Productie 36

Environment International 46 (2012) 30–43

Contents lists available at SciVerse ScienceDirect

Environment International

journal homepage: www.elsevier.com/locate/envint

Review

Occupational exposure to pesticides and Parkinson's disease: A systematic review and meta-analysis of cohort studies

Geneviève Van Maele-Fabry *, Perrine Hoet, Fabienne Vilain, Dominique Lison

Université catholique de Louvain, SSS/IREC/LTAP, Louvain Center for Toxicology and Applied Pharmacology, Avenue E. Mounier 52, bte B1.52.12, B-1200 Brussels, Belgium

ARTICLE INFO

Article history:
Received 20 February 2012
Accepted 17 May 2012
Available online 13 June 2012

Keywords:
Parkinson
Occupational exposure
Pesticides
Systematic review
Meta-analysis
Cohort studies

ABSTRACT

Objectives: To systematically review available cohort studies and estimate quantitatively the association between occupational exposure to pesticides and Parkinson's disease (PD).
Methods: Studies were identified from a MEDLINE search through 30 November 2011 and from the reference lists of identified publications. Relative risk (RR) estimates were extracted from 12 studies published between 1985 and 2011. Meta rate ratio estimates (mRR) were calculated according to fixed and random effect meta analysis models. Meta analyses were performed on the whole set of data and separate analyses were conducted after stratification for gender, exposure characterisation, PD cases identification, geographic location, reported risk estimator and cohort study design.
Results: A statistically significant increased risk of PD was observed when all studies were combined (mRR = 1.28; 95% confidence interval [CI]: 1.03 1.59) but there was a high heterogeneity and inconsistency among studies. The highest increased risks were observed for studies with the best design, i.e. reporting PD diagnosis confirmed by a neurologist (mRR = 2.56; CI: 1.46 4.48; $n = 4$), for cohort studies reporting incidence of PD (mRR = 1.95; CI: 1.29 2.97; $n = 3$) as well as for prospective cohorts (mRR = 1.39; CI: 1.09 1.78; $n = 6$). A significant increased risk was also seen for banana, sugarcane and pineapple plantation workers (mRR = 2.05; CI: 1.23 3.42; $n = 2$).
Conclusions: The present study provides some support for the hypothesis that occupational exposure to pesticides increases the risk of PD.

© 2012 Elsevier Ltd. All rights reserved.

Contents

1. Introduction . . . 31
2. Materials and methods . . . 31
   2.1. Study identification and selection . . . 31
      2.1.1. Study identification . . . 31
      2.1.2. Study selection . . . 31
   2.2. Data extraction . . . 32
   2.3. Data analysis . . . 32
      2.3.1. Evaluation of homogeneity . . . 32
      2.3.2. Statistical pooling . . . 32
      2.3.3. Publication bias . . . 32
      2.3.4. Sensitivity analyses . . . 32
3. Results . . . 32
   3.1. Literature selection and study characteristics . . . 32
   3.2. Data synthesis . . . 35
      3.2.1. Meta analyses . . . 35
      3.2.2. Sensitivity analyses . . . 35
      3.2.3. Funnel plot and asymmetry . . . 35

Abbreviations: 95% CI, 95% confidence interval; HR, hazard ratio; HWE, healthy worker effect; mRR, meta-rate ratio estimate; PD, Parkinson's disease; PMR, proportional mortality ratio; PR, prevalence ratio; RR, relative risk; SHR, standardized hospitalization (for PD) ratio; SMR, standardized mortality ratio; 95% UI, 95% uncertainty interval.

* Corresponding author. Tel.: +32 2 764 53 40; fax: +32 2 764 53 38.
E-mail address: genevieve.vanmaele@uclouvain.be (G. Van Maele-Fabry).

0160-4120/$ – see front matter © 2012 Elsevier Ltd. All rights reserved.
doi:10.1016/j.envint.2012.05.004

4. Discussion . . . 35
5. Conclusion . . . 41
Conflict of interest statement . . . 41
Acknowledgments . . . 42
References . . . 42

1. Introduction

Parkinson's disease (PD, primary parkinsonism) is a movement disorder which develops as a result of the degeneration of dopaminergic neurons in the substantia nigra. PD is the most frequent adult neurodegenerative disorder after Alzheimer's disease (Olanow and Tatton, 1999). It is clinically characterised by 4 cardinal signs: bradykinesia (slow movements), chronic progressive rest tremor, rigidity and postural instability. "Parkinsonism" refers to PD symptoms that are components of syndromes that include other signs or symptoms that are not characteristic of PD (Wirdefeldt et al., 2011). The term "parkinsonism" is typically used for syndromes with known aetiology, such as ischemic injuries, exposure to toxins or neuroleptic medications.

PD is principally a disease of ageing, with a peak age of onset between 60 and 65 years although young onset (upper limit arbitrarily restricted to 40 years of age) as well as juvenile (before the age of 21 years) PDs are also reported (Paviour et al., 2004; Schrag and Schott, 2006). Overall, incidence rates for PD in studies that reported results for all age groups ranged between 1.5 and 22 per 100,000 person years (Wirdefeldt et al., 2011). The frequency of PD varies across the world with higher prevalence and incidence rates in European (von Campenhausen et al., 2005) and North American populations (Wright Willis et al., 2010) and with a men/women ratio of 1.5 (Taylor et al., 2007).

The etiology of PD remains largely unknown but is likely to be multifactorial resulting from both genetic and environmental factors as recently reviewed by Wirdefeldt et al. (2011). The main risk factor is clearly age. Identified genetic risk factors are rare and account for only a small percentage of PD cases (Wood Kaczmar et al., 2006). Several environmental exposures influencing the risk of PD have been identified (Tanner, 2010). Factors inversely associated with PD include cigarette smoking, coffee/caffeine intake, high uric acid levels and anti inflammatory drug use. Less well established inverse associations with PD include high cholesterol levels, statin use, high dietary vitamin B6, and night shift work. Factors associated with an increased risk of PD include pesticide exposure, head trauma, certain occupations and milk consumption (Tanner, 2010).

Studies on the relation between pesticides and PD were triggered by the description of parkinsonism in drug users exposed to 1 methyl 4 phenyl 1,2,3,6 tetrahydropyridine (MPTP) shown to cause degeneration of dopaminergic neurons in animals (Bove et al., 2005; Langston et al., 1983) as well as by the similarity between the chemical structure of MPP+(1 methyl 4 phenylpyridinium; the toxic metabolite of MPTP) and that of the bipyridylium herbicides (e.g. paraquat and diquat) (Elbaz et al., 2009). A large body of epidemiologic literature exists concerning pesticides and PD, most of them relying on a case control design. However, evidence of an increased risk of PD associated with exposure to pesticides remains inconsistent. Case control studies were combined in three meta analyses (Priyadarshi et al., 2000, 2001; van der Mark et al., 2012) and reviewed in details by several authors including Li et al. (2005), Brown et al. (2006), Wirdefeldt et al. (2011). These authors concluded that the weight of evidence of an association between pesticide exposure and PD exists but is insufficient for concluding to a causal relationship. A potential for recall bias has been suggested to explain, at least partially, the association between pesticide exposure and PD in case control studies (Rugbjerg et al., 2011). During the last ten years, several studies with a cohort design focusing on occupational exposure to pesticides have been published, offering an opportunity to reduce the possible influence of recall bias. Two descriptive reviews of 4 and 5 cohort studies concluded to a possible association between pesticide exposure and PD and to the need of further research (Brown et al., 2006; Wirdefeldt et al., 2011). In the meta analysis of van der Mark et al. (2012), using restrictive study selection criteria, a substratification of four cohort studies resulted in a non statistically significant increased risk of PD.

The purpose of the present study was to perform a comprehensive systematic review and meta analysis focusing on published cohort studies on the association between occupational pesticide exposure and PD, including studies published very recently and not included in the previous systematic reviews and meta analyses. The aim is to enhance our understanding of the potential involvement of such exposures in the aetiology of PD as well as to identify specific risk factors.

2. Materials and methods

2.1. Study identification and selection

2.1.1. Study identification

Publications were identified by a search on MEDLINE (National Library of Medicine, Bethesda, MD) conducted for the period 1966 to 30th November 2011 using various combinations of the following key words: pesticide(s), herbicides, insecticides, fungicides, occupation, occupational, farmers, agriculture, horticulture, pesticide applicators, manufacturing workers, Parkinson, Parkinsonism, Parkinsonian, cohort study, prospective, retrospective, historical with no restriction of publication date. The reference lists of the relevant publications identified were checked for additional studies. The search was limited to studies published in English in the open literature in peer reviewed journals. All titles or abstracts were screened to determine the suitability of the publication.

2.1.2. Study selection

A publication was considered eligible for further review if (1) it referred to workers occupationally exposed to pesticides (farmers, pesticide applicators, workers engaged in the manufacture of pesticides and others such as horticulturists, greenhouse workers, gardeners, …), (2) if the outcome included Parkinsonian disorders or associated diseases (referenced as Parkinson's disease, Parkinsonism) and (3) if the publication presented original data from a cohort design. Studies reporting prevalence ratios and referring to past exposure and past or current diagnosis were regarded as historical cohort studies. Excluded studies were those published in a non English language, experimental studies, or studies focusing only on genetic data. Proportional mortality ratio (PMR) studies were excluded mainly due to ambiguities in interpreting results. We also excluded studies providing no Parkinson's disease cases or insufficient data to determine an estimator of relative risk (RR) for PD and its confidence interval (CI). The systematic review and identification of eligible studies was performed by VMFG.

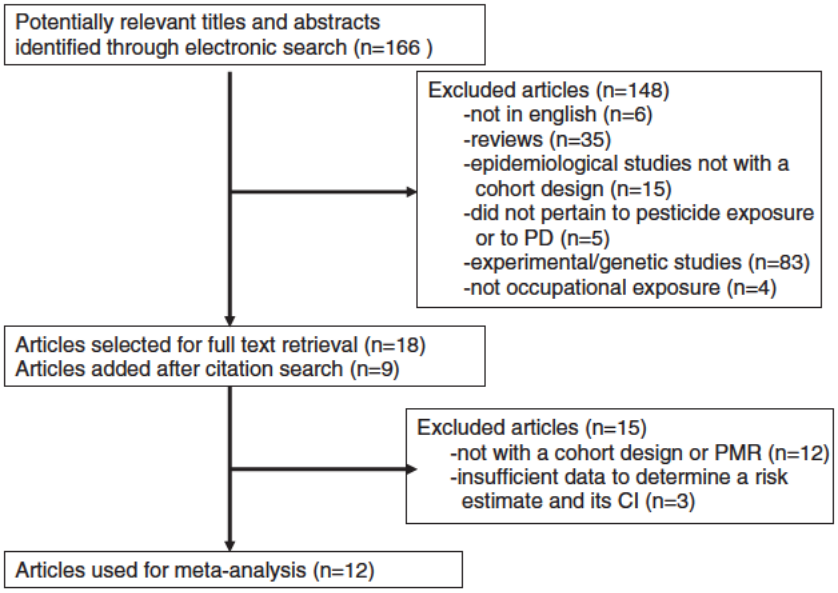


Fig. 1. Study selection. Note: n = number of studies.

2.2. Data extraction

A structured abstract was derived from each study identified. The following information was abstracted: the first author's last name, publication year, geographic location of the cohort, cohort name, type and description, pesticide exposure assessment, disease definition, groups of exposure considered, number of exposed cases, risk estimates and the corresponding 95% confidence intervals as well as variables controlled for in the analysis. Two authors (VMFG and HP) read the reports and independently extracted and tabulated the most relevant risk estimators including RR, hazard ratio (HR), prevalence ratio (PR), standardized mortality ratio (SMR), standardized hospitalization ratio (SHR) with their 95% CIs. The results of this exercise were compared between the investigators and consensus was obtained before the meta analysis. Stratifications of the data were performed for gender (men or women), for definition of occupational exposure (exposure to pesticides stipulated in the study or general employment in farms/agriculture/banana, sugarcane and pineapple plantations, used as surrogate for pesticide exposure) as well as by type of occupation (farming only or working in banana, sugarcane and pineapple plantations only), for pesticide category (herbicides, fungicides) and for specific pesticide (paraquat), for disease definition (PD diagnosis confirmed by a neurologist *vs* other studies), for geographic location (US/Canada, Europe, others), for used risk estimator (RR, PR, SHR, SMR) and for cohort study design (prospective, retrospective).

2.3. Data analysis

A detailed description of the data analysis methodology has been published before (Van Maele Fabry et al., 2010). Only a brief summary is presented below.

2.3.1. Evaluation of homogeneity

Possible heterogeneity in results across studies was investigated using the Q and I^2 statistics. A low p value for the Q statistic indicates the presence of heterogeneity, which questions the validity of pooled estimates (Clarke and Oxman, 2000; Hardy and Thompson, 1998). The I^2 describes the percentage of total variation across studies that is due to heterogeneity rather than chance (Higgins and Thompson, 2002; Higgins et al., 2003). To investigate potential sources of heterogeneity, subgroup analyses were conducted.

2.3.2. Statistical pooling

When there was little variation detected among studies ($I^2 \leq 25\%$), we calculated meta rate ratio estimates (mRRs) and CIs according to a fixed model which assumes that results across studies differ only by sampling error. The choice of 25% as the cutpoint in the I^2 is arbitrary and based on the categorisation proposed by Higgins et al. (2003). When data were heterogeneous ($I^2 > 25\%$) or if there was reason to believe that publication bias existed, the random effects model was considered more appropriate. Under this model, the point estimate of the pooled effect measure and its CI incorporate the additional variability due to between study variance (τ^2). Random effects models were applied, using the method described by DerSimonian and Laird (1986). Potential sources of heterogeneity were evaluated by subset analysis.

2.3.3. Publication bias

The funnel plot graphical method was used as a visual aid for detecting bias or systematic heterogeneity. Potential publication bias due to study size was explored by plotting the effect estimates from individual studies (natural logarithm of the estimate of RR: ln RR) *vs* some measure of each study's size or precision (the inverse of standard error: 1/SE). Funnel plot asymmetry was tested using the linear regression method of Egger et al. (1997).

2.3.4. Sensitivity analyses

To determine whether some of the decisions we made had a major impact on the results of the review, sensitivity analyses were conducted by:

removing studies reporting extreme precision values (Li et al., 2009; Tomenson and Campbell, 2011),
reestimating the mRR after including data from different sources of comparison populations (national population or local population in Hofmann et al., 2006 and Tomenson and Campbell, 2011) and from different sources of cases (workers still alive or group of deceased workers in Wastensson et al., 2006).

3. Results

3.1. Literature selection and study characteristics

The study selection is summarized in the flow diagram on Fig. 1. After adjusting for duplicates, the search on Medline provided 166 studies. Of these, 148 were excluded

Table 1
Selected characteristics of the studies dealing with occupational exposure to pesticides and Parkinson's disease.

Reference Geographic location Type of study	Cohort description (study period)	Exposure assessment A. Source of exposure data B. Exposure category	Disease definition (case finding and case diagnosis)
Ascherio et al. (2006) North America, 21 states Prospective cohort study	– Participants drawn from the Cancer Prevention Study II (CPSII) Nutrition Cohort initiated in 1992 by ACS to investigate the roles of lifestyle factors in cancer incidence among 184, 190 subjects[(a)] (FU 1997, 1999, 2001). – Enrolment: 143,325 subjects who returned 2001 FU and did not have PD diagnosis/symptoms at enrolment (1982). – Age at enrolment: mean (median; range) men: 63.7 (63; 41–90) yrs; women: 62.0 (62; 40–85) yrs – FU: from 1992 to 2001 – PD incidence: 413 self reported PD, 366 confirmed PD; mean age at onset: 70.9 yrs in exposed; 70.3 yrs in non-exposed.	A. Self-administered questionnaire completed in 1982 (original CPSII mortality study[(a)]) including items on jobs (current job, job kept for longest period) and exposure to chemicals among which "pesticides/herbicides" (+ exposure duration in yrs). Reported jobs considered as farmers: farmers, ranchers, fishermen. Information on chemical exposures not updated in subsequent surveys. B. Exposed *vs* not exposed. Duration of exposure: ≥10 yrs, <10 yrs, missing data (72%).	– Self-reported PD confirmed by treating neurologist or internist, or if the medical record included either a final diagnosis of PD made by a neurologist or evidence at a neurological examination of ≥2 of the 4 cardinal signs (with one being rest tremor or bradykinesia) + progressive course + response to L-dopa or absence of features suggesting an alternative diagnosis. – Medical records reviewed by movement disorder specialist blinded to exposure status.
Baldi et al. (2003) France, Gironde Prospective cohort study	– Participants drawn from PAQUID (Personnes Âgées Quid) Study initiated in 1987 to investigate mental & functional aging, among elderly people, living at home/in institution. (FU 1988, 1990, 1992, 1995, 1998). – Enrolment: 2,792 men + women in 1987 – Age at enrolment: ≥65 yrs; – FU : 5-yr (1992): $N=1507$ (39% men); 320 exposed (419% men), 1,187 (38% men) not exposed; mean (SD) age: 78.6 (6.3) yrs; FU : 8-yr (1995): $N=1{,}118$; FU : 10-yr (1998): $N=1{,}026$ – PD incidence between 5-yr & 10-yr FU: 24 confirmed PD (5/1,000 person-yrs) (41.6% men).	A. Detailed occupational histories from face-to-face interview at 5-yr FU. JEM construction based on likelihood of and level of exposure to pesticides (including insecticides, herbicides, fungicides) with reference to job codes assessed by 6 experts blinded to neurologic status (19 job titles involving nonnull level of exposure). B. Exposed *vs* not exposed Analyses by quartiles of the distribution of the cumulative index.	– Self-reported PD confirmed by a neurologist: – Baseline & 5-yr FU: PD diagnosis ascertained by a 2-phase design: – 2 questions: "Do your arms or legs shake at rest?", "Do you experience slowness or stiffness in your movements?" – If + answers to both questions and/or taking anti-PD drugs, confirmation by a trained neurologist – 8- & 10-yr FU: one question: "Do you have PD?"
Engel et al. (2001) North America, Washington State Regarded as Retrospective cohort study[(e)]	– Participants drawn from the Washington State Epidemiologic Study carried out by Washington State Department of Health (1972–1976) to investigate effects of occupational pesticide exposure on life span (1,300 men, mostly orchardists) – Enrolment: 310 men (238 exposed, 72 non-exposed) in 1997; – Age at enrolment: mean (range): 69.6 (49–96) yrs – FU: no – Prevalence: 65 (21%) cases of parkinsonism	A. Self-administered detailed questionnaire focusing on pesticides use throughout working careers (insecticide, herbicide, fungicide; + specific pesticides, + pesticides classes). B. Exposed *vs* non-exposed to pesticides, insecticides/herbicides/fungicides, specific pesticides classes or pesticides; farm employment. Analyses by tertiles of – Yrs of exposure to (subgroups of) pesticides – Acre-yrs exposure to (subgroups of) pesticides.	– Neurological examinations by trained nurse, using unified PD rating scale (UPDRS), blinded to exposure status. Presence and severity of motor signs recorded with *Parkinsonism* defined by the presence of ≥2 cardinal signs (rest tremor, rigidity, bradykinesia, impairment of postural reflexes) in subjects not on anti-PD drugs or ≥1 sign if subjects on anti-PD drugs. – ! PD not studied explicitly
Feldman et al. (2011) Sweden Prospective cohort study	– Participants drawn from Swedish Twin Registry (STR) containing more than 170,000 twins. – Enrolment: 20,225 male twins born from 1886–1947 – Age at enrolment: mean (SD): 44 (13) yrs (at least 25 yrs in 1973) – FU: up to 43 yrs; mean (SD): 29 (11) yrs – PD incidence: 234 Parkinsonian disorders (204 PD cases with complete data); mean (SD; range) age at onset for all cases: 75.5 (8.6; 43.4–94.6) yrs.	A. Self-administered questionnaires (questions about main job): first in 1961, FU in 1967, 1973. Job coded based on Nordic Standard Occupational Classification of 1965. JEM developed by industrial hygienists. B. Exposed *vs* not exposed. Exposure probability levels using the JEM: classes 0–3 representing increasing probability of specific exposure.	– Record linkage of STR with National Patient Register (NPR) and Cause of Death Register (CDR). Cases defined as PD if PD diagnosis and no Parkinsonism diagnosis in NPR or CDR [ICD codes: 350 (ICD-7); 342.00 (ICD-8); 332.0 (ICD-9); G20 (ICD-10)]. Cases defined as Parkinsonism if Parkinsonism diagnosis in NPR or CDR, regardless whether there was also a PD diagnosis [(ICD codes: 342.08 and 342.09 (ICD-8); 332.1 and 333.0 (ICD-9); G21, G23.1, G23.2, G23.9, G25.9 (ICD-10)].
Hofmann et al. (2006) Costa Rica, Limon province. Retrospective cohort mortality study	– 40,959 subjects (85% males) who worked on banana plantations between 1972 and 1979. – Age during first yr of employment: median 24 yrs – FU: 1999; median (range): 23 (0–27) yrs – 3316 reported deaths during FU	A. Banana plantation workers identified by employment records maintained by the Social Security of Costa Rica. Workers mainly exposed to 1,2-dibromo-3-chloropropane (DBCP) (nematocide). Median duration of employment: 14 months.	– Death certificates from Costa Rican Mortality Registry. Causes of death coded by a nosologist according to ICD-8, ICD-9, ICD-10[(b)]. Cause-of-death categories based on working version of NIOSH list of 118 death categories. – Mortality rates compared with national mortality rates in Costa Rica & mortality rates in Limon province (region of most banana plantations).
Kenborg et al. (2012) Denmark Prospective cohort study	– 3,124 male members of the Danish Union of Gardeners that were working on 1 May 1975 and alive and living in Denmark on 1 January 1977 (baseline) – FU: 1977–2008 – Age at onset: ≥35 yrs	A. Members of the Danish Union of Gardeners B. Evaluation of time trend for PD risk: gardeners born in 1900–1914, 1915–1934, 1935–1958.	– Cohort members linkage with files of Danish National Hospital Register. PD diagnostic using ICD codes: 342 (ICD-8), G20 (ICD-10).

