
499

Besluit van 27 juli 1998 tot vaststelling van het Besluit milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 23 maart 1998, nr. MJZ98029125, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving, gedaan in overeenstemming met Onze Ministers van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op artikel 3a van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962;

De Raad van State gehoord (advies van 2 juni 1998, nr. W08.98.0113);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 20 juli 1998, nr. MJZ 98069639, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving, uitgebracht in overeenstemming met Onze Ministers van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

§ 1. Begripsbepalingen en reikwijdte

Artikel 1.1

1. In dit besluit wordt verstaan onder:
 - a. wet: Bestrijdingsmiddelenwet 1962;
 - b. gebruiksvoorschriften: krachtens artikel 5, tweede of vijfde lid, of artikel 9, tweede lid, van de wet gegeven voorschriften;
 - c. tot bezorgdheid aanleiding gevende stof: elke stof van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel, met uitzondering van de werkzame stof, die als intrinsieke eigenschap heeft dat zij een schadelijk effect kan hebben op het milieu en die in het middel in een voldoende concentratie aanwezig is of ontstaat om een dergelijk effect te veroorzaken;
 - d. omzetting: verandering in de chemische structuur van een werkzame stof of van een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof, als gevolg van biologische, microbiologische of chemische reacties;
 - e. metaboliet, afbraak-, reactie- of omzettingsproduct: stof die als gevolg van omzetting uit een of meer werkzame stoffen of tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen ontstaat;

- f. grondwater: water beneden het grondoppervlak, beperkt tot water beneden de grondwaterspiegel, niet zijnde een schijnspiegel;
 - g. grondgebonden residu: reststof in de bodem, afkomstig van toegepaste niet-landbouwbestrijdingsmiddelen die niet kunnen worden geëxtraheerd met methoden die de chemische aard van het residu niet significant veranderen;
 - h. risicobeoordeling: een omschrijving van de gevaren en, zo nodig, een evaluatie van de dosis-respons- of concentratie-effect-relatie, een evaluatie van de blootstelling en van een karakterisering van het risico;
 - i. dosis-respons-relatie: relatie tussen de dosis van een werkzame stof van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en de kans van optreden en ernst van het effect daarvan op het milieu;
 - j. concentratie-effect-relatie: relatie tussen de mate van blootstelling aan een werkzame stof van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel of aan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en de kans van optreden en ernst van het effect daarvan op het milieu;
 - k. blootstellingsevaluatie: bepaling van de emissie, routes en verplaatsingsmethoden van een werkzame stof van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel of van een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof alsmede de relevante omzettings- of afbraakprocessen, met het oog op de bepaling van de concentraties of doses waaraan milieu-compartimenten zijn of kunnen worden blootgesteld;
 - l. karakterisering van het risico: inschatting van kans van optreden en ernst van de schadelijke effecten op het milieu van een feitelijke of verwachte blootstelling aan een werkzame stof van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel of aan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof;
 - m. PEC: op basis van de blootstellingsevaluatie te verwachten concentratie van een stof die ten gevolge van het gebruik van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel zeer waarschijnlijk in een milieu-compartiment zal worden aangetroffen;
 - n. PNEC: op basis van de dosis-respons-relatie of concentratie-effect-relatie te verwachten concentratie van een stof beneden welke geen schadelijke effecten op de betrokken milieucompartimenten te verwachten zijn.
2. Onder niet-landbouwbestrijdingsmiddel wordt in dit besluit mede verstaan een werkzame stof of een preparaat als bedoeld in artikel 1, vijfde lid, van de wet.

Artikel 1.2

Dit besluit is niet van toepassing op niet-landbouwbestrijdingsmiddelen die als werkzame stof of stoffen uitsluitend micro-organismen of virussen bevatten.

§ 2. Risico's voor het milieu

Artikel 2.1

1. Van een werkzame stof van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel wordt een risicobeoordeling voor het milieu uitgevoerd. Wanneer het niet-landbouwbestrijdingsmiddel daarnaast tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen bevat, wordt van elk van die stoffen een risico-beoordeling uitgevoerd. De risicobeoordeling heeft betrekking op het voorgestelde normale gebruik van het niet-landbouwbestrijdingsmiddel met een realistisch scenario voor het meest ongunstige geval, met inbegrip van relevante vraagstukken in verband met de verwijdering van het niet-landbouwbestrijdingsmiddel en van materiaal dat daarmee behandeld is.

2. De risicobeoordeling behelst de vaststelling van de risico's voor het milieu en van de maatregelen die nodig zijn ter bescherming van het milieu.

Artikel 2.2

1. Bij een risicobeoordeling wordt van elke werkzame stof van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel en eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen de PNEC vastgesteld. Indien de PNEC niet kan worden vastgesteld, wordt een kwalitatieve schatting van de dosis-respons- of concentratie-effect-relatie gemaakt.

2. De PNEC wordt berekend door toepassing van een beoordelingscoëfficiënt overeenkomstig de aanwijzingen gegeven bij Richtlijn nr. 93/67/EEG van de Commissie van 20 juli 1993 tot vaststelling van de beginselen die gelden bij de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van stoffen die zijn aangegeven krachtens Richtlijn nr. 67/548/EEG van de Raad (PbEG L 227) en krachtens een richtlijn van de Raad van de Europese Unie tot wijziging van die richtlijn vanaf de dag volgend op de dag waarop die wijziging had behoren te zijn verwerkt. De PNEC wordt vastgesteld op basis van toxiciteitsgegevens die zijn verkregen door middel van proeven op organismen, en zijn ingediend overeenkomstig de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995.

Artikel 2.3

1. Voor elk milieucompartiment waarvan bekend is of waarvan redelijkerwijs kan worden voorzien dat het zal worden belast, wordt een blootstellingsevaluatie uitgevoerd om de PEC van de in het niet-landbouwbestrijdingsmiddel aanwezige werkzame stoffen of tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen vast te stellen. Bij het vaststellen van de PEC wordt het meest passende model gebruikt met inachtneming van het gedrag van het niet-landbouwbestrijdingsmiddel in het milieu. Indien de PEC niet kan worden vastgesteld wordt een kwalitatieve inschatting van de blootstelling van een milieucompartiment aan de in de eerste volzin bedoelde stoffen gemaakt.

2. Bij de vaststelling van de PEC of de kwalitatieve inschatting wordt rekening gehouden met:

- a. op de juiste wijze gemeten blootstellingsgegevens;
- b. de vorm waarin het product in de handel wordt gebracht;
- c. het soort niet-landbouwbestrijdingsmiddel;
- d. de toepassingsmethode en dosering;
- e. de fysisch-chemische eigenschappen;
- f. afbraak- en omzettingsproducten;
- g. de waarschijnlijke emissieroutes naar de milieucompartimenten alsmede de mogelijke adsorptie, desorptie en afbraak;
- h. de frequentie en duur van blootstelling.

3. Bij het uitvoeren van de beoordelingen en het nemen van besluiten inzake het verlenen van een toelating wordt rekening gehouden met technische of wetenschappelijke gegevens over de eigenschappen van het niet landbouwbestrijdingsmiddel of de residuen ervan.

Artikel 2.4

1. Wanneer meetgegevens betreffende de blootstelling van een milieucompartiment aan een werkzame stof van het niet-landbouwbestrijdingsmiddel of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof beschikbaar zijn, wordt daarmee bij het uitvoeren van de blootstellingsevaluatie rekening gehouden. Indien bij de inschatting van de blootstellingsniveaus gebruik wordt gemaakt van rekenmethoden, voldoen de daaraan ten grondslag liggende modellen aan het tweede lid.

Voorts is rekening gehouden met relevante gegevens van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen of met vergelijkbare eigenschappen.

2. De modellen:

- a. maken een optimale inschatting mogelijk van alle relevante processen, waarbij is uitgegaan van realistische parameters en veronderstellingen,
- b. zijn onderworpen aan een analyse waarin eventuele onzekere factoren in aanmerking worden genomen, en
- c. zijn relevant voor de omstandigheden in de gebruiksomgeving.

Artikel 2.5

1. Voor elk milieucompartiment waarvoor een blootstellingsevaluatie is uitgevoerd, omvat de karakterisering van het risico zo mogelijk een vergelijking van de PEC met de PNEC, waarbij de PEC/PNEC-verhouding wordt berekend. Als het niet mogelijk is gebleken om een PEC/PNEC-verhouding te berekenen, omvat de karakterisering van het risico een kwalitatieve inschatting van de kans dat zich in de huidige of te verwachten blootstellingsomstandigheden een effect op het milieu voordoet.

2. Indien de PEC/PNEC-verhouding voor een bepaald milieucompartiment niet groter is dan 1, zijn voor de karakterisering van het risico verdere informatie en proeven niet nodig.

3. Indien de PEC/PNEC-verhouding groter is dan 1, wordt op basis van deze grootte en andere relevante gegevens, genoemd in het vierde lid, bepaald of verdere informatie of proeven vereist zijn om de bezorgdheid over het risico weg te nemen dan wel maatregelen ter beperking van het risico te treffen of dat het product in het geheel niet mag worden toegelaten.

4. De andere relevante gegevens zijn:

- a. aanwijzingen dat bioaccumulatie mogelijk is;
- b. persistentiekenmerken;
- c. het bij ecotoxicologische tests waargenomen verloop van de toxiciteit in de tijd;
- d. op toxicologisch onderzoek gebaseerde aanwijzingen voor andere schadelijke effecten;
- e. gegevens over stoffen met een vergelijkbare structuur;
- f. endocriene effecten.

Artikel 2.6

1. Voor de risicobeoordelingen die overeenkomstig artikel 2.1 zijn uitgevoerd, worden de resultaten voor de werkzame stof met de resultaten voor eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen samengevoegd tot een beoordeling van het niet-landbouwbestrijdingsmiddel zelf.

Hierbij wordt rekening gehouden met eventuele synergetische effecten van de werkzame stof of stoffen en tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen van het niet-landbouwbestrijdingsmiddel.

2. Voor niet-landbouwbestrijdingsmiddelen die meer dan één werkzame stof bevatten, wordt rekening gehouden met combinaties van schadelijke effecten, zodat het totale effect van het niet-landbouwbestrijdingsmiddel kan worden bepaald.

3. Overeenkomstig artikel 14 van de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995 wordt een besluit over de toelating van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel genomen op grond van een algehele beoordeling van de risico's voor het milieu die zijn verbonden aan de werkzame stoffen en tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in dat middel.

4. Bij de besluitvorming wordt uitgegaan van de resultaten, verkregen bij de toepassing van artikel 2.5. Hierbij wordt rekening gehouden met de onzekerheid als gevolg van de variabiliteit van de daarbij verkregen gegevens.

§ 3. Effecten op het milieu

§ 3.1. Water

Artikel 3.1.1

1. Geen toelating wordt verleend voor een niet-landbouwbestrijdingsmiddel indien, bij gebruik volgens de voorgestelde gebruiksvoorschriften, de voorzienbare concentratie van de werkzame stof of van een andere, tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in dat middel of van relevante metabolieten, afbraak- of omzettingsproducten in het water of de sedimenten ervan, een onaanvaardbaar geacht effect heeft op niet-doelorganismen in een aquatisch milieu.

2. Het eerste lid geldt niet, indien de aanvrager onderscheidenlijk houder van de toelating door een adequate risicobeoordeling aantoont dat onaanvaardbare geachte effecten onder relevante veldomstandigheden niet optreden.

Artikel 3.1.2

1. Geen toelating wordt verleend voor een niet-landbouwbestrijdingsmiddel indien, bij gebruik van dat middel volgens de voorgestelde gebruiksvoorschriften, de voorzienbare concentratie van een werkzame stof of van een andere, tot bezorgdheid aanleiding gevende stof van dat middel dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of omzettingsproducten in het grondwater, de maximaal toelaatbare concentratie die is vastgesteld in Richtlijn nr. 80/778/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (PbEG L 229) en in een richtlijn van de Raad van de Europese Unie tot wijziging van die richtlijn vanaf de dag volgend op de dag waarop die wijziging had behoren te zijn verwerkt overschrijdt.

2. Geen toelating wordt verleend voor een niet-landbouwbestrijdingsmiddel indien, bij gebruik van dat middel volgens de voorgestelde gebruiksvoorschriften, de voorzienbare concentratie in het oppervlaktewater of de sedimenten ervan, van een werkzame stof of van een andere, tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in dat middel, dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of omzettingsproducten, indien het oppervlaktewater in of uit het gebied waar het niet-landbouwbestrijdingsmiddel zal worden gebruikt, bestemd is voor bereiding van drinkwater, de waarden overschrijdt, vastgesteld bij:

a. richtlijn nr. 75/440/EEG van de Raad van 16 juni 1975 betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor productie van drinkwater in de lid-staten (PbEG L 194) en in een richtlijn van de Raad van de Europese Unie tot wijziging van de richtlijn vanaf de dag volgend op de dag waarop die wijziging had behoren te zijn verwerkt, of

b. richtlijn nr. 80/778/EEG als bedoeld in het eerste lid.

3. Het eerste lid geldt niet, indien de aanvrager onderscheidenlijk houder van de toelating door een adequate risicobeoordeling aantoont dat onder relevante veldomstandigheden de maximaal toelaatbare concentratie, bedoeld in dat lid, niet wordt overschreden.

4. Het tweede lid geldt niet, indien de aanvrager onderscheidenlijk houder van de toelating door een adequate risicobeoordeling aantoont dat onder relevante veldomstandigheden de waarden, bedoeld in dat lid, niet worden overschreden.

§ 3.2. Bodem

Artikel 3.2.1

1. Geen toelating wordt verleend voor een niet-landbouwbestrijdingsmiddel, indien de daarin aanwezige werkzame stoffen of tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen, na gebruik van dat middel volgens de voorgestelde gebruiksvoorschriften:
 - a. een DT50 hebben van 90 dagen of meer, of
 - b. bij laboratoriumproeven grondgebonden residuen vormen in hoeveelheden groter dan 70% van de begindosis van het niet-landbouwbestrijdingsmiddel na 100 dagen, waarbij de mineralisatiesnelheid lager is dan 5% in 100 dagen.
2. Het eerste lid, aanhef en onder a, geldt ook voor de relevante metabolieten, afbraak- of omzettingproducten van de stoffen, bedoeld in die aanhef.
3. De waarden, bedoeld in het eerste lid, worden bepaald met overeenkomstige toepassing van artikel 3, eerste, tweede en derde lid, van de Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen.
4. Het eerste en het tweede lid gelden niet, indien de aanvrager onderscheidenlijk houder van de toelating door een adequate risico-beoordeling aantoont dat gebruik van het niet-landbouwbestrijdingsmiddel onder relevante veldomstandigheden niet leidt tot onaanvaardbare accumulatie in de bodem als bedoeld in artikel 3, zesde lid, van de Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen.

§ 3.3. Lucht

Artikel 3.3.1

1. Geen toelating wordt verleend voor een niet-landbouwbestrijdingsmiddel, indien redelijkerwijs kan worden voorzien dat gebruik van dat middel volgens de voorgestelde gebruiksvoorschriften leidt tot onaanvaardbare effecten op de luchtkwaliteit.
2. Het eerste lid geldt niet, indien de aanvrager onderscheidenlijk houder van de toelating door een adequate risicobeoordeling aantoont dat gebruik van het niet-landbouwbestrijdingsmiddel onder relevante veldomstandigheden niet leidt tot onaanvaardbare effecten op de luchtkwaliteit.

§ 3.4. Niet-doelorganismen

Artikel 3.4.1

1. Geen toelating wordt verleend voor een niet-landbouwbestrijdingsmiddel, indien redelijkerwijs kan worden voorzien dat niet-doelorganismen aan dat middel worden blootgesteld en voor een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:
 - a. de PEC/PNEC-verhouding groter is dan 1, of
 - b. de bioconcentratiefactor voor vetweefsel in gewervelde dieren, met uitzondering van vissen, groter is dan 1.
2. Geen toelating wordt verleend voor een niet-landbouwbestrijdingsmiddel, indien redelijkerwijs kan worden voorzien dat waterorganismen aan dat middel worden blootgesteld, indien voor een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:
 - a. de PEC/PNEC-verhouding groter is dan 1, of
 - b. de bioconcentratiefactor groter is dan 1000 voor stoffen die gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn, of groter dan 100 voor stoffen die niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn.
3. Geen toelating wordt verleend voor een niet-landbouwbestrijdings-

middel, indien redelijkerwijs kan worden voorzien dat micro-organismen in rioolwaterzuiveringsinstallaties aan dat middel worden blootgesteld en de PEC/PNEC-verhouding voor een werkzame stof van dat middel of een andere, tot bezorgdheid aanleiding gevende stof, dan wel relevante metabolieten, afbraakof omzettingsproducten, groter is dan 1.

4. Het eerste en het tweede lid gelden niet, indien de aanvrager onderscheidenlijk houder van de toelating door een adequate risico-beoordeling aantoont dat de waarden, genoemd in die leden, onder relevante veldomstandigheden niet worden overschreden.

5. Het derde lid geldt niet, indien de aanvrager onderscheidenlijk houder van de toelating door een adequate risicobeoordeling aantoont dat er onder relevante veldomstandigheden geen onaanvaardbare gevolgen zijn voor de levensvatbaarheid van micro-organismen in waterzuiveringsinstallaties.

§ 4. Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 4.1

1. Artikel 3.4.1, tweede lid, blijft tot 1 januari 2003 buiten toepassing ten aanzien van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel dat wordt gebruikt bij het bestrijden of afweren van aangroei op scheepshuiden en tot dat tijdstip is voor een zodanig middel geen sprake van een voor het milieu onaanvaardbaar effect als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onderdeel a, 1°, van de wet, voor zover:

a. het betreft de toepassing op zeegaande schepen die worden gebruikt in de uitoefening van beroep of bedrijf, of op oorlogsschepen, marine-hulpschepen of andere schepen die in gebruik zijn voor de militaire taak,
b. een vergelijkbare aangroeibestrijding niet met een ander middel kan worden bereikt, en

c. de toepassing, bedoeld onder a, niet in strijd is met relevante resoluties en aanbevelingen van de Internationale Maritieme Organisatie.

2. Voor een niet-landbouwbestrijdingsmiddel als bedoeld in het eerste lid, dat organische tinverbindingen bevat, geldt een gemiddelde uitloogsnelheid van ten hoogste 4 µg per cm² per 24 uur.

3. Voor het bepalen van de uitloogsnelheid worden gegevens overgelegd, verkregen uit proeven die zijn uitgevoerd volgens methode ASTM D 5108-90 van de American Society for Testing of Materials of volgens een gelijkwaardige andere methode. Bij ministeriële regeling worden nadere regels gegeven omtrent de toepassing van deze bepalingmethode.

Artikel 4.2

1. Dit besluit geldt niet voor een volledige aanvraag om toelating of verlenging van de toelating, die is ingediend vóór de inwerkingtreding van dit besluit.

2. Indien op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit een aanvraag om verlenging van de toelating van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel wordt ingediend met betrekking tot een toegelaten niet-landbouwbestrijdingsmiddel en op grond van dit besluit aanvullende gegevens vereist zijn om te beoordelen of het middel aan de toelatingseisen van dit besluit voldoet, wordt de toelating van het middel verlengd voor een periode die noodzakelijk is om de vereiste aanvullende gegevens te leveren en te beoordelen.

3. Het eerste lid geldt niet voor:

a. een aanvraag om toelating of verlenging van de toelating, die betrekking heeft op een niet-landbouwbestrijdingsmiddel dat wordt gebruikt bij het bestrijden of afweren van aangroei op schepen, bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, onder a;

b. een aanvraag om toelating of verlenging van de toelating, die betrekking heeft op een niet-landbouwbestrijdingsmiddel dat wordt toegepast voor het verduurzamen van hout.

Artikel 4.3

1. Een besluit tot toelating van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel, genomen op grond van de Regeling milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen is een besluit als bedoeld in dit besluit.
2. Een besluit tot verlenging van de toelating van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel, genomen op grond van de Regeling milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen is voor de duur van de verlenging een besluit als bedoeld in dit besluit.

Artikel 4.4

De Regeling milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen wordt ingetrokken.

Artikel 4.5

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

Artikel 4.6

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen.

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

Tavarnelle, 27 juli 1998

Beatrix

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
Margaretha de Boer

Uitgegeven de *dertiende* augustus 1998

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 8 september 1998, nr. 170.

NOTA VAN TOELICHTING

I. Algemeen

1.1. Inleiding

Op basis van artikel 3a van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (BMW) kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld met betrekking tot toelatingscriteria voor bestrijdingsmiddelen, alsmede beginselen voor de beoordeling ervan. Indien een onmiddellijke voorziening vereist is, kunnen bij ministeriële regeling regels worden gesteld overeenkomstig de in overweging zijnde maatregelen. Een dergelijke regeling vervalt zodra de algemene maatregel van bestuur in werking treedt, maar uiterlijk acht maanden nadat de regeling in werking is getreden.

Voor gewasbeschermingsmiddelen zijn in het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen reeds nadere regels met betrekking tot het milieu gesteld. Die regels bieden voldoende basis om ten aanzien van een individueel gewasbeschermingsmiddel te concluderen of er sprake is van een «voor het milieu onaanvaardbaar effect» (artikel 3, eerste lid, onder a, 10, van de BMW. Voor niet-landbouwbestrijdingsmiddelen ontbraken tot voor kort nadere regels met betrekking tot het milieu. Met de Regeling milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen, die sinds 1 januari 1998 van kracht is, is hierin voorlopig voorzien, vooruitlopend op de totstandkoming van het onderhavige besluit.

1.2. Spoedige invoering milieutoelatingseisen

Sinds 1 januari 1993 is een onafhankelijk College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (CTB) ingesteld bij ministeriële regeling. Het CTB is bij die regeling gemandateerd om namens de vier betrokken bewindspersonen te beslissen omtrent de toelating van bestrijdingsmiddelen. Een wijziging van de BMW, waarin wordt voorzien in een wettelijke grondslag voor het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (kamerstukken II, 1996/97, 24 817, nrs. 1–2) is bij het parlement in behandeling. Daarbij gaat het om een verzelfstandigd CTB. Het CTB wordt belast met de besluitvorming die verband houdt met de beslissing over de toelating van individuele bestrijdingsmiddelen. Voor de aansturing van het CTB vormt het stellen van nadere regels met betrekking tot toelatingscriteria voor bestrijdingsmiddelen een belangrijk instrument. Via deze nadere regels wordt immers het kader vastgelegd waarbinnen het CTB zijn besluiten dient te nemen.

De voorgenomen wettelijke verzelfstandiging van het CTB vormde een van de redenen om spoedig nadere regels te stellen met betrekking tot toelatingscriteria voor niet-landbouwbestrijdingsmiddelen. In de brief van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij aan de Voorzitter van de Tweede Kamer van 26 januari 1996 (kamerstukken II, 1995/96, 21 677, nr. 24) naar aanleiding van het evaluatierapport over de uitvoering van het toelatingsbeleid voor bestrijdingsmiddelen wordt het belang van een geëxpliciteerd toetsingskader onderkend. Tevens wordt aangegeven dat duidelijkheid over het toetsingskader een voorwaarde is voor de verzelfstandiging van het CTB.

Door het ontbreken van nadere regels met betrekking tot toelatingscriteria voor niet-landbouwbestrijdingsmiddelen kan onvoldoende uitvoering worden gegeven aan het beleid, zoals geformuleerd in het beleidsplan «Niet-landbouwbestrijdingsmiddelen» van 8 oktober 1996 (kamerstukken II 1996/97, 25 054, nr. 1). In het beleidsplan is aangegeven

dat het stellen van nadere regels met betrekking tot toelatingscriteria voor niet-landbouwbestrijdingsmiddelen gewenst is. In mijn brief van 25 maart 1997 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer (kamerstukken II, 1996/97, 25 054, nr. 3) naar aanleiding van vragen over verduurzaamd-afvalhout en arseenhoudende houtverduurzamingsmiddelen, is het belang van het met spoed stellen van nadere regels met betrekking tot toelatingscriteria voor niet-landbouwbestrijdingsmiddelen nog eens bevestigd.

Ten einde die nadere regels inzake milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen zo spoedig mogelijk van kracht te laten zijn, is er voor gekozen die regels in eerste instantie bij ministeriële regeling te geven, zijnde de Regeling milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen. Die keuze biedt artikel 3a, derde lid, van de Bestrijdingsmiddelenwet. Daaraan is ingevolge die wet evenwel de verplichting verbonden dat zo'n regeling binnen acht maanden na inwerkingtreding ervan moet zijn vervangen door een algemene maatregel van bestuur. Is niet binnen die termijn aan deze verplichting voldaan, dan vervalt de ministeriële regeling. De Regeling milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen is in de Staatscourant van 23 januari 1998, nr. 15, gepubliceerd. In de inwerkingtreedingsbepaling van die regeling is bepaald dat zij terugwerkt tot 1 januari 1998.

Het onderhavige besluit dient ter vervanging van De hiervoor bedoelde spoedregeling en is inhoudelijk gelijk aan de hiervoor bedoelde regeling.

1.3. Europese aspecten

1.3.1. EG-richtlijn biociden

Op 27 juli 1993 heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen bij de Raad een voorstel ingediend voor een richtlijn betreffende het op de markt brengen van biociden. Biociden is de term die in Europees kader wordt gehanteerd voor bestrijdingsmiddelen die buiten de landbouw worden toegepast. Biociden zijn vergelijkbaar met bestrijdingsmiddelen die in de wet zijn aangeduid met niet-landbouwbestrijdingsmiddelen. Op 18 december 1997 heeft de Raad het gemeenschappelijk ontwerp voor de EG-richtlijn biociden aangenomen. Op 14 januari 1998 heeft het Europees Parlement met het ontwerp ingestemd. De EG-richtlijn biociden bevat onder meer milieutoelatingseisen voor biociden.

Ofschoon het onderhavige besluit nauw aansluit bij de milieuparagrafen van de gemeenschappelijke beginselen van de EG-richtlijn biociden, strekt dit besluit niet tot implementatie van die richtlijn. Zodra deze richtlijn is gepubliceerd zal worden nagegaan welke gevolgen die richtlijn exact voor de Nederlandse wetten regelgeving behoort te hebben. Indien daaruit mocht blijken dat ook het onderhavige besluit aanpassing behoeft, zal die aanpassing in een afzonderlijk besluit tot wijziging van het onderhavige besluit gestalte krijgen. De wettelijke termijn van acht maanden, waarbinnen de Regeling milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen moet zijn omgezet in een algemene maatregel van bestuur laat niet toe dat de publicatie van de EG-richtlijn biociden en de analyse daarvan wordt afgewacht.

1.3.2. Notificatie

Het ontwerp van de Regeling milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen is gemeld aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen ter voldoening aan artikel 8, eerste lid, van Richtlijn nr. 83/189/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van

technische normen en voorschriften (PbEG L 109). De bedoeling van deze procedure is, dat de Commissie en de overige lid-staten kunnen nagaan of die normen en technische voorschriften zullen leiden tot kwantitatieve invoerbepkeringen of maatregelen van gelijke werking, welke ingevolge artikel 30 van het EG-Verdrag zijn verboden. Indien de Commissie of één van de overige lid-staten binnen een termijn van drie maanden na aanmelding van een norm of een technisch voorschrift gemotiveerd te kennen geeft dat die norm of dat voorschrift naar haar of zijn mening een belemmering vormt voor het vrije verkeer van goederen binnen de Europese Unie, dan dient de betrokken lid-staat ervoor te zorgen dat de inwerkingtreding van die norm of dat voorschrift gedurende een periode van zes maanden, gerekend vanaf de datum van notificatie of aanmelding, wordt opgeschort. Die periode is bedoeld voor het wegnemen van gerechtvaardigde bezwaren.

Voor de vraag of nationale regelgeving tot stand mag worden gebracht binnen de door het EG-verdrag gestelde grenzen is met name artikel 30 van dat verdrag van belang. Daarin worden onder meer maatregelen met gelijke werking als kwantitatieve invoerbepkeringen verboden.

Het onderhavige besluit is een maatregel van gelijke werking als bedoeld in artikel 30 EG-verdrag. Het onderhavige besluit heeft gevolgen voor de handel. Immers, bepaalde niet-landbouwbestrijdingsmiddelen, die niet aan de eisen van dit besluit voldoet, mogen feitelijk niet meer ten behoeve van de verkoop binnen Nederland worden vervaardigd of ingevoerd.

Bij afwezigheid van een EG-regeling acht het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen een nationale maatregel met het verbod van artikel 30 EG-verdrag verenigbaar, ondanks een mogelijk handelsbelemmerend effect van die maatregel, indien daarmee belangen worden beschermd die voorrang behoren te krijgen op de eisen van het vrije goederenverkeer. Daarvoor moeten die belangen van voldoende gewicht zijn. Voorwaarden zijn verder dat de regeling geen onderscheid maakt tussen nationale en ingevoerde producten, en dat de regeling voor de behartiging van de betrokken belangen noodzakelijk is en niet onevenredig belastend (HvJEG 20 februari 1979, 120/78, Cassis de Dijon, Jur. 1979, p. 649). In het Deense-flessenarrest (HvJEG 20 september 1988, 302/86, Jur. 1988, p. 4607) heeft het Hof gesteld dat het milieubelang van voldoende gewicht kan zijn om voorrang te krijgen op het vrije verkeer van goederen.

Getoetst aan deze criteria, kan worden vastgesteld dat dit besluit geen verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbepkering inhoudt; immers:

- a. de maatregel is van toepassing op alle niet-landbouwbestrijdingsmiddelen, die niet aan de regels van dit besluit voldoen, zonder onderscheid naar land van herkomst;
- b. de maatregel dient het belang van de bescherming van de volksgezondheid en het milieu;
- c. de maatregel is noodzakelijk in het licht van deze doelstelling;
- d. niet valt in te zien hoe deze doelstelling op een minder handelsbelemmerende wijze bereikt kan worden. Weliswaar kan veel worden bereikt door deze doelstelling op te nemen in één of meer doelgroepconvenanten, maar daar kleeft het bezwaar aan dat niet elk bedrijf zich aangesproken zal voelen. Dit is, mede gezien van uit gelijke concurrentievoorwaarden, een ongewenste situatie. Wetgeving is dan ook te verkiezen.

Het ontwerp van de Regeling milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen, dat aan de inhoud van het onderhavige besluit ten grondslag ligt, is genotificeerd bij de Europese Commissie. Die notificatie heeft plaatsgevonden op 26 juni 1997 en is bij de Commissie geregistreerd onder registratienummer 97/0329/NL.

Reacties op het ontwerp zijn ontvangen van de Europese Commissie, België en het Verenigd Koninkrijk. België maakte in algemene zin bezwaar tegen de ontwerp-regeling met toelatingseisen in het licht van de ontwerp-richtlijn biociden, en achtte de regeling niet in overeenstemming met de harmonisatie van de interne markt. Het Verenigd Koninkrijk twijfelde aan de correcte vertaling van de bij de richtlijn behorende gemeenschappelijke beginselen, wegens het ontbreken van het betrekken van de voordelen van het gebruik van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel bij de uiteindelijke besluitvorming en wegens het hanteren van een DT50 van meer dan 3 maanden als criterium bij persistentie in de bodem. De Europese Commissie verzocht op een aantal punten om opheldering en wees, evenals het Verenigd Koninkrijk, op het ontbreken van het element van de voordelen van het gebruik.

In antwoord hierop is aangegeven dat de regeling harmonisatie van de interne markt juist bevordert, aangezien de inhoud van de regeling aansluit bij de ontwerp-richtlijn biociden. Het bezwaar van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot persistentie kon worden weerlegd onder verwijzing naar de uitwerking van dit criterium in bijlage VI bij Richtlijn nr. 91/414/EEG (Richtlijn nr. 97/57/EG).

Met betrekking tot de voordelen van het gebruik zijn diverse redenen gegeven waarom dit aspect niet expliciet in de regeling is opgenomen. Ten eerste ziet de regeling uitsluitend toe op milieutoelatingseisen. Ten tweede vormt de regeling geen formele implementatie van de richtlijn biociden. Deze was op dat moment immers nog niet aangenomen. Te zijner tijd zal, zo nodig, een correcte implementatie plaatsvinden. Hierbij is tevens gewezen op de in de ontwerp-richtlijn biociden opgenomen overgangsregeling van 10 jaar ten einde lidstaten in de gelegenheid te stellen hun bestaande systematiek met betrekking tot het reguleren van biociden, zo nodig, aan te passen. Hierbij is van belang dat de gemeenschappelijke beginselen bij de richtlijn biociden pas van toepassing zijn op producten die werkzame stoffen bevatten die bij communautaire maatregel zijn aangewezen. Daarnaast is erop gewezen dat de regeling een nadere uitwerking betreft van de algemene toelatingscriteria van artikel 3 van de wet. Gezien het algemene karakter van het element «voordelen van het gebruik» in de gemeenschappelijke beginselen waarmee bij de besluitvorming bij de toelating rekening gehouden dient te worden, past dit niet in een regeling die een nadere uitwerking van artikel 3 van de wet betreft.

Het ontwerp van de Regeling milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen is tevens in juni 1997 gemeld aan het Secretariaat van de Wereld Handelsorganisatie (Sectr. nr. 1997/655) ter voldoening aan artikel 2, negende lid van het op 15 april 1994 te Marrakech tot stand gekomen verdrag inzake technische handelsbelemmeringen (Trb. 1994, 236).

Van de zijde van deze organisatie zijn ten aanzien van de ontwerp-regeling geen bezwaren naar voren gebracht.

Gegeven het feit dat het ontwerp van de Regeling milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen reeds is genotificeerd en het onderhavige besluit inhoudelijk gelijk is aan die regeling, is notificatie van het onderhavige besluit is het onderhavige besluit niet aangemeld bij de Europese Commissie. Immers de in artikel 10 van richtlijn nr. 83/189/EEG

genoemde gevallen waarin van notificatie mag worden afgezien, zijn algemeen binnen de Europese Unie voorkomende gevallen, die ten tijde van de totstandkoming van dat artikel bekend waren. De mogelijkheid die de Bestrijdingsmiddelenwet biedt om bij ministeriële regeling regelen te stellen, mits die regeling maar binnen acht maanden na inwerkingtreding van die regeling is omgezet in een algemene maatregel van bestuur, dateert van latere datum. DE verplichting tot notificatie is gericht op een inhoudelijke beoordeling bij nieuwe of gewijzigde normen of technische voorschriften. Daarvan is in het gegeven geval geen sprake. Het voert dan ook te ver om bij wijziging van «het kaftje» van de regels wederom te moeten notificeren. Dat zou een onnodige en ongewenste belasting van het notificatiebureau bij de Europese Commissie inhouden. Dat laat onverlet dat het besluit wel aan de Commissie zal worden toegezonden zodra dat in het Staatsblad is geplaatst. Daarbij komt dat, wanneer het ontwerp-besluit wel ter notificatie zou moeten worden aangeboden, het risico groot is dat niet binnen de vereiste acht maanden de regeling is vervangen door een algemene maatregel van bestuur. In dat geval zou zich dus de omstandigheid kunnen voordoen dat er een periode is waarin geen voorschriften gelden, hetwelk uit het oogpunt van milieu en doelmatigheid ongewenst is.

1.4. Advisering

De door dit besluit te vervangen spoedregeling is voor commentaar voorgelegd aan de bedrijfsorganisaties die een belang hebben bij niet-landbouwbestrijdingsmiddelen, te weten: de Vereniging van de Nederlandse Chemische Industrie (VNCI), het Verbond van Handelaren van Chemische Producten (VHCP), de Nederlandse Vereniging van Ongediertebestrijdingsbedrijven (NVO), de Vereniging van Verf- en Vernisfabrikanten (VVF), de Nederlandse Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Desinfectiemiddelen (NVZ-Nedefa), Aqua Nederland en de Nederlandse Bond van leveranciers van Houtverduurzamingsmiddelen (NBH). Tevens is de regeling voor commentaar voorgelegd aan de Zuid-Hollandse Milieufederatie (ZHM), de Stichting Natuur en Milieu (SNM) en Waterpact, alsmede aan de Vereniging van Exploitanten van Waterleidingsbedrijven in Nederland (VEWIN).

Van de zijde van de VNCI werd, mede namens de bovengenoemde belanghebbende bedrijfsorganisaties, aangegeven dat het in algemene zin niet wenselijk is om een regeling met milieutoelatingseisen voor niet-landbouwbestrijdingsmiddelen te treffen, vooruitlopend op de implementatie van de EG-richtlijn biociden. Er werd echter begrip getoond voor de noodzaak om met spoed nadere uitwerking te geven aan de toelatingscriteria om het CTB een toetsingskader aan te reiken. De ontwikkeling van een helder toetsingskader werd, los van het tijdstip van introductie, positief ontvangen.

Meer specifiek wees de VVF op de noodzaak voor een goede overgangsregeling ten aanzien van aangroeiwerende verven, in verband met de tijd die nodig is om eventueel aanvullende gegevens te leveren en te beoordelen. In een dergelijke overgangsregeling is voorzien.

Aqua Nederland adviseerde om de eisen met betrekking tot rioolwater-zuiveringsinstallaties te wijzigen vanwege de vrees dat hierbij onvolgende rekening gehouden wordt met de afbraakcapaciteit en het bufferend vermogen van deze installaties. Het bezwaar van Aqua Nederland kon met een nadere toelichting op de te hanteren beoordelingswijze worden weggenomen.

De VNCI wees in verband met de in artikel 4.1, tweede lid, opgenomen eis en de in artikel 4.1, derde lid, vermelde methode, op het ontbreken van een internationaal erkende genormeerde methode. Tevens wees de VNCI

er op dat thans een ISO-methode voor het bepalen van de uitloogsnelheid in ontwikkeling is.

Om dezelfde reden was de VVVF geen voorstander van het hanteren van een norm voor de uitloogsnelheid. De VVVF stelde voor om in plaats van de voorgeschreven norm een definitie te hanteren voor zelfslipende verven, op basis waarvan deze onderscheiden kunnen worden van zogenaamde free association verftypen.

Na raadpleging van deskundigen ter zake is evenwel geconcludeerd dat de voorgeschreven methode ASTM D 5108-90 zonder meer geschikt is om te bepalen of een aangroeiwerende verf aan de eis van artikel 4.1, tweede lid, voldoet. Hierbij wordt nog opgemerkt dat het opnemen van een definitie voor zelfslipende verven, zoals gesuggereerd door de VVVF, als groot nadeel heeft dat verven die een lage uitloogsnelheid hebben, maar niet voldoen aan deze definitie, niet in aanmerking zouden komen voor een toelating. Hiermee zou een onbedoelde beperking worden geïntroduceerd. Uit nader overleg met de VVVF is gebleken dat haar bezwaren konden worden wegnemen, mits in een overgangsregeling zou worden voorzien. Hieraan is tegemoet gekomen.

Het commentaar van de milieu-organisaties (ZHM, SNM, Waterpact) richtte zich voornamelijk op de overgangsregeling voor aangroeiwerende verven. Deze overgangsregeling is naar aanleiding hiervan nader beperkt.

De VEWIN wees op problemen die kunnen ontstaan doordat verontreinigingen in bovenstroomse delen van een stroomgebied, zonder drinkwaterfunctie, van invloed kunnen zijn op de oppervlaktewaterkwaliteit in benedenstroomse delen met een drinkwaterfunctie. Artikel 3.1.2, tweede lid, van het besluit houdt met dergelijke situaties echter reeds rekening. Ook indien het gebruik van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel plaatsvindt buiten een deelstroomgebied met een drinkwaterfunctie, dient met de gevolgen hiervan voor de kwaliteit van het oppervlaktewater in het gebied met een drinkwaterfunctie rekening te worden gehouden.

II. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1.1

Een niet-landbouwbestrijdingsmiddel kan volledig bestaan uit een of meer werkzame stoffen, maar is veelal een preparaat dat, naast werkzame stoffen, andere stoffen bevat, zoals kleurstoffen, stabilisatoren en oplosmiddelen. Ofschoon niet het actieve deel van het niet-landbouwbestrijdingsmiddel vormend, kunnen dergelijke stoffen een belasting voor het milieu vormen. Het begrip «tot bezorgdheid aanleiding gevende stof» heeft betrekking op die stoffen, die niet het werkzame bestanddeel vormen, maar wel zodanige eigenschappen bezitten en in zodanige concentraties in het niet-landbouwbestrijdingsmiddel voorkomen, dat ze bij gebruik een schadelijk effect op mens of milieu kunnen hebben. Met betrekking tot de eigenschappen van een niet-werkzame stof kunnen de bepalingen van richtlijn nr. 67/548/EEG met betrekking tot de indeling van stoffen als richtsnoer worden gehanteerd.

De BMW maakt een onderscheid tussen gewasbeschermingsmiddelen en niet-landbouwbestrijdingsmiddelen. In het tweede lid is aangegeven dat voor dit besluit onder niet-landbouwbestrijdingsmiddel tevens dient te worden verstaan bestrijdingsmiddelen als bedoeld in artikel 1, vijfde lid, van de wet. Het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen is niet van toepassing op deze bestrijdingsmiddelen. Aangezien deze middelen wel vallen onder de werkingssfeer van de EG-richtlijn betreffende het op

de markt brengen van biociden, is het besluit ook op deze bestrijdingsmiddelen van toepassing verklaard.

Artikel 1.2

Aangezien de toelatingseisen zich richten op de beoordeling van chemische preparaten, zijn biologische middelen, die als werkzame stof of stoffen uitsluitend micro-organismen of virussen bevatten, buiten het besluit gehouden. De reden van deze beperking tot de beoordeling van chemische preparaten is van praktische aard: voor biologische middelen zijn thans nog geen toelatingseisen en beoordelingsmethodieken voldoende uitgewerkt.

Artikel 2.1

De mogelijke effecten van niet-landbouwbestrijdingsmiddelen doen zich niet alleen voor bij het toepassen ervan, maar ook bij het gebruik van hiermee behandelde materialen, zoals hout en textiel, en bij de verwijdering daarvan. Voor bepaalde toepassingen van niet-landbouwbestrijdingsmiddelen is de verwachting dat milieuproblemen zich juist bij de verwijdering (afvalfase) voor kunnen doen. Deze problematiek is ook aan de orde geweest in het overleg met de Tweede Kamer van 27 februari 1997 over het beleidsplan niet-landbouwbestrijdingsmiddelen en verduurzaamd-afvalhout (kamerstukken II, 1996/97, 25 054, nr. 3). Hierbij is aangegeven dat bij de beoordeling van de toelaatbaarheid van houtverduurzamingsmiddelen, voorzienbare problemen in het afvalstadium meegewogen zullen worden. Tot op heden is het aspect van afval bij de beoordeling voor toelating van bestrijdingsmiddelen buiten beschouwing gelaten. In de EG-richtlijn biociden wordt met het aspect van afval rekening gehouden. Gelet op de maatschappelijke wens en de ontwikkelingen in Europees kader, is verwijdering van met niet-landbouwbestrijdingsmiddelen behandeld materiaal in het besluit opgenomen. Hierdoor is het mogelijk reeds bij de toelating rekening te houden met te verwachten gevolgen in latere stadia in de levenscyclus van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel. Dit betekent niet dat voor alle niet-landbouwbestrijdingsmiddelen een volledige risicobeoordeling uitgevoerd hoeft te worden met betrekking tot behandelde materialen en de verwijdering hiervan. Evenmin is het de bedoeling om aspecten die reeds in afvalstoffenwetgeving zijn geregeld, ook bij de toelating van niet-landbouwbestrijdingsmiddelen te regelen. Slechts voor zover relevant dient met kwesties in verband met behandelde materialen en verwijdering rekening gehouden te worden. Dat wil zeggen, in die situaties waarbij milieuproblemen ten gevolge van de toepassing van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel in latere stadia te voorzien zijn, dient hiermee bij de besluitvorming omtrent de toelaatbaarheid rekening te worden gehouden.

Tijdens en na gebruik kunnen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen of hun omzettingsproducten via verschillende routes in milieucompartimenten bodem (inclusief grondwater), water (inclusief het mariene milieu en sediment) en lucht terechtkomen. In de risico-beoordeling dient met effecten in elk van deze compartimenten daarom rekening te worden gehouden.

Artikelen 2.2 tot en met 2.4

Voor de beoordeling van de risico's wordt een inschatting gemaakt van de concentratie van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel, die in elk van de milieucompartimenten tijdens of na gebruik verwacht kan worden. Deze concentratie dient vergeleken te worden met een concentratie beneden welke naar verwachting geen schadelijke effecten zullen

optreden: de zogenoemde Predicted No-Effect Concentration (PNEC). Deze PNEC wordt bepaald op basis van gegevens die zijn verkregen uit overgelegde dossiers overeenkomstig de eisen die hiervoor gelden, zoals vastgelegd in de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995. Naast deze vereiste gegevens kunnen andere relevante beschikbare gegevens bij de beoordeling betrokken worden. Indien het niet mogelijk is de PNEC te bepalen, mag worden volstaan met een kwalitatieve inschatting van de dosis-respons- (of concentratie-effect-)relatie op basis van beschikbare gegevens en informatie.

De PNEC wordt vergeleken met de verwachte concentratie van een stof in het milieu ten gevolge van het gebruik van een niet-landbouw-bestrijdingsmiddel: de zogenoemde Predicted Environmental Concentration (PEC).

Voor de beoordeling wordt in de EG-richtlijn biociden verwezen naar de aanwijzingen van richtlijn nr. 93/67/EEG. Deze verwijzing is in artikel 2.2 overgenomen. Hierbij kunnen de modellen die zijn ontwikkeld in het kader van het Uniforme Beoordelingssysteem Stoffen worden gehanteerd. De in de standaardbeoordeling gebruikte modellen worden relevant geacht voor de Nederlandse praktijkomstandigheden. De in deze modellen beschouwde processen en procesparameters zijn gebaseerd op ons land relevant onderzoek en worden, voor zover hiervan sprake is, binnen het domein van validatie beschouwd als gevalideerd en zullen als zodanig worden toegepast. Door het gebruik van modellen in de toelatingspraktijk en door nader onderzoek buiten het reeds gevalideerde gebied, zal de reikwijdte van het gevalideerde gebied toenemen. Ook andere modellen kunnen, voor zover ze voldoen aan de eisen van artikel 2.4 en relevant worden geacht voor de Nederlandse praktijkomstandigheid en het toepassingsgebied van het niet-landbouwbestrijdings-middel, worden gehanteerd. Daarnaast worden bij de beoordeling meetgegevens betrokken, voor zover betrouwbaar en representatief voor de bij de toepassing geldende omstandigheden. Indien het niet mogelijk is de PEC te bepalen, kan worden volstaan met een kwalitatieve inschatting van de blootstelling.

Te zijner tijd zullen in het kader van de EG-richtlijn biociden zogenoemde «Technical Notes» worden ontwikkeld, die dan als leidraad voor de beoordeling zullen fungeren.

Artikel 2.5

De verhouding tussen de vastgestelde PEC en PNEC geeft een indicatie van de te verwachten effecten van een stof op het milieu. Indien de PEC/PNEC-verhouding groter is dan 1, zal op basis van de grootte van de PEC/PNEC en andere relevante gegevens bepaald worden of nadere gegevens of proeven nodig zijn om een betere inschatting van de risico's te maken, dan wel zullen aanvullende beperkende maatregelen en voorschriften bij een eventuele toelating worden gesteld of wordt het niet-landbouwbestrijdingsmiddel in het geheel niet toelaatbaar geacht. Indien de PEC/PNEC kleiner is dan 1, zijn nadere gegevens of proeven niet nodig. Deze benadering maakt het mogelijk om bij een PEC/PNEC-verhouding van groter dan 1 een meer op de specifieke aanvraag tot toelating of verlenging gerichte berekening uit te voeren, waarbij gebruik gemaakt wordt van specifieke gegevens met betrekking tot de toepassing van het niet-landbouwbestrijdingsmiddel.

Artikel 2.6

Voor elke werkzame stof en elke tot bezorgdheid aanleiding gevende stof, die een niet-landbouwbestrijdingsmiddel bevat, wordt afzonderlijk een risicobeoordeling uitgevoerd. Om te komen tot een besluit inzake de

toelating van het niet-landbouwbestrijdingsmiddel worden de resultaten van de uitgevoerde beoordeling samengevat tot een beoordeling van het niet-landbouwbestrijdingsmiddel, om te bepalen of aan het gebruik geen voor het milieu onaanvaardbare risico's verbonden zijn.

Hierbij zal rekening worden gehouden met synergetische effecten, aangezien stoffen elkaar wederzijds kunnen beïnvloeden, of combinaties van effecten. De mogelijkheid bestaat immers dat de effecten van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel zelf voor het milieu groter zijn dan de som van de effecten van de afzonderlijke stoffen die het niet-landbouwbestrijdingsmiddel bevat. Aangezien voor het bepalen van aanwezigheid van synergetische effecten of combinaties van effecten thans geen methodieken voor handen zijn, zal in de huidige praktijk het principe van additie worden gehanteerd, tenzij er aanwijzingen zijn dat er sprake is van synergetische effecten of van combinaties van effecten.

Bij de uiteindelijke besluitvorming zal rekening gehouden worden met verschillende aspecten die aan het toepassen van het niet-landbouwbestrijdingsmiddel verbonden zijn. Gebruiksvoorschriften worden gegeven overeenkomstig artikel 5, tweede lid, van de wet.

Artikel 3.1.1

In dit artikel worden algemene eisen gegeven met betrekking tot water om voldoende bescherming te bieden voor grondwater en oppervlaktewater, inclusief de sedimenten ervan. De eisen met betrekking tot bescherming van het grondwater hebben voornamelijk betrekking op de functie van grondwater voor de productie van drinkwater. Voor oppervlaktewater is daarnaast de bescherming van aquatische ecosystemen van groot belang. De eisen met betrekking tot water zijn nader uitgewerkt in de artikelen 3.1.2 en 3.4.1.

Toetsing aan de eisen zal veelal gebeuren op grond van een risico-beoordeling, gebaseerd op een berekeningsmethode. Derhalve is de mogelijkheid opgenomen om, indien op basis van een inschatting van de risico's verwacht wordt dat een van de normen wordt overschreden, toch een toelating te geven, indien door de aanvrager onderscheidenlijk toelatinghouder een bewijs wordt geleverd dat onder veldomstandigheden in de praktijk een dergelijke overschrijding zich niet zal voordoen. De opgenomen bepaling in het tweede lid strekt hiertoe. Een vergelijkbare bepaling is opgenomen in de artikelen 3.1.2, 3.2.1, 3.3.1 en 3.4.1.

Onder relevante veldomstandigheden moet in dit verband worden verstaan, omstandigheden die representatief zijn voor de toepassing van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel in de Nederlandse praktijk.

Artikel 3.1.2

Uitgangspunt is dat grondwater dat bestemd is voor de productie van drinkwater, zonder structurele extra zuivering moet voldoen aan de norm van richtlijn nr. 80/778/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water. Daarbij geldt dat in ons land al het grondwater in beginsel geschikt moet zijn voor de productie van drinkwater. De in het eerste lid van dit artikel opgenomen eis komt overeen met het criterium voor grondwater, zoals opgenomen in de gemeenschappelijke beginselen bij de EG-richtlijn biociden.

Het tweede lid van dit artikel heeft betrekking op oppervlaktewater. Bij de eisen ten aanzien van oppervlaktewater is een onderscheid gemaakt tussen oppervlaktewater bestemd voor de onttrekking voor drinkwater en oppervlaktewater in het algemeen. Voor oppervlaktewater bestemd voor de onttrekking voor drinkwater wordt verwezen naar richtlijn nr.

75/440/EEG van de Raad van 16 juni 1975 betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor productie van drinkwater en richtlijn nr. 80/778/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water. Aan de eisen van beide richtlijnen dient te worden voldaan. Voor oppervlaktewater in het algemeen geldt dat gebruik van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel niet mag leiden tot een onaanvaardbaar effect op niet-doelorganismen. De eisen die hierbij gelden zijn opgenomen in artikel 3.4.1.

Artikel 3.2.1

De in dit artikel opgenomen eisen zijn vergelijkbaar met de eisen ten aanzien van persistentie in de bodem van het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen.

Voor de hierbij te hanteren bepalingsmethoden wordt verwezen naar de Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen. Bij de toepassing hiervan wordt rekening gehouden met de aard van de toepassing, gelet op de verschillen die bestaan tussen de wijze van toepassing van gewasbeschermingsmiddelen en niet-landbouwbestrijdingsmiddelen.

Artikel 3.3.1

De toelatingseisen met betrekking tot lucht hebben een algemeen karakter en zijn niet nader aangeduid in de vorm van een getalsmatige norm. Derhalve worden effecten op de luchtkwaliteit slechts meegewogen bij de besluitvorming over de toelaatbaarheid van een niet-landbouwbestrijdingsmiddel, voor zover deze kunnen worden voorzien.

Vooralsnog zal de beoordeling van mogelijke effecten op de luchtkwaliteit zich beperken tot aantasting van de ozonlaag, waarbij als uitgangspunt geldt dat de afspraken die zijn vastgelegd in het Protocol van Montreal en EU-Verordening 594/91¹ worden gerespecteerd.

Artikel 3.4.1

Het eerste en het tweede lid hebben betrekking op te verwachten effecten op niet-doelorganismen.

Met bioconcentratiefactor wordt de verhouding bedoeld tussen de concentratie van een werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een organisme en de concentratie in het medium (bijvoorbeeld water) in een evenwichtssituatie. In dit artikel is een onderscheid gemaakt tussen gewervelde dieren en (ongewervelde) waterorganismen. Vissen worden hierbij gerekend tot de waterorganismen.

De eisen in het derde lid hebben betrekking op rioolwaterzuiveringsinstallaties. Reden om dit afzonderlijk in het besluit op te nemen is dat niet-landbouwbestrijdingsmiddelen industriële toepassingen kennen, waarbij lozing veelal via een waterzuiveringsinstallatie plaatsvindt. Voorkomen moet worden dat deze zuiveringsinstallaties schade ondervinden ten gevolge van het toepassen van niet-landbouwbestrijdingsmiddelen, waardoor de zuiverende werking wordt aangetast.

Artikel 4.1

Niet-landbouwbestrijdingsmiddelen ter voorkoming van aangroei op scheepshuiden worden toegepast in aangroeiwerende verven en hebben tot doel de aangroei van organismen, zoals algen en schelpdieren, op de scheepshuid te voorkomen. De effectiviteit van de thans gangbare aangroeiwerende verven is gebaseerd op hun toxiciteit. Na het opbrengen

¹ Laatstelijk gewijzigd bij Verordening 3093/94, 15 december 1994.

van de verven vindt een afgifte van toxische stoffen plaats, die de aangroei voorkomt. Gelet op de aard van de werking, is het voor de meest gangbare aangroeiwerende verven die op zeeschepen worden toegepast verven op basis van organische tinverbindingen – te verwachten dat de normen van artikel 3.4.1, tweede lid, worden overschreden.

De problematiek van aangroeiwerende scheepsverven, zoals die worden toegepast op zeeschepen, wordt internationaal erkend. Thans zijn echter geen geschikte alternatieven beschikbaar. Het niet toelaten van aangroeiwerende verven op zeeschepen alleen in Nederland zou, gelet op het mobiele karakter van de vervuiliingsbron, de problemen die ontstaan door deze verven niet kunnen voorkomen, terwijl aan een verbod alleen in ons land wel grote sociaal-economische gevolgen verbonden zijn voor de Nederlandse havens en scheepswerven. Ofschoon de verven die thans worden toegepast op zeeschepen (in casu aangroeiwerende verven op basis van organische tinverbindingen) op zichzelf schadelijk zijn voor het milieu, draagt een verbod van deze verven alleen in ons land weinig bij aan de vermindering van de milieubelasting. Een verbod op de toepassing in ons land zou ertoe leiden dat schepen voor het aanbrengen van aangroeiwerende scheepsverven uitwijken naar andere havens. Gezien de hoge kosten van het in-dok-gaan zullen hierbij ook andere dokwerkzaamheden worden uitgevoerd. Hierdoor lopen Nederlandse scheepswerven orders mis, zonder dat er sprake is van een milieu-rendement. Ook in het beleidsplan niet-landbouwbestrijdingsmiddelen, zoals aan de Tweede Kamer aangeboden bij brief van 8 oktober 1996 (kamerstukken II, 1996/97, 25 054, nr. 1), is dit onderkend. In dit beleidsplan is daarom gekozen voor een internationale aanpak, waarbij wordt aangedrongen op een internationale uitfasering van deze verven op een termijn van vijf tot tien jaar.

Juist vanwege de problematiek van aangroeiwerende verven is in de gemeenschappelijke beginselen bij de EG-richtlijn voor biociden de mogelijkheid van een overgangstermijn opgenomen. Deze overgangstermijn is in het besluit overgenomen en biedt het bedrijfsleven de mogelijkheid om minder schadelijke alternatieven te ontwikkelen. Bij het vaststellen van de overgangstermijn is rekening gehouden met het feit dat de Regeling milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen per 1 januari 1998 in werking is getreden. In die regeling was op dit punt voorzien in een overgangstermijn van vijf jaar. In verband daarmee is in het eerste lid dan ook een einddatum voor de overgangstermijn gegeven.

Gelet op de internationale context van de gevolgen van het gebruik van aangroeiwerende verven en het feit dat een verbod op de toepassing in ons land onverlet laat dat buiten Nederland behandelde schepen de Nederlandse wateren kunnen aandoen, wordt, indien niet wordt voldaan aan de eis van artikel 3.4.1, tweede lid, het nog toepassen in Nederland op bepaalde schepen voor een beperkte periode niet als onaanvaardbaar beschouwd. Deze overgangstermijn geldt slechts ten aanzien van de eisen van artikel 3.4.1, tweede lid, en niet ten aanzien van de andere eisen. Of na de periode van vijf jaar tot een verlenging kan worden overgegaan, is afhankelijk van de voortgang die is geboekt bij de ontwikkeling van alternatieven, de internationale ontwikkelingen met betrekking tot de uitfasering van organische tinverbindingen en de internationale afspraken die op dat moment gelden.

Zodra alternatieven beschikbaar komen die voldoen aan de eisen van artikel 3.4.1, tweede lid, is de overgangstermijn niet meer van toepassing.

Tevens dient bij toepassing van het onderhavige artikel steeds voor het minst schadelijke aangroeiwerende middel te worden gekozen. Met name dienen in het kader van de International Maritime Organisation (IMO) gemaakte afspraken te worden gerespecteerd. Voor aangroeiwerende verven op basis van organotin betekent dit ten minste een beperking van de toelating tot verven met een gemiddelde uitloosnelheid van ten hoogste vier µg per vierkante centimeter per vierentwintig uur. Voor het

bepalen van de uitloogsnelheid dienen gegevens te worden overgelegd overeenkomstig methode ASTM D 5108-90 van de American Society for Testing of Materials, of volgens een gelijkwaardige andere methode. Voor zover bekend, is op dit moment de ASTM-methode de enige geschikte methode voor de bepaling van de uitloogsnelheid. Deze methode wordt reeds in de praktijk toegepast in de Verenigde Staten en Canada. Indien echter gelijkwaardige andere methoden beschikbaar komen, kunnen ook deze worden gebruikt. Zodra ter zake een gestandaardiseerde bepalingmethode in Europees of ISO-verband verschijnt, zal worden gezien of naar die Europese of ISO-methode kan worden verwezen.

De nadere voorschriften die, blijkens het derde lid, zullen worden gegeven omtrent de toepassing van de voorgeschreven methode, zullen alleen betrekking hebben op de datum van uitgifte van die methode en op het al dan niet mede van toepassing zijn van wijzigingen van die methode, die afzonderlijk zijn vastgesteld. Op die wijze wordt enerzijds exact aangegeven in welke mate die methode in het kader van het onderhavige besluit van toepassing is. Het ligt niet in mijn voornemen zelf bij nader voorschrift de methode te wijzigen.

De mogelijkheid aangroeiwerende verven die niet voldoen aan de eisen van artikel 3.4.1, tweede lid, nog toe te laten, is beperkt tot zeegaande schepen die worden gebruikt voor de uitoefening van een beroep of bedrijf dan wel marineschepen. Onder zeegaande schepen voor uitoefening van een beroep of bedrijf worden in dit verband verstaan zeegaande schepen ten behoeve van transport (inclusief transport van mensen), ten behoeve van de vangst van consumptiegoederen, alsmede zeegaande schepen voor de uitvoering van speciale werkzaamheden, zoals berging en reparatiewerkzaamheden op zee. Niet zijn inbegrepen zeegaande schepen voor eigen gebruik en particuliere zeegaande schepen die, al dan niet tegen vergoeding, worden gebruikt voor recreatie, pleziervaarten e.d.

Met betrekking tot rijksvaartuigen is het beleid gericht op een zo spoedig mogelijke uitfasering van aangroeiwerende verven op basis van organische tinverbindingen. Derhalve zijn rijksvaartuigen uitgezonderd van de mogelijkheid deze verven nog voor een beperkte periode toe te laten.

Het verbod op het gebruik van aangroeiwerende verven op basis van organische tinverbindingen op schepen kleiner dan vijftientwintig meter, overeenkomstig richtlijn nr. 89/677/EEG, houdende achtste wijziging van richtlijn nr. 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaald gevaarlijke stoffen en preparaten, blijft onverkort van kracht.

Artikel 4.2

Ofschoon het van groot belang is om zo spoedig mogelijk nadere invulling te geven aan milieutoelatingseisen voor niet-landbouwbestrijdingsmiddelen, zou het onredelijk zijn om de beoordeling van aanvragen die zijn ingediend vóór de inwerkingtreding van dit besluit, lopende de procedure te wijzigen. Immers, bij indiening van een aanvraag mag de aanvrager onderscheidenlijk houder van een toelating uitgaan van de bestaande regelgeving. Voorwaarde hierbij is dat de desbetreffende aanvragen op het moment van indiening volledig zijn. Met deze voorwaarde wordt voorkomen dat op onvolledige aanvragen die te kwader trouw zijn ingediend vóór de inwerkingtreding van dit besluit nog het oude recht van toepassing is.

Tevens is voor reeds bestaande toelatingen een overgangsregel opgenomen in verband met eventuele aanvullende gegevens, die op grond van dit besluit geleverd dienen te worden voor verlenging van de

toelating. Indien noodzakelijk wordt een verlenging gegeven voor een periode die nodig is om de aanvullende gegevens te leveren en te beoordelen.

Van de algemeen geldende overgangsregeling, bedoeld in het eerste lid, zijn, blijkens het tweede lid, uitgezonderd aanvragen voor toelating die betrekking hebben op niet-landbouwbestrijdingsmiddelen die worden toegepast op zeeschepen bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, onder a, ter voorkoming van aangroei op scheepshuiden en op niet-landbouwbestrijdingsmiddelen die worden toegepast voor het verduurzamen van hout. Voor niet-landbouwbestrijdingsmiddelen die worden toegepast op zeegaande schepen ter voorkoming van aangroei op scheepshuiden wordt verwezen naar de toelichting op artikel 4.1. Voor niet-landbouwbestrijdingsmiddelen die worden toegepast voor het verduurzamen van hout is van belang dat dit besluit voorschrijft dat bij de beoordeling, voor zover relevant, rekening gehouden dient te worden met de problemen ten gevolge van het verwijderen van behandelde materialen. Omdat bij niet-landbouwbestrijdingsmiddelen die worden toegepast voor het verduurzamen van hout de risico's voor het milieu zich in belangrijke mate kunnen voordoen tijdens het gebruik en de verwijdering van het verduurzaam hout, is ook op deze producten de overgangsmaatregel, bedoeld in het eerste lid, niet van toepassing. Ook de Tweede Kamer heeft ten aanzien van niet-landbouwbestrijdingsmiddelen die worden toegepast voor het verduurzamen van hout, de wens geuit om de problematiek van verwijdering te betrekken bij de beoordeling voor toelating. Deze problematiek speelt met name voor niet-landbouwbestrijdingsmiddelen op basis van anorganische metaalzouten, zoals arseenhoudende houtverduurzamingsmiddelen.

Omdat voor aangroeiwerende scheepsverven voor de toepassing op zeeschepen en houtverduurzamingsmiddelen de algemeen geldende overgangsregeling niet van toepassing is, kan zich de situatie voordoen dat voor het beoordelen van de risico's voor het milieu overeenkomstig dit besluit nadere gegevens vereist zijn. Het leveren en beoordelen van deze nadere gegevens kost tijd. Ook voor deze categorieën van toepassingen is daarom een overgangsregeling opgenomen in verband met aanvullende gegevensvereisten die uit dit besluit voortvloeien.

Artikel 4.3

In dit artikel is bepaald dat besluiten die ingevolge de Regeling milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen zijn genomen, rechtsgeldig blijven, zij het dat als het gaat om een besluit tot verlenging van een toelating, de rechtsgeldigheid duurt voor de termijn van verlenging.

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
Margaretha de Boer