

Fiche 5: Verordening voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

Titel:

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

<i>Datum Raadsdocument:</i>	12 juli 2006
<i>Nr Raadsdocument:</i>	2006/0136 (COD)
<i>Nr. Commissiedocument:</i>	COM(2006) 388 final
<i>Eerstverantwoordelijk ministerie:</i>	LNV

Behandelingstraject in Brussel: Raadswerkgroep voor Landbouwaangelegenheden, Landbouw- en Visserijraad.

Achtergrond, korte inhoud en doelstelling van het voorstel:

Achtergrond

De huidige gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn 91/414/EEG voorziet in een EU-beoordeling van werkzame stoffen en voorziet ook in regels voor het op de markt brengen van gewas-beschermingsmiddelen in de lidstaten, die gebaseerd dienen te zijn op de goedgekeurde werkzame stoffen. De toelating is op dit moment een nationale zaak, waarbij een beroep kan worden gedaan op wederzijdse erkenning van toelatingen. Dit aspect is tot nu toe moeilijk uit de verf gekomen.

Het Europees Parlement (EP) en de Raad hebben, naar aanleiding van de door de Commissie uitgevoerde evaluatie van de richtlijn, in 2001 gevraagd om de richtlijn te herzien. De belangrijkste redenen voor een herziening waren in de ogen van de Raad en het EP:

- Criteria voor het goedkeuren van werkzame stoffen vastleggen,
- Criteria voor goedkeuring van stoffen met een hoog risicoprofiel aanscherpen,
- Introductie van een vereenvoudigde procedure voor stoffen met een laag risicoprofiel,
- Introductie van het principe van een alternatieventoets en substitutie,
- Verbetering van de wederzijdse erkenning door de introductie van toelatingszones voor gewasbeschermingsmiddelen.

Na een uitvoerige consultatieperiode (5 jaar) met alle stakeholders en een impact assessment, heeft de Commissie in juli 2006 haar voorstel voor herziening van 91/414/EEG gepresenteerd. De Commissie heeft besloten om de richtlijn te vervangen door een verordening met het oog op vereenvoudiging en om de wetgeving in de lidstaten van de EU verder te harmoniseren.

Doelstelling voorstel

Herziening van de richtlijn 91/414/EEG.

Korte inhoud van het voorstel

Op EU niveau zal, net als nu reeds het geval is, een positieve lijst van werkzame stoffen wordt vastgesteld. Dit gebeurt door het Standing Committee for Food Chain and Animal Health. De goedkeuring van werkzame stoffen vindt volgens de nieuwe verordening plaats op basis van een set heldere criteria, die een hoog beschermingsniveau voor mens en dier en het milieu zullen nastreven. Bij de beoordeling van de werkzame stof dient er minimaal één veilige toepassing te zijn voor de toepasser en de consument en er mogen geen onaanvaardbare effecten zijn voor het milieu. Nieuw in de verordening is dat er duidelijke termijnen voor de verschillende fasen in de beoordeling en de besluitvorming over goedkeuring van werkzame stoffen zijn vastgesteld.

De lidstaten blijven zelf verantwoordelijk voor de nationale toelating van gewasbeschermings-middelen¹, die dienen te zijn gebaseerd op de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen. Bij de nationale beoordeling van de toelatingsdossiers dienen de lidstaten, indien voor handen, gebruik te maken van geharmoniseerde criteria en kunnen rekening houden met nationale omstandigheden. Voor stoffen met een laag en normaal risicoprofiel introduceert de Commissie een stelsel van een -bij wijze van spreken- 'zonale toelating' door de verplichte wederzijdse erkenning van toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen. Deze 'zonale toelating' houdt in dat binnen een van de drie voorgestelde klimaatzones (De Commissie deelt de EU in drie zones in) een lidstaat de nationale middeltoelating beoordeelt en dat alleen in de lidstaten waar de producent van een middel ook een verzoek tot wederzijdse erkenning van de toelating heeft ingediend, het middel dient te worden toegelaten.

