbeschermingsmiddel in water. In de huidige beoordeling wordt drainage en atmosferische depositie nog niet meegenomen. Het verzoek heeft geleid tot het toevoegen van artikel 8h over de beoordeling van de risico's ten aanzien van oppervlaktewater.

1.2 Actualisatie beoordelingsmethoden via ministeriële regeling
Om in de toekomst nieuwe wetenschappelijke inzichten sneller toe te passen bij de nationale risicobeoordeling, regelt deze wijziging van het besluit dat de actualisatie van nu nog in het besluit opgenomen versies van nationale beoordelingsmethoden voortaan via ministeriële regeling kan plaatsvinden. Deze wijziging is mede ingegeven door enkele uitspraken van het Europese Hof van Justitie[3]. In deze uitspraken onderstreept het Hof het belang van het toepassen van de meest actuele stand van de wetenschap en techniek bij de beoordeling van risico's van gewasbeschermingsmiddelen, inclusief werkzame stoffen, in het kader van artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1107/2009[4]. Op grond van artikel 28, derde lid, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: de wet), wordt daarom in artikel 8a, tweede lid, van het besluit geregeld dat de minister van LVVN bij regeling verwijst naar de meest actuele versie van de in het besluit opgenomen beoordelingsmethoden. Het betekent dat de opsomming van beoordelingsmethoden die nu nog een bijlage zijn van het besluit, zal worden verwerkt in de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: de regeling). Voor actualisatie van een beoordelingsmethode is dan alleen een wijziging van de ministeriële regeling nodig. Opgemerkt wordt dat dit enkel geldt voor het actualiseren van een versie van een beoordelingsmethode. De beoordelingsmethode zelf moet daarvoor eerst in het besluit zijn opgenomen. Dit wijzigt niet.

Op grond van het oorspronkelijke artikel 8a, tweede lid, van het besluit, doet de minister van LVVN in de Staatscourant mededeling van nieuwe en gewijzigde Europees geharmoniseerde richtsnoeren. Deze richtsnoeren worden echter ook al door de Europese Commissie zelf gepubliceerd op diens eigen website. Deze richtsnoeren zijn hiermee vrij toegankelijk en worden in de praktijk al ingebed in de uitvoering door het Ctgb. Publicatie in de Staatscourant heeft daarom geen toegevoegde waarde, deze bepaling wordt daarom geschrapt.

2. Advisering vrijstelling biociden door Ctgb
De opsomming van taken van het Ctgb, zoals opgenomen in artikel 2 van het besluit, wordt aangevuld met de bevoegdheid tot advisering van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: Minister van IenW) over het verlenen van mogelijke tijdelijke vrijstellingen voor biociden[5], als bedoeld in artikel 46, eerste lid, van de wet. Een soortgelijke bevoegdheid om de Minister van LVVN te adviseren over het verlenen van een mogelijke tijdelijke vrijstelling (op grond van artikel 38 van de wet) voor gewasbeschermingsmiddelen, is al vastgelegd in aangehaald artikel 2 van het besluit. Deze adviesbevoegdheid geldt echter nog niet voor biociden. Met vastlegging van deze uitbreiding van de taken van het Ctgb, wordt de huidige praktijk geformaliseerd. Zonder dat een advies ter zake strikt formeel gezien vereist is, adviseert het Ctgb de Minister van IenW in de praktijk nu al over tijdelijke vrijstellingen van biociden. Advisering door het Ctgb is nuttig en nodig omdat juist het Ctgb beschikt over de benodigde inhoudelijke deskundigheid over aard, eigenschappen en risico's van biociden. Dit betreft formeel-wettelijk een uitbreiding van taken,

[3] Hof van Justitie EU, 25 april 2024, in de prejudiciële zaken C-308/22, ECLI:EU:C:2024:350 en ECLI:EU:C:2024:356 in gevoegde zaken C-309/22 en C-310/22.

[4] In de in noot 3 aangehaalde zaken wordt het toepassen van de actuele stand van de wetenschap benadrukt. Dat kan zowel de (EU) goedkeuring op stofniveau betreffen, als ook de (zonale) beoordeling op middelenniveau.

