

Vergaderjaar 2001–2002

28 358

Wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (verbetering van de handhaving en bepalingen inzake uitbreidingstoelatingen)

Nr. 6

NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 12 september 2002

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel I, onderdeel D, wordt in het voorgestelde artikel 5, achtste lid, aan het slot een volzin toegevoegd, luidende:

Het college kan, indien het belang van de volksgezondheid zich hier naar het oordeel van het college niet tegen verzet, op een daartoe gemotiveerd verzoek van de aanvrager, bepalen dat de beoordeling van de uitbreiding van de doeleinden van een bestrijdingsmiddel aan de hand van het toelatingscriterium, bedoeld in artikel 3, eerste lid, onderdeel a, ten derde, voor zover dat toelatingscriterium betrekking heeft op de beoordeling van de uitwerking van residuen van bestrijdingsmiddelen op de gezondheid van de mens, in afwijking van artikel 3, eerste lid, onderdeel a, aanhef, plaatsvindt aan de hand van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het betrokken middel laatstelijk is beoordeeld.

B

In artikel I wordt na onderdeel J een onderdeel ingevoegd, luidende:

Ja

Na artikel 16a wordt, onder vernummering van artikel 16b tot 16c, een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 16b

1. Onze betrokken Minister kan, wanneer de belangen van de landbouw zulks dringend vereisen, vrijstelling of ontheffing verlenen van het bepaalde in de artikelen 2, eerste lid, en 10, eerste en tweede lid, ten aanzien van een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof bevat:

- a. die reeds vóór 26 juli 1993 werd afgeleverd;
- b. die niet bij een in artikel 3, tweede lid, onderdeel a, bedoelde communautaire maatregel is aangewezen, en

c. ten aanzien waarvan het onderzoek, bedoeld in artikel 8, tweede lid, van Richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991, betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L 230), na 26 juli 2003 wordt aangevangen of voortgezet.

2. Aan een vrijstelling of ontheffing kunnen voorschriften worden verbonden. Zij kunnen onder beperkingen worden verleend en te allen tijde worden ingetrokken.

C

In artikel I wordt na onderdeel M een onderdeel ingevoegd, luidende:

N

Artikel 25c vervalt.

D

Artikel II wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «13 en 25c, vijfde lid» vervangen door: 13, 16a en 16b.

2. Het derde lid komt te luiden:

3. In artikel 1a, onder 3°, vervallen in de zinsnede met betrekking tot de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 «9, vijfde lid» en «en 16a» en wordt in de resterende opsomming van de betrokken artikelen van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 «11 tot en met 15» vervangen door: 11, 12 en 13a tot en met 15.

Toelichting

In 1995 is Richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991, betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L 230) (hierna: de richtlijn) geïmplementeerd in de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (Bmw). Daarbij is onder meer het destijds geldende artikel 16a van de Bmw, dat voorziet in de mogelijkheid om vrijstelling of ontheffing te verlenen van het verbod om een niet toegelaten bestrijdingsmiddel in de handel te brengen en te gebruiken, aangepast aan artikel 8, vierde lid, van de richtlijn. Artikel 8, vierde lid, van de richtlijn bepaalt dat voor gewasbeschermingsmiddelen die niet aan de communautaire toelatingseisen voldoen, voor ten hoogste 120 dagen een ontheffing of vrijstelling kan worden verleend, indien de plantaardige productie door onvoorziene, op geen enkele andere wijze te bestrijden gevaren wordt bedreigd. Met de implementatie van die bepaling is artikel 16a van de Bmw in gelijke bewoordingen geformuleerd. De afgelopen jaren is gebleken dat deze bewoordingen in de praktijk knellen en geen oplossing bieden voor de problemen die zich sinds enkele jaren voordoen door het wegvallen van belangrijke gewasbeschermingsmiddelen ten gevolge van de uitvoering van het Meerjarenplan Gewasbescherming (MJP-G).

In het kader van het MJP-G is in de jaren negentig besloten met betrekking tot reeds in de handel zijnde gewasbeschermingsmiddelen geen gebruik te maken van de overgangsvoorziening die artikel 8, tweede lid, van de richtlijn biedt. Op grond van die voorziening mogen de lidstaten van de Europese Unie gewasbeschermingsmiddelen met werkzame stoffen die vóór 26 juli 1993 reeds op de markt waren (zogenoemde «bestaande» werkzame stoffen), toelaten zonder daarbij

toepassing te geven aan de communautaire toelatingseisen en beoordelingsprincipes. In plaats daarvan is in Nederland een beleid in gang gezet, waarbij gewasbeschermingsmiddelen met bestaande werkzame stoffen juist wel aan de hand van de communautaire toelatingseisen en beoordelingsprincipes werden getoetst, vooruitlopend op de communautaire beoordeling van die werkzame stoffen. In een aantal gevallen heeft die beoordeling geleid tot beëindiging van de toelating van de betrokken gewasbeschermingsmiddelen, terwijl die middelen in de omliggende lidstaten, die wel gebruik hebben gemaakt van de overgangsvoorziening van de richtlijn, onverkort zijn toegelaten.

Met de vertraging die in de uitvoering van het communautaire beoordelingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen is opgetreden, wordt deze problematiek steeds duidelijker. Deels wordt een aantal knelpunten thans voorkomen doordat Nederland voor het grootste deel van de te herbeoordelen middelen met het recentelijk in het kader van de implementatie van de biocidenrichtlijn door het parlement aangenomen artikel 25d van de Bmw (het amendement Feenstra/Udo, TK 2001–2002, 27 085, nr. 9) aansluiting heeft gezocht bij het Europese tempo van beoordelen.

Toch zullen met die voorziening niet alle knelpunten worden opgelost. Voor middelen met stoffen met een hoog risicoprofiel zal door het CTB nog steeds een beoordeling worden uitgevoerd, vooruitlopend op het tijdstip van de beoordeling van de betrokken werkzame stof in EU-verband. Die beoordeling zou kunnen leiden tot het beëindigen van toelatingen. Voorts zijn in de afgelopen jaren toelatingen van middelen vervallen die voor bepaalde teelten onmisbaar waren. De herprioriteringsactie voorziet niet in een herstel van die toelatingen. Een voorziening voor deze knelpunten acht de regering dan ook noodzakelijk.

Dit geldt te meer nu gebleken is dat de in artikel 25c van de Bmw getroffen voorziening voor landbouwkundig onmisbare gewasbeschermingsmiddelen in de praktijk geen problemen heeft kunnen oplossen. Die voorziening strekt er toe gewasbeschermingsmiddelen onder voorwaarden toe te laten voor zover zij niet voldoen aan de reguliere milieu-eisen, maar wel voor bepaalde doeleinden dringend vereist zijn omdat uit landbouwkundig oogpunt geen geschikt alternatief bestaat. Geconstateerd moet worden dat de aan deze voorziening gekoppelde eis dat een volledig dossier moet worden ingediend, in de praktijk sterk belemmerend heeft gewerkt. Geen van de op grond van artikel 25c van de Bmw ingediende onmisbaarheidsaanvragen is tot op heden door het CTB volledig bevonden, waardoor een inhoudelijke behandeling niet heeft plaatsgevonden.

De optie om knelpunten in de praktijk op te lossen door een beroep te doen op artikel 16a stuit in de praktijk weer op andere problemen. Daarbij loopt de regering aan tegen de beperking in dat artikel dat vrijstellingen of ontheffingen slechts kunnen worden afgegeven indien sprake is van een onvoorzien gevaar. Derhalve stelt de regering met de onderhavige nota van wijziging (zie onderdeel B) voor een specifieke vrijstellings- en ontheffingsbepaling in de Bmw op te nemen. Die bepaling zal een ruimer kader kennen, namelijk indien sprake is van een situatie waarin de belangen van de landbouw dringend vereisen dat een vrijstelling of ontheffing wordt verleend. Van een dergelijke situatie zal naar het oordeel van de regering sprake zijn, indien het een gewasbeschermingsmiddel betreft dat voor de aan de orde zijnde teelt – bij gebreke aan andere gewasbeschermingsmiddelen dan wel mechanische of biologische bestrijdingsmethoden – niet kan worden gemist. Dit zal onder meer kunnen worden beoordeeld aan de hand van de aspecten en methodieken die in het kader van de landbouwkundige onmisbaarheidsvoorziening van artikel 25c van de Bmw zijn ontwikkeld. De aspecten betreffen innovatie, resistentierisico of landbouwtechnische doelmatigheid. De wijze van beoordelen zal in belangrijke mate berusten op een deskundigenoordeel.

Voor een nadere uiteenzetting van deze aspecten en methodieken zij verwezen naar de toelichting bij de tweede nota van wijziging van het wetsvoorstel tot wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (landbouwkundig onmisbare gewasbeschermingsmiddelen) (TK 1999–2000, 27 076, nr 21). Tevens zullen de Plantenziektenkundige Dienst en het CTB worden betrokken bij de totstandkoming van de bedoelde vrijstellingen en ontheffingen.

Voor de volledigheid zij opgemerkt dat de regering binnen de hierboven geschetste aanpak van de gewasbeschermingsmiddelenproblematiek ook ruimte ziet voor ambtshalve toelatingen op basis van artikel 9 van de Bmw. Ambtshalve toelatingen door het CTB, op verzoek van de betrokken minister, kunnen worden afgegeven, indien voldoende inzicht bestaat over de samenstelling en de effecten van het betrokken middel en het middel naar het oordeel van het CTB toelaatbaar is in het licht van de criteria van artikel 3 van de Bmw. Voor een dergelijke toelating is niet vereist dat een officieel toelatingsdossier wordt ingediend. Indien het CTB zich kan baseren op informatie waarover zij uit andere hoofde beschikt – openbare literatuur, reeds bij het CTB aanwezige dossiers, informatie uit andere lidstaten, informatie uit de communautaire dossiers voor de Europese beoordeling van de betrokken werkzame stof of informatie die anderszins door de betrokken producent wordt aangeleverd – en het stelsel van gegevensbescherming zich niet verzet tegen het aldus benutten van die informatie, is ambtshalve toelating naar het oordeel van de regering een effectief instrument.

Voor die gevallen waarin de benodigde informatie voor het CTB niet toegankelijk is of het gebruik van die informatie stuit op juridische bezwaren, bijvoorbeeld omdat op de betrokken informatie nog gegevensbescherming rust, dan wel het CTB aan de hand van de beschikbare informatie niet in redelijkheid tot het oordeel kan komen dat het middel toelaatbaar is, is de voorgestelde vrijstellings- of ontheffingsbepaling het meest aangewezen instrument, met uiteraard garanties voor de bescherming van de gezondheid van mens en het milieu.

De regering ziet de aanpak van de knelpunten als een onderdeel van het beoogde, voor de landbouwsector en alle betrokken maatschappelijke organisaties acceptabele gewasbeschermingsmiddelenbeleid. Over het inzetten van de hierboven geschetste instrumenten voor de aanpak van de knelpunten zal dan ook eerst een besluit worden genomen in het licht van het totale beleid en met inachtneming van de afspraken die met de maatschappelijke partijen worden gemaakt en de inspanningen die in dat verband worden geleverd. De inwerkingtredingsbepaling van het wetsvoorstel biedt de ruimte om daaraan gerichte uitvoering te geven.

De regering geeft met de bovengeschetste aanpak voor de geschetste knelpunten uitvoering aan de bevoegdheid van de lidstaten op grond van artikel 8, tweede lid, van de richtlijn om gewasbeschermingsmiddelen met bestaande, nog niet in EU-verband beoordeelde werkzame stoffen toe te laten in afwijking van de communautaire toelatings- en beoordelingscriteria. Die toepassing zal gericht zijn op de beschikbaarheid in Nederland van een zodanig pakket aan gewasbeschermingsmiddelen dat teelten waarvoor in de overige lidstaten de benodigde gewasbeschermingsmiddelen beschikbaar zijn, in Nederland op verantwoorde wijze in stand kunnen worden gehouden. In dat verband zij opgemerkt dat de regering voor deze aanpak slechts aanleiding ziet, voor zover het gaat om gewasbeschermingsmiddelen met bestaande werkzame stoffen waarvan de Europese beoordeling ook daadwerkelijk door de industrie wordt verdedigd. Met de Commissie van de Europese Gemeenschappen vinden thans besprekingen plaats over deze aanpak.

Gelet op de geschetste aanpak kan de landbouwkundige onmisbaarheidsvoorziening van artikel 25c komen te vervallen. Met de onderhavige nota van wijziging wordt daarin voorzien (zie onderdeel C).

Voorts is met onderdeel A van de onderhavige nota van wijziging het voorgestelde artikel 5, achtste lid, aangepast. In aanvulling op het uitgangspunt om ten algemene geen vereenvoudigde beoordeling van uitbreidingstoelatingen toe te staan op het punt van de volksgezondheidseffecten, is gekozen voor een benadering die meer ruimte biedt tot maatwerk en het effect van de maatregel niet onnodig beperkt.

Indien naar het oordeel van het CTB het belang van de volksgezondheid zich hiertegen niet verzet, kan het CTB op een daartoe strekkend verzoek van de aanvrager de uitbreidingsaanvraag beoordelen aan de hand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het betrokken middel laatstelijk is beoordeeld. Dit betekent dat vanuit het aspect van de volksgezondheid voor het regime voor uitbreidings-toelatingen in ieder geval zal gelden dat het toxicologische dossier voor de uitbreidingstoelating moet worden aangevuld met de wetenschappelijke informatie die beschikbaar is gekomen sinds de hoofdtoelating voor het laatst is beoordeeld, met name indien die informatie gevolgen heeft voor de gezondheidkundige grenswaarde van de Aanvaardbare Dagelijkse Opname (Acceptable Daily Intake/ADI) en, voor zover het een stof met acuut toxische eigenschappen betreft, de Acute Referentie Dosis (Acute Reference Dose/ARfD). De ADI betreft de schatting van de hoeveelheid actieve stof, uitgedrukt per kg lichaamsgewicht, die dagelijks gedurende een heel leven lang, kan worden ingenomen zonder nadelig gezondheidsrisico. De ARfD betreft de hoeveelheid van een stof in voeding of drinkwater, uitgedrukt in mg per kg lichaamsgewicht per dag, die kan worden ingenomen gedurende een maaltijd of een dag, zonder nadelig gezondheidsrisico voor de consument.

Voorts moet bij de uitbreidingsaanvraag een volledig pakket residu-gegevens over de uitbreidingstoepassing worden aangeleverd, op grond waarvan een Maximale Residu Limiet (MRL) voor het betrokken gewas kan worden afgeleid, zo nodig met inbegrip van plantmetabolisme-onderzoek om de residudefinitie te kunnen afleiden of bevestigen.

Daarnaast moeten er inname-berekeningen worden uitgevoerd voor het totale toepassingsgebied (dus niet alleen voor de uitbreidingstoepassing maar ook voor de toepassing van de hoofdtoelating) voor zowel de gehele bevolking als voor kinderen tussen één en zes jaar. Die inname-berekeningen mogen de ADI en, indien van toepassing, de ARfD niet overschrijden.

Ten slotte is van de gelegenheid gebruik gemaakt om overtredingen van vrijstellings- of ontheffingsvoorschriften in dezelfde strafcategorie van de Wet op de economische delicten onder te brengen als overtredingen van artikel 2, eerste lid, van de Bmw. De ernst van beide typen overtredingen is immers vergelijkbaar. Onderdeel D van de onderhavige nota van wijziging voorziet hierin.

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
C. P. Veerman