Er komen drie klassen van werkzame stoffen:

- stoffen met een **laag risicoprofiel**, die een eerste plaatsing van 15 jaar krijgen en een lichtere beoordeling zullen ondergaan.
- stoffen met een **normaal risicoprofiel** krijgen een eerste plaatsing van 10 jaar.
- Stoffen met een **meer kritisch risicoprofiel** worden voor een eerste plaatsing voor 7 jaar goedgekeurd.

¹ Een gewasbeschermingsmiddel bestaat onder andere uit een of meer werkzame stoffen. Daarnaast bestaat een gewasbeschermingsmiddel ook uit hulp- en andere stoffen).

Als alle stoffen een herbeoordeling ondergaan kunnen ze daarna worden toegestaan voor onbepaalde tijd. Voor commodity chemicals² geldt dat ze na de eerste goedkeuring al voor onbepaalde tijd kunnen worden toegestaan.

Reikwijdte van de nieuwe verordening

De reikwijdte van de beoordeling in de nieuwe verordening wordt uitgebreid door ook op termijn een beoordeling van beschermstoffen (safeners) en synergisten³ mee te nemen en na te gaan of deze stoffen ook op de positieve lijst kunnen worden geplaatst. De reikwijdte van de verordening wordt eveneens uitgebreid met een beoordeling van alle formuleringshulpstoffen (co-formulants) en toevoegingsmiddelen (adjuvants).

Voorts bestaat er een relatie met het separate voorstel tot de Thematische Strategie for Sustainable Use of Pesticides (TS-SUP). Sommige van de aangekondigde maatregelen uit deze strategie kunnen slechts hun invloed hebben indien zij verankerd worden in de onderhavige Verordening. Te denken valt aan de ‘nee-tenzij’-bepaling van vliegtuigspuiten en verdergaande bescherming van het aquatisch milieu en nadere voorschriften voor verpakking.

Elementen in de verordening die naar verwachting nog nader zullen worden bediscussieerd in het traject van Raadswerkgroepvergaderingen

De nieuwe Verordening bevat een aantal punten waarbij de Commissie tijdens de stakeholdersmeetings al duidelijke verschillen van inzicht heeft aangetroffen en waarvoor de Commissie heeft getracht om compromisvoorstellen te formuleren.

Mogelijkheid voor een nationale voorlopige toelating verdwijnt

In de richtlijn 91/414/EEG werden dossiers van nieuwe werkzame stoffen eerst onderworpen aan een compleetheidsbeoordeling. De Commissie nam hierover een apart besluit. Nadat het dossier compleet was verklaard mochten de lidstaten een voorlopige toelating verlenen voor maximaal 3 jaar. Deze mogelijkheid om nationaal een voorlopige toelating in de lidstaat te verlenen verdwijnt. Dit vermindert de administratieve lastendruk binnen de Commissie. De Commissie probeert tegemoet te komen aan de bezwaren van de industrie door aan te tonen dat nieuwe dossiers in principe ook een relatief snelle goedkeuring kunnen krijgen voor plaatsing op de positieve lijst.

‘Zonale toelating’ en wederzijdse erkenning

² Commodity chemicals (behoort tot de stoffen met een laag risicoprofiel) zijn stoffen die ook voor andere doeleinden dan gewasbescherming worden gebruikt, zoals keukenzout en zwavel.

³ Synergisten zijn stoffen of preparaten die de werking van de werkzame stof(fen) in gewasbeschermingsmiddelen versterken.

De beoordeling en toelating van gewasbeschermingsmiddelen in de lidstaten wordt verder geharmoniseerd. De Commissie introduceert voor gewasbeschermingsmiddelen, die zijn gebaseerd op werkzame stoffen met een laag en normaal risicoprofiel, een zonaal toelating-stelsel. De Commissie introduceert drie zones (noord, centraal en zuid). Nederland valt in de centrale zone op basis van ziektedruk en klimatologische omstandigheden. Deze ‘zonale toelating’ houdt in dat binnen een van de drie voorgestelde klimaatzones zone een lidstaat de nationale middeltoelating beoordeelt en dat alleen in de lidstaten waar de producent van een middel ook een verzoek tot wederzijdse erkenning van de toelating heeft ingediend, het middel dient te worden toegelaten. Voor toepassingen in kassen stelt de Commissie zelfs een centrale aanpak voor, met in principe verplichte wederzijdse erkenning door alle lidstaten in alle zones. Wederzijdse erkenning geldt niet voor gewasbeschermingsmiddelen, die zijn gebaseerd op stoffen met een meer kritisch risicoprofiel, bijvoorbeeld voor relatief toxische stoffen, alsook voor toepassingen die alleen veilig zijn na het nemen van verregaande restrictieve maatregelen.

Alternatieventoets, comparative assessment

Alleen voor gewasbeschermingsmiddelen, die zijn gebaseerd op de meer kritische stoffen (categorie 3) moet de lidstaat binnen vier jaar na toelating een alternatieventoets (comparative assessment) uitvoeren. Dit met het oog op het vinden van een alternatief middel, zodat het meer schadelijke middel kan worden vervangen, tenzij dit middel nodig blijft om in het geval van optredende resistentie het gewas te blijven beschermen. Als de lidstaat tot substitutie wil overgaan moet het wel gaan om significante verschillen in risiconiveau voor de mens en het milieu. Substitutie kan door de lidstaat alleen worden toegepast als de lidstaat over ervaring van gebruik in de praktijk beschikt.

Dataproductie

De regels voor de dataproductie worden vereenvoudigd. Een dossierindienster (meestal een producent van een stof/gewasbeschermingsmiddel) krijgt voor een normale stof maximaal tien jaar databescherming van studies, die vereist waren om de stof op de positieve lijst te plaatsen. Deze dataproductie houdt in dat andere producenten deze data (van beschermde studies) niet zondermeer mogen gebruiken voor het verkrijgen van een plaatsing op de positieve lijst en het verkrijgen van een nationale toelating van middelen. Voor stoffen met een laag risicoprofiel is maximaal 12 jaar dataproductie mogelijk. Bij de daaropvolgende verlenging wordt geen dataproductie meer verstrekt op de mogelijk vereiste aanvullende studies. Indien een andere dossierindienster gebruik wil maken van de beschermde studies dan mogen studies met gewervelde dieren niet worden overgedaan. De toelatinginstanties kunnen bemiddelen bij een overeenkomst tussen partijen over zogenaamde datacompensatiegelden. Hiervoor dienen zeker nadere uitvoeringsregels te worden vastgesteld.

Informatieplicht

In de verordening is de verplichting opgenomen om de omwonenden te informeren die hier om hebben gevraagd die aan verwaaiing van spuitnevel kunnen worden blootgesteld, voordat het is toegepast.

Rechtsbasis van het voorstel: Artikelen 37 (2), 152 (4)(b)

Besluitvormingsprocedure en rol Europees Parlement:

Voor dit voorstel geldt medebeslissing en gekwalificeerde meerderheid.

Instelling nieuw Comitologie-comité: Nee, gewerkt wordt in het Standing Committee on Food Chain and Animal Health/ Pesticides (SCFAH)

Subsidiariteit en proportionaliteit:

Subsidiariteit:

Positief, een effectieve inzet van Commissie beleid heeft toegevoegde waarde boven de inzet van afzonderlijke lidstaten, aangezien daarmee harmonisatie meer kans van slagen heeft. Bovendien is de Verordening de opvolger van een bestaande richtlijn, met aanzienlijke communautaire bevoegdheden.

Proportionaliteit

Positief. Er wordt beoogd om binnen de interne markt de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen te harmoniseren. Nederland onderschrijft dit streven. Dit kan alleen met een rechtstreeks werkend instrument als de verordening. Bij een richtlijn zou de nationale uitwerking leiden tot uiteenlopende uitvoering.

Voorwaarde voor Nederland is evenwel dat – met het oog op de bescherming van de gezondheid van mens en dier, de kwaliteit van het milieu en de beschikbaarheid van een effectief pakket aan gewasbeschermingsmiddelen - de noodzakelijke beoordelingsmethoden voldoende moeten worden geharmoniseerd en dat de feitelijke nationale omstandigheden⁴ voldoende ruimte wordt geboden. Nederland is namelijk van mening dat beide bovengenoemde elementen in de voorgestelde ‘zonale toelating’ van middelen, verplicht voor stoffen met een laag en normaal risicoprofiel, in gevaar komen.

Consequenties voor de EU-begroting:

Er wordt een uitbreiding voorzien van de staf bij SANCO met 2 fte's voor de aangescherpte controle en handhaving in de nieuwe verordening. Daarbuiten is het de verwachting dat de apparaatskosten niet of nauwelijks zullen toenemen. Nederland zal voorstellen aan de Commissie om een fonds voor kleine toepassingen op te richten (zie ook *Financiële, personele en administratieve consequenties voor de rijksoverheid*,

⁴ Van agrarische, fytosanitaire, ecologische en klimatologische aard.

decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger). Als dit fonds er komt, zal Nederland vervolgens voorstellen om dit te financieren via een gedeeltelijke EU-bijdrage uit de bestaande onderzoeksgelden van de Commissie en eventuele bijdragen van de agrochemische industrie en het georganiseerde landbouwbedrijfsleven.

Financiële, personele en administratieve consequenties voor de rijksoverheid, decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger:

Het is de verwachting dat *voor de overheid* aanvankelijk de kosten zullen stijgen, maar – afhankelijk van de werking van de wederzijdse erkenning – vervolgens zullen dalen. Dit heeft te maken met de beleids- en implementatievoorbereiding van dit voorstel. Eventuele extra kosten worden binnen de begroting van de betrokken departementen opgevangen.

Het is nog niet mogelijk een accurate inschatting te maken van de kosten van beoordeling van stoffen en middelen voor het bedrijfsleven.

Enerzijds wordt er vanwege de stijgende beoordelingskosten van stoffen en middelen een kostenstijging verwacht. Het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB) moet namelijk nu ook synergisten en safeners (nieuw) beoordelen en waar nodig comparative assessments uitvoeren. Ook als gevolg van het verdwijnen van de voorlopige toelating zal de terugverdientijd voor de producenten van gewasbeschermingsmiddelen korter worden en leiden tot lagere inkomsten.

Anderzijds moet de wederzijdse erkenning, als dit instrument daadwerkelijk zal gaan werken zoals bedoeld- leiden tot verlaging van de kosten voor het bedrijfsleven, aangezien het aantal in te dienen aanvragen door de wederzijdse erkenning zal kunnen dalen.

Een andere mogelijke financiële consequentie voor het bedrijfsleven is dat het pakket aan gewasbeschermingsmiddelen verder onder druk zal komen te staan, als gevolg van de stijgende beoordelingskosten. Omdat de kosten voor een dossier (tbv Europese en nationale beoordelingsproces) voor de producent zodanig hoog zijn en de producent zich niet altijd bewust is van benodigde toepassingen, richten producenten van middelen zich meestal op grote gewassen. Telers moeten vervolgens zelf een uitbreiding van een toelating van een middel aanvragen en zelf die kosten dragen. Die kosten zijn veelal te hoog om nog rendabel te kunnen telen. Met als gevolg dat het steeds moeilijker wordt om bepaalde teelten te telen. Voor Nederland geldt dat nadrukkelijk omdat Nederland voornamelijk kleine gewassen teelt. Maar dit is ook een probleem voor de andere lidstaten.

Er zal worden gestreefd naar een nadere kwantificering van de gevolgen voor het Nederlandse bedrijfsleven, inclusief de agro-chemische industrie.

Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving/beleid, (informatie over het inschakelen van nationale agentschappen / zelfstandige bestuursorganen e.d., implementatie en uitvoering, notificatie en handhaving en/of sanctionering):

De Wet Gewasbeschermingsmiddelen en biociden zal moeten worden aangepast aan de nieuwe verordening.

Er zal een omvangrijke inzet nodig zijn voor de ontwikkeling van gecentraliseerde procedures en regelingen. Nationaal dient de uitvoering van de alternatieventoets zodanig worden voorbereid zodat deze zorgvuldig en rechtszeker kan worden uitgevoerd, onder andere rekening houdend met resistentiemanagement (analoog aan de oplossing voor de knelpunten en essential uses).

De monitoring en controle levert een zwaardere rol op voor de AID. Verplichtingen moeten beter worden vastgelegd en de lidstaten moeten beter over de informatie over het gebruik, distributie en controles terugrapporteren naar de Commissie. Dit wordt ook nader geregeld in de thematische strategie voor het duurzaam gebruik van bestrijdingsmiddelen.