[5] Biociden als bedoeld in artikel 1 van de Wet en artikel 3, eerste lid onder a, van Verordening (EU) Nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PbEU, L 167).

waardoor een voorhangprocedure geldt bij beide kamers der Staten-Generaal, gelet op artikel 5, eerste lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen. Voor een verdere toelichting wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting op artikel I, onderdeel B.

3. Verduidelijking meldplicht gewasbescherming en biociden

Deze wijziging verduidelijkt de meldplicht als voorzien in artikel 32 van het besluit. Voor gewasbeschermingsmiddelen of biociden waarvan bij de toelating is bepaald dat het middel niet in twee achtereenvolgende jaren mag worden toegepast, dient het voornemen tot toepassing te worden gemeld door de toepasser bij de verantwoordelijk minister voor gewasbeschermingsmiddelen of biociden. Een wijziging wordt aangebracht ten aanzien van de meldplicht voor gewasbeschermingsmiddelen. De concrete gewasbeschermingsmiddelen waar de meldplicht op ziet zullen duidelijkheidshalve apart bij regeling worden aangewezen. Voor biociden wijzigt er niets en blijft gelden dat de meldplicht geldt voor biociden waarvan bij de toelating is bepaald dat ze niet twee achtereenvolgende jaren mogen worden toegepast.

Het meldingssysteem is destijds opgenomen in het besluit ter vervanging van het verstrekken van vergunningen voor grondontsmettingsmiddelen en zag feitelijk alleen nog op meldingen voor gewasbeschermingsmiddelen op basis van de werkzame stof metam-natrium. Metam-natriumhoudende gewasbeschermingsmiddelen zijn echter inmiddels niet meer toegelaten in Nederland. Hierdoor zou het meldingssysteem voor gewasbeschermingsmiddelen in principe kunnen komen te vervallen, ware het niet dat zich in de toekomst situaties zouden kunnen voordoen waarvoor de mogelijkheid tot benutting van dit meldingssysteem open wordt gehouden. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn bij toelating van een middel met een stof vergelijkbaar met metam-natrium, of in geval van tijdelijke en beperkte toelating in noodsituaties of in geval van nieuw Europees beleid. In al deze gevallen zou een dergelijke meldingssystematiek alsnog een geschikt instrument kunnen zijn. Het is evenwel belangrijk dat helder is op welke middelen deze meldplicht dan van toepassing is. Daarom wordt voorgesteld om deze middelen voortaan op te nemen in de regeling. Het blijft daarbij zo dat het (enkel) gaat om middelen waarvan bij de toelating is bepaald dat deze niet in twee opeenvolgende jaren mogen worden toegepast (artikel I, onderdeel K, dat ziet op artikel 32, eerste lid, onder a, van het besluit).

4. Overige aanpassingen

In het besluit worden enkele technische wijzigingen doorgevoerd. Een tweetal begripsomschrijvingen wordt aangepast, gelet op het vervangen van Richtlijn nr. 1999/45/EG[6] door Verordening (EU) nr. 1272/2008[7] en van Verordening (EU) nr. 545/2011[8] door Verordening (EU) nr. 284/2013[9].
Ook worden verouderde verwijzingen naar de Minister van Economische Zaken en de Minister van Infrastructuur en Milieu aangepast naar de actueel verantwoordelijk bewindspersoon (respectievelijk de Minister van LVVN en de Minister van IenW).
Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om artikel 25, eerste lid, van het besluit, tekstueel te vereenvoudigen. Dit wordt in de artikelsgewijze toelichting op artikel I, onderdeel J, nader toegelicht.

5. Gevolgen uitvoering en handhaving

De door te voeren wijzigingen van het besluit hebben geen substantiële gevolgen voor het Ctgb voor wat betreft de uitvoering en voor de NVWA voor wat betreft de handhaving.

---

[6] Richtlijn nr. 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (Pb EU 1999, L 200).
[7] Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PbEU 2008, L353).
[8] Verordening (EU) nr. 545/2011 van de Commissie van 10 juni 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen betreft (PbEU 2011, L 155).
[9] Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEU 2013, L 93).

De actualisering van twee beoordelingsmethoden voor grond- en oppervlaktewater en de wijziging waardoor nieuwe actualisaties voortaan worden gefaciliteerd via ministeriële regeling, komt de beoordeling en uitvoering door het Ctgb ten goede. Ook voor aanvragers zal actualisering van het beoordelingskader verduidelijking bieden.