(continued on next page)

Table 1 (*continued*)

Reference Geographic location Type of study	Cohort description (study period)	Exposure assessment A. Source of exposure data B. Exposure category	Disease definition (case finding and case diagnosis)
Li et al. (2009) Sweden Retrospective cohort study	– Participants drawn from a FU study of the entire economically active Swedish population based on 3 censuses (1960, 1970, 1980) (comprehensive database containing individual-level information). – Enrolment: 8,870 males + 3,724 females hospitalized for PD – Age at first time hospitalization for PD: ≥30 yrs – FU: from 1987 to 2004	A. Job at time of ≥1 census of all first hospital admissions for PD. Job coded according to Nordic Occupational Classification. B. Jobs taken into account in the present meta-analysis: farmers; gardeners & related workers; forestry workers; woodworkers. Men having same job title in: – 2 consecutive censuses – 3 consecutive censuses	– ICD-9 (code 332) & ICD-10 (code G20, G21)[c] used to identify all first hospital admissions for PD. – Expected numbers of cases based on actual numbers of cases in the corresponding cohort of all economically active individuals.
Petrovitch et al. (2002) Hawaii, island of Oahu Prospective cohort study	– Participants drawn from Honolulu Heart Program including 8,006 men of Japanese ancestry when it began in 1965 (FU 1968–1970, 1971–1974, 1991–1993, 1994–1996). From 1991, establishment of the Honolulu-Asia Aging Study – Enrolment: 7,986 men; – Age at enrolment: median (range): 53 (45–68) yrs; – FU: median (range): 27 (1–30) yrs; – 116 men developed PD; median (range) age at diagnosis: 73,7 (54–89) yrs	A. Face to face questionnaire completed in 1965, including items on job (regular job on pineapple/sugarcane plantations, number of yrs) and on exposure to pesticides for ≥1 yr at home. Self-reported pesticide exposure collected at a separate examination 6 yrs after enrolment. B. Yrs worked on a plantation: 0; 1–10; 11–20; >20 Yrs of pesticides exposure.	– Prior to 1991, cases identified by review of hospitalization records, death certificates, medical records of PD-patients from local neurologists cross checked with cohort list. – After 1991, examination of entire cohort. 1991–1993 FU: subjects with history of PD or parkinsonian symptoms/signs referred to neurologist. PD diagnosis criteria: parkinsonism + progressive course + any 2 of: response to L-dopa, asymmetry of signs, asymmetry at onset or initial onset tremor (consensus from ≥2 neurologists) 1994–1996 FU: new cases identified through structured interviews (history of PD or PD drugs); confirmed by medical record review & above criteria.
Tomenson and Campbell (2011) UK, Widnes Retrospective cohort mortality study	– Employees who had ever worked on any of the four plants at Widnes where paraquat was manufactured between 1961 and 1995. Final cohort including 926 male (+42 female workers, not included in SMR analysis). – Death workers: 307 (292 males, 15 females). One male death due to PD. – FU: 30 June 2009	A. 1,330 static monitoring results collected between 1979; 100 personal monitoring results collected between 1983 and 1993 but insufficient sampling to perform a quantitative exposure assessment.	– Vital status from Medical Research Information Service of National Health Service. Cause of death mentioned on death certificate coded by Office of Population Censuses and Surveys. PD identified by code 332.0 (ICD-9). Distinction made between PD as certified cause of death (conventionally termed "mention") and PD as underlying cause of death.
Tüchsen and Jensen (2000) Denmark Prospective cohort study	– Participants drawn from Central Population Registry of Denmark including 2,273,872 economically active subjects. – Enrolment in 1981; inclusion of 90,430 men + 38,505 women in farming, agriculture & horticulture expected to be occupationally exposed to pesticides. – Age at enrolment: range: 20–59 yrs; – FU: 1993 (13 yrs); – 611 men + 338 women admitted to the hospital due to PD.	A. Job coded by Employment Classification Module at Denmark's Central Bureau of Statistics. – No data on length of exposure except that job with highest income for 1 yr was used. – SHR calculated using all gainfully employed persons as the standard	– First-time hospitalizations with PD (ICD-8, code-342)[d] as principal diagnosis recorded from Occupational Hospitalization Register
Wastensson et al. (2006) Sweden Regarded as Retrospective cohort study[e]	– 506 workers who worked in a paper mill company at production of diphenyl-impregnated paper anytime, from 1954 to 1970. – 284 still alive in 2002 (92,4% men); (<80 yrs: $N = 255$) 5 PD among alive subjects; age at onset of symptoms: 44–55 yrs; 9 PD among deceased	A. Diphenyl (fungicide)-exposed workers identified from company files and trade union cards. Inclusion based on job titles (+ duration of employment) or other designations indicating work where the production of diphenyl-impregnated paper took place. Exposure assessment by an occupational hygienist. B. Expected prevalence of PD calculated using rates from recent studies.	– Suspected cases identified by an occupational physician; medical records collected from neurological departments of local hospitals; confirmation of cases and files by a neurologist PD diagnosis criteria: ≥2 classical signs (tremor, rigidity, hypokinesia) + positive response to L-dopa.
Yesalis et al. (1985) North America; Iowa Regarded as Retrospective cohort study[e]	– Participants drawn from IOWA 65 + Rural Health Study among 3,097 (1,155 males + 1,942 females) rural residents, designed to explore physical, mental and social characteristics of the rural elderly. – Enrolment: 1,287 individuals (696 men, 591 women) with ≥25 yrs of exposure to farm work and of 525 (146 men, 379 women) who had never lived or worked on a farm – Age at enrolment >65 yrs – FU: no	A. Face-to-face interview using a closed-ended questionnaire with 2 variables to assess farm exposure: "ever worked on the farm of ≥10 acres" & "duration of farm work". Exclusion of individuals with <25 yrs of exposure, if living but not working on farm, and if farm history not known. B. ≥25 yrs of exposure to farm work *vs* never lived or worked on a farm.	– Self-reported measures of current health status (participants were asked whether a physician had ever told them they had 1 or more of listed diseases, among which PD)

because, after reviewing the titles or abstracts, it appeared that these papers did not meet the inclusion criteria. The reasons for exclusion of these studies are reported in Fig. 1. We retained 18 studies for further evaluation. An additional 9 studies meeting the criteria for inclusion were identified by checking the reference lists of the relevant publications and searching for studies that have cited these papers. Among these 27 selected articles, 15 were excluded after reading the full paper as they did not fulfil the inclusion criteria with regards to study design or because they provided insufficient data to determine a risk estimate and its 95% CI. The remaining 12 studies were included in present analyses (Ascherio et al., 2006; Baldi et al., 2003; Engel et al., 2001; Feldman et al., 2011; Hofmann et al., 2006; Kenborg et al., 2012; Li et al., 2009; Petrovitch et al., 2002; Tomenson and Campbell, 2011; Tüchsen and Jensen, 2000; Wastensson et al., 2006; Yesalis et al., 1985).

Table 1 provides selected characteristics of the studies included in the analysis. They were published between 1985 and 2011. Seven studies were from Europe, 3 from North America and 2 studies were from Costa Rica and Hawaï. Studies differed for occupational exposure definition: either employment in farms/agriculture/plantations/others ($n=8$) was used as a surrogate of pesticide exposure or exposure to pesticides was stipulated ($n=8$). Exposure to pesticides was based in reported jobs in 6 studies. The sources of exposure were employee records in 3 studies (Hofmann et al., 2006; Tomenson and Campbell, 2011; Wastensson et al., 2006) and national databases in 3 other studies (Kenborg et al., 2012; Li et al., 2009; Tüchsen and Jensen, 2000).

Case numbers and estimators of the relative risk (along with their CIs) for adults to develop PD after occupational pesticide exposures are presented in Table 2 taking into account the groups of exposure considered. Several different estimators of relative risk were used by the authors: RR, HR, PR, SHR, SIR and SMR. There were 2 mortality studies fulfilling the inclusion criteria (Hofmann et al., 2006; Tomenson and Campbell, 2011) and another that considered separately groups of workers still alive or deceased (Wastensson et al., 2006).

3.2. Data synthesis

3.2.1. Meta-analyses

Table 3 summarizes the results of the different meta-analyses performed. The meta-rate ratio calculated for all included studies was 1.28 (95% CI: 1.03-1.59). A forest plot of the 12 cohort studies is reported in Fig. 2. The high heterogeneity and degree of inconsistency existing among the 12 relative risk estimates (p value of 0.148×10^{-4} and I^2 of 74%) argued against an overall meta-analysis of the data. Further analyses were therefore carried out to identify the sources of heterogeneity, combining studies according to different stratification variables.

Stratification by gender did not objectivate inconsistency among studies involving women's occupational exposure as evinced by a p value for heterogeneity of 0.388. Analysis did contain very low inconsistency ($I^2=3\%$), although the uncertainty interval of the I^2 value was wide (95% UI: 0–80). Strong heterogeneity existed in results across studies for men's occupational exposure. For neither gender was the mRR of PD statistically significantly increased.

Stratification by occupational exposure characterisation, distinguishing studies that stipulated exposure to pesticides from those using employment in farms/agriculture/plantations/others as surrogate for pesticide exposure, slightly reduced heterogeneity for the studies using surrogates for pesticide exposure (p value of 0.0127, $I^2=61\%$) but not for the other group (pesticide exposure stipulated). An increased risk of borderline statistical significance was observed for both groups.

Sub-stratification by types of pesticides (insecticides, herbicides, fungicides) could only be performed for herbicides and fungicides and yielded non-statistically significant risk modifications. Consistency was observed among herbicide studies ($I^2=0$; $n=2$ only) and heterogeneity between studies remained high for fungicides. Available data allowed sub-stratification by specific pesticide only for paraquat and showed consistency among studies and non-significant decreased risk.

Sub-stratification according to the type of occupation involving potential pesticide exposure (farming only or working in plantations) resulted in consistency among studies for plantation workers ($I^2=0$; $n=2$ only) and the relative risk estimator was statistically significantly increased. An increased meta-rate ratio was also observed for the other group but statistical significance was not reached.

Stratification by PD cases identification, separating studies specifying PD diagnosis confirmed by a neurologist from the others showed great differences between the two groups. The highest and statistically significantly increased meta-RR (2.56, 95% CI: 1.46–4.48) with reduced heterogeneity was observed for the group with confirmed PD diagnosis whereas a slight and non significantly increased risk was observed when combining the other studies.

Stratification of the studies by geographic location strongly reduced heterogeneity only in the group of studies carried out outside Europe and North America. Statistically significantly increased risk was observed for this group and borderline significant increase for studies conducted in Europe. Non-statistically significant decreased risk was observed for studies from North America.

Stratification by risk estimator showed a statistically significantly increased risk when relative risks were used as risk estimators with a strongly reduced heterogeneity and inconsistency (p value $=0.235$; $I^2=31\%$). When prevalence ratios or standardized hospitalization or mortality ratios were used, not significantly increased risks were observed but heterogeneity was not or only slightly reduced.

Stratification by cohort study design (prospective or retrospective) resulted in a significantly increased risk for the prospective studies with decreased heterogeneity.

The relationship between cumulative exposure, duration of exposure or surrogates and PD risk was investigated in 7 studies (Ascherio et al., 2006; Baldi et al., 2003; Engel et al., 2001; Feldman et al., 2011; Kenborg et al., 2012; Li et al., 2009; Petrovitch et al., 2002). Although in most cases significantly increased trends were not reported by the authors, risk estimates were significantly increased in the highest exposure categories except in the study of Feldman et al. (2011)(Table 4).

3.2.2. Sensitivity analyses

The study of Li et al. (2009) contributed to a particularly high percentage of the total weight (77%). Removal of this study from the overall meta-analysis did not substantially modify the result of the meta-analysis, resulting in a mRR of 1.36 (1.02–1.82) instead of 1.28 (1.03–1.59). Similarly, no substantial modifications were observed after removing the study of Li et al. (2009) from the stratified analyses.

Omitting the results of the study of Tomenson and Campbell (2011) with the most imprecise value (RR: 0.32, 95% CI: 0.01–1.76; weight: 0.05%) yielded similar results (mRR: 1.29, 95% CI: 1.04–1.61). Replacing in the data of Hofmann et al. (2006) and of Tomenson and Campbell (2011) local controls by the national population did not substantially modify the results of the meta-analysis (data not shown). Similar results were obtained by rerunning the meta-analysis after replacing in the data of Wastensson et al. (2006) workers still alive by deceased workers.

3.2.3. Funnel plot and asymmetry

Funnel plot of ln(RR) *vs* 1/SE for the meta-analysis including all studies was constructed (Fig. 3). The visual inspection of this figure did not clearly allow us to detect asymmetry arising from a lack of small studies with low RR estimators. The statistic analysis by the linear regression method of Egger et al. (1997) did yield borderline evidence of asymmetry (intercept 2.572; 95% CI: 0.194 to 5.3337) ($p\sim0.05$).

4. Discussion

While a large number of case control studies dealing with pesticide exposure and Parkinson's disease were published, only few cohort studies are available. Van der Mark et al. (2012) combined 4 prospective cohort studies in their meta analysis. The present study is, to our knowledge, the first comprehensive meta analysis combining data from 12 cohort studies on the possible relationship between occupational exposure to pesticides and PD.

The overall results from this meta analysis suggest an association between occupational exposure to pesticides and PD. The 28% observed increased risk was statistically significant and did not vary substantially when omitting studies with extreme weight values.

Notes to Table 1:
FU, follow-up; yrs, years; ICD, International Classification of Diseases; JEM, Job Exposure Matrix; ACS, American Cancer Society; NIOSH, National Institute for Occupational Safety and Health.

(a) CPS-II Nutrition Cohort is a subgroup of the CPS-II Baseline Cohort initiated in 1982 to examine the impact of environmental and lifestyle factors on cancer aetiology.

(b) Codes not specified.

(c) ICD-9 (code 332 = Parkinson Disease, includes: 332.0 = Paralysis Agitans and 332.1 = Secondary Parkinsonism); ICD-10 (code G20 = Parkinson Disease, G21 = Secondary Parkinsonism).

(d) ICD-8 (code-342 = Paralysis Agitans; no specific code for Secondary Parkinsonim).

(e) Three studies (Engel et al., 2001; Wastensson et al., 2006; Yesalis et al., 1985) reporting prevalence ratios and referring to past exposure and past or current diagnosis were regarded as historical cohort studies.

Table 2
Study data summary from cohort studies on occupational exposure to pesticides and Parkinson's disease.

Reference	Groups of exposure considered	Number of exposed cases	Estimator of relative risk (95% CI)
Ascherio et al. (2006)	Pesticides		RR adjusted for age, sex, smoking:
	– All occupationally exposed to pesticides	43	1.7 (1.2–2.3)
			RR adjusted for other potential confounders[(a)]:
		43	1.8 (1.3–2.5)
	– Cases confirmed by neurologist	37	1.8 (1.3–2.5)
	– Occupation: – not farmer (exposed to pesticides)	30	1.7 (1.2–2.5)
	– Farmer (exposed to pesticides)	13	1.6 (0.9–2.7)
	– Sex: – men	34	1.8 (1.2–2.6)
	– Women	9	1.9 (1.0–3.8)
	– Age:– <65 yr	19	1.7 (1.1–2.8)
	– ≥65 yr	24	1.9 (1.2–2.9)
	Duration of exposure: – ≥10 yrs	NR	2.3 (1.1–4.9)
	– <10 yrs	NR	2.1 (0.7–6.5)
	– Missing data	NR	1.7 (1.2–2.5)
Baldi et al. (2003)	Pesticides		RR adjusted for smoking, education
	– Men: – occupational exposure	NR	5.63 (1.47–21.58)
	– main job in agriculture	NR	1.62 (0.31–8.63)
	– Women: – occupational exposure	NR	1.02 (0.22–4.82)
	– main job in agriculture	NR	0.81 (0.10–6.40)
	– Men: cumulative exposure: – quartile 1	NR	5.3 (0.6–49.3)
	– Quartile 2	NR	5.7 (0.5–60.3)
	– Quartile 3	NR	10.9 (1.7–70.3)
	– Quartile 4	0	/
Engel et al. (2001)	Pesticides (only men)		PR (ever or never) adjusted for age, pack–years of smoking
	– Farm employment	57	1.0 (0.5–1.8)
	– Any pesticides	48	0.8 (0.5–1.2)
	By tertiles of yrs of exposure: – tertile 1	79	1.0
	– Tertile 2	83	1.9 (0.9–4.0)
	– Tertile 3	76	2.0 (1.0–4.2) trend test not significant
	(+ Data for specific classes or pesticides)		
	By tertiles of acre–yrs of exposure: – tertile 1	74	1.0
	– Tertile 2	75	0.9 (0.5–1.8)
	– Tertile 3	75	1.5 (0.8–2.8)
	(+ Data available for specific classes or pesticides)		
	– Any insecticides	51	0.9 (0.6–1.5)
	– Any herbicides	39	0.9 (0.6–1.3)
	– Any fungicides	35	0.8 (0.6–1.3)
	(+ Data available for specific pesticides)		
	– Paraquat	20	0.8 (0.5–1.3)
Feldman et al. (2011)	Pesticides (only men)		HR adjusted for age (education and smoking as co–variates)
	–All exposed	26	0.9 (0.5–1.3)
	–Exposure probability levels: –level 1	5	0.8 (0.3–2.2)
	–Level 2	21	0.9 (0.5–1.4)
	–Level 3	0	/
	(+ Data for Parkinsonian disorders)		
Hofmann et al. (2006)	DBCP (nematocide, plantation)		SMR adjusted for age, calendar year
	– Men	6	1.11 (0.41–2.41) compared with national population
		6	2.39 (0.88–5.20) compared with local population
	– Women	0	/
Kenborg et al. (2012)	Pesticides (men only)		SHR adjusted for age, calendar–period
	– All	28	1.14 (0.76–1.65)
	– Birth cohort: –1900–1914	11	1.55 (0.77–2.77)
	1915–1934	16	1.15 (0.66–1.87)
	1935–1958	1	0.28 (0.00–1.58)
Li et al. (2009)	Occupation		SIRH adjusted for age, region, education
	– Men: – farmers	1,038	1.08 (1.02–1.15)
	– Gardeners and related workers	148	0.99 (0.84–1.16)
	– Wood workers	497	1.15 (1.05–1.25)
	– Forestry workers	172	0.87 (0.75–1.02)
	– All	1,855	1.07 (1.00–1.13)[(b)]
	– Women: – farmers	213	1.03 (0.89–1.17)
	– Gardeners and related workers	63	1.00 (0.77–1.28)
	– Wood workers	9	0.66 (0.30–1.26)
	– Forestry workers	3	0.98 (0.19–2.91)
	– All	288	1.00 (0.94–1.07)[(b)]
	– Men + Women: – farmers	1251	1.07 (1.00–1.13)[(b)]
	– All	2143	1.06 (0.99–1.13)[(b)]
	– Men: same job title in 2/3 consecutive censuses		
	– Farmers: – 2 censuses	678	1.17 (1.09–1.26)
	– 3 censuses	387	1.16 (1.05–1.29)
	– Gardeners and related workers: – 2 censuses	69	0.93 (0.73–1.18)
	– 3 censuses	27	0.85 (0.56–1.23)
	– Forestry workers: – 2 censuses	58	0.83 (0.63–1.07)
	– 3 censuses	22	0.84 (0.52–1.27)

Table 2 (*continued*)

Reference	Groups of exposure considered	Number of exposed cases	Estimator of relative risk (95% CI)
	– Wood workers: – 2 censuses	315	1.23 (1.10–1.38)
	– 3 censuses	126	1.29 (1.08–1.54)
	– All: – 2 censuses	1120	1.14 (1.07–1.22)[b]
	– 3 censuses	562	1.15 (1.08–1.22)[b]
Petrovitch et al. (2002)	Occupation (only men)		RR (incidence rates of PD) adjusted for age, pack–yrs of smoking, daily coffee intake
	– No. of yrs worked on a plantation: – 1–10	24	1.0 (0.6–1.6)
	– 11–20	7	1.7 (0.8–3.7)
	– > 20	12	1.9 (1.0–3.5) trend test: $p = 0.006$
	– Working > 10 yrs in – sugar plantation	NR	2.1 (0.9–5.1)
	– Pineapple plantation	NR	1.4 (0.5–4.6)
Tomenson and Campbell (2011)	Pesticide paraquat (only men)		SMR adjusted for age and period
	– PD as underlying cause of death	1	0.61 (0.02–3.40) compared with local population 0.55 (0.01–3.09) compared with national population
	– PD as certified cause of death	1	0.32 (0.01–1.76) compared with local population 0.31 (0.01–1.71) compared with national population
Tüchsen and Jensen (2000)	Occupation		SHR
	– Men: – farmer	79	1.30 (1.03–1.63)
	– all in agriculture & horticulture	105	1.34 (1.09–1.62)
	– Women: – all in agriculture & horticulture	27	1.18 (0.78–1.72)
	– Men + women: – all in agriculture & horticulture (+ other jobs related to agriculture & horticulture)	134	1.32 (1.11–1.56)
Wastensson et al. (2006)	Diphenyl (fungicide)		RR estimated from prevalence ratio
	– Among workers still alive and <80 yrs ($n = 255$)	5	5.6 (1.8–13)
	– Among deceased workers ($n = 222$)	9	2.1 (0.96–4.0)
Yesalis et al. (1985)	Occupation		PR (standardized for age 75)
	– Men – retired	5	0.14 (0.04–0.44)[c]
	– Working	1	0.15 (0.01–2.28)[c]
	– All	6	0.16 (0.05–0.46)[c]
	– Women – retired	5	1.04 (0.20–5.31)[c]
	– Working	1	0.41 (0.03–6.39)[c]
	– All	6	0.96 (0.24–3.83)[c]
	– All	12	0.45 (0.19–1.03)[c]

Only available summary data with regard to Parkinson's disease (PD) are reported in the table.
PR, prevalence ratio; RR, relative risk; SHR, standardized hospitalization (for PD) ratio; SIRH, standardized incidence ratio for hospitalization; SMR, standardized mortality ratio; 95% CI, 95% confidence interval; NR: information not reported.
[a] Not specified;
[b] SIR and 95% CI calculated on the basis of the observed and expected PD (Breslow and Day, 1987);
[c] PR and 95% CI calculated using normal approximation with small sample adjustment (Jewell, 2004).

However, the strong heterogeneity and degree of inconsistency existing among the 12 relative risk estimates argued against an overall meta analysis of the data and the interpretation must be done with caution. Several methodological differences among individual studies may account for this heterogeneity, including survey design, exposure (mis)classification, case finding strategies, and particularly diagnosis criteria and age distributions.

Exposure assessment is a critical issue in epidemiologic research in occupational settings and a large part of the heterogeneity among studies may result from exposure misclassification. Exposure assessment varied considerably among the studies included in the present meta analysis. A borderline statistically significantly increased risk was observed when combining only studies that assess exposure to pesticides but heterogeneity was still high. Sub stratification by pesticide category (insecticides, herbicides, fungicides) as well as by specific pesticide could only be performed for herbicides, fungicides and for paraquat, each category including only 2 studies. This had a great impact on heterogeneity and resulted in non significantly decreased risks but the available studies are too scarce to allow conclusion regarding specific chemical classes of pesticides more likely to be related to PD. Studies investigating the possible association between paraquat exposure and PD have been reviewed by Berry et al. (2010) and Mandel et al. (2012). These authors concluded that the evidence is fragmentary and insufficient to establish whether exposure to paraquat increases the risk of PD and that a conclusion regarding this relationship cannot be reached based on the current literature. Although organochlorines are other substances considered as potentially involved in the relationship between pesticides and PD (Corrigan et al., 2000; Elbaz et al., 2009; Weisskopf et al., 2010), available data did not allow to combine data from cohort studies. Recently, a new interesting approach has been suggested by Tanner et al. (2011), focusing on pesticides sharing similar mechanisms of action rather than a single type of pesticide.

Combining studies using job categories as surrogates of pesticide exposure (farming, agriculture, plantation work) reduced heterogeneity and led to non statistically significantly increased risks. The potential for misclassification with this approach is high and considering all farm/agricultural related jobs as pesticide exposed is likely to result in an overestimation of the probability of exposure (MacFarlane et al., 2009). One should note that jobs such as fishermen, fire fighters, veterinarians, forestry workers, or woodworkers are considered to be exposed to pesticides in some studies but not in others. Consistency and a significantly increased risk of PD were obtained when combining the results of the two studies conducted among workers in banana, sugar cane and pineapple plantations. Pesticides have been intensively used in such plantations and the working conditions insufficiently controlled. None of the studies included in the present meta analysis reported quantitative measures of pesticides exposure but six studies presented exposure response data based on semi quantitative evaluations of exposure (duration of exposure, cumulative index of exposure including

Table 3
Occupational exposure to pesticides and Parkinson disease: meta-analyses after stratification of the cohort studies data.