De huidige richtlijn 91/414 bevat 9 vormen van toelating en verschillende termijnen voor de gegevensbescherming van de onderliggende dossiers. Bij de invoering van de verordening zijn er communautaire besluiten, besluiten van de zonale toelatings-autoriteit en van de nationale autoriteit van kracht. Het overgangsrecht dat op deze situatie van toepassing zal zijn vergt grote aandacht bij de vaststelling van de verordening.

Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen) dan wel voorgestelde datum inwerking- treding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid:

Het is nog niet duidelijk wanneer dit voorstel van kracht wordt. Wel dienen er binnen 18 maanden na het van kracht worden van de verordening de volgende vijf uitvoerings-verordeningen afgerond te worden (via de comitologieprocedure):

1. Een verordening die een lijst bevat van alle reeds goedgekeurde werkzame stoffen op het moment van de publicatie van de nieuwe verordening,
2. Een verordening over de dossiereisen voor werkzame stoffen,
3. Een verordening over de dossiereisen voor gewasbeschermingsmiddelen,
4. Een verordening over de uniforme beginselen voor de risicobeoordeling van gewas-beschermingsmiddelen,
5. Een verordening over de vereisten voor etikettering van gewasbeschermingsmiddelen.

Implementatie van de verordening is dan ook sterk afhankelijk van het verloop van de onderhandelingen, de behandeling in het Europees Parlement en de snelheid waarmee de hierboven genoemde verordeningen worden aangenomen. Nederland betwijfelt de haalbaarheid van de termijn van 18 maanden, indien de verordening inzake de

dossiereisen en uniforme beginselen via de regelgevende procedure (die Nederland wil) worden vastgesteld.

Consequenties voor ontwikkelingslanden: Geen. De eisen voor residuen zijn vastgelegd in de Residu-Verordening en niet in dit voorstel en worden door dit voorstel niet aangescherpt.

Nederlandse belangen en eerste algemene standpuntbepaling:

1. Nederland prijst de Commissie voor de inspanningen die ze heeft verricht om de in 2001 geuite wensen van de Raad en het Europees Parlement en de wensen en belangen van alle betrokken partijen uit te werken in onderhavig voorstel dat verdergaande harmonisatie poogt te vergroten en verlaging van administratieve lastendruk poogt te bereiken. Nederland is hier voorstander van.
2. Nederland wil goede en geformaliseerde afspraken over de communicatie tussen de Raadsbehandelingen over deze Verordening en de TSSUP, met consistentie van wetgeving als doel.
3. Nederland streeft naar een hoog beschermingsniveau van mens, dier en milieu en het beschikbaar houden van een effectief pakket aan gewasbeschermingsmiddelen. Nederland is van mening dat beide bovengenoemde elementen in de voorgestelde 'zonale toelating' van middelen, verplicht voor stoffen met een laag en normaal risicoprofiel, in gevaar komen. Dit omdat de beoordelingsmethoden nog niet voldoende zijn geharmoniseerd en onvoldoende ruimte wordt gegeven voor nationaal specifieke omstandigheden. Nederland is derhalve tegen de huidige invulling van 'zonale toelating' en de Nederlandse inzet is dan ook gericht op het ontwikkelen van een geharmoniseerd stelsel van beoordelingsmethodieken en een veilig gebruik als voorwaarde voor het systeem van verplichte wederzijdse erkenning. Binnen dat systeem van geharmoniseerde beoordelingsmethodieken moet er ruimte zijn voor nationaal specifieke omstandigheden. Deze beide aspecten gaan in versterkte mate op voor het centrale regime voor toelatingen in kassen.
4. Nederland vindt vermelding van de arbo-acquis in de Verordening zelf (met name art. 6, 29 en 40) noodzakelijk om de bescherming van de werknemers voldoende te borgen. Dit is conform de toezegging die door de Commissie en de Raad gedaan is in 1997⁵. Tekstueel dient aangesloten te worden bij de biociden richtlijn⁶.

⁵ It was recalled by the Commission that at the adoption of the Uniform Principles by Council in 1997, the Council and Commission agreed to the following declaration:
"The Council and the Commission note that application of this Directive is without prejudice to the legislation in force concerning the protection of workers. The Council and the Commission state that this principle will be unequivocally clarified in Directive 91/414/EEC on the occasion of the first amendment of that Directive. The Commission intends to submit a proposal for such amendment within one year from the date of notification of this Directive."

5. Nederland wil dat het voorstel aansluit bij de Kaderrichtlijn Water en REACH om tegenstrijdigheden en overlap te voorkomen. De risicobeoordeling moet zodanig worden aangepast dat ook aan de eisen van de Kaderrichtlijn Water en REACH wordt voldaan.
6. Nederland wil, in afwachting van de uitvoeringsverordening, goede overgangsbepalingen voor het gebruik van de Annexen van de huidige richtlijn 91/414 zodra de onderhavige Verordening van kracht is. In het voorstel is het namelijk nu niet duidelijk of deels tegenstrijdig hoe de Commissie het besluitvormingstraject aangaande deze uitvoeringsverordeningen wil laten verlopen. Nederland wil voorts dat de Commissie niet met 5 separate uitvoeringsverordeningen komt maar met 5 *Annexen* behorend bij onderhavige Verordening. Nederland wil dat deze Annexen betreffende de dossiereisen en de uniforme beginselen, zoals voorzien in de tekst van het voorstel, duidelijk vastleggen in de *regelgevende procedure* en niet middels een advies procedure tot stand komen. Nederland wil bovendien dat middels de regelgevende procedure criteria worden vastgesteld op basis waarvan wordt bepaald of een stof een laag of normaal risicoprofiel heeft.
7. Nederland wil goede voorzieningen (gedacht wordt aan de oprichting van EU-fonds en extra databescherming voor producent als in toelatingsaanvragen ook kleine toepassingen worden verdedigd) voor kleine toepassingen zodat een effectief middelen en maatregelen pakket kan worden behouden. Nederland verbouwt met name kleine teelten. Zonder genoemde voorzieningen dreigt een gebrek aan een effectief pakket van gewasbeschermingsmiddelen in een groot deel van de Nederlandse landbouw.
8. Voor wat betreft de zonale toelating: onduidelijk is op dit moment welke sancties de Commissie kan toepassen als lidstaten de toelating niet willen overnemen en zich beroepen op afwijkende nationaal specifieke omstandigheden. In de RWG-bijeenkomsten zal hier helderheid over worden gevraagd.
9. Nederland streeft naar een werkbaar overgangsrecht en explicitering van de voorgestelde bepalingen voor alle vormen van toelating ter borging van de rechtszekerheid voor het bedrijfsleven en de gebruiker van gewasbeschermingsmiddelen.

⁶ Art 5, lid 4 biociden richtlijn 98/8/EC “Where other community provisions impose requirements relevant to the conditions for the issue of an authorisation and for use of the plant protection product, and particularly where these are intended to protect the health of distributors, users, workers and consumers or animal health and the environment the competent authority shall take these into account when issuing an authorisation and where necessary shall issue the authorisation subject to those requirements.

10. Nederland is tegen het voorstel om stoffen na de eerste herbeoordeling voor onbepaalde tijd te laten gelden.
11. Nederland betwijfelt de haalbaarheid van de termijn van 18 maanden, indien de verordening inzake de dossiereisen en uniforme beginselen via de regelgevende procedure (die Nederland wil) worden vastgesteld.
12. Het is niet duidelijk op basis van welke criteria en middels welke procedure wordt bepaald of een stof een laag of normaal risicoprofiel heeft. Nederland wenst hier duidelijkheid over te verkrijgen.
13. Het risico bestaat dat het vervallen van dossierbescherming bij indiening van aanvullende gegevens het laten voldoen van producten aan actuele eisen zal ontmoedigen. Nederland vraagt de Commissie duidelijk aan te geven welke dataprotectie nog mogelijk is bij het leveren van aanvullende gegevens.
14. Nederland streeft naar een nadere kwantificering van de gevolgen voor het Nederlandse bedrijfsleven, inclusief de agro-chemische industrie.