De formele uitbreiding van wettelijke taken van het Ctgb met de adviestaak op het terrein van biociden, zal in de praktijk geen noemenswaardige wijziging tot gevolg hebben, gelet op het feit dat het Ctgb de Minister van IenW feitelijk al adviseert.

Ook het voortaan in de regeling opnemen van concrete gewasbeschermingsmiddelen waarvoor de meldingsplicht (volgend uit artikel 32 van het besluit) geldt, leidt niet tot meer gevolgen voor de uitvoering en handhaving dan nu al het geval is. Op het moment dat er daadwerkelijk middelen zijn vastgesteld waarvoor een meldplicht gaat gelden, heeft dit wel gevolgen voor uitvoering en handhaving. Het aanwijzen van de betreffende middelen in de regeling levert actualisering en verduidelijking op en komt daarmee ten goede van de naleefbaarheid en handhaafbaarheid van het wettelijk gebruiksvoorschrift van de betreffende middelen.

De overige technisch-tekstuele aanpassingen betreffen enerzijds actualisaties van verwijzingen naar Europese regelgeving en ministeriële benamingen zonder gevolgen voor uitvoering en handhaving en anderzijds een verduidelijking van bestaande verplichtingen bij biociden hetgeen de toepasbaarheid en uitvoerbaarheid ten goede komt.

Voor de professionele ‘derde’ toepasser (zoals een loonwerkbedrijf) die biociden ‘voorhanden heeft, ontvangt of toepast’ (artikel 25), wordt de administratieverplichting verduidelijkt. Daardoor wordt buiten twijfel gesteld dat gegevens moeten worden geregistreerd over biociden die zijn toegelaten voor professioneel gebruik, en ook over biociden die zijn toegelaten voor zowel professioneel als niet-professioneel gebruik. Van de bedrijven worden geen andere of nieuwe vaardigheden gevergd.

De NVWA heeft een uitvoerings- en handhavingstoets (UHT) uitgevoerd en concludeert dat het ontwerpbesluit handhaafbaar en uitvoerbaar is.

6. Regeldruk

Dit voorstel brengt beperkte regeldruk met zich mee.

Op grond van zijn Tarievenbesluit brengt het Ctgb voor advisering over een vrijstelling van biociden de ‘werkelijke kosten’ in rekening. Een vast tarief per bedrijfsadvies is niet goed mogelijk, omdat de aard en omvang van advisering per casus sterk verschillen. Indien gekeken wordt naar de afgelopen kalenderjaren en daarbij de (nasleep van) vrijstellingen van biociden in verband met de COVID-pandemie buiten beschouwing worden gelaten, bedragen de gemiddelde kosten per individuele vrijstellingsaanvraag enkele duizenden euro’s. Het in de regelgeving opnemen van de adviestaak van het Ctgb ten aanzien van advisering over een vrijstelling voor biociden (artikel 2 van het besluit) heeft daarmee geen wijzigingen ten opzichte van de huidige praktijk tot gevolg.

Een meldplicht voor het voornemen om een middel toe te passen (art 32 van het besluit) zal naar verwachting vanwege digitale voorzieningen slechts beperkte gevolgen hebben voor de administratieve last voor de toepasser. Zoals hierboven onder 5 gesteld, zal het leiden tot verbetering van naleefbaarheid en handhaafbaarheid.

De overige aanpassingen die met dit besluit worden doorgevoerd betreffen enkele technische wijzigingen en zorgen daarmee niet voor een verandering van de regeldruk.

Het besluit is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR). De regeldruk is daarbij voldoende in kaart gebracht, ATR heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies omdat het geen significante gevolgen voorziet voor de regeldruk.

7. Consultatie, voorhang en notificatie

Internetconsultatie
Een ontwerp van dit besluit is via internet voorgelegd voor consultatie zodat natuurlijke personen, bedrijven en instellingen suggesties konden doen om de kwaliteit en uitvoerbaarheid van dit ontwerp te verbeteren.[10]

Naar aanleiding van de ontvangen reacties, zijn er twee wijzigingen aangebracht:

1. Driftcijfers zullen gelden voor alle gewasbeschermingsmiddelen in plaats van enkel voor chemische gewasbeschermingsmiddelen. In de uitvoeringsverordening (EU) 546/2011 gelden driftcijfers ook voor micro-organismen.
2. Enkele verwijzingen naar de uitvoeringsverordening (EU) 546/2011 zijn gecorrigeerd.

Tijdens de internetconsultatie werden twaalf reacties ontvangen van maatschappelijke organisaties, brancheverenigingen, belangenbehartigers, certificeringsinstellingen respectievelijk burgers. De reacties konden ingedeeld worden in drie categorieën: nationale beoordelingsmodellen, verduidelijking van driftcijfers en meldplicht. Gepleit werd voor een overgangstermijn bij de invoering van nieuwe beoordelingsmethoden en de ontwikkeling van specifieke methoden voor biociden in water. Ook werd gesuggereerd dat driftcijfers niet alleen voor chemische gewasbeschermingsmiddelen, maar ook voor micro-organismen zouden moeten gelden. In het wijzigingsbesluit zijn aanpassingen doorgevoerd om aan sommige van deze punten tegemoet te komen, zoals verduidelijking van de driftcijfers en correcties van verwijzingen naar de uitvoeringsverordening (EU) 546/2011. Hoewel driftcijfers voor micro-organismen niet op nationaal niveau zijn vastgesteld, biedt deze wijziging wel ruimte voor toekomstige ontwikkelingen. Daarnaast was er bezorgdheid over de administratieve lasten van de meldplicht, hoewel de inhoud ervan ongewijzigd blijft. Diverse reacties die buiten de scope van de wijziging vallen, werden niet verder behandeld.

Na verwerking van de per internetconsultatie verkregen reacties wordt een ontwerp van dit besluit, vanwege uitbreiding van een wettelijke taak en gelet op artikel 5, eerste lid, van de Kaderwet ZBO (uitbreiding adviestaak) en de artikelen 28, derde lid, (beoordelingsmethoden) en 80, derde lid, van de wet (gebruik van materialen), voorgelegd aan de Eerste Kamer en de Tweede Kamer.

Agrarische bedrijfstoets
Het wijzigingsbesluit heeft als zodanig geen effect op individuele agrarische bedrijven. Dit betekent dat een agrarische bedrijfstoets geen toegevoegde waarde heeft naast de internetconsultatie.

Notificatie
Dit besluit behoeft geen notificatie bij de Europese Commissie in het kader van Richtlijn (EU) nr. 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie) (PbEU 2015, L 241) of van Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PbEU 2006, L 376) nu het geen technische voorschriften of andere notificeerbare voorschriften bevat.
De aanpassingen die met onderhavig besluit worden doorgevoerd betreffen, naast aanpassingen van benamingen en verwijzingen, voornamelijk juridisch-technische aanpassingen die, conform de eerder hiervoor aangehaalde EU Hofuitspraken, er op zijn gericht om actuele wetenschappelijke kennis en inzichten zonder onnodige vertraging toe te kunnen passen.
De in onderhavig wijzigingsbesluit doorgevoerde elementen gebaseerd op artikel 28, derde lid, van de wet, betreffen uitwerking van uniforme beginselen, specifieke gebruiksomstandigheden en specifieke omstandigheden in verband met milieu of landbouw, als bedoeld in artikel 36, derde lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Hiervoor geldt een aparte kennisgevingsverplichting op basis

[10] https://www.internetconsultatie.nl/gewasbeschermingsmiddelenbesluit_beoordelingsmethoden/b1#sectie-waarkuntuopreageren

van de derde alinea van aangehaald artikel 36, derde lid, inclusief een aparte beroepsmogelijkheid op basis van de vierde alinea van dat derde lid.

8. Inwerkingtreding
Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Voor het moment van inwerkingtreding wordt (behoudens een eventueel dan aan de orde zijnde uitzonderingsbepaling) beoogd aan te sluiten met het kabinetsbeleid inzake vaste verandermomenten (Kamerstukken II 2009/10, 29 515, nr. 309), inhoudende dat een algemene maatregel van bestuur met ingang van 1 januari of 1 juli in werking treedt en minimaal twee maanden voordien bekend wordt gemaakt.

II. ARTIKELEN

Artikel I

Onderdeel A (artikel 1)
In artikel 1 wordt een begripsomschrijving van verordening (EU) nr. 1272/2008 opgenomen met het oog op het herformuleren en meer leesbaar maken van artikel 8. Deze begripsomschrijving vervangt de begripsomschrijving van de inmiddels ingetrokken Richtlijn nr. 1999/45/EG. Aan de begripsomschrijvingen wordt voorts een begripsomschrijving van Verordening (EU) nr. 284/2013 toegevoegd, die in de plaats komt van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 545/2011. Deze wijziging is met name relevant voor artikel 8c (Artikel I, onderdeel G).

Onderdeel B (artikel 2).
Op grond van artikel 2, onderdeel b, van het besluit was het Ctgb bevoegd tot vaststelling van milieukwaliteitsnormen, in verband met gebruik in de toelatingsbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen. Het Ctgb heeft deze bevoegdheid de laatste jaren echter niet meer uitgeoefend en is van mening dat het vaststellen van milieukwaliteitsnormen niet tot de kerntaken van het Ctgb behoort. Het Ctgb heeft daarom voorgesteld deze bevoegdheid te schrappen. De gebruikelijke werkwijze bij het vaststellen van een milieukwaliteitsnorm houdt in dat het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) een besluit houdende een milieukwaliteitsnorm technisch-inhoudelijk voorbereidt en de Minister van IenW de norm vaststelt. In aanmerking genomen dat de gebruikelijke werkwijze door het RIVM goed functioneert, ondersteunen de Ministers van IenW en van LVVN de voorgestelde lijn van het Ctgb en bestaat er tegen de wens van het Ctgb om deze bevoegdheid te schrappen geen bezwaar. Het schrappen van artikel 2, onderdeel b, voorziet daarin. Het RIVM blijft bevoegd een milieukwaliteitsnorm vast te stellen en kan daarbij gebruik blijven maken van de expertise van het Ctgb waar nodig.
Een van de taken van het Ctgb ziet nu op advisering over een vrijstelling bij gebruik van gewasbeschermingsmiddelen, maar nog niet over vrijstellingen bij gebruik van biociden. Met de wijziging van artikel 2, onderdeel c (nieuw), strekt de adviseringstaak van het Ctgb zich voortaan ook uit over een soortgelijke vrijstelling voor biociden (en dan ter advisering aan de Minister van IenW), als bedoeld in artikel 46, eerste lid, van de wet, zie paragraaf 2 van deze nota van toelichting.

Onderdelen C en I (artikelen 2, 8a, 11, 14, 18, 19, 31 en 32)
Met deze onderdelen worden verouderde verwijzingen naar de Minister van Economische Zaken en de Minister van Infrastructuur en Milieu aangepast naar de actueel verantwoordelijk bewindspersoon (de minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur, respectievelijk de minister van Infrastructuur en Waterstaat).

Onderdeel D (artikel 8)
Artikel 8 van het besluit bepaalt dat het Ctgb geen toelating verstrekt voor niet-professioneel gebruik van gewasbeschermingsmiddelen, voor gewasbeschermingsmiddelen die door het Ctgb op grond van de EU-regelgeving zijn ingedeeld als giftig, zeer giftig, kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting. De verwijzing naar richtlijn nr. 1999/45/EG is verouderd en wordt geactualiseerd door een verwijzing naar diens rechtsopvolger Verordening (EG) nr. 1272/2008 op te nemen.

Inhoudelijk leidt deze aanpassing niet tot wijzigingen in de beoordeling door het Ctgb. De begripsbepaling in artikel 1, onderdeel i, van het besluit wordt eveneens aangepast (met onderdeel A).

Onderdelen E en G (artikelen 8a, 8c en 8e tot en met 8g)
In paragraaf 1.1 en 1.2 van deze nota van toelichting is al ingegaan op de aanleiding voor het actualiseren van de beoordelingsmethoden en de belangrijkste wijzigingen in dat verband.
De actualiseringsslag wordt in het besluit eveneens doorgevoerd voor wat betreft enkele bij de toepassing van de uniforme beginselen en nationale beoordelingsmethoden relevante elementen, te weten de in de artikelen 8e, 8f en 8g relevante technisch-wetenschappelijk te hanteren beoordelingsmethoden, die een consistente, transparante en reproduceerbare risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen waarborgen.

Artikel 8e ziet op beoordeling van risico naar grondwater. Daartoe is reeds in artikel 8e, onderdeel a, subonderdelen 1 en 2, van het besluit opgenomen dat in Nederland wordt gekozen voor het Kremsmünster scenario en de beoordelingsmodellen PEARL en GeoPEARL.
Het Ctgb heeft de Minister van LVVN verzocht om een gestandaardiseerde methodiek aan te reiken voor het gebruiken van beschikbare monitoringsgegevens in grondwater bij de toelatingsbeoordeling. Daartoe is in artikel 8e het eerste lid aangepast via het opnemen van een verwijzing naar beschikbare monitoringsgegevens en de methodiek. Voorts is de verwijzing naar Verordening (EU) nr. 546/2011 geactualiseerd.

Artikel 8f ziet op het vaststellen van driftcijfers door het Ctgb voor de risicobeoordeling van de in het artikel genoemde aspecten. In het huidige artikel 8f ontbrak de verwijzing naar Verordening (EU) nr. 546/2011. Het artikel is op dit punt aangepast.

Artikel 8g ziet op de beoordeling van risico van drinkwater. In de tekst van het artikel ontbraken echter de namen van de modellen die het Ctgb hanteert. Het artikel is op dit punt aangepast.

Onderdeel F (artikel 8c)
In artikel 8c is de vervanging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 545/2011 door Verordening (EU) nr. 284/2013 doorgevoerd.

Onderdeel H (artikel 8h)
Artikel 8h (nieuw) ziet op de beoordeling van het risico in oppervlaktewater. In het huidige besluit ontbrak de beschrijving van de methoden en de verwijzing naar Verordening (EU) nr. 546/2011. Het model TOXSWA was al wel opgenomen in bijlage 1 onder nummer 13. Nu wordt voorzien in een afzonderlijk artikel voor de beoordeling van het risico in oppervlaktewater. Het Ctgb hanteert voortaan bij de beoordeling van het risico in oppervlaktewater de twee beoordelingsmethoden DRAINBOW en TOXSWA voor het beoordelen van de risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor waterorganismen op grond van Verordening (EU) nr. 546/2011.

Onderdeel J (artikel 25, eerste lid)
De administratieverplichting in artikel 25, eerste lid, is met een dubbele ontkenning in één zin weergegeven. Om de tekst te verhelderen wordt de dubbele ontkenning (twee keer "niet") geschrapt. Inhoudelijk wordt geen aanpassing doorgevoerd.

Onderdeel K (artikel 32)
Artikel 32 is aangepast om in een toekomstige situatie in de regeling een meldingsplicht te effectueren, zie verder ook paragraaf 3 in het algemene deel van deze nota van toelichting. In het derde lid, onderdeel a, wordt voorts de verouderde verwijzing, naar het vervallen artikel 64 van de wet, geschrapt.

Onderdeel L (artikel 32a)
De verplichting voor het reinigen van verpakkingen is inmiddels opgenomen in artikel 4.713 van het Besluit activiteiten leefomgeving (Stb. 2018, 293). Abusievelijk is destijds nagelaten om artikel 32a van het besluit te schrappen. Die omissie wordt nu hersteld.

Onderdeel M (artikel 75)
Artikel 75 van het besluit bevatte een delegatiebepaling voor het overgangsrecht voor vergunningen die onder het Besluit vakkennis- en vakbekwaamheidseisen bestrijdingsmiddelen zijn verstrekt en inmiddels bekend staan als bewijzen van vakbekwaamheid. Het overgangsrecht was opgenomen in artikel 11.10 van de regeling en is vervallen omdat het is uitgewerkt (Stcrt. 2011, 22280). Artikel 75 van het besluit kan daarom eveneens vervallen.

Onderdeel N (bijlage 1)
Met het opnemen van de mogelijkheid voor het verplaatsen van de specifieke uitwerking van uniforme beginselen van het besluit naar de regeling, vervalt Bijlage 1 bij het besluit.