Stratification	*N*. studies	Meta-rate ratio		Homogeneity			
			95% CI	χ^2 Woolf	*P*-value	I^2	95% UI
A. All studies[a, b, c, d, e, f] (A)	12	**1.28**	1.03–1.59	42.227	0.148×10^{-4}	74	54–85
B . Gender : (B.1) Men	11	1.19	0.95–1.50	37.582	0.449×10^{-4}	73	51–85
(B.2) Women	5	1.01	0.95–1.08	4.133	0.388	3	0–80
C. Exposure definition							
Pesticide exposure[a, c, d] (C.1)	8	**1.52**	1.00–2.32	25.928	0.519×10^{-3}	73	45–87
(C.1.1) Herbicides	2	0.88	0.60–1.29	0.601	0.438	0	ND
(C.1.2) Fungicides	2	2.0	0.3–13.44	12.910	0.327×10^{-3}	92	74–98
(C.1.3) Paraquat	2	0.78	0.49–1.24	0.467	0.495	0	ND
Farming/agriculture/plantation*/others[a, b, d, e, f, g] (C.2)	8	1.23	0.99–1.53	17.849	0.01267	61	15–82
(C.2.1) Farming only	5	1.12	0.91–1.39	8.729	0.0682	54	0–83
(C.2.2) Plantation* only	2	**2.05**	1.23–3.42	0.171	0.679	0	ND
D. Disease definition							
(D.1) PD diagnosis confirmed by neurologist	4	**2.56**	1.46–4.48	7.432	0.0593	60	0–87
(D.2) Others	8	1.07	0.89–1.28	16.133	0.0239	57	5–80
E. Geographic location							
(E.1) North America	3	0.92	0.45–1.88	12.865	0.0016	84	54–95
(E.2) Europe	7	1.27	0.99–1.64	23.287	0.706×10^{-3}	74	45–88
(E.3) Others	2	**2.05**	1.23–3.42	0.171	0.679	0	ND
F. Risk estimator							
(F.1) RR (incidence)	3	**1.95**	1.29–2.97	2.900	0.235	31	0–93
(F.2) PR (prevalence)	3	1.21	0.36–4.04	15.958	0.343×10^{-3}	88	65–96
(F.3) SHR(hospitalization)	3	1.16	0.98–1.37	5.595	0.061	64	0–90
(F.4) SMR (mortality)	2	1.28	0.21–7.93	2.079	0.149	52	0–88
G. Cohort study design							
(G.1) Prospective cohort	6	**1.39**	1.09–1.78	10.978	0.0518	55	0–82
(G.2) Regarded as retrospective cohort[h]	6	1.18	0.71–1.95	20.469	0.00102	76	45–89

N. studies, number of studies; 95% CI, 95% confidence interval; meta-rate ratios are in bold when the 95% CI do not include 1 and in bold italics for borderline CI values (1.00-…); 95% UI, 95% uncertainty interval; ND, not defined (could not be calculated).
Plantation* refers to studies involving workers in banana, sugarcane and pineapple plantations.
Studies included in the meta-analyses:
(A) Ascherio et al., 2006; Baldi et al., 2003; Engel et al., 2001; Feldman et al., 2011; Hofmann et al., 2006; Kenborg et al., 2012; Li et al., 2009; Petrovitch et al., 2002; Tomenson and Campbell, 2011; Tüchsen and Jensen, 2000; Wastensson et al., 2006; Yesalis et al., 1985
(B.1) Ascherio et al., 2006; Baldi et al., 2003; Engel et al., 2001; Feldman et al., 2011; Hofmann et al., 2006; Kenborg et al., 2012; Li et al., 2009; Petrovitch et al., 2002; Tomenson and Campbell, 2011; Tüchsen and Jensen, 2000; Yesalis et al., 1985
(B.2) Ascherio et al., 2006; Baldi et al., 2003; Li et al., 2009; Tüchsen and Jensen, 2000; Yesalis et al., 1985
(C.1) Ascherio et al., 2006; Baldi et al., 2003; Engel et al., 2001; Feldman et al., 2011; Hofmann et al., 2006; Kenborg et al., 2012; Tomenson and Campbell, 2011; Wastensson et al., 2006
(C.1.1) Engel et al., 2001; Tomenson and Campbell, 2011
(C.1.2) Engel et al., 2001; Wastensson et al., 2006
(C.1.3) Engel et al., 2001; Tomenson and Campbell, 2011
(C.2) Ascherio et al., 2006; Baldi et al., 2003; Engel et al., 2001; Hofmann et al., 2006; Li et al., 2009; Petrovitch et al., 2002; Tüchsen and Jensen, 2000; Yesalis et al., 1985
(C.2.1) Ascherio et al., 2006; Engel et al., 2001; Li et al., 2009; Tüchsen and Jensen, 2000; Yesalis et al., 1985
(C.2.2) Hofmann et al., 2006; Petrovitch et al., 2002
(D.1) Ascherio et al., 2006; Baldi et al., 2003; Petrovitch et al., 2002; Wastensson et al., 2006
(D.2) Engel et al., 2001; Feldman et al., 2011; Hofmann et al., 2006; Kenborg et al., 2012; Li et al., 2009; Tomenson and Campbell, 2011; Tüchsen and Jensen, 2000; Yesalis et al., 1985
(E.1) Ascherio et al., 2006; Engel et al., 2001; Yesalis et al., 1985
(E.2) Baldi et al., 2003; Feldman et al., 2011; Kenborg et al., 2012; Li et al., 2009; Tomenson and Campbell, 2011; Tüchsen and Jensen, 2000; Wastensson et al., 2006
(E.3) Hofmann et al., 2006; Petrovitch et al., 2002
(F.1) Ascherio et al., 2006; Baldi et al., 2003; Petrovitch et al., 2002
(F.2) Engel et al., 2001; Wastensson et al., 2006; Yesalis et al., 1985
(F.3) Kenborg et al., 2012; Li et al., 2009; Tüchsen and Jensen, 2000
(F.4) Hofmann et al., 2006; Tomenson and Campbell, 2011.
(G.1)Ascherio et al., 2006; Baldi et al., 2003; Feldman et al., 2011; Kenborg et al., 2012; Petrovitch et al., 2002; Tüchsen and Jensen, 2000
(G.2) Engel et al., 2001; Hofmann et al., 2006; Li et al., 2009; Tomenson and Campbell, 2011; Wastensson et al., 2006; Yesalis et al., 1985

[a] Ascherio et al. (2006) reported risk for PD in analyses adjusted for age, sex and smoking as well as in analyses adjusted for other potential confounders, the first data were included in the mRR; Hofmann et al. (2006) as well as Tomenson and Campbell (2011) compared mortality rates within the cohort against national mortality rates against local mortality rates, data for local mortality rates were included in the meta-rate ratio;

[b] Petrovitch et al. (2002) reported estimated relative risks according to the number of years worked on a plantation, the risk of PD in men who worked more than 20 years was included in the meta-rate ratio;

[c] The analysis of Wastensson et al. (2006) was carried out within the sets of workers still alive or deceased workers, data for workers still alive were included in the meta-rate ratio;

[d] Baldi et al. (2003) reported relative risks for men as well as for women but not for both together, data for men were selected for meta-analyses where specific gender was not required;

[e] Li et al. (2009) reported relative risk estimators for different occupations. Combined data for farmers, gardeners and related workers, forestry workers as well as for wood workers taken together and combined data for men and women were included in the stratifications of concern (except C.2.1); these authors reported data for occupation of men during 1, 2 or 3 censuses as well as for occupation of women during 1 census; when stratification was performed by gender, data for occupation of men during 1 census (instead of 3 censuses) was included to be comparable to data observed for women. It has to be stressed that partial redundancy between this study and the studies of Wastensson et al. (2006) and of Feldman et al. (2011) may occur: Li et al. (2009) conducted a follow-up study of the entire economically active Swedish population and Wastensson et al. (2006) carried out a study on paper mill workers and Feldman et al. (2011) on male twins occupationally exposed to pesticides;

[f] Yesalis et al. (1985) reported data for retired and working cases; combined data were included in the meta-analyses;

[g] Some redundancy (concerning 2 PD cases) between the studies of Tüchsen and Jensen (2000) and of Kenborg et al. (2012) may also occur. Tüchsen and Jensen (2000) reported 134 PD cases among agriculturally and horticulturally employed Danes (between 1981 and 1993). Two out of these 134 cases were self-employed landscape gardeners. These 2 cases might be included in the 28 PD cases reported by Kenborg et al. (2012) among the members of the Danish Union of Gardeners (followed during 1977–2008).

[h] Studies reporting prevalence ratios and referring to past exposure and past or current diagnosis were regarded as historical cohort studies;

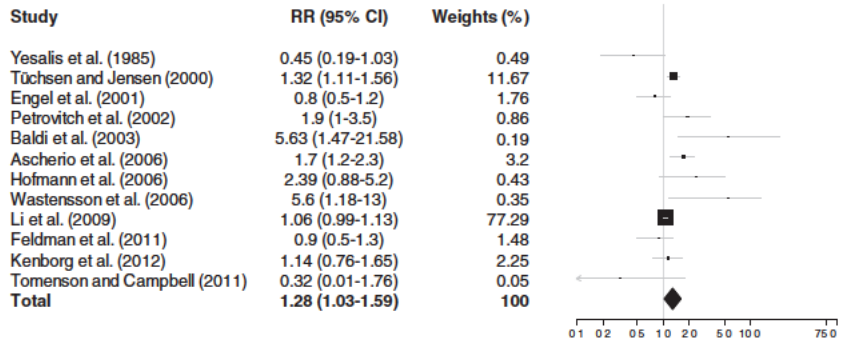


Fig. 2. Forest plot of cohort studies on occupational exposure to pesticides and Parkinson's disease. Note. Estimators of RR and 95% confidence intervals (CIs) of cohort studies included in the meta-analysis "all studies" are presented. Each estimator was assigned a weight (w_i) equal to the inverse square of its standard error (SE): $w_i = 1/(SE)^2$.

levels indicated by job exposure matrix) (Table 4). Duration of exposure is often used as a surrogate of cumulative exposure, assuming that exposure is uniform and continuous over the employment period but many circumstances challenge this assumption. Although in most cases significantly increased trends were not reported in cohort studies, risk estimates were significantly increased in the highest exposure categories reporting exposed cases.

PD can be difficult to diagnose clinically due to the lack of consistent diagnostic criteria. Several sets of clinical diagnostic criteria and guidelines for PD have been developed by a.o. the United Kingdom Parkinson's Disease Society Brain Bank, UK PD SBB (Hughes et al., 1992) and reviewed by the American Academy of Neurology (Suchowersky et al., 2006). However, these guidelines are underutilized (Eggert et al., 2009) and, when used, it has been suggested that an accuracy of 90% is the best that can be achieved (Hughes et al., 2001). The 4 cardinal signs (bradykinesia, chronic progressive rest tremor, rigidity and postural instability) generally characterising PD are related to motor dysfunction. Other manifestations include psychiatric symptoms and

Table 4
Summary data of cohort studies reporting duration and/or cumulative occupational exposure to pesticides and risk of Parkinson's disease.

Reference	Duration and/or cumulative exposure	Estimator of relative risk (95% CI)	Comments of the authors
Ascherio et al. (2006)	Duration of exposure	RR	Not significantly different risks among individuals who reported exposure for 10 or more years compared with those with shorter or missing duration.
	– Missing	**1.7 (1.2–2.5)**	
	– <10 yrs	2.1 (0.7–6.5)	
	– ≥10 yrs	**2.3 (1.1–4.9)**	
Baldi et al. (2003)	Cumulative index of exposure	RR	Increased adjusted relative risk in men from 5.3 in the first quartile to 10.9 in the third quartile. In the fourth quartile, no case was exposed.
	–First quartile	5.3 (0.6–49.3)	
	–Second quartile	5.7 (0.5–60.3)	
	–Third quartile	**10.9 (1.7–70.3)**	
	–Fourth quartile	no exposed case	
Engel et al. (2001)	Tertiles of yrs of exposure:	PR	Marginally significantly increased adjusted PR for the higher tertile of general exposure to pesticides; trend test not significant; significant duration–response relations found only for crude analyses.
	–Tertile 1	1.0	
	–Tertile 2	1.9 (0.9–4.0)	
	–Tertile 3	***2.0 (1.0–4.2)***	
Feldman et al. (2011)	Exposure probability levels:	HR	No quantitative levels of exposure but probability of exposure => no dose–response relationship could be assessed; no observed association.
	–Level 1	0.8 (0.3–2.2)	
	–Level 2	0.9 (0.5–1.4)	
	–Level 3	/	
Kenborg et al. (2012)	Birth cohort:	SHR	A downward trend was observed with the highest risk among gardeners born before 1915, potentially exposed to the highly toxic pesticides introduced after World War II.
	1900–1914	1.55 (0.77–2.77)	
	1915–1934	1.15 (0.66–1.87)	
	1935–1958	0.28 (0.00–1.58)	
Li et al. (2009)	Same job title in 2 or 3 consecutive censuses (1960, 1970, 1980)	SHR	Lack of information on the duration of employment but data for individuals who maintained the same occupation in 2 and 3 consecutive censuses from 1960 to 1980 (=> at least same occupation during 10 and 20 years, respectively). For farmers, significantly increased risk of hospitalization for PD among individuals who had the same occupational title in 2 or 3 censuses
	–farmers: .1 census	**1.08 (1.02–1.15)**	
	.2 censuses	**1.17 (1.09–1.26)**	
	.3 censuses	**1.16 (1.05–1.29)**	
	–All (farmers + gardeners + forestry workers + wood workers): .1 census	***1.07 (1.00–1.13)***[a]	
	.2 censuses	**1.14 (1.07–1.22)**[a]	
	.3 censuses	**1.15 (1.08–1.22)**[a]	
Petrovitch et al. (2002)	No. of yrs worked on a plantation	RR	The risk of PD in men who worked more than 20 years was nearly doubled compared with men who never worked on a plantation. Although a threshold effect seemed to exist at more than 10 years of plantation work, a modest increase in risk continued to occur with further years of exposure
	– 1–10	1.0 (0.6–1.6)	
	– 11–20	1.7 (0.8–3.7)	
	– >20	***1.9 (1.0–3.5)***	
		Test for trend: $p = 0.006$	

HR, hazard ratio; PR, prevalence ratio; RR, relative risk; SHR, standardized hospitalization (for PD) ratio; 95% CI, 95% confidence interval; estimators of relative risks are in bold when the 95% CI do not include 1 and in bold italics for borderline CI values (1.0-...);

[a] SHR and 95% CI calculated on the basis of the observed and expected PD (Breslow and Day, 1987).

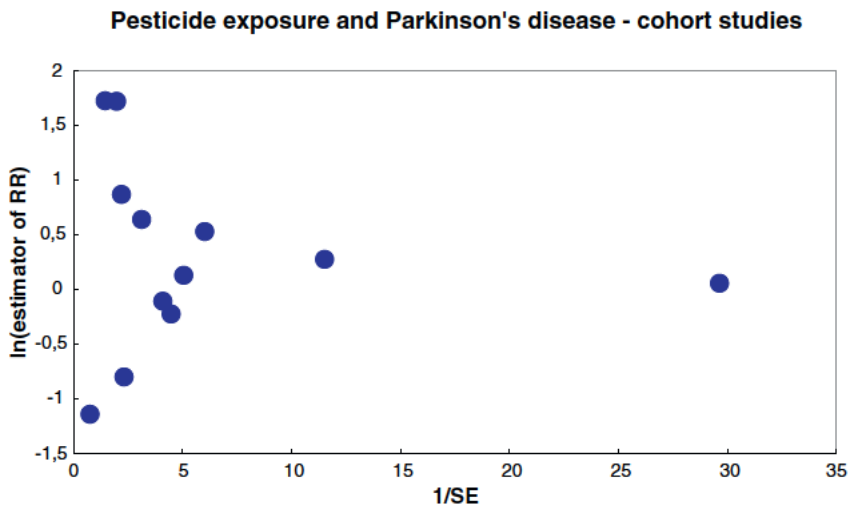


Fig. 3. Funnel plot of cohort studies on occupational exposure to pesticides and Parkinson's disease. Note. Funnel plot of natural logarithms of relative risk (RR) estimates *vs* the inverse of their standard errors (1/SE) (lnRR of the 12 cohort studies combined = 0.247).

dysautonomic symptoms. Decreased cognitive ability may also appear with the progression of the disease. As supportive criteria, progressive disorders, L dopa response and asymmetry of signs can be added.

None of the papers included in the meta analysis specified using validated criteria for the diagnosis of PD. In several studies, the diagnosis was only based on the presence of at least 2 of the 4 cardinal signs. Exclusion of secondary causes of parkinsonism was rarely evident. One study clearly specified that the diagnosis was made by a trained nurse and that no attempt was made to distinguish PD and secondary parkinsonism (Engel et al., 2001). Six studies identified PD cases on the basis of ICD codes. These ICD codes include both PD and secondary parkinsonism (Table 1). Among these six studies, one clearly specified how a distinction was made between Parkinson's disease and Parkinsonian disorders (Feldman et al., 2011).

There are no biological markers or specific neuroimaging findings for the antemortem diagnosis of PD and diagnosis currently relies upon the presence and progression of clinical features (Litvan et al., 2003). A definitive diagnosis can, at present, only be achieved post mortem with detection of Lewy bodies in brain tissue and catecholaminergic neuron degeneration (NCCC, 2006). Clinicopathological studies have shown that disease misclassification (misdiagnosis and underdiagnosis) of PD appear quite common (Litvan et al., 2003; Pahwa and Lyons, 2010). Up to 24% of patients diagnosed with PD were found incorrect (when diagnosis was confirmed by finding of Lewy bodies at autopsy), even when diagnosed by a general neurologist (Gelb et al., 1999; Hughes et al., 1992, 2001; Schrag et al., 2002). Conversely about 20% of those who did have PD were inaccurately diagnosed with a different disorder (Schrag et al., 2002). When the diagnosis of PD is made by a movement disorder specialist, the accuracy is much higher (92% of cases) (Jankovic et al., 2000). In the present systematic review, only one retrieved study reported PD diagnosis confirmation by a movement disorder specialist (Ascherio et al., 2006). When combining studies with PD diagnosis confirmed by a neurologist, the mRR indicates a strong and statistically significant increased risk (mRR = 2.56; CI: 1.46 4.48; $n = 4$).

Different risk estimators were computed by the authors of the cohort studies. The performed meta analyses combining RR (incidence), PR, SHR or SMR resulted in statistically significant increased risk in incidence studies and non significantly increased risks in prevalence, hospitalization and mortality studies. Prevalence data lack the ability to sort out the joint influence of incidence and survival. Furthermore, because PD is a disease of the elderly, a period of life when survival is known to vary by gender and race/ethnicity, prevalence data are not reliable surrogates for incidence (Van den Eeden et al., 2003). Hospital based studies may include patients not representative of the total population with the disease and the results of such studies that may have limited application to the general population. Nevertheless, one advantage of studies conducted in clinical settings is that the cases may have been more likely to have been accurately diagnosed and identified (Li et al., 2005). Mortality studies may not be suitable when investigating neurodegenerative diseases, among which PD. Data on death certificate reporting neurologic disorders are of variable quality and population based reference rates for these specific diseases are limited (Checkoway and Eisen, 1998). There may be a considerable under reporting of PD diagnosis on death certificates as the underlying cause of death (Phillips et al., 1999). On the other hand, as it is widely regarded that most patients with PD die of complications and not of the disease itself, the limited information available suggests that PD is nevertheless mentioned on the death certificate as a secondary cause of death (Tomenson and Campbell, 2011).

PD primarily affects people over the age of 50 years, and prevalence and incidence rates increase with age. The age cut off points considered in the 12 cohorts are far from homogenous. The lowest age at enrolment vary from around 20 years (Hofmann et al., 2006; Tüchsen and Jensen, 2000) to more than 65 years (Yesalis et al., 1985) and age at onset of symptoms varied from around 40 year (Hofmann et al., 2006; Tüchsen and Jensen, 2000; Wastensson et al., 2006) to 90 year or more (Ascherio et al., 2006; Engel et al., 2001). Available data were too scarce to allow stratifications by age at enrolment or at onset of symptoms and prevents distinguishing young onset PD from the other forms of the disease.

Bias is a serious concern in meta analysis that can be detected by funnel plot asymmetry. We found borderline evidence of funnel plot asymmetry among cohort studies which may lead to overestimate the real effect. Two studies out of the twelve included in the overall meta RR investigated different health outcomes among populations exposed to pesticides (Hofmann et al., 2006; Yesalis et al., 1985), ten did specifically focus on PD. As a consequence, the criticism of the meta analysis method concerning the limited use of negative findings (less likely to be reported in peer reviewed sources) cannot be refuted. A funnel plot should be seen as a mean of examining the tendency for the smallest studies of low quality in a meta analysis to show larger effects. To examine the effect of study size, the studies have

been sorted from the most precise to the least precise (roughly corresponding to largest to smallest) and a cumulative meta analysis was performed with the addition of each study (data not shown). No clear pattern of progressively increased meta RR with the inclusion of studies with smallest weights emerged. These results suggest that "small study effect" can only very partially explain the positive results of the meta analysis. Funnel plot asymmetry may, however, have causes other than bias including heterogeneity, chance and poor methodological quality leading to spuriously inflated effects in smaller studies (Sterne et al., 2001, 2011).

Occupational studies are vulnerable to the healthy worker effect (HWE), a bias resulting in lower morbidity and mortality rates within the workforce than in the general population (Li and Sung, 1999). Since the great majority of the cohort studies included in the MA referred to general populations, the results may be affected by the HWE. HWE can be due to preferential selection of relatively healthy individuals for employment in a workforce at time of hire or by a HW survivor effect: workers who experience health problems being more likely to leave high exposure jobs, either by ending employment or being transferred (Checkoway and Eisen, 1998; Siebert et al., 2001). The HWE tends to decline with age of the population under study. The clinical manifestations of PD usually occur rather late in life, after people have chosen their occupation; PD was therefore unlikely to have influenced occupation, especially among the farmers (Tüchsen and Jensen, 2000). The disease may have caused a selection out of the workforce due to the physical limitations of the movement disorders. This effect tends to diminish with time since entry, therefore long follow up time may be less sensitive to such selection bias (Kenborg et al., 2012).

The possibility of confounding by environmental or by other occupational risk factors also deserves consideration. Only a few studies attempted to determine whether farming, rural living and well water use, variables related to pesticides exposure, can be considered as independent risk factors for PD or whether they are correlated with pesticide exposure but their results were inconsistent (Wirdefeldt et al., 2011). Although a statistically significant increased risk of PD was reported by Priyadarshi et al. (2001) in meta analyses implicating rural living and farming but not well water drinking, clear links to these potential confounding factors have not been established.

The influence of excluding individual studies from the meta RR of PD was examined. The meta RRs observed after removing each study varied between 1.20 and 1.36. The study of Wastensson et al. (2006) appeared to be most influential in terms of reduction in the point estimate for the meta RR (1.20) and the 95% CI became of borderline significance (0.99 1.47) as also observed after removing the study of Tüchsen and Jensen (2000), of Ascherio et al. (2006), of Petrovitch et al. (2002) and of Baldi et al. (2003).

There are plausible biological mechanisms lending to a causal relationship between pesticides and Parkinson disease. Dopaminergic cells death in the substantia nigra of PD patients may be caused by alpha synuclein aggregation, proteosomal and lysosomal system dysfunction and reduced mitochondrial activity. Gene mutations are associated with impairment of one or several of these mechanisms (Obeso et al., 2010). Three types of mechanisms may account for the association between pesticide exposure and PD: the simplest mechanism is that pesticides are directly toxic to mitochondria. An alternative mechanism is the induction or inhibition of enzymes involved in the metabolism or transport of xenobiotics by pesticides. Finally, exposure to pesticides could be a marker of other unspecified aspects of rural living associated with pesticide use (Le Couteur et al., 1999). Several individual pesticides have been associated with PD. In their review, Hatcher et al. (2008) identified these pesticides and evaluated the strength of the association with respect to environmental exposure and mechanistic plausibility. Rotenone, paraquat and maneb exhibit a level of mechanistic plausibility and reproduce many of the features of PD in animal models. However, it has been suggested that these substances are unlikely to lead to widespread human exposure due to either short environmental half lives or high affinity binding to soil (Hatcher et al., 2008).

The epidemiological literature on the relationship between exposure to pesticides and PD comes from case control or cohort studies. The data from 19 case control studies published between 1989 and 1999 were combined by Priyadarshi et al. (2000). These authors reported a mRR for PD risk of 1.94 (95% CI: 1.49 2.53) with significant heterogeneity detected among studies. Brown et al. (2006) reviewed the data and presented a forest plot of 31 case control studies published between 1989 and 2005 (including also data from the meta analysis of Priyadarshi et al., 2000) but without quantitative summary data. We combined the 31 values reported by Brown and obtained a mRR of 1.61 (95% CI: 1.34 1.93) with between study heterogeneity. More recently, summary risk ratios combining case control studies ($n = 33$; mRR of 1.67; 95% CI: 1.43 1.96) for pesticide exposure and PD were reported by van der Mark et al. (2012). It appears that all these case control meta analyses resulted in statistically significant increased risks (mRR between 1.61 and 1.94). Combination of cohort studies ($n = 4$; mRR of 1.39; 95% CI: 0.92 2.10) was performed by van der Mark et al. (2012) and gave rise to a similarly increased risk as in our meta analysis but without statistical significance which is most probably due to the numbers of included cohort studies. Whereas 12 studies were included in our meta analysis, only four studies were combined in the meta analysis of van der Mark et al. (2012), including the study of Kamel et al. (2007). In this study the authors reported data drawn from the Agricultural Health Study (AHS, a large prospective cohort study) for Parkinson's disease but it has to be stressed that data were reported in an epidemiologic study with a (nested)case control design (see key words of the study as well as the design under which it is cited in another publication from the AHS group, Tanner et al., 2011) and should not be included as a cohort study. The difference between the number of cohort studies included in the two meta analyses (van der Mark et al., 2012 and ours) may be explained by differences in the study selection criteria as well as by the 3 very recently published cohorts (probably during the publication process of van der Mark et al., 2012). The consistency of the mRRs between meta analyses combining case control studies and our meta analysis combining cohort studies (particularly prospective cohorts) strengthens the hypothesis that exposure to pesticides may be an etiologic factor of PD. However, heterogeneity among individual study results exists and could not be easily explained.

5. Conclusion

In conclusion, the present study provides some support for the hypothesis that pesticide exposure increases the risk of PD. Although heterogeneity among study risk estimates could only be partially explained, the strongest evidence of an increased risk comes from studies relying on PD diagnosis confirmed by a neurologist. Significant increased risks were also seen for incidence studies, for prospective cohorts and for plantation working studies. Further studies of prospective cohort design with improved methods for estimating pesticide exposure, targeting specific occupational groups, with well documented PD cases identification and age at onset and giving information on potential confounders (like other chemicals, lifestyle and environmental factors) as well as on genetic polymorphisms will be helpful to clarify the exact relationship between PD and pesticide exposure.

Conflict of interest statement

None.

Acknowledgments

V.M.F.G. was supported by a grant from the Belgian Ministry of Health (Grant Number 95/15 (164)) and V.F. was supported by a grant from the "Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail (AFSSET)" (Grant Number 2009_CRD_36).

References

Ascherio A, Chen H, Weisskopf MG, O'Reilly E, McCullough ML, Calle EE, et al. Pesticide exposure and risk for Parkinson's disease. Ann Neurol 2006;60:197–203.
Baldi I, Lebailly P, Mohammed-Brahim B, Letenneur L, Dartigues JF, Brochard P. Neurodegenerative diseases and exposure to pesticides in the elderly. Am J Epidemiol 2003;157:409–14.
Berry C, La Vecchia C, Nicotera P. Paraquat and Parkinson's disease. Cell Death Differ 2010;17:1115–25.
Bove J, Prou D, Perier C, Przedborski S. Toxin-induced models of Parkinson's disease. NeuroRx 2005;2:484–94.
Breslow NE, Day NE. Statistical methods in cancer research: the design and analysis of cohort studies. IARC scientific publications vol. II, no. 82. International Agency for Research on Cancer, Lyon; 1987.
Brown TP, Rumsby PC, Capleton AC, Rushton L, Levy LS. Pesticides and Parkinson's disease — is there a link? Environ Health Perspect 2006;114:156–64.
Checkoway H, Eisen EA. Developments in occupational cohort studies. Epidemiol Rev 1998;20:100–11.
Clarke M, Oxman AD, editors. Cochrane Reviewers' Handbook 4.1 (update June 2000). Review Manager (RevMan) (computer program). Version 4.1Oxford, England: The Cochrane Collaboration 2000; 2000.
Corrigan FM, Wienburg CL, Shore RF, Daniel SE, Mann D. Organochlorine insecticides in substantia nigra in parkinson's disease. J Toxicol Environ Health A 2000;59: 229–34.
DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. Control Clin Trials 1986;7: 177–88.
Egger M, Davey SG, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. BMJ 1997;315:629–34.
Eggert K, Larisch A, Dodel R, Bormann C, Oertel WH. Awarness and knowledge of the clinical practice guideline on Parkinson's disease among German neurologists. Eur Neurol 2009;61:216–22.
Elbaz A, Clavel J, Rathouz PJ, Moisan F, Galanaud JP, Delemotte B, et al. Professional exposure to pesticides and Parkinson's disease. Ann Neurol 2009;66:494–504.
Engel LS, Checkoway H, Keifer MC, Seixas NS, Longstreth Jr WT, Scott KC, et al. Parkinsonism and occupational exposure to pesticides. Occup Environ Med 2001;58:582–9.
Feldman AL, Johansson ALV, Nise G, Gatz M, Pedersen NL, Wirdefeldt K. Occupational exposure in Parkinsonian disorders: a 43-year prospective cohort study in men. Parkinsonism Relat Disord 2011;17:677–82.
Gelb DJ, Oliver E, Gilman S. Diagnostic criteria for Parkinson disease. Arch Neurol 1999;56:33–9.
Hardy RJ, Thompson SG. Detecting and describing heterogeneity in meta-analysis. Stat Med 1998;17:841–56.
Hatcher JM, Pennell KD, Miller GW. Parkinson's disease and pesticides: a toxicological perspective. Trends Pharmacol 2008;29:322–9.
Higgins JPT, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. Stat Med 2002;21:1539–58.
Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003;327(7414):557–60.
Hofmann J, Guardado J, Keifer M, Wesseling C. Mortality among a cohort of banana plantation workers in Costa Rica. Int J Occup Environ Health 2006;12: 321–8.
Hughes AJ, Daniel SE, Kilford L, Lees AJ. Accuracy of clinical diagnosis of idiopathic Parkinson's disease: a clinico-pathological study of 100 cases. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1992;55:181–4.
Hughes AJ, Daniel SE, Lees AJ. Improved accuracy of clinical diagnosis of Lewy body Parkinson's disease. Neurology 2001;57:1497–9.
Jewell NP. Statistics for epidemiology. 1st edition. Chapman & Hall; 2004. p. 73–81.
Jankovic J, Rajput AH, McDermott MP, Perl DP. The evolution of diagnosis in early Parkinson disease. Parkinson Study Group. Arch Neurol 2000;57:369–72.
Kamel F, Tanner C, Umbach D, Hoppin J, Alavanja M, Blair A, et al. Pesticide exposure and self-reported Parkinson's disease in the agricultural health study. Am J Epidemiol 2007;165:364–74.
Kenborg L, Lassen CF, Lander F, Olsen JH. Parkinson's disease among gardeners exposed to pesticides – a Danish cohort study. Scand J Work Environ Health 2012;38:65–9.
Langston JW, Ballard P, Tetrud JW, Irwin I. Chronic Parkinsonism in humans due to a product of meperidine-analog synthesis. Sciences 1983;219:979–80.
Le Couteur DG, McLean AJ, Taylor MC, Woodham BL, Board PG. Pesticides and Parkinson's disease. Biomed Pharmacother 1999;53:122–30.
Li C-Y, Sung F-C. A review of the healthy worker effect in occupational epidemiology. Occup Med 1999;49:225–9.
Li AA, Mink PJ, McIntosh LJ, Teta MJ, Finley B. Evaluation of epidemiologic and animal data associating pesticides with Parkinson's disease. J Occup Environ Med 2005;47:1059–87.
Li X, Sundquist J, Sundquist K. Socioeconomic and occupational groups and Parkinson's disease: a nationwide study based on hospitalizations in Sweden. Int Arch Occup Environ Health 2009;82:235–41.
Litvan I, Bhatia KP, Burns DJ, Goetz CG, Lang AE, McKeith I, et al. Movement Disorders Society Scientific Issues Committee report: SIC Task Force appraisal of clinical diagnostic criteria for Parkinsonian disorders. Mov Disord 2003;18: 467–86.
MacFarlane E, Glass D, Fritschi L. Is farm-related job title an adequate surrogate for pesticide exposure in occupational cancer epidemiology? Occup Environ Med 2009;66:497–501.
Mandel JS, Adami H-O, Cole P. Paraquat and Parkinson's disease: an overview of the epidemiology and a review of two recent studies. Regul Toxicol Pharmacol 2012;62: 358–92.
National Collaborating Center for Chronic Conditions. Parkinson's disease: national clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care. London, England: Royal College of Physicians; 2006.
Obeso JA, Rodriguez-Oroz MC, Goetz CG, Marin C, Kordower JH, Rodriguez M, et al. Missing pieces in the Parkinson's disease puzzle. Nat Med 2010;16: 653–61.
Olanow CW, Tatton WG. Etiology and pathogenesis of Parkinson's disease. Annu Rev Neurosci 1999;22:123–44.
Pahwa R, Lyons KE. Early diagnosis of Parkinson's disease: recommendations from diagnostic clinical guidelines. Am J Manag Care 2010;16:S94–9. [Suppl. Implications].
Paviour DC, Surtees RA, Lees AJ. Diagnostic considerations in juvenile parkinsonism. Mov Disord 2004;19:123–35.
Petrovitch H, Ross GW, Abbott RD, Sanderson WT, Sharp DS, Tanner CM, et al. Plantation work and risk of Parkinson disease in a population-based longitudinal study. Arch Neurol 2002;59:1787–92.
Phillips NJ, Reay J, Martyn CN. Validity of mortality data for Parkinson's disease. J Epidemiol Community Health 1999;53:587–8.
Priyadarshi A, Khuder SA, Schaub EA, Shrivastava S. A meta-analysis of Parkinson's disease and exposure to pesticides. Neurotoxicology 2000;21:435–40.
Priyadarshi A, Khuder SA, Schaub EA, Priyadarshi SS. Environmental risk factors and Parkinson's disease: a meta-analysis. Environ Res 2001;86:122–7.
Rugbjerg K, Harris MA, Shen H, Marion SA, Tsui JK, Teschke K. Pesticide exposure and risk of Parkinson's disease – a population-based case–control study evaluating the potential for recall bias. Scand J Work Environ Health 2011;37: 427–36.
Schrag A, Schott JM. Epidemiological, clinical, and genetic characteristics of early-onset parkinsonism. Lancet Neurol 2006;5:355–63.
Schrag A, Ben-Shlomo Y, Quinn N. How valid is the clinical diagnosis of Parkinson's disease in the community? J Neurol Neurosurg Psychiatry 2002;73: 529–34.
Siebert U, Rothenbacher D, Daniel U, Brenner H. Demonstration of the healthy worker survivor effect in a cohort of workers in the construction industry. Occup Environ Med 2001;58:774–9.
Sterne JA, Egger M, Smith GD. Systematic reviews in health care: investigating and dealing with publication and other biases in meta-analysis. BMJ 2001;323: 101–5.
Sterne JA, Sutton AJ, Ioannidis JP, Terrin N, Jones DR, Lau J, et al. Research methods and reporting – recommendations for examining and interpreting funnel plot asymmetry in meta-analyses of randomised controlled trials. BMJ 2011;343:d4002. http://dx.doi.org/10.1136/bmj.d4002.
Suchowersky O, Reich S, Perlmutter J, Zesiewicz T, Gronseth G, Weiner WJ, et al. Practice parameter: diagnosis and prognosis of new onset Parkinson disease (an evidence-based review): report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 2006;66:968–75.
Tanner CM. Advances in environmental epidemiology. Mov Disord 2010;25(Suppl. 1): S58–62.
Tanner CM, Kamel F, Ross GW, Hoppin JA, Goldman SM, Korell M, et al. Rotenone, paraquat, and Parkinson's disease. Environ Health Perspect 2011;119: 866–72.
Taylor KSM, Cook JA, Counsel CE. Heterogeneity in male to female risk for Parkinson's disease. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2007;78:905–6.
Tomenson A, Campbell C. Mortality from Parkinson's disease and other causes among a workforce manufacturing paraquat: a retrospective cohort study. BMJ Open 2011;1:e000283. http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2011-000283.
Tüchsen F, Jensen AA. Agricultural work and the risk of Parkinson's disease in Denmark, 1981–1993. Scand J Work Environ Health 2000;26:359–62.
Van den Eeden SK, Tanner CM, Bernstein AL, Fross RD, Leimpeter A, Bloch DA, et al. Incidence of Parkinson's disease: variation by age, gender and race/ethnicity. Am J Epidemiol 2003;157:1015–22.
van der Mark M, Brouwer M, Kromhout H, Nijssen P, Huss A, Vermeulen R. Is pesticide use related to Parkinson's disease? Some clues to heterogeneity in study results. Environ Health Perspect 2012;120:340–7.
Van Maele-Fabry G, Lantin A-C, Hoet P, Lison D. Childhood leukaemia and parental occupational exposure to pesticides: a systematic review and meta-analysis. Cancer Causes Control 2010;21:787–809.
von Campenhausen S, Bornschein B, Wick R, Bötzel K, Sampaio C, Poewe W, et al. Prevalence and incidence of Parkinson's disease in Europe. Eur Neuropsychopharmacol 2005;15:473–90.
Wastensson G, Hagberg S, Andersson E, Johnels B, Barregård L. Parkinson's disease in diphenyl-exposed workers—a causal association? Parkinsonism Relat Disord 2006;12:29–34.

Weisskopf MG, Knekt P, O'Reilly EJ, Lyytinen J, Reunanen A, Laden F, et al. Persistent organochlorine pesticides in serum and risk of Parkinson disease. Neurology 2010;74:1055–61.
Wirdefeldt K, Adami HO, Cole P, Trichopoulos D, Mandel J. Epidemiology and etiology of Parkinson's disease: a review of the evidence. Eur J Epidemiol 2011;26(Suppl. 1): S1-S58.
Wood-Kaczmar A, Gandhi S, Wood NW. Understanding the molecular causes of Parkinson's disease. Trends Mol Med 2006;12:521–8.
Wright Willis A, Evanoff BA, Lian M, Criswell SR, Racette BA. Geographic and ethnic variation in Parkinson disease: a population-based study of US Medicare beneficiaries. Neuroepidemiology 2010;34:143–51.
Yesalis III CE, Lemke JH, Wallace RB, Kohout FJ, Morris MC. Health status of the rural elderly according to farm work history : the Iowa 65+ rural health study. Arch Environ Health 1985;40:245–53.

Productie 37

Nieuws

170 verschillende bestrijdingsmiddelen aangetroffen in milieu, dieren en mensen in Nederland

2 februari 2023

In het Europese project SPRINT, gefinancierd door de Europese Commissie, wordt op grote schaal onderzoek gedaan naar de aanwezigheid van bestrijdingsmiddelen in het milieu, dieren en mensen. De tussentijdse resultaten laten zien dat bijna overal een mengsel van resten van bestrijdingsmiddelen in de omgeving, maar ook in dieren en mensen terug te vinden zijn. Het vervolg van het onderzoek moet uitwijzen wat de effecten van deze mengsels van stoffen zijn op de gezondheid.

Sinds de jaren ‘60 worden in de landbouw chemische bestrijdingsmiddelen gebruikt voor de bescherming van gewassen tegen ziektes en plagen. Sommige middelen zijn inmiddels verboden vanwege de schadelijke effecten op mens en milieu, anderen zijn nog op de markt. In Europa zijn bijna 500 middelen op de markt. Hoeveel middelen in welke hoeveelheid worden gebruikt, welke residuen daadwerkelijk in het ecosysteem en in mensen te vinden zijn, en welke effecten de mengsels van residuen op de gezondheid van ecosysteem en mens hebben, is niet eerder op (inter)nationale schaal onderzocht.

Test op 207 verschillende bestrijdingsmiddelen

In de afgelopen twee jaar is gekeken naar welke resten van bestrijdingsmiddelen in welke hoeveelheid terug te vinden zijn in het milieu, in dieren en in mensen. In 10 verschillende Europese landen en in Argentinië hebben SPRINT-onderzoekers monsters genomen van de bodem, oppervlaktewater, sediment, huisstof en lucht. Ook is er bij meer dan 700 mensen bloed afgenomen en is de ontlasting en urine onderzocht.

De monsters zijn getest op 207 verschillende bestrijdingsmiddelen, waarvan er 151 zijn toegestaan op de markt en 56 zijn afgekeurd. Resten hiervan kunnen echter na jaren nog terug te vinden zijn.

Glyfosaat meest aangetroffen

In Nederland is onderzoek gedaan bij 24 Groningse en Friese boeren met voornamelijk aardappelteelt, en hun omgeving, net als 24 inwoners van de stad Groningen. In totaal zijn hier 170 verschillende middelen aangetroffen. Het onkruidbestrijdingsmiddel glyfosaat is het meest en in de grootste hoeveelheden gevonden.

In het onderzoek is gekeken naar zowel de gangbare landbouw als biologische landbouw. Ook bij de biologische boeren, waar het gebruik van chemische bestrijdingsmiddelen is verboden, zijn resten aangetroffen. De gevonden hoeveelheden zijn gemiddeld wel lager. In vergelijking met andere landen zijn er in de gangbare landbouw ligt Nederland aan de hoge kant van residuen in het milieu en de mens.

In Nederland zijn in bijna alle monsters mengsels van residuen gevonden. Huisstof springt eruit met meer dan 144 residuen, vaak zijn er meer dan 100 middelen in huisstof monsters teruggevonden. Ongeveer driekwart van de gevonden middelen zijn toegelaten op de markt, een kwart is verboden.

Halvering in 2030

De Europese Unie wil in 2030 het gebruik van chemische bestrijdingsmiddelen met 50% hebben teruggedrongen, zoals genoemd staat in de Farm to Fork Strategy. De uitkomsten van het SPRINT onderzoek kunnen gebruikt worden in deze transitie naar minder en duurzamer gebruik van pesticiden in de landbouw.

De komende twee jaar wordt onderzocht wat de risico’s zijn van de gevonden residuen op het ecosysteem en mensen. Hierin wordt

samengewerkt met toxicologische instituten door heel Europa. Ook wordt er een toolbox ontwikkeld op Europees niveau, zodat de risico's sneller in kaart kunnen worden gebracht. Met een grote groep stakeholders proberen de onderzoekers knelpunten te identificeren om een transitie naar duurzame gewasbescherming te versnellen.

De resultaten van deze eerste fase worden in de komende maanden uitgewerkt in een wetenschappelijke publicatie.

(/nl/personen/violette-prof.dr.-v-violette-geissen.htm)
Contactpersoon
prof.dr. V (Violette) Geissen (/nl/personen/violette-prof.dr.-v-violette-geissen.htm)

Contactformulier (/nl/nieuws/170-verschillende-bestrijdingsmiddelen-aangetroffen-in-milieu-dieren-en-mensen-in-nederland.htm?contactpersonid=4625&contactpersonname=prof.dr.%20V%20%28Violette%29%20Geissen&isorganisation=false&organi

+ Meer (1)

Lees ook

Het versnellen van de overgang naar duurzame gewasbescherming: SPRINT-project van start

Sustainable plant protection transition: A global health approach (SPRINT)

Relevante dossiers

Glyfosaat

(https://twitter.com/share?text=Verschillende+bestrijdingsmiddelen-aangetroffen-in-milieu-dieren-en-mensen-in-nederland&via=WURnews&hashtags=WUR&tw_p=tweetbutton&url=https%3A%2F%2Fwww.wur.nl%2Fnl%2Fnieuws%2F170-verschillende-bestrijdingsmiddelen-
https://www.linkedin.com/shareArticle?mini=true&ro=true&title=Verschillende+bestrijdingsmiddelen-aangetroffen-in-milieu-dieren-en-mensen-in-nederland&summary=&source=WUR&armin=armin&url=https%3A%2F%2Fwww.wur.nl%2Fnl%2Fnieuws%2F170-verschillende-bestrijdingsmiddelen-

Productie 38

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Bestrijdingsmiddelen *en omwonenden*

Samenvattend rapport over blootstelling en mogelijke gezondheidseffecten

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bestrijdingsmiddelen en omwonenden

Samenvattend rapport over blootstelling en mogelijke gezondheidseffecten

RIVM Rapport 2019-0052

Colofon

© RIVM 2019
Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2019-0052

M.H.M.M. Montforts (auteur), RIVM
C.W.M. Bodar (auteur), RIVM
C.E. Smit (auteur), RIVM
J.M. Wezenbeek (auteur), RIVM
A.G. Rietveld (auteur), RIVM

Contact:
Mark Montforts
Centrum voor Veiligheid van Stoffen en Producten
mark.montforts@rivm.nl

Dit rapport is opgesteld in opdracht van de Ministeries van Infrastructuur en Waterstaat en van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

Dit is een uitgave van:
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Bestrijdingsmiddelen en omwonenden
Samenvattend rapport over blootstelling en mogelijke gezondheidseffecten

In de landbouw wordt regelmatig met bestrijdingsmiddelen gewerkt. Omwonenden maken zich zorgen of dit een risico vormt voor hun gezondheid. Een consortium van kennisinstituten heeft gemeten in hoeverre omwonenden van bollenvelden in contact komen met bestrijdingsmiddelen. Uit dit Onderzoek Blootstelling Omwonenden (OBO) blijkt dat zij bestrijdingsmiddelen binnenkrijgen. Dit kan het gevolg zijn van het gebruik van deze middelen in de omgeving, maar andere bronnen, zoals voedsel, kunnen daar ook aan bijdragen. Van de onderzochte bestrijdingsmiddelen overschreden de gemeten gehalten in de lucht of urine geen risicogrenzen. Maar volgens het RIVM moeten eventuele gezondheidsrisico's van omwonenden voor alle gebruikte bestrijdingsmiddelen preciezer worden ingeschat.

Restanten van bestrijdingsmiddelen die op de onderzochte bollenvelden zijn gebruikt, zijn teruggevonden in de buitenlucht rond woningen in de buurt. Ook in het stof op de deurmat en in het huisstof zaten resten. Daarnaast zijn ze aangetroffen in de urine van omwonenden van bloembollenvelden, zowel bij volwassenen als bij kinderen. Dit was ook het geval in de urine van mensen die op meer dan 500 meter afstand van agrarische velden woonden. Bij bollentelers en hun gezinsleden zijn hogere concentraties bestrijdingsmiddelen gemeten dan bij andere omwonenden.

De OBO-resultaten laten zien dat de blootstelling aan de onderzochte middelen niet te laag wordt ingeschat in de huidige toelatingsbeoordeling. Wel kan de beoordelingsmethode worden verbeterd met nieuwe kennis die het OBO heeft opgeleverd. Dit betreft onder andere kennis over de manier waarop bestrijdingsmiddelen zich verspreiden via de verwaaide druppels van spuitvloeistof (drift), via verdamping en via huisstof. Ook moet rekening worden gehouden met de totale blootstelling van meerdere bestrijdingsmiddelen, en moeten dus alle teeltsoorten en bestrijdingsmiddelen in een gebied worden meegenomen.

Naar aanleiding van de zorgen van omwonenden is in 2018 een verkenning uitgevoerd naar de gezondheidssituatie van omwonenden van landbouwgrond. Toen is onderzocht of zij vaker dan niet-omwonenden bepaalde gezondheidsproblemen hebben. Er kwamen geen gezondheidsproblemen naar voren die samenhingen met de bollenteelt. Er waren wel indicaties voor gezondheidsproblemen in andere teelten. Het RIVM vindt het daarom nodig om een brede werkgroep te laten verkennen of en hoe nader gezondheidsonderzoek ingevuld kan worden. Dan zou ook naar andere aandoeningen en klachten moeten worden gekeken, zoals effecten op cognitieve ontwikkeling of autisme, dan in de verkenning mogelijk was. Ook verdient de gezondheid van

kwetsbare groepen, zoals kinderen jonger dan 16 weken, speciale aandacht.

Het RIVM pleit voor de oprichting van een kennisplatform waar mensen terecht kunnen met vragen over gewasbescherming en gezondheid. Ook ondersteunt het RIVM het streven naar een duurzame landbouw waarbij het gebruik van bestrijdingsmiddelen wordt beperkt.

Kernwoorden: OBO, omwonenden, gewasbeschermingsmiddelen, bestrijdingsmiddelen, bollenteelt, blootstelling

Synopsis

Pesticides and residents
Summary report on exposure and possible health effects

Pesticides are often used in agriculture. Residents are concerned about whether this could pose a risk to their health. A consortium of knowledge institutes measured the extent to which those living in the vicinity of fields where flower bulbs are cultivated come into contact with pesticides. This Research on exposure of residents to pesticides in the Netherlands (OBO) shows that they do indeed take in pesticides. This can be the result of the use of these substances on agricultural land in the vicinity, but other sources, such as food, can also contribute to this intake. The levels measured in the air and in the urine of residents do not exceed the risk limits. However, RIVM is of the opinion that the possible health risks of all pesticides used should be estimated more precisely.

Residues of pesticides used on the bulb fields investigated were found in the air outside homes in the vicinity, in the dust on doormats and in household dust. Residues were also found in the urine of both adults and children living near bulb fields. This was also observed for people living more than 500 metres away from agricultural fields. The concentrations of pesticides measured in the home environment of bulb growers and members of their families were higher than those found near other residents.

The results of the OBO show that the exposure to the pesticides examined here, is not underestimated by the current authorisation procedure. Yet, the new knowledge emerging from the OBO can be used to improve the assessment method. Among other things, it includes information about the way in which pesticides spread via drift, volatilization and household dust. The overall exposure to multiple pesticides should be taken into account, which means that all the crops grown and pesticides used in an area must be included.

In response to residents' concerns, an initial survey into the health situation of residents living near agricultural land was already carried out in 2018. This study investigated whether they suffer from certain health problems more frequently than people not living near agricultural land. No links emerged between health problems and bulb-growing cultivation. There were some indications of health problems in other crops. RIVM therefore recommends to have a broad commission explore whether a more detailed health study would be worthwhile. Such a study should also consider other conditions and complaints than could be covered in the initial survey, like impact on cognitive development or autism. The health of vulnerable groups, such as children younger than 16 weeks, deserves special attention.

RIVM advocates setting up a knowledge platform for those with questions about crop protection and health. RIVM also supports the transition to sustainable agriculture, thus further restricting the use of pesticides.

Keywords: OBO, local residents, pesticides, plant protection products, bulb-growing industry, exposure

Inhoudsopgave

Voorwoord — 9

1 Inleiding — 11
1.1 Onderwerp — 11
1.2 Aanleiding: zorgen over gezondheidsrisico's — 11
1.3 Onderzoek naar blootstelling én gezondheidseffecten — 12
1.4 Kwaliteitsbewaking — 13
1.5 Doel van dit rapport — 13
1.6 Afbakening — 13
1.7 Leeswijzer — 14

2 Uitvoering van het blootstellingsonderzoek — 15
2.1 Onderzoeksopzet in het kort — 15
2.2 Uitvoering van de metingen — 16
2.3 Selectie van meetlocaties en deelnemers — 17
2.4 Werkwijze tijdens de metingen — 18
2.5 Keuze van bestrijdingsmiddelen — 20
2.6 Berekeningen met modellen — 21

3 Resultaten van het blootstellingsonderzoek — 23
3.1 Aanwezigheid van bestrijdingsmiddelen in lucht en stof — 23
3.2 Aanwezigheid van bestrijdingsmiddelen in urine — 25
3.3 Blootstelling van telers — 26
3.4 Blootstelling van omwonenden via grond en groente uit eigen tuin — 26
3.5 Vergelijking van gemeten en berekende waarden — 26

4 Relatie tussen blootstelling en gezondheidsrisico's — 29
4.1 Betekenis OBO-meetgegevens in termen van gezondheidsrisico's — 29
4.2 Relatie OBO-uitkomsten en resultaten gezondheidsverkenning — 30
4.3 Bruikbaarheid OBO-uitkomsten voor aanpassing toelatingsbeleid — 32

5 Conclusies en aanbevelingen voor onderzoek en beleid — 35
5.1 Conclusies — 35
5.2 Gericht onderzoeksprogramma — 35
5.3 Verbetering toelatingsmethodiek — 36
5.4 Praktische adviezen voor omwonenden en telers — 37
5.5 Kennisplatform gewasbescherming en gezondheid — 38
5.6 Verduurzaming landbouw — 38

Literatuur — 39

Voorwoord

Voor u ligt een samenvattend rapport over een onderzoek naar een maatschappelijk belangrijk onderwerp: de blootstelling van omwonenden aan bestrijdingsmiddelen in de landbouw. Het RIVM heeft in dit onderzoek op een vruchtbare manier samengewerkt met een consortium van kennisinstituten. Ik ben dit consortium zeer erkentelijk voor de gedegen aanpak en uitvoering van het onderzoek.

Veel mensen hebben zich ingezet voor dit onderzoek. Twee groepen wil ik specifiek noemen: de vrijwillige deelnemers aan het onderzoek en de betrokken telers en omwonenden. Hun bijdrage aan het onderzoek was essentieel. Gezien de gezondheidsrisico's die met bestrijdingsmiddelen verbonden kunnen zijn, waren de uitkomsten ervan voor betrokken telers en omwonenden ook in persoonlijk opzicht van belang. Juist om deze reden waren wij onaangenaam getroffen toen begin maart 2019 een deel van de resultaten van ons onderzoek voortijdig onbedoeld in de media verscheen. Met het voorliggende rapport willen wij alsnog 'het hele verhaal' vertellen, inclusief de nuances die in de eerste media-uitingen onderbelicht zijn gebleven.

Ik wil ook graag de leden van de Klankbordgroep en de Wetenschappelijke Begeleidingsgroep bedanken voor hun kritische en gedegen blik, die onmisbaar was om de kwaliteit van het onderzoek te waarborgen.

Het onderzoek naar de blootstelling van omwonenden was uniek in zijn soort; een onderzoek waarover trots gepast is!

dr. Els C.M. van Schie
Directeur Milieu & Veiligheid RIVM

1 Inleiding

1.1 Onderwerp

In Nederland wonen veel mensen dicht bij landbouwgrond, zeker in het landelijk gebied. Daar woont ongeveer 30% van de bevolking binnen 250 meter van een landbouwperceel. Als grasland niet wordt meegeteld, is dit 18%. Op veel van die landbouwgronden wordt regelmatig met bestrijdingsmiddelen gewerkt. In hoeverre worden omwonenden blootgesteld aan deze bestrijdingsmiddelen? En wat voor effect heeft dat op hun gezondheid? Tot nu toe ontbraken gegevens daarover.

In dit rapport bespreken we een recent omvangrijk onderzoek waarin voor het eerst zo uitgebreid de blootstelling aan bestrijdingsmiddelen in Nederland in kaart is gebracht, specifiek bij omwonenden van bollenvelden. De bollenvelden dienen als voorbeeld voor situaties met een intensief gebruik van bestrijdingsmiddelen waarbij neerwaarts wordt gespoten. De gegevens uit het genoemde blootstellingsonderzoek (Vermeulen et al., 2019) verbinden we met de resultaten van een eerder onderzoek dat in opdracht van het RIVM is verricht naar de gezondheid van omwonenden van landbouwpercelen (Simões et al., 2018).

1.2 Aanleiding: zorgen over gezondheidsrisico's

Er bestaan al een aantal jaren zorgen bij omwonenden van landbouwgronden over de mogelijke effecten van bestrijdingsmiddelen op hun gezondheid. De problematiek kwam in de periode 2011-2014 uitvoerig in het nieuws.

In 2014 rapporteerde de Gezondheidsraad over enkele (vooral buitenlandse) onderzoeken waaruit aanwijzingen naar voren kwamen dat omwonenden van agrarische percelen gezondheidsrisico's kunnen lopen. Dit betekende volgens de Gezondheidsraad dat ook in Nederland chronische gezondheidseffecten door chemische gewasbescherming mogelijk zijn bij omwonenden (Gezondheidsraad, 2014). De Gezondheidsraad hield echter de nodige slagen om de arm. Het aantal onderzoeken was gering en veel van het onderzoek kende aanzienlijke beperkingen. De Gezondheidsraad vermoedde dat het risico van omwonenden laag zou zijn vergeleken met het risico dat mensen lopen die beroepsmatig (dus vaker en op een andere manier) in contact staan met bestrijdingsmiddelen. Toch kon een gezondheidseffect bij omwonenden niet worden uitgesloten. Van een aantal bestrijdingsmiddelen was volgens de Gezondheidsraad bekend dat ze bij een bepaalde mate van blootstelling klachten kunnen veroorzaken zoals misselijkheid, irritatie of luchtwegklachten. Daarom adviseerde de Gezondheidsraad aan het kabinet om een *blootstellingsonderzoek* te starten. Op basis van de resultaten van een dergelijk onderzoek zou vervolgens moeten worden besloten over een eventueel nader onderzoek naar gezondheidseffecten.

1.3 Onderzoek naar blootstelling én gezondheidseffecten

Direct na het verschijnen van het advies van de Gezondheidsraad heeft het kabinet het RIVM opdracht gegeven om een blootstellingsonderzoek op te zetten (IenM, 2014). Bij de start van dit zogenoemde 'Onderzoek Bestrijdingsmiddelen en Omwonenden' (OBO) was het plan om naar twee typen blootstelling te gaan kijken:

1. blootstelling aan bestrijdingsmiddelen bij teelten met neerwaartse bespuiting (met de bloembollenteelt als voorbeeld);
2. blootstelling aan bestrijdingsmiddelen bij teelten met zij- en opwaartse bespuiting (met de fruitteelt als voorbeeld).

Het kabinet besloot begin 2015 dat het OBO gefaseerd moest worden uitgevoerd, te beginnen met een onderzoek naar de blootstelling bij neerwaartse bespuiting in de bloembollenteelt (IenM, 2015; LNV, 2017).

Verder vond het kabinet het belangrijk om ook meteen al te kijken naar de mogelijke *gezondheidseffecten* van bestrijdingsmiddelen (IenM, 2014). Daarom heeft het RIVM parallel aan het OBO een verkennend onderzoek in gang gezet naar de gezondheid van omwonenden van land- en tuinbouwpercelen met verschillende teelten: de 'gezondheidsverkenning'.

Deze gezondheidsverkenning is inmiddels uitgevoerd door het RIVM, de Universiteit Utrecht en het NIVEL (Simões et al., 2018). In dit onderzoek is gekeken of er een verband bestaat tussen enerzijds de nabijheid van landbouwpercelen waar met bestrijdingsmiddelen wordt gewerkt en anderzijds het optreden van bepaalde ziekten en aandoeningen bij omwonenden. Hiervoor zijn gegevens over landgebruik met behulp van adresgegevens gekoppeld aan gegevens over gezondheid. Op basis van die koppeling zijn de onderzoekers nagegaan of er meer gezondheids-problemen voorkwamen (a) naarmate er meer landbouwgrond rond het woonadres lag en/of (b) naarmate de landbouwgrond zich dichter bij het woonadres bevond.

Inmiddels is ook het blootstellingsonderzoek OBO gepubliceerd (Vermeulen et al., 2019). Het OBO is in opdracht van het RIVM uitgevoerd door een consortium van Nederlandse kennisinstituten, bestaande uit:

- Universiteit Utrecht;
- TNO;
- Wageningen University & Research;
- Radboudumc;
- Advies- en communicatiebureau Schuttelaar & Partners;
- CLM Advies en Onderzoek;
- prof. dr. P.J.J. Sauer.

In het OBO is gemeten in welke concentraties bestrijdingsmiddelen aanwezig zijn in en om de huizen van mensen die dicht bij bollenvelden wonen. Daarnaast is onderzocht of die bestrijdingsmiddelen ook in het lichaam van deze omwonenden terecht zijn gekomen.

1.4 Kwaliteitsbewaking

In de voorbereiding van zowel de gezondheidsverkenning als het OBO en tijdens de uitvoering van beide onderzoeken (voorjaar 2014-voorjaar 2019) heeft een Klankbordgroep van belanghebbenden over alle onderzoekaspecten geadviseerd. De Klankbordgroep bestond uit vertegenwoordigers van organisaties die op verschillende manieren betrokken zijn bij het gebruik van bestrijdingsmiddelen in de landbouw en de gezondheid en veiligheid van omwonenden[1].

Een onderzoek als het OBO is uniek in zijn soort. Omdat dit de eerste keer was dat een dergelijk onderzoek in deze opzet werd ontworpen, heeft het RIVM de wetenschappelijke kwaliteit en maatschappelijke relevantie laten toetsen. Het onderzoeksvoorstel is vooraf door 16 buitenlandse experts uit Europa en Noord-Amerika beoordeeld[2]. Een Wetenschappelijke Begeleidingsgroep heeft het voorstel met de commentaren van die experts getoetst en heeft positief geadviseerd over het voorstel[3].

1.5 Doel van dit rapport

In dit samenvattende rapport wordt het OBO in samenhang met de gezondheidsverkenning besproken. Door de uitkomsten van beide onderzoeken met elkaar te verbinden, willen we verduidelijken wat de uitkomsten van de metingen nu concreet betekenen als het gaat om waar omwonenden zich zorgen over maken: de risico's voor hun gezondheid.

In dit rapport willen we in de eerste plaats op een toegankelijke manier inzichtelijk maken:

- hoe en in welke mate direct omwonenden van bollenvelden zijn blootgesteld aan bestrijdingsmiddelen;
- of de blootstelling van deze direct omwonenden verschilt met de blootstelling van mensen die verder weg wonen;
- of omwonenden van landbouwpercelen gezondheidsproblemen hebben die niet of minder vaak voorkomen bij mensen uit een andere omgeving.

Een tweede doel van dit rapport is om te komen tot een advies over de manier waarop de onderzoeksresultaten kunnen worden benut om het beleid nader vorm te geven en de beoordeling van bestrijdingsmiddelen te verbeteren.

1.6 Afbakening

De beide onderzoeken die in dit rapport in samenhang worden besproken, richten zich uitsluitend op bestrijdingsmiddelen in relatie tot omwonenden van agrarische percelen. De milieukwaliteit of de biodiversiteit in de omgeving van landbouwgrond vormen geen onderdeel van de hier besproken materie.

[1] https://www.bestrijdingsmiddelen-omwonenden.nl/klankbordgroep
[2] https://www.bestrijdingsmiddelen-omwonenden.nl/blootstellingsonderzoek/beoordeling-door-experts
[3] https://www.bestrijdingsmiddelen-omwonenden.nl/blootstellingsonderzoek/wetenschappelijke-begeleidingsgroep

1.7 Leeswijzer

Deze rapportage is als volgt opgebouwd. Om te beginnen beschrijven we in hoofdstuk 2 hoe het OBO is uitgevoerd. Aansluitend bespreken we in hoofdstuk 3 de voornaamste resultaten van het OBO.
In hoofdstuk 4 plaatsen we de resultaten van het OBO in het licht van de gezondheidsrisico's voor omwonenden. We relateren daartoe de blootstellingsgegevens uit het OBO aan de uitkomsten van de gezondheidsverkenning uit 2018.
In hoofdstuk 5 ten slotte, formuleren we aanbevelingen voor onderzoek en beleid (inclusief toelating) op het gebied van bestrijdingsmiddelen.

Voor een gedetailleerde beschrijving van de onderzoeksmethoden en de resultaten verwijzen we naar de afzonderlijke rapporten over respectievelijk het OBO (Vermeulen et al., 2019) en de gezondheidsverkenning (Simões et al., 2018).

2 Uitvoering van het blootstellingsonderzoek

In het blootstellingsonderzoek OBO zijn de onderzoekers nagegaan hoe en in welke mate mensen die vlak bij bollenvelden wonen, in aanraking komen met de bestrijdingsmiddelen die op deze velden worden gebruikt. Ook hebben zij onderzocht of de blootstelling aan bestrijdingsmiddelen minder groot is bij mensen die verder weg wonen. In dit hoofdstuk vatten we samen hoe de uitvoering van dit onderzoek in zijn werk is gegaan.

2.1 Onderzoeksopzet in het kort

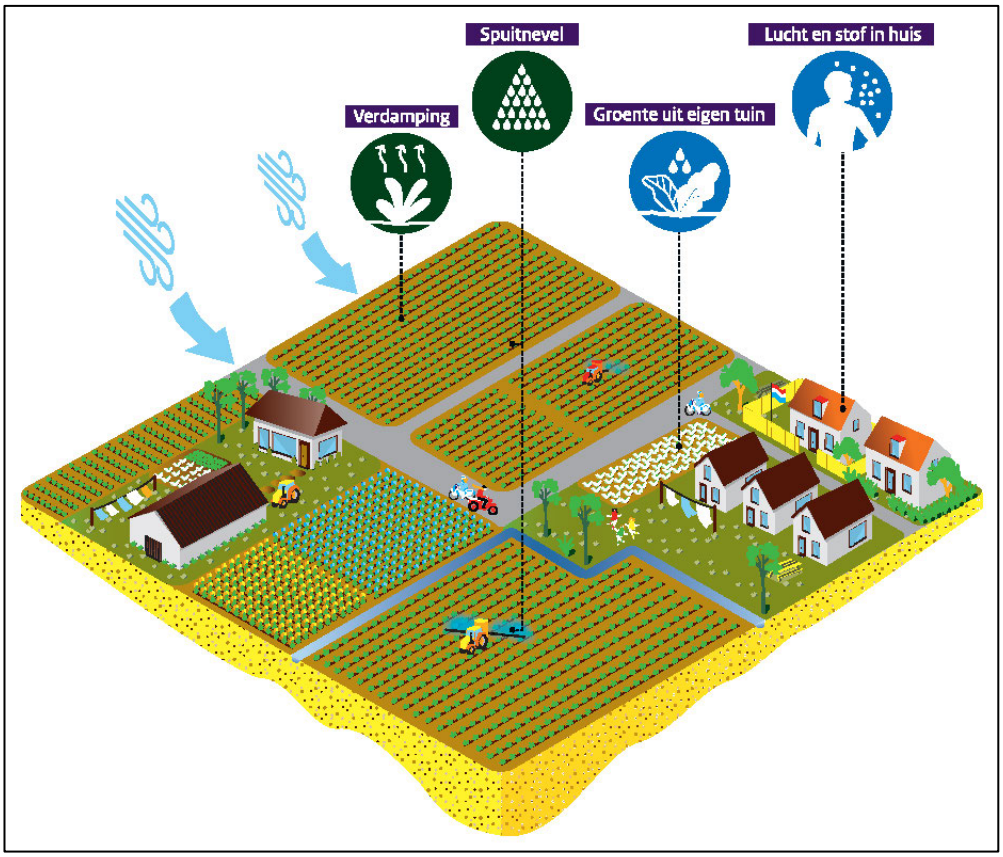
Twee onderwerpen stonden in het OBO centraal:

1. In welke mate bevinden zich bestrijdingsmiddelen in de leefomgeving van mensen die dicht bij bollenvelden wonen?
2. Hoeveel van de bestrijdingsmiddelen komen in hun lichaam terecht en is er verband met de concentraties in hun leefomgeving?

De aanpak die in het onderzoek is gekozen om deze vragen te beantwoorden, is gebaseerd op algemene kennis over hoe bestrijdingsmiddelen zich kunnen verspreiden. Er zijn verschillende manieren waarop bestrijdingsmiddelen tijdens en na de bespuiting van een gewas bij omwonenden terecht kunnen komen (zie Figuur 1):

- Wanneer bestrijdingsmiddelen vervluchtigen, kunnen ze zich via de lucht verspreiden. Mensen kunnen de bestrijdingsmiddelen vervolgens binnenkrijgen door het inademen van buiten- of binnenlucht.
- De spuitnevel met bestrijdingsmiddelen kan ook verwaaien, dit heet ‘drift’. Drift kan rond de woning op de grond neerslaan, maar drift kan ook via de lucht bij of in de woning terecht komen.
- Mensen kunnen stofdeeltjes met bestrijdingsmiddelen op hun kleding en schoenen mee naar binnen dragen.
- Mensen kunnen neergeslagen bestrijdingsmiddelen ook binnenkrijgen door het eten van groente of fruit uit eigen tuin.

In het OBO is door middel van *metingen* in kaart gebracht in hoeverre de bestrijdingsmiddelen die op bollenvelden worden gebruikt daadwerkelijk in de leefomgeving voorkomen én of de middelen ook in het lichaam van mensen terechtkomen. Er is voor gekozen om de aanwezigheid van bestrijdingsmiddelen in de omgeving van mensen dicht bij bollenvelden te meten aan de hand van de concentraties bestrijdingsmiddelen in de lucht, in het huisstof, in de grond en in eventuele gewassen ter plaatse. Daarnaast is ervoor gekozen om de aanwezigheid van bestrijdingsmiddelen in het lichaam te meten aan hand van de concentraties bestrijdingsmiddelen in de urine van de deelnemers. Daarmee zijn de meeste verspreidingsroutes van bestrijdingsmiddelen, en de routes waarlangs deze in het lichaam kunnen worden opgenomen, afgedekt.



Figuur 1. Manieren waarop bestrijdingsmiddelen bij omwonenden terecht kunnen komen

Meten kan niet altijd en overal. Daarom is in het onderzoek eveneens gebruikgemaakt van *modellen* die de verspreiding van bestrijdingsmiddelen en de opname in het lichaam berekenen. Dit soort modellen kunnen helpen om de meetresultaten te bevestigen en beter te begrijpen. Als de rekenmodellen goed werken voor de bestrijdingsmiddelen die in het OBO zijn gemeten, kunnen ze ook iets zeggen over bestrijdingsmiddelen en situaties waarnaar géén metingen zijn gedaan[4]. De metingen en berekeningen van het OBO geven inzicht in de factoren die van invloed zijn op de mate waarin mensen worden blootgesteld aan bestrijdingsmiddelen in hun leefomgeving. Dit is een noodzakelijke stap om te kunnen begrijpen of en hoe we verder naar gezondheidsrisico's moeten kijken.

2.2 Uitvoering van de metingen

2.2.1 Metingen van concentraties in de leefomgeving

De metingen van de concentraties bestrijdingsmiddelen in de leefomgeving zijn uitgevoerd in de nabijheid van bollenvelden. In de bollenteelt worden bestrijdingsmiddelen aangebracht door middel van neerwaartse bespuiting. De resultaten van de metingen zijn zodoende ook relevant voor andere intensieve teelten waar gewassen neerwaarts worden bespoten.

[4] https://www.bestrijdingsmiddelen-omwonenden.nl/animatievideo-waarom-metingen-en-modelleren

De metingen zijn in 2016 en 2017 op verscheidene bollenteeltlocaties gedaan. Er is gemeten bij mensen die dicht bij de bollenvelden wonen (binnen een straal van 250 meter). De onderzoekshypothese was dat mensen die dicht bij de bollenvelden wonen hoger zouden zijn blootgesteld, zeker in de spuitperiode, dan mensen die op een grotere afstand wonen. Om deze hypothese te toetsen zijn ook monsters genomen bij mensen van wie de woning op een afstand van meer dan 500 meter van agrarische velden vandaan lag. Daarnaast zijn metingen gedaan in en om de huizen van telers, wanneer zij zich, eventueel met hun gezinsleden, hadden aangemeld als deelnemende omwonende (zie ook § 2.3 hierna).

Na elke bespuiting zijn de concentraties bestrijdingsmiddelen op verschillende plaatsen gemeten: in de buitenlucht bij het huis en de binnenlucht in het huis, in stofdeeltjes op de deurmat en in opgezogen huisstof. Er zijn ook grond- en gewasmonsters genomen in de tuinen rond de woningen.

Bij een bespuiting wordt een deel van de spuitnevel in de vorm van druppeltjes weggeblazen van het perceel (‘drift’; zie Figuur 1). In het verleden is veel onderzoek gedaan naar de hoeveelheid drift die op de grond of in de sloot neerkomt. Daarbij werd niet uitgebreid gemeten hoeveel drift op welke hoogte in de lucht wordt verspreid. In het OBO zijn daarom ook experimentele metingen gedaan naar verspreiding van drift in de lucht. Deze metingen zijn deels uitgevoerd bij een proefboerderij.

2.2.2 *Metingen van concentraties in de urine*

De aanwezigheid van bestrijdingsmiddelen in het lichaam is in het OBO gemeten door te kijken naar de concentraties van deze middelen in de urine van de deelnemers (zie § 2.3 hierna). Specifiek is daarbij gezocht naar de aanwezigheid van vijf bestrijdingsmiddelen in de urine: asulam, prochloraz, chloorprofam, tebuconazool en carbendazim. Deze keuze wordt toegelicht in § 2.5. Van alle deelnemers zijn urinemonsters verzameld. Ook bij kinderen (ouder dan twee jaar) is onderzoek naar de urine verricht. Als deze kinderen nog luiers droegen, werden deze luiers onderzocht.

2.3 Selectie van meetlocaties en deelnemers

Er is in het OBO veel aandacht besteed aan de keuze van de meetlocaties. Eerst is een selectie gemaakt uit alle locaties met bollenteelt in Nederland. De locaties zijn zo gekozen dat er bij voldoende woningen op verschillende afstanden van het bollenveld, bij voorkeur gelegen in diverse windrichtingen, kon worden gemeten. Een andere afweging bij de keuze van de meetlocaties was dat er voldoende telers en omwonenden moesten zijn die aan het onderzoek wilden meedoen.

Vervolgens is bij elke meetlocatie een ‘centraal bloembollenveld’ aangewezen. Met de deelnemende teler van het centrale veld werd afgesproken dat hij de onderzoekers informeerde bij aanvang van een bespuiting. De gegevens van andere omliggende velden werden ook verzameld. Deze werkwijze maakte het mogelijk om tijdens en direct na een bespuiting metingen te doen. Dat was nodig om een verband te

kunnen leggen tussen de bespuiting van bollenvelden en de blootstelling van omwonenden.

De werving van deelnemers aan het blootstellingsonderzoek is uitgevoerd volgens de richtlijnen van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht. Er zijn twee groepen deelnemers geworven:

1. de omwonenden, bestaande uit mensen van wie de woning zich bevond binnen een straal van 250 meter van een centraal veld.
2. een controlegroep, bestaande uit mensen van wie de woning zich bevond in het landelijk gebied, maar wel op een afstand van meer dan 500 meter van een agrarisch veld.

Onder de deelnemende omwonenden waren ook telers en hun gezinsleden.

2.4 Werkwijze tijdens de metingen

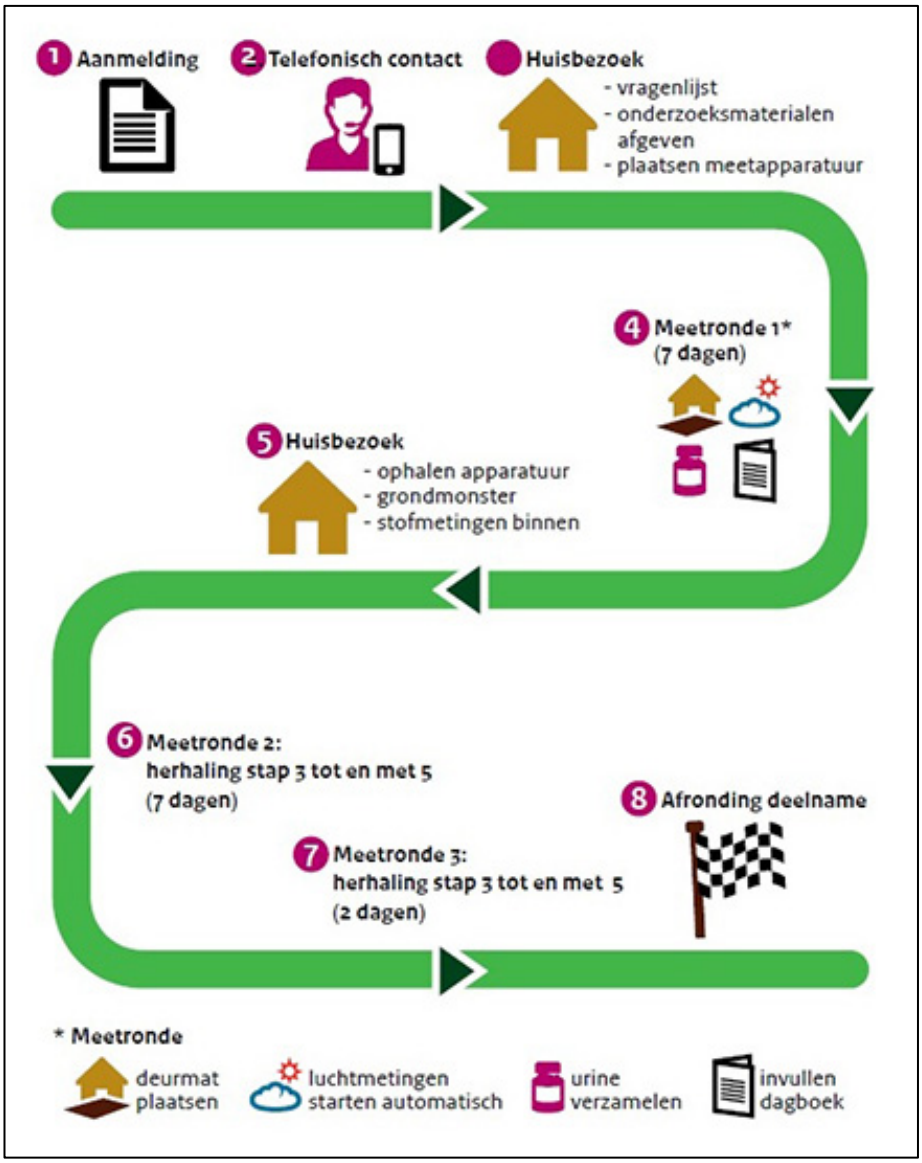
De deelnemers hebben een vragenlijst ingevuld en er is in en rond hun woningen meetapparatuur geplaatst. Na elke meetronde zijn de monsters opgehaald voor analyse (zie Figuur 2).

De onderzoekers hebben bij elke bespuiting op het centrale bollenveld een monster van de spuitvloeistof genomen. Bij de start van de bespuiting werd op afstand de luchtmonstername apparatuur bij de woningen van alle deelnemers aangezet voor het verzamelen van de luchtmonsters.

Uiteraard bestond de mogelijkheid, dat omwonenden ook werden blootgesteld aan bestrijdingsmiddelen uit ándere omliggende velden dan het centrale bollenveld. Deze worden als overige velden aangeduid. Om hiermee rekening te houden is bij de telers van die velden de spuitregistratie opgevraagd over de meetperiode. Als die registratie niet beschikbaar was, is aan de hand van de (bol)gewassen op deze velden een inschatting gemaakt van eventuele bespuitingen en de daarbij gebruikte middelen.

Tabel 1. Aantallen woningen, velden en deelnemers in 2016 en 2017.

	Aantal deelnemers	**Aantal woningen / velden**
Omwonenden (binnen straal van 250 meter)	164, waarvan - *125 volwassenen (waarvan 16 van telersfamilies)* - *39 kinderen (waarvan 10 van telersfamilies)*	80 woningen
Controlegroep	28, waarvan - *24 volwassenen* - *4 kinderen*	16 woningen
Aantal telers dat medewerking verleende in het onderzoek	40	9 centrale bollen velden en 127 overige velden (waarvan 90% bollen)



Figuur 2. Gevolgde procedure bij de werving van deelnemers en de verzameling van monsters.

Uiteindelijk zijn ruim 2.000 monsters geanalyseerd. Daarbij is een keuze gemaakt uit de beschikbare monsters, gericht op zoveel mogelijk onderscheidend vermogen. Tabel 2 geeft een overzicht van de aantallen bespuitingen en geanalyseerde monsters.

Tabel 2. Overzicht van aantallen bespuitingen en verrichte analyses.

Aantal bespuitingen op centrale velden	14
Aantal geanalyseerde monsters in en om woningen	1.048
- waarvan luchtmonsters binnen	*43*
- waarvan luchtmonsters buiten	*628*
- waarvan bodemmonsters	*124*
- waarvan huisstofmonsters	*128*
- waarvan stofmonsters deurmat	*125*
Aantal geanalyseerde urinemonsters	1.102

De meetomstandigheden tijdens het onderzoek zijn zorgvuldig vastgelegd, om de resultaten zo goed mogelijk te kunnen verklaren. Het onderzoek geeft zodoende een indruk van de uitvoeringspraktijk rond de toepassing van bestrijdingsmiddelen.

Er is tijdens het onderzoek steeds een monster genomen van de spuitvloeistof, die werd toegepast. Er is echter niet gecontroleerd of alle telers zich hebben gehouden aan de strikte voorschriften die gelden voor de dosering van bestrijdingsmiddelen, de apparatuur die wordt gebruikt en de weersomstandigheden waarbij mag worden gespoten. Ook is niet gecontroleerd of de telers de adviezen in acht hebben genomen die de landbouwsector geeft voor het verminderen van blootstelling van omwonenden. Evenmin is in het onderzoek nagegaan of omwonenden zich tijdens de metingen afwijkend hebben gedragen.

2.5 Keuze van bestrijdingsmiddelen

In de bollenteelt worden verschillende bestrijdingsmiddelen gebruikt. Tijdens het veldwerk waren er dertig middelen toegelaten voor de teelt van tulpen en lelies. Een selectie hiervan is meegenomen in het onderzoek. We hebben gekozen voor middelen die regelmatig worden gebruikt. Immers, hoe vaker een middel wordt toegepast, hoe groter de kans om voldoende metingen tijdens spuitperioden te kunnen doen. Een ander criterium was dat alle bestrijdingsmiddelen in één keer konden worden gemeten. Met afzonderlijke analysemethoden per bestrijdingsmiddel zouden meer tijd en kosten gemoeid zijn, omdat er dan met uiteenlopende oplosmiddelen en apparaten zou moeten worden gewerkt. Hierdoor zouden er minder metingen en analyses kunnen worden uitgevoerd. Er is daarom gekozen voor een serie bestrijdingsmiddelen die op dezelfde wijze kunnen worden geanalyseerd. Omdat bijvoorbeeld minerale olie, mancozeb en glyfosaat een afwijkende analysemethode nodig hebben, zijn deze bestrijdingsmiddelen verder niet meegenomen. Een derde selectiecriterium betrof de stofeigenschappen die van invloed zijn op hoe de bestrijdingsmiddelen zich verspreiden: de mate van verdamping, de binding aan grond- en stofdeeltjes en de afbraaksnelheid. De geselecteerde bestrijdingsmiddelen moesten op die punten een zo groot mogelijke variatie laten zien. Dit was van belang omdat dit eigenschappen zijn die in de modelberekeningen worden gebruikt (zie § 2.6 hierna). Met een grote variatie in stofeigenschappen zou de bruikbaarheid van de modellen goed kunnen worden getest. Om te komen tot een representatief beeld van de blootstelling moest de selectie ook niet alleen bestaan uit middelen tegen onkruid, maar ook uit middelen tegen schimmels en middelen tegen insecten.

Uiteindelijk zijn er aan de hand van deze criteria vijf bestrijdingsmiddelen geselecteerd voor het onderzoek in urine: asulam, chloorprofam, prochloraz, tebuconazool en carbendazim.
In de lucht en het (huis)stof konden aanvullend op de vijf geselecteerde middelen met de gebruikte analysemethode nog ruim veertig extra middelen worden gemeten. Een deel van deze extra bestrijdingsmiddelen is op de centrale en/of de omliggende velden toegepast (zie hoofdstuk 3). Er zijn ook bestrijdingsmiddelen gemeten die niet op de centrale of omliggende velden zijn toegepast.

2.6 Berekeningen met modellen

Met de metingen is in kaart gebracht in hoeverre er bij de deelnemers op de verschillende locaties sprake was van blootstelling aan bestrijdingsmiddelen, tijdens en direct na een bespuiting. De resultaten zijn vervolgens onderworpen aan een statistische analyse, waarin de gemeten concentraties in verband werden gebracht met factoren als de afstand tot het centrale veld, het tijdstip van de meting (wel of niet in de spuitperiode), en het kenmerk van de woning (omwonende, teler of controlegroep).

De berekende concentraties zijn ook met behulp van rekenmodellen vergeleken met metingen in binnen- en buitenlucht, huisstof en urine. Dit helpt om de meetresultaten te verklaren, patronen te zien en te begrijpen hoe de verspreiding van bestrijdingsmiddelen nu eigenlijk verloopt. Als de rekenmodellen goed werken, kunnen ze worden gebruikt voor situaties waarin geen metingen zijn gedaan. Bijvoorbeeld om de invloed van veranderend weer te onderzoeken, of de concentratie te voorspellen van ándere bestrijdingsmiddelen.

3 Resultaten van het blootstellingsonderzoek

Dit hoofdstuk vat de resultaten van het blootstellingsonderzoek OBO samen. Eerst bespreken we welke concentraties bestrijdingsmiddelen zijn gemeten in het huisstof en in de lucht rond en binnen de woningen van de omwonenden (uitgezonderd telersfamilies) en van de controlegroep. Daarna staan we stil bij de uitkomsten van het onderzoek naar de aanwezigheid van bestrijdingsmiddelen in de urine van deze groepen. Vervolgens geven we de meetresultaten van lucht, huisstof en urine van de telers en daarna gaan we in op de meetresultaten van grond en groente uit eigen tuin. Tot slot behandelen we de vergelijking van gemeten en berekende waarden.

3.1 Aanwezigheid van bestrijdingsmiddelen in lucht en stof

Het OBO laat zien dat diverse bestrijdingsmiddelen voorkomen in de buitenlucht, in stof op de deurmat en in huisstof. De bestrijdingsmiddelen zijn zowel aangetroffen bij omwonenden die dicht bij de bespoten bollenvelden wonen, als bij deelnemers uit de controlegroep. Er zijn grote verschillen waarneembaar in de gemeten waarden tussen de afzonderlijke bestrijdingsmiddelen.

3.1.1 Bestrijdingsmiddelen aangetoond in lucht en stof

In totaal zijn er in buiten- en binnenlucht veertig bestrijdingsmiddelen gevonden. Vijftien middelen waren tijdens de meetperiode daadwerkelijk op de bollenvelden gebruikt en zes andere middelen waren gebruikt op nabijgelegen velden. De overige middelen waren in de meetperiode zelf niet gebruikt op de onderzochte velden. De betreffende middelen kunnen wel buiten de meetperiodes zijn toegepast, of buiten de onderzochte locaties zijn gebruikt.

Bijna alle bestrijdingsmiddelen die in de lucht zijn gevonden, zaten ook in het huisstof en in stofdeeltjes op de deurmat. De middelen werden echter in het stof minder vaak aangetroffen dan in de luchtmonsters; sommige maar in enkele monsters.

3.1.2 Dicht bij de velden hogere concentraties dan verder weg

De onderzoekers zijn nagegaan of er een verband was tussen de afstand tot de bespoten velden en de concentraties bestrijdingsmiddelen in de buitenlucht en huisstof. Dit hebben ze op twee manieren gedaan:

1. door te kijken of de gemeten concentraties bij omwonenden afnamen naarmate ze op grotere afstand van de spuitlocatie woonden;
2. door de gemeten concentraties bij omwonenden binnen een straal van 250 meter te vergelijken met de gemeten concentraties bij de controlegroep van verder weg wonende deelnemers.

De onderzoekers toonden aan dat de concentraties bestrijdingsmiddelen in de buitenlucht bij omwonenden gemiddeld hoger waren naarmate ze dichter bij de spuitlocatie woonden. Dit verband kon echter niet duidelijk

worden aangetoond voor de aanwezigheid van bestrijdingsmiddelen in het huisstof.
Verder bleken de concentraties van bestrijdingsmiddelen in de lucht én in het huisstof hoger te zijn bij de woningen binnen een straal van 250 meter van de bollenvelden dan bij de woningen van de verder weg gelegen controlegroep. In de buitenlucht was het verschil over het algemeen een factor 10, in het huisstof een factor 5. Dit zijn gemiddelden voor alle bestrijdingsmiddelen.

3.1.3 *Tijdens spuitperiode hogere concentraties dan daarbuiten*

De concentraties van bestrijdingsmiddelen in lucht en stof bleken buiten de spuitperiode lager te zijn dan tijdens de spuitperiode. Dit gold zowel voor de direct omwonenden als voor de controlegroep.
Het concentratieverloop in de zeven dagen na het spuitmoment liet echter geen eenduidige afname zien. Dit concentratieverloop bleek sterk afhankelijk van (a) de hoeveelheid bestrijdingsmiddel die nog aanwezig was op het perceel en die nog kon verdampen; (b) de windrichting, en c) andere bespuitingen in de omgeving binnen de zeven dagen.

3.1.4 *Geen drift tijdens het onderzoek*

Doordat de wind op de bollenvelden tijdens het spuiten niet gericht was op de huizen van bewoners, kwam er tijdens het veldonderzoek geen meetbare drift bij omwonenden terecht. Bestrijdingsmiddelen in drift hebben niet noemenswaardig bijgedragen aan de gemeten buitenluchtconcentraties bij omwonenden.

Er zijn in het OBO wel experimentele studies bij een proefboerderij uitgevoerd naar de verspreiding van bestrijdingsmiddelen via drift. Het blijkt dat drift die door de wind worden meegevoerd op een afstand van vijftig meter van de spuitlocatie nog meetbaar is, ook op tien meter hoogte. De blootstelling door drift kan meer dan een factor 10 hoger zijn dan de blootstelling zonder drift. Als er tussen het bespoten veld en een woning een windbarrière stond, in de vorm van een scherm, werden hierachter soms lagere, maar soms ook juist hogere concentraties bestrijdingsmiddel gemeten dan wanneer er geen windbarrière was. Dit hing samen met de doorlaatbaarheid van de windbarrière. Het is nog onduidelijk wat precies de invloed is van verschillende types en hoogtes van windbarrières, zoals een schutting of een heg.

3.1.5 *Veel variatie in afzonderlijke meetresultaten*

De hierboven besproken onderzoeksresultaten geven het gemiddelde beeld weer op basis van alle waarnemingen. Het is van belang om vast te stellen dat de individuele meetresultaten veel variatie vertonen.
Ter illustratie een voorbeeld:

- Pendimethalin in de buitenlucht van omwonenden gedurende de spuitperiode: laagste concentratie circa 0,2 ng/m^3 en de hoogste circa 120 ng/m^3.
- Pendimethalin in de buitenlucht bij de controlegroep gedurende de spuitperiode: laagste concentratie circa 0,01 ng/m^3 en de hoogste circa 40 ng/m^3.

Dit voorbeeld laat zien dat waarden tussen 0,2 en 40 ng/m^3 zowel voorkwamen bij de direct omwonenden als bij de controlegroep. Er is dus veel overlap in de meetresultaten van beide groepen, maar *gemiddeld*

genomen zijn de gemeten concentraties bij de omwonenden hoger dan bij de controlegroep. Ditzelfde geldt voor de meetresultaten van stofdeeltjes op de deurmat en in huisstof.

De dosering van een bestrijdingsmiddel bij het spuiten, de omvang van het behandelde perceel en de stofeigenschappen van het gebruikte middel hebben een groot effect op de meetresultaten. Chloorprofam bijvoorbeeld, bevindt zich vooral in lucht omdat dit een stof is die goed verdampt; tebuconazool zit vooral in huisstof omdat deze stof goed aan stofdeeltjes hecht en slecht verdampt.

3.1.6 Representativiteit van de meetresultaten

In het OBO zijn metingen verricht in meerdere relevante praktijksituaties. Het is waarschijnlijk dat dit niet de 'best-case'-omstandigheden waren voor de mate van blootstelling, maar ook niet de 'worst-case'-omstandigheden. Het is aannemelijk dat er in de praktijk situaties kunnen voorkomen die leiden tot hogere blootstelling dan nu is gemeten. Maar we kunnen nog niet zeggen wat de realistische 'worst-case'-situatie voor een bepaalde teelt zou zijn.

3.2 Aanwezigheid van bestrijdingsmiddelen in urine

Zoals besproken in hoofdstuk 2 is in het OBO gezocht naar de aanwezigheid van vijf bestrijdingsmiddelen in de urine van deelnemers aan het onderzoek. Van die vijf bestrijdingsmiddelen bleken tebuconazool en chloorprofam in respectievelijk 63 en 82% van de urinemonsters in meetbare concentraties aanwezig te zijn, ook in de urinemonsters van (luierdragende) kinderen. Deze beide bestrijdingsmiddelen zijn gevonden in urine van zowel de omwonenden als de deelnemers uit controlegroep, die verder weg wonen van de bespoten velden. Carbendazim werd soms ook gemeten; de andere twee bestrijdingsmiddelen werden slechts incidenteel teruggevonden.

De concentraties chloorprofam bleken –gemiddeld genomen– bij de direct omwonenden twee keer zo hoog als bij de controlegroep, maar bij tebuconazool was dit verschil er niet. De concentraties tebuconazool waren bij de omwonenden tijdens de spuitperiode twee keer zo hoog als daarbuiten; voor chloorprofam is geen verschil gemeten. Voor zowel chloorprofam als carbendazim (dat minder vaak in urine is gevonden) geldt dat er een verband is vastgesteld tussen de concentratie in urine en die in lucht en/of huisstof. Dat verband is niet vastgesteld voor tebuconazool.

Tijdens het onderzoek droegen enkele kinderen van direct omwonenden (ouder dan twee jaar) nog luiers. Het bestrijdingsmiddel carbendazim werd in de luiers niet aangetroffen. Asulam en prochloraz werden beide eenmalig gevonden; chloorprofam en tebuconazool werden vaker aangetroffen. In de controlegroep zaten geen kinderen met luiers, waardoor een directe vergelijking op dit punt niet mogelijk was. Metingen in de urine van oudere kinderen van deelnemers aan het onderzoek lieten geen statistisch significant verschil zien tussen de direct omwonenden en de controlegroep.

3.3 Blootstelling van telers

De metingen bij omwonenden die zelf in de landbouwsector werken (de telers) zijn in het OBO afzonderlijk bekeken. Hiervoor is gekozen omdat telers door hun beroepsmatige werkzaamheden extra kunnen zijn blootgesteld aan bestrijdingsmiddelen.

Bij de huizen van telers bleken de concentraties in de buitenlucht ruw-weg een factor 2 hoger dan bij de huizen van andere omwonenden, maar daarbinnen wel weer vergelijkbaar met huizen binnen 50 meter. De concentraties in het huisstof bij telers bleken een factor 10 hoger te zijn dan bij andere omwonenden, en in dit geval was dat ook hoger dan in andere huizen binnen 50 meter. De concentraties in de urine van telers en hun gezinsleden verschilden niet duidelijk van die van de omwonenden.

De hogere concentraties bestrijdingsmiddelen in de leefomgeving bij de telers worden waarschijnlijk veroorzaakt door de kortere afstand tussen hun huizen en de bespoten velden, de nabijheid van bollenschuren en/of door de grotere insleep van grond c.q. stof met bijvoorbeeld vervuilde werkkleding en schoenen.

3.4 Blootstelling van omwonenden via grond en groente uit eigen tuin

De gewasmonsters die tijdens het onderzoek werden genomen, waren gekozen om een indruk te krijgen of er blootstelling is geweest. Ze waren niet bedoeld om te bepalen in hoeverre contact met grond en het eten van groente en fruit uit eigen tuin bijdragen aan de blootstelling aan bestrijdingsmiddelen. De resultaten van de gewasmonsters gaven een indicatie dat groente en/of fruit uit eigen tuin bestrijdingsmiddelen bevatten, maar de bijdrage aan blootstelling van omwonenden is nog onduidelijk.

De grondmonsters die bij omwonenden zijn verzameld bevestigden dat het inslepen van stof- en gronddeeltjes kan leiden tot de belasting van huisstof met bestrijdingsmiddelen. In de monsters waren de concentraties van sommige bestrijdingsmiddelen (pendimethalin, prochloraz en pyraclostrobin) een factor 5 tot 10 hoger dan bij de controlegroep. Er waren geen duidelijke verschillen waarneembaar tussen de metingen binnen de spuitperiode en daarbuiten.

3.5 Vergelijking van gemeten en berekende waarden

In het OBO hebben de onderzoekers enkele rekenmodellen geïntegreerd om de blootstelling van bewoners aan bestrijdingsmiddelen goed te kunnen beoordelen. Met dit raamwerk van rekenmodellen zijn de verschillende stappen in het verspreidingsproces van bestrijdings-middelen doorgerekend:

- verdamping naar de lucht bij het bespuiten van (bol)gewassen;
- verspreiding van drift;
- verspreiding via de buitenlucht naar de lucht binnenshuis; en
- verspreiding via de lucht binnenshuis naar (huis)stof.

De uitkomsten van deze deelberekeningen bleken meestal in dezelfde orde van grootte te liggen als de feitelijk gemeten niveaus, behalve voor huisstof. Dit kan komen doordat het beschikbare model wel rekening

hield met het hechten van bestrijdingsmiddelen vanuit de lucht aan huisstof, maar niet met het inslepen van stofdeeltjes van buiten naar binnen.
De berekeningen lieten zien dat de concentraties in de binnenlucht met enige vertraging de concentraties in de buitenlucht volgen.

De gemeten concentraties bestrijdingsmiddelen in urine zijn hoger dan met modelberekeningen vanuit de omgeving verklaard kan worden. Bronnen als residuen in voedsel dragen waarschijnlijk voor een groot deel bij aan de gemeten concentraties. De berekeningen toonden aan dat belangrijke routes voor de blootstelling van de omwonenden vanuit hun leefomgeving zijn:

- verdamping van bestrijdingsmiddelen vanuit het bollenveld na de bespuiting; en
- inname van bestrijdingsmiddelen via huisstof.

Omdat de wind tijdens het spuiten niet gericht was op de huizen van omwonenden, werd in het veldonderzoek geen bijdrage via drift tijdens de bespuiting waargenomen.

4 Relatie tussen blootstelling en gezondheidsrisico's

In dit hoofdstuk gaan we in op de vraag in hoeverre het gebruik van bestrijdingsmiddelen en de aanwezigheid ervan in de leefomgeving effect heeft op de gezondheid van omwonenden. We bekijken de betekenis van de OBO-meetgegevens vanuit dit perspectief, waarbij we ook de resultaten betrekken van de gezondheidsverkenning uit 2018.

4.1 Betekenis OBO-meetgegevens in termen van gezondheidsrisico's

Het OBO was opgezet om de blootstelling aan bestrijdingsmiddelen rond landbouwgronden in kaart te brengen; het onderzoek was niet gericht op het beoordelen van de daarmee samenhangende gezondheidsrisico's. We kunnen wel een indicatie geven of de meetresultaten van de onderzochte toepassingen en locaties op een risico wijzen. Tijdens het blootstellingsonderzoek heeft het RIVM steeds beoordeeld of de meetresultaten aanleiding gaven om direct actie te ondernemen vanwege een te hoge blootstelling, waarbij risicogrenzen werden overschreden. Dit was niet het geval. Zoals we in hoofdstuk 3 hebben besproken, was er veel variatie in de concentraties in de lucht en in de urine. Maar ook bij de hoogst gemeten waarden werden de beschikbare risicogrenzen voor de betreffende bestrijdingsmiddelen niet overschreden.

4.1.1 Risicogrenzen voor concentraties in de lucht

In de procedure voor de toelating van bestrijdingsmiddelen wordt beoordeeld of langdurige blootstelling aan een bepaalde concentratie van een bestrijdingsmiddel in de lucht leidt tot overschrijding van een risicogrens voor de gezondheid. Als dit het geval is, wordt het middel niet toegelaten. Voor deze beoordeling wordt, afhankelijk van het bestrijdingsmiddel, uitgegaan van een vaste concentratie van 1 of 15 microgram per kubieke meter lucht. De maximale luchtconcentraties voor alle bestrijdingsmiddelen op de OBO-meetlocaties waren minstens tien keer lager dan de bij de toelating gehanteerde vaste concentratie. De metingen gaven het RIVM dus geen reden voor directe actie.

4.1.2 Risicogrenzen voor concentraties in de urine

Er zijn geen normen voor bestrijdingsmiddelen in urine. De gevonden waarden in de urine van de deelnemers aan het OBO (zie § 3.2) lieten zien dat mensen waren blootgesteld, maar gaven geen exacte informatie over hoe lang, aan welke concentratie en via welke route (huidcontact, inslikken of inademing) blootstelling had plaatsgevonden. De mate waarin een bestrijdingsmiddel wordt opgenomen in het lichaam en de snelheid waarmee het wordt uitgescheiden naar de urine hangt af van de manier waarop men is blootgesteld en verschilt ook van persoon tot persoon.

Om toch zicht te krijgen op eventuele overschrijding van risicogrenzen, hebben de onderzoekers in het OBO een vergelijking gemaakt met de resultaten van een proef die in het kader van het OBO is uitgevoerd. Bij die proef is de concentratie van bestrijdingsmiddelen gemeten in de urine van vrijwilligers die eenmalig een veilige dosis toegediend kregen

via de mond of via de huid. Deze eenmalige dosis was ten hoogste de veilige dosis voor een levenslange dagelijkse blootstelling, die voor elk bestrijdingsmiddel door de overheid wordt vastgesteld. De urineconcentraties van de vrijwilligers uit deze proef zijn naast de waarden gelegd die waren gemeten in de urine van de OBO-deelnemers. De aanname daarbij was dat de OBO-deelnemers en de vrijwilligers een vergelijkbare wijze van blootstelling en uitscheiding naar urine hadden. De blootstelling van de omwonenden was in vrijwel alle gevallen (namelijk bij 185 van de 192 deelnemers) lager dan die van de vrijwilligers in de proef. Bij zeven deelnemers aan het OBO was het urinegehalte hoger dan dat van de vrijwilligers, maar wel lager dan te verwachten viel bij een veilige dosis voor kortdurende blootstelling. De zeven deelnemers waren ofwel omwonende, teler, of maakten deel uit van de controlegroep. Ook deze vergelijking gaf dus geen aanleiding om direct actie te ondernemen.

4.1.3 Nog geen compleet beeld

Deze indicatieve beoordeling van de OBO-meetgegevens in termen van gezondheidsrisico's is geen eindoordeel over de veiligheid van alle omwonenden, inclusief de telers. Er is immers geen 'worst-case'-blootstelling gemeten en er is slechts een selectie van bestrijdingsmiddelen in één teelt onderzocht. Het valt dus niet uit te sluiten dat zich omstandigheden voordoen waarin de blootstelling aan bestrijdingsmiddelen hoger uitvalt.
Om uitspraken te kunnen doen over mogelijke gezondheidsrisico's voor alle omwonenden, moeten we ook die mogelijk hogere blootstelling kennen en moeten we álle gebruikte bestrijdingsmiddelen en ook andere teelten in het onderzoek betrekken. Specifiek is daarbij aandacht nodig voor kwetsbare groepen, bijvoorbeeld kinderen jonger dan16 weken (EFSA, 2017; 2018). Bovendien moeten dan ook de risico's van mengsels van middelen worden beoordeeld.

4.2 Relatie OBO-uitkomsten en resultaten gezondheidsverkenning

Zoals uiteengezet in hoofdstuk 1, publiceerde het RIVM in 2018 een verkennend onderzoek naar de gezondheid van mensen die bij landbouwpercelen wonen (Simões et al., 2018). Gegevens over de feitelijke blootstelling van omwonenden aan bestrijdingsmiddelen waren nog niet beschikbaar toen deze verkenning werd uitgevoerd. Daarom gaan we hier na wat de relatie is tussen de OBO-uitkomsten en de resultaten van de gezondheidsverkenning.

4.2.1 Opzet van de gezondheidsverkenning

In de gezondheidsverkenning is gekeken naar de gezondheid van mensen die in niet-stedelijke gebieden wonen, waarbij een vergelijking is gemaakt tussen degenen die wél en degenen die níet (veel) landbouwgrond met specifieke teelten hebben in de nabije omgeving van hun woning.

Het verband tussen de hoeveelheid en nabijheid van landbouwgrond en gezondheidsproblemen is onderzocht voor verschillende gewassen, zoals mais, granen, aardappelen, bieten, fruit en bloembollen.

Wat de gezondheid betreft is gekeken naar verschillende aspecten:
- gezondheidsproblemen rond zwangerschap en geboorte;
- ziekten en klachten waarmee mensen bij de huisarts komen;
- zelf gerapporteerde klachten; en
- oorzaken van sterfte.

Om te beoordelen of er een verband bestaat tussen de aanwezigheid van agrarische percelen en gezondheidsklachten, is onderscheid gemaakt tussen omwonenden die op <50, 100-150, 150-200 en >250 meter afstand van landbouwpercelen wonen. De verwachting daarbij was dat de verbanden zwakker zouden worden naarmate de afstand tot percelen groter was.

4.2.2 *Resultaten gezondheidsverkenning*

Uit de analyses die in de gezondheidsverkenning zijn gemaakt, ontstaat het beeld dat mensen met veel landbouw dicht bij huis over het algemeen niet méér gezondheidsproblemen hebben dan mensen die geen of weinig landbouw in hun nabije omgeving hebben.

Een bevinding die afwijkt van dit algemene beeld, is het verband dat werd gevonden tussen maisteelt en sterfte aan luchtwegaandoeningen.

Behalve deze bevinding leverde de gezondheidsverkenning enkele noemenswaardige observaties op, waarvoor het verband met de hoeveelheid of nabijheid van specifieke gewassen echter onvoldoende eenduidig was:
- een hoger geboortegewicht bij baby’s in de nabijheid van zomergerst;
- het vóórkomen van de ziekte van Parkinson bij bewoners in de nabijheid van fruitteelt;
- oogirritaties bij bewoners in de nabijheid van fruitteelt; en
- sterfte aan leukemie in de nabijheid van afwisselende granen-bieten-aardappelteelt.

Uit de verkenning blijkt niet of blootstelling aan bestrijdingsmiddelen de oorzaak is van het verband tussen maisteelt en luchtwegaandoeningen, of dat andere teeltgerelateerde factoren een rol spelen. Ook voor de overige observaties is dat niet duidelijk. De onderzoekers adviseerden om uit te zoeken of hier echt sprake is van een verband met die teelten. Ze deden ook de aanbeveling om in kaart te brengen of er aandoeningen zijn die bij de verkenning buiten beschouwing zijn gelaten, maar die wel aandacht verdienen. Het was bijvoorbeeld niet mogelijk om gegevens te verkrijgen over de cognitieve ontwikkeling en aandoeningen als autisme en ADHD bij kinderen.

Een vergelijking tussen de resultaten van de gezondheidsverkenning en die van het OBO kan alleen worden gemaakt voor de bollenteelt. Uit de verkenning zijn echter geen gezondheidsproblemen naar voren gekomen die samenhingen met het wonen in de nabijheid van bollenteelt. Toch kan niet worden uitgesloten dat er rond bollenvelden gezondheidsproblemen ontstaan door het gebruik van bestrijdingsmiddelen, zoals hierboven al werd opgemerkt. De afstandsmaten die in de verkenning zijn gehanteerd, waren achteraf gezien waarschijnlijk niet voldoende onderscheidend om mogelijke verschillen in gezondheidseffecten waar te

nemen waarbij bestrijdingsmiddelen een rol spelen. We leiden dat af uit het feit dat in het OBO is gebleken dat de concentraties bestrijdingsmiddelen in lucht en stof bij woningen binnen een straal van 250 meter van een bespoten perceel maar weinig van elkaar verschillen. Het verschil in blootstelling is groter en duidelijker als de concentraties van alle omwonenden binnen 250 meter van bespoten bollenvelden worden vergeleken met de concentraties bij woningen op meer dan 500 meter van agrarische velden. Daarom raden wij aan met deze aanpassing de resultaten van de gezondheidsverkenning te herevalueren.

4.3 Bruikbaarheid OBO-uitkomsten voor aanpassing toelatingsbeleid

Tot 2013 werd in de toelatingsprocedure van bestrijdingsmiddelen alleen de blootstelling van bewoners in de nabijheid van kassen en blootstelling bij herbetreding van behandelde grasvelden en parken beoordeeld met een rekenmodel. Voor alle andere omwonenden werd de beoordeling impliciet uitgevoerd door de aanname dat de beoordeling van de gezondheidsrisico's voor agrarische beroepsbeoefenaars in het veld ook hun gezondheidsrisico’s voldoende afdekte (Gezondheidsraad, 2014; EZ, 2013). Voor de beoordeling van omwonenden van open teelten bestond toen ook nog geen vastgesteld model. Begin 2014 is hierin verandering gekomen. Sindsdien voert het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) standaard de risicobeoordeling voor omwonenden uit. Aanvankelijk maakte het Ctgb daarbij gebruik van Engelse en Duitse beoordelingsmethoden. In 2015 heeft het Ctgb een selectie van toegelaten bestrijdingsmiddelen herbeoordeeld op risico’s voor omwonenden. Het ging om middelen die werden gebruikt in de fruit- en bloembollenteelt. Het Ctgb gebruikte bij deze herbeoordeling het Europees vastgestelde model van de Europese Voedselautoriteit EFSA voor de berekening van de blootstelling van omwonenden (EFSA, 2014). Deze herbeoordeling gaf geen aanleiding tot aanpassing van besluiten over de toelating van eerder beoordeelde middelen. Sinds begin 2016 wordt het EFSA-model (OPEX) toegepast als de beoordelingswijze van de gezondheidsrisico’s voor omwonenden bij de toelating van bestrijdingsmiddelen (Ctgb, 2015).

4.3.1 OBO-resultaten afgezet tegen waarden in het EFSA-model

Het EFSA-model gaat voor de berekening van de blootstelling van omwonenden uit van vier blootstellingsroutes: drift, verdamping, neergeslagen residuen bij het huis en herbetreding van behandeld gewas. Het contact met bestrijdingsmiddelen via deze vier routes wordt opgeteld tot een totale blootstelling van één toepassing. Deze totale blootstellingswaarde wordt getoetst aan een gezondheidskundige risicogrens voor langdurige blootstelling. Daarmee wordt uitgegaan van een ‘worst-case’-situatie waarin de gewasbespuiting met het bestrijdingsmiddel dagelijks voor langere tijd plaatsvindt.

Hieronder beschrijven we hoe de OBO-meetresultaten zich verhouden tot de vier bovengenoemde EFSA-blootstellingsroutes. Het OBO was niet ontworpen om het EFSA-model te evalueren, dus niet alle aspecten komen aan bod.

- *Drift*: in het EFSA-model wordt rekening gehouden met een blootstelling van een persoon aan een vaste hoeveelheid drift op 2 meter afstand van het gewas. Zowel inademing als opname via

de huid worden meegenomen.
De OBO-meetresultaten werden op dit punt sterk bepaald door de weersomstandigheden tijdens het moment van spuiten. Telers kiezen bij voorkeur een spuitmoment waarbij de wind van de woningen af staat en dat is tijdens dit onderzoek ook zo gedaan. Dit betekende voor het OBO dat drift tijdens het spuiten niet direct bij de omwonenden terechtkwam.

- *Verdamping*: het EFSA-model gaat uit van een vaste concentratie bestrijdingsmiddel in de lucht (1 of 15 microgram per kubieke meter), die de hele dag aanwezig is.
  Tijdens de OBO-metingen waren de hoogste luchtconcentraties minstens tien keer lager dan de vaste waarde die bij de toelating wordt gebruikt als daggemiddelde concentratie, voor een toets op langdurige blootstelling.
- *Contact met residu*: het EFSA-model houdt er rekening mee dat volwassenen en kinderen gedurende enkele uren oppervlakken aanraken waarop resten van het bestrijdingsmiddel zijn terechtgekomen als gevolg van drift die neerslaat. Zo wordt berekend hoeveel bestrijdingsmiddel via de huid en via de mond wordt opgenomen.
  Deze blootstellingsroute is in het OBO niet onderzocht. Wel is in het OBO gebleken dat huisstof bijdraagt aan de blootstelling. Om de bijdrage aan de blootstelling via huisstof te kunnen modelleren is echter meer onderzoek nodig.
- *Herbetreding van behandeld gewas*: het EFSA-model houdt rekening met de situatie waarin er direct contact is met het bespoten gewas, bijvoorbeeld tijdens wandelen. Daarbij wordt aangenomen dat er 15 minuten contacttijd is per dag. Deze blootstellingsroute is in het OBO niet voorgekomen.

Gegeven het scenario dat per bespuiting de blootstelling via deze vier routes wordt opgeteld, wat zich dagelijks voor langere tijd herhaalt, geven de OBO-resultaten niet aan dat het EFSA-model de blootstelling onderschat voor de onderzochte bestrijdingsmiddelen. Het OBO levert wel nieuwe inzichten die relevant zijn voor de modellering van de blootstelling bij de toelatingsbeoordeling van bestrijdingsmiddelen (zie §4.3.2).

4.3.2 Relevante nieuwe inzichten voor het toelatingsbeleid

De resultaten van het OBO hebben nieuwe inzichten opgeleverd die in de toelatingsprocedure voor bestrijdingsmiddelen kunnen worden benut.

In de eerste plaats is in het OBO nieuwe kennis opgedaan over de blootstellingsroute via huisstof. Het hangt onder meer af van de chemische eigenschappen van het bestrijdingsmiddel hoeveel de blootstelling aan huisstof bijdraagt aan de totale blootstelling. De blootstellingsroute via huisstof, die op dit moment nog geen deel uitmaakt van het EFSA-model, zal een plaats moeten krijgen in een verbeterde beoordelingsmethodiek. In de tweede plaats heeft het OBO door experimenteel onderzoek nieuwe meetresultaten opgeleverd over drift in de lucht.

Om deze meetresultaten goed te benutten zullen ze moeten worden ingepast in een ‘worst-case’-scenario, waarbij sprake is van blootstelling via drift, verdamping en huisstof. Hiervoor zijn metingen nodig op voor

Nederland relevante ‘worst-case’-locaties, bijvoorbeeld woningen in het landelijk gebied op korte afstand van meerdere percelen. Vervolgens kunnen deze scenario’s worden gekoppeld aan de gewenste mate van bescherming van zowel volwassenen als kinderen.

Tot slot leren we uit het OBO dat telers en hun gezinsleden in hogere mate blootstaan aan bestrijdingsmiddelen dan andere omwonenden. Dit blijkt uit de geanalyseerde monsters van lucht en huisstof. Het blootstellingsonderzoek bevestigt hiermee de verwachting van de Gezondheidsraad dat telers relatief meer risico lopen. Het gegeven dat er bij telers sprake is van een veelheid aan blootstellingsbronnen (beroepsmatig, als omwonende én als consument van voedsel met residuen van bestrijdingsmiddelen) verdient nadere aandacht bij de toelating. Ditzelfde geldt voor het gegeven dat er altijd sprake is blootstelling aan een combinatie van bestrijdingsmiddelen.

Eind 2018 is de EFSA begonnen met een herziening van het berekeningsmodel voor blootstelling. De nieuwe kennis en informatie uit het OBO kan leiden tot een verdere verbetering van de methoden bij de toelating van bestrijdingsmiddelen.

5 Conclusies en aanbevelingen voor onderzoek en beleid

5.1 Conclusies

Het doel van het OBO was om door middel van metingen en berekeningen kennis te verzamelen over de wijze waarop en de mate waarin omwonenden van bollenvelden worden blootgesteld aan bestrijdingsmiddelen. Dat is gelukt: het OBO heeft patronen zichtbaar gemaakt in de verspreiding van bestrijdingsmiddelen die neerwaarts op gewassen worden gespoten. Ook heeft het OBO nieuwe inzichten opgeleverd over de uiteenlopende manieren waarop mensen in aanraking kunnen komen met bestrijdingsmiddelen. Daarnaast is kennis vergaard over de verschillen tussen de concentraties van bestrijdingsmiddelen waaraan mensen in de praktijk blootstaan, afhankelijk van de afstand van hun woning tot het bespoten veld.

Verder blijkt dat omwonenden bestrijdingsmiddelen binnenkrijgen. Dit kan het gevolg zijn van het gebruik van deze middelen in de omgeving, maar andere bronnen, zoals voedsel, kunnen daar ook aan bijdragen. Van de onderzochte bestrijdingsmiddelen overschreden de gemeten gehalten in de lucht of urine geen risicogrenzen. Maar volgens het RIVM moeten eventuele gezondheidsrisico's van omwonenden voor alle gebruikte bestrijdingsmiddelen preciezer worden ingeschat.

Het RIVM meent dat de resultaten van het OBO kunnen worden benut voor verdere verbetering van onze kennis over blootstelling, ook voor het toelatingsbeleid voor bestrijdingsmiddelen. Daarnaast kunnen de inzichten uit het OBO worden gebruikt om de blootstelling van omwonenden en telers verder te verminderen. De conclusies zijn bovendien relevant voor de nadere interpretatie van de gezondheidsverkenning. Al met al kunnen de onderzoeksresultaten bijdragen aan een maatschappelijk geaccepteerd en gewaarborgd veilig gebruik van bestrijdingsmiddelen in Nederland.

We geven hieronder onze aanbevelingen voor vervolgactiviteiten.

5.2 Gericht onderzoeksprogramma

Het OBO levert onmiskenbaar een beter beeld op van de blootstelling van omwonenden aan bestrijdingsmiddelen dan tot voor kort beschikbaar was. Tegelijkertijd heeft het OBO duidelijk gemaakt dat er op bepaalde punten nog sprake is van kennislacunes. Om de mogelijke blootstelling voor omwonenden preciezer te kunnen inschatten, is het van belang dat deze kennislacunes worden weggenomen.

Op dit moment ontbreekt voldoende kennis over zowel de blootstelling aan bestrijdingsmiddelen als de mogelijke gezondheidseffecten daarvan, op de volgende punten:

- Het is wenselijk om de beoordeling van het gezondheidsrisico verder uit te werken dan in dit rapport nu indicatief is gedaan. Het is belangrijk om kwetsbare groepen mee te nemen, en niet alleen te kijken naar de effecten van afzonderlijke bestrijdingsmiddelen, maar ook die van mogelijke combinaties

van middelen. Het is daarnaast zinvol om na te gaan of er verbanden zijn tussen acute klachten bij omwonenden, zoals misselijkheid en irritatie en klachten aan de luchtwegen, en de toxicologische eigenschappen van een bestrijdingsmiddel.
- Deze fase van het OBO richtte zich op neerwaartse bespuiting in de bollenteelt. Opwaartse bespuiting, zoals in de fruitteelt, leidt tot grotere drift-emissies bij toepassing, maar de vraag is ook in hoeverre verspreiding van damp en huisstof tot een grotere blootstelling van omwonenden leidt.
- Er bestaat nog weinig kennis over de rol van (insleep van) stof in de blootstelling aan bestrijdingsmiddelen. Nader onderzoek naar resten van bestrijdingsmiddelen in huisstof bij omwonenden nabij diverse teelten is nodig om de bijdrage vanuit deze bron beter te begrijpen. Het RIVM beveelt aan om met deze kennis de OBO modelketen te verbeteren, om daarmee goede analyses en voorspellingen van de blootstelling (bijvoorbeeld ook op lokale schaal) te kunnen doen. Onbekend is op dit moment hoe groot de gecombineerde blootstelling via bijvoorbeeld drift, verdamping en insleep van huisstof kan zijn, op locaties met de hoogste blootstelling. Om hier zicht op te krijgen moeten scenario's worden ontwikkeld die rekening houden met de blootstelling van zowel volwassenen als kinderen.
- De Gezondheidsraad deed in 2014 de aanbeveling om op basis van de uitkomsten van het OBO te bezien of onderzoek naar gezondheidseffecten nuttig is en hoe dat er uit zou moeten zien. Het RIVM vindt het nodig om die volgende stap te zetten, bijvoorbeeld in een *ad hoc* werkgroep of door de Gezondheidsraad. Daarbij moeten de resultaten van het OBO, van de hierboven genoemde toxicologische beoordeling, en van de gezondheidsverkenning gezamenlijk worden bekeken. Daarbij wordt aangeraden de resultaten van de verkenning opnieuw te bekijken met de nieuwe kennis over verschillen in blootstelling binnen 250 meter vanaf percelen. Ook zou de werkgroep naar aandoeningen als autisme of effecten op cognitieve ontwikkeling, en naar kwetsbare groepen (zoals kinderen jonger dan 16 weken) moeten kijken.

Er zijn dus verschillende belangrijke onderzoeksvragen die nog moeten worden beantwoord. Mogelijk kunnen niet al deze onderwerpen gelijktijdig worden opgepakt. Wij bevelen daarom aan een onderzoeksprogramma op te zetten waarin de prioritering en fasering van verder onderzoek wordt bepaald. Bovengenoemde werkgroep of commissie bestaande uit beleidsmakers, wetenschappers én omwonenden, kan deze programmering aansturen.

5.3 Verbetering toelatingsmethodiek

Het OBO heeft nieuwe kennis en informatie opgeleverd die kan worden benut om de beoordelingsmethodiek voor de toelating van bestrijdingsmiddelen, verder te verbeteren. Zo hebben we nieuwe kennis verkregen over drift naar de lucht. De verspreidingsroute van bestrijdingsmiddelen via huisstof moet een plaats krijgen in de beoordelingsmethodiek.
Het RIVM dringt er bij de EFSA op aan om zo spoedig als mogelijk verbeteringen in de methodiek aan te brengen, en brengt op korte

termijn de OBO-resultaten bij EFSA onder de aandacht. Waar gewenst zal RIVM bijdragen aan dit Europese proces van modelverbetering. Het RIVM beveelt aan dat de ministeries bij de Europese Commissie aandringen op een spoedige vaststelling van de verbeterde OPEX guidance om een veilig gebruik van middelen te waarborgen. Zodra de guidance is vastgesteld heeft deze kracht van wet en kan het Ctgb deze toepassen. Het RIVM beveelt hierbij aan om ook de mogelijkheden tot het verminderen van blootstelling van omwonenden te benutten in nationale regelgeving, zoals de Omgevingswet en het Activiteitenbesluit. Hierin kunnen nadere regels worden gesteld voor de minimale afstand van de bespuiting tot de woning en voor het gebruik van specifieke technieken bij de bespuiting (driftreductie).

Het OBO laat (opnieuw) zien dat telers en omwonenden gelijktijdig aan combinaties van middelen worden blootgesteld (cumulatieve blootstelling) en dat er ook verder weg van agrarische velden blootstelling aan bestrijdingsmiddelen optreedt. De precieze bronnen van deze 'achtergrondblootstelling' zijn niet uitputtend onderzocht, maar het ligt voor de hand dat hier sprake is van (geaggregeerde) blootstelling vanuit zowel voedsel, niet-professioneel gebruik van bestrijdingsmiddelen en meer diffuse blootstelling vanuit de leefomgeving. Deze combinaties van blootstelling worden nu nog niet, of maar ten dele, meegenomen bij de toelatingsbeoordeling van bestrijdingsmiddelen. Het RIVM benadrukt het belang van het snel benutten van de onderzoeksresultaten van internationale projecten, waarin methodieken voor het schatten van risico's van cumulatieve en geaggregeerde blootstelling zijn ontwikkeld (zie ook Te Biesebeek et al., 2019). Het inpassen van cumulatieve en geaggregeerde blootstelling in de toelatingsbeoordeling vraagt om de voorbereiding van wijziging van de regelgeving en de werkwijze van de toelating, zodanig dat middelen niet langer per aanvrager en per toepassing worden beoordeeld.

5.4 Praktische adviezen voor omwonenden en telers

De Gezondheidsraad gaf in 2014 enkele praktische adviezen voor omwonenden om de blootstelling aan bestrijdingsmiddelen via drift en stof te beperken:

- schoenen uitdoen bij binnenkomst;
- groenten, kruiden en fruit goed wassen; en
- tijdens en kort na de bespuiting van een aangrenzend perceel de ramen sluiten en niet in de tuin verblijven.

Een jaar eerder had ook de landbouwsector een aantal aanbevelingen gedaan[5] om de blootstelling te beperken, in dit geval gericht op telers en loonwerkers:

- omwonenden tijdig informeren;
- spuiten als de wind van de omwonenden af staat.

Uitgangspunt is dat het gebruik van bestrijdingsmiddelen veilig moet zijn, zonder dat omwonenden extra maatregelen hoeven te nemen om onder

[5] http://www.lto.nl/media/default.aspx/emma/org/10834832/brochure+gewasbeschermingsmiddelen+en+omwonenden.pdf

de risicogrenzen te blijven. De hierboven genoemde adviezen zijn bedoeld om blootstelling desgewenst verder te beperken. De mate waarin dit soort maatregelen bijdragen aan een vermindering van de totale blootstelling is niet onderzocht in het OBO. Het RIVM adviseert daarom de effectiviteit van deze - en mogelijk andere - maatregelen te onderzoeken. Dit onderwerp moet aan bod komen binnen het Kennisplatform gewasbescherming en gezondheid (zie §5.5). Een voorbeeld voor verder onderzoek is het bepalen van de invloed van verschillende types en hoogten van windbarrières op de blootstelling via drift.

5.5 Kennisplatform gewasbescherming en gezondheid

Het gebruik van bestrijdingsmiddelen geeft aanleiding tot zorgen en vragen uit de samenleving, zowel van burgers, agrarische ondernemers, gezondheidsprofessionals als overheden. Er spelen vragen als:

- Wat is er bekend over blootstelling aan veel bestrijdingsmiddelen tegelijk?
- Kan ik als omwonende hinder ondervinden van gebruik van bestrijdingsmiddelen in mijn buurt?
- Kan ik die hinder registreren bij een meldpunt?
- Hoe kan ik de aanwezigheid van bestrijdingsmiddelen in de bodem verklaren als agrariërs die middelen niet gebruiken?
- Heb ik als agrariër genoeg informatie om blootstelling van mijzelf, mijn naasten en omwonenden te beperken?
- Zijn er minder schadelijke alternatieven?
- Welke maatregelen zijn mogelijk en doelmatig binnen bijvoorbeeld de Omgevingswet, het Activiteitenbesluit en de toelating?

Deze veelheid aan vragen vraagt om een brede, integrale beantwoording. Het RIVM pleit daarom voor de inrichting van een kennisplatform gewasbescherming en gezondheid. Dit platform zou de bestaande kennis voor een breed publiek moeten ontsluiten, wetenschappelijke en beleidsmatige kennis moeten bewerken tot begrijpelijke informatie en professionals moeten ondersteunen bij een verantwoorde toepassing van bestrijdingsmiddelen. Zo kan het platform bijdragen aan een maatschappelijke dialoog over de gewenste mate van bescherming en doelmatige manieren om die te bereiken.

5.6 Verduurzaming landbouw

De huidige toelatingssystematiek voor bestrijdingsmiddelen is grotendeels gebaseerd op de risico’s van deze middelen voor de gezondheid van de mens. De aanwezigheid van residuen in de nabije omgeving van landbouwpercelen wordt acceptabel geacht zolang de concentraties beneden vastgestelde, aan gezondheidsrisico’s gerelateerde grenswaarden liggen. Dit betekent dat de concentraties van toegelaten middelen in water, bodem en lucht niet op voorhand ‘nul’ zijn, ook als alles erop is gericht om de uitstoot zo laag mogelijk te houden.
Naast een verbetering van de toelatingsmethodiek en maatregelen om de blootstelling te beperken, benadrukt het RIVM het belang van een verduurzaming van de landbouw in Nederland waarin het gebruik van bestrijdingsmiddelen wordt beperkt. Vermindering van het gebruik van bestrijdingsmiddelen, bijvoorbeeld in het kader van een duurzaam geïntegreerd teeltsysteem, draagt immers bij aan de vermindering van de (achtergrond)belasting tijdens en na de spuitperiode.

Literatuur

Ctgb. 2015. Herbeoordeling van bestaande middelen voor gewas-bescherming op het gezondheidsrisico voor omwonenden en de lijst met betreffende middelen. Brief d.d. 21 oktober 2015 aan de staats-secretaris van Infrastructuur en Milieu met het besluit over de her-beoordeling van bestaande gewasbeschermingsmiddelen. Beschikbaar via https://www.ctgb.nl/onderwerpen/risico-omwonenden.

EC. 2017. Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. Commission Guidance Document. Brussel: Europese Commissie. SANTE-10832-2015 rev. 1.7. 24 January 2017.

EFSA. 2014. Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 12 (10): 3874,

EFSA, 2017. Guidance on the risk assessment of substances present in food intended for in-fants below 16 weeks of age. EFSA Journal 2017;15(5):4849

EFSA, 2018. Scientific opinion on pesticides in foods for infants and young children. EFSA Journal 2018;16(6):5286

EZ. 2013. Gezonde Groei, Duurzame Oogst. Tweede nota duurzame gewasbescherming periode 2013 tot 2023. Den Haag: Ministerie van Economische Zaken. Beschikbaar via https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2013/05/14/gezonde-groei-duurzame-oogst-tweede-nota-duurzame-gewasbescherming

Gezondheidsraad. 2014. Gewasbescherming en omwonenden. Den Haag: Gezondheidsraad. Publicatienr. 2014/02. Beschikbaar via https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2014/01/29/gewasbescherming-en-omwonenden.

IenM. 2014. Gewasbeschermingsbeleid. Brief aan de Tweede Kamer van de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu d.d. 18 februari 2014, met de kabinetsreactie op het advies van de Gezondheidsraad over de gezondheidsrisico’s voor omwonenden van landbouwpercelen door toepassing van gewasbeschermingsmiddelen. Tweede Kamer, vergaderjaar 2013-2014, 27 858, nr. 230.

IenM. 2015. Gewasbeschermingsbeleid. Brief aan de Tweede Kamer van de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu d.d. 18 mei 2015, over de voortgang van de acties die het kabinet heeft aangekondigd in reactie op het advies van de Gezondheidsraad over mogelijke gezondheidsrisico’s bij omwonenden door het gebruik van gewas-beschermingsmiddelen. Tweede Kamer, vergaderjaar 2014-2015, 278 58, nr. 311.

LNV. 2017. Gewasbeschermingsbeleid. Brief aan de Tweede Kamer van de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit d.d. 17 november 2017, over de stand van zaken van de acties om zicht te krijgen op de gevolgen van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen voor omwonenden van agrarische percelen. Tweede Kamer, vergaderjaar 2017-2018, 27 858, nr. 409.

Simões M, Brouwer M, Krop E, Huss A, Vermeulen R, Baliatsas C, IJzermans J, Verheij R, Janssen N, Marra M, Wijga A, Rietveld AG. Gezondheidsverkenning omwonenden van landbouwpercelen. 2018. Bilthoven: RIVM. Rapport 2018-0068. Beschikbaar via https://www.rivm.nl/publicaties/gezondheidsverkenning-omwonenden-van-landbouwpercelen

Te Biesebeek JD, Van Klaveren JD, Rietveld AG, Wezenbeek JM, Komen CMD. 2019. Modellen om de humane blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen te berekenen: een stand van zaken. Bilthoven: RIVM. Briefrapport 2019-0031.

Vermeulen RCH, Duyzer J, Figueiredo DM, Gerritsen-Ebben MG, Gooijer YM, Hoftijser GW, Holterman HJ, Huss A, Jacobs CJM, Kivits CM, Krop EJM, Kruijne R, Lageschaar LCC, Mol JGJ, Oerlemans A, Sauer PJJ, Scheepers PTJ, Van de Zande JC, Van den Berg F, Wenneker M. 2019 Research on exposure of residents to pesticides in the Netherlands (Onderzoek Bestrijdingsmiddelen en Omwonenden). Universiteit Utrecht.

**M.H.M.M. Montforts | C.W.M. Bodar | C.E. Smit |
J.M. Wezenbeek | A.G. Rietveld**

RIVM Rapport 2019-0052

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

april 2019

011295

De zorg voor morgen begint vandaag

Productie 39

Lees voor

Bestrijdingsmiddelen

- Wat zijn bestrijdingsmiddelen?
- Wat zijn de gezondheidsrisico's?
- Voorzorg
- Blootstelling aan bestrijdingsmiddelen
- Minder bestrijdingsmiddelen: goed voor onszelf en de natuur
- Veelgestelde vragen over bestrijdingsmiddelen

Wat zijn bestrijdingsmiddelen?

Bestrijdingsmiddelen zijn middelen die we gebruiken om onkruid en ongedierte tegen te gaan. Op kleine schaal, in of om het huis. Maar ook op grote schaal, op akkers, bollenvelden en in boomgaarden. We noemen deze middelen ook wel gewasbeschermingsmiddelen. Ze beschermen de gewassen tegen schade van buitenaf. Er zijn veel verschillende soorten, waar verschillende stoffen in zitten.

Wat zijn de gezondheidsrisico's?

In bestrijdingsmiddelen zitten stoffen die schadelijk kunnen zijn voor mensen. Of een stof ook echt slecht is voor de gezondheid hangt af van:

- hoe schadelijk de stof precies is;
- en of je met de stof in aanraking komt. Je kunt alleen ziek worden van een stof als je hem binnenkrijgt.

Deze middelen moeten aan strenge eisen voldoen. Pas daarna mag het middel worden verkocht en gebruikt. Maar het is nooit helemaal zeker dat het middel geen risico is voor de gezondheid. Hieronder vatten we kort samen wat we uit buitenlands en uit Nederlands onderzoek weten over de gezondheidsrisico's.

Waar kunnen we je mee helpen?

itenlands onderzoek

Nederlands onderzoek

Voorzorg

De Gezondheidsraad (https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2020/06/29/vervolgadvies-gewasbescherming-en-omwonenden) adviseert om er voor de zekerheid vanuit te gaan dat gewasbeschermingsmiddelen een risico voor de gezondheid zijn. Ook al is nog niet duidelijk hoe groot dat risico in Nederland precies is. De Gezondheidsraad adviseerde de Nederlandse overheid het volgende:

Gebruik minder bestrijdingsmiddelen

Onderzoek hoeveel bestrijdingsmiddelen telers en omwonenden binnenkrijgen

Verscherp de toelatingsprocedure voor bestrijdingsmiddelen

Blijf onderzoek doen naar de gezondheidsrisico's

Het RIVM beveelt daarnaast aan om bij de toelating van nieuwe middelen te onderzoeken of ze effecten hebben op het zenuwstelsel. Nu is deze informatie er niet als wordt onderzocht of het middel mag worden verkocht en gebruikt.

Blootstelling aan bestrijdingsmiddelen

Je kunt op verschillende manieren in aanraking komen met bestrijdingsmiddelen. Bijvoorbeeld:

- als je zelf middelen gebruikt in of om het huis.
- als je groenten of fruit eet waar restjes op zitten.
- als je in de buurt woont van akkers waar de teler bestrijdingsmiddelen gebruikt. Of als je zelf teler bent.

Waar kunnen we je mee helpen?

Bestrijdingsmiddelen in en om het huis

Als je bestrijdingsmiddelen in je huis of tuin gebruikt dan kun je ze per ongeluk binnenkrijgen. Bijvoorbeeld als je het middel inademt of als je het binnenkrijgt/inslikt. Je kunt dan last krijgen van misselijkheid en braken, hoofdpijn of geïrriteerde luchtwegen. Met de volgende tips voorkom je klachten:

- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing op de verpakking goed door. Volg de adviezen op het etiket goed op.
- Gebruik je het middel binnen? Zet ramen en deuren naar buiten open, dan adem je minder schadelijke stoffen in.
- Houd de middelen weg bij kinderen.
- Heb je klachten nadat je een bestrijdingsmiddel gebruikt? Ga zo snel mogelijk naar je huisarts of de spoedeisende hulp. Neem de verpakking met het etiket van het gebruikte bestrijdingsmiddel mee.

Vaak is het helemaal niet nodig om gif te gebruiken. Veel plagen zijn ook op een milieuvriendelijke manier te bestrijden of, nog beter, te voorkomen. Kijk voor tips op beterbestrijden.nl. (https://www.milieucentraal.nl/huis-en-tuin/beter-bestrijden/)

Bestrijdingsmiddelen op groenten en fruit

De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) controleert of er te veel resten van middelen op groenten en fruit zitten. Voor ieder bestrijdingsmiddel staat in de wet hoeveel ervan nog op groente en fruit mag zitten. Jaarlijks doet de NVWA meer dan 4.000 testen met producten. Gelukkig voldoen bijna alle producten (ongeveer 98%) aan de normen.

Groenten en fruit zijn heel gezond. Het is dus niet verstandig om minder groenten en fruit te gaan eten om de bestrijdingsmiddelen. Wil je zorgen dat je zo min mogelijk bestrijdingsmiddelen binnenkrijgt? Kies dan voor biologische producten. Daar zitten weinig of geen bestrijdingsmiddelen op.

Blootstelling aan bestrijdingsmiddelen van bollenvelden, akkers en boomgaarden

Bollentelers gebruiken bestrijdingsmiddelen om hun bollen te beschermen tegen ziektes en plagen. Het onderzoek Bestrijdingsmiddelen en omwonenden (https://www.bestrijdingsmiddelen-omwonenden.nl/) bekeek of mensen die dichtbij bollenvelden wonen in aanraking komen met bestrijdingsmiddelen.

Waar kunnen we je nog mee helpen?

Uit het onderzoek blijkt dat bewoners en bewoners rond bollenvelden méér bestrijdingsmiddelen binnenkrijgen dan andere mensen. De hoeveelheid die zij binnenkrijgen ligt wel onder de risicogrenzen. Dat betekent dat je niet verwacht dat die hoeveelheid effect

heeft op de gezondheid. Het is nog niet duidelijk wat het risico van alle bestrijdingsmiddelen samen is. En wat dat precies betekent voor de gezondheid van de omwonenden.

Woon je dichtbij een akker, boomgaard of bollenveld?

In Nederland hebben we naast bollenvelden ook veel akkers en boomgaarden. We weten niet zeker of de bewoners rond die velden ook meer bestrijdingsmiddelen binnenkrijgen, o onderzoek alleen naar de bewoners om bollenvelden heeft gekeken. Maar we verwachten dat ook de mensen rond akkers en boomgaarden meer bestrijdingsmiddelen binnenkrijgen. Woon je dichtbij een akker, boomgaard of bollenveld? Voor de zekerheid kun je de volgende tips volgen:

Was groenten en fruit uit eigen tuin extra goed

Voorkom dat je in aanraking komt met de spuitnevel

Is de boer bezig met bespuiten of heeft hij dat net gedaan? Sluit je ramen en blijf binnen. Houd ook je huisdieren binnen. Hang de was niet buiten te drogen als er wordt gespoten.

Doe je schoenen uit als je van buiten naar binnen loopt

Maak eventueel afspraken met de teler

Neem met vragen over toezicht en handhaving contact op met de NVWA

Minder bestrijdingsmiddelen: goed voor onszelf en de natuur

Het is beter dat we zo min mogelijk bestrijdingsmiddelen gebruiken én binnenkrijgen. De adviezen van de Gezondheidsraad gaan daarover. Maar er zijn ook dingen die we zelf kunnen doen. Zo beschermen we onszelf en de natuur.

Koop biologisch

Door biologisch te kopen, moedigt je boeren en telers aan om geen gif te gebruiken. Zo verminderen we met zijn allen het gebruik van bestrijdingsmiddelen. Biologische producten herken je aan het eko-keurmerk.

Waar kunnen we je mee helpen?

Onkruid en beestjes in de tuin?

Bijna 42% van de mensen gebruikt weleens bestrijdingsmiddelen. Op zich logisch, want van onkruid of een vervelende plaag wil je snel af. Maar je kunt ook op een gezonde, milieuvriendelijke manier van ongewenste gasten af te komen.

Zonder gif onkruid en ongedierte bestrijden?

Probeer eerst of je de plaag kunt voorkomen en bestrijd anders met hand en vijand. Lukt dat niet? Gebruik gif dan gepast.

Kijk voor tips op beterbestrijden.nl

Veelgestelde vragen over bestrijdingsmiddelen

Is het nog wel gezond om groente en fruit te eten of krijg ik dan te veel bestrijdingsmiddelen binnen?

Moet ik fruit, zoals appels, schillen vanwege bestrijdingsmiddelen?

Ik heb last van een plaag en wil een bestrijdingsmiddel gebruiken. Waar moet ik op letten?

Ik woon naast een bollenveld. Helpt het als ik een haag plant om onze tuin af te schermen?

Hoe ver van een bollenveld/boomgaard/akker is er geen risico meer?

Ik denk dat de teler naast ons huis op een onveilige manier met bestrijdingsmiddelen werkt. Waar kan ik dat melden?

Vandaag ben ik door een spuitnevel langs een akker gefietst/gewandeld. Is dat erg?

Mijn buren hebben hun huis laten ontsmetten door een plaagdierbestrijder, maar ik ruik dat in mijn huis. Wat moet ik doen?

Waar kunnen we je meer helpen?

Kan ik glyfosaat/Round up veilig gebruiken?

Veebedrijven

Wat is er bekend over de gezondheidsrisico's in de buurt van veebedrijven?

PFAS

PFAS zijn veel in het nieuws. Waarom zijn deze stoffen een probleem?

Deel deze pagina

E-mail deze pagina (mailto:?body=https://ggdleefomgeving.nl/schadelijke-stoffen/bestrijdingsmiddelen/)

Kopieer link naar klembord

Print deze pagina

Contact met je eigen GGD

Kom je er niet uit? Met vragen kun je terecht bij het team Milieu & Gezondheid van jouw GGD.

→ Neem contact op met je eigen GGD(https://ggdleefomgeving.nl/contact/)

GGDLeefomgeving

GGDleefomgeving is dé plek waar je betrouwbare informatie vindt over de invloed van je omgeving op je gezondheid. GGDleefomgeving is een gezamenlijke site van de Nederlandse GGD-en.

Waar kunnen we je mee helpen?

Wat doet de GGD?

De GGD beschermt, bewaakt en bevordert de gezondheid van de inwoners van Nederland. We helpen onze inwoners om gezonde keuzes te maken en om klachten en ziektes te voorkomen.

Milieuklachten

Heb je overlast van een bedrijf? Je kunt dit melden bij het milieuloket van de provincie (https://ggdleefomgeving.nl/milieuloket/).

Direct naar

© 2023 GGD Leefomgeving (https://ggdleefomgeving.nl/)

Productie 40

Productie 41

Gewasbescherming

Gewasbescherming

Gewasbeschermingsmiddelen

Gewasbeschermingsmiddelen zijn middelen die in onder andere de landbouw worden toegepast voor het tegengaan van schimmles, insecten en onkruiden. Middelen die buiten de landbouw worden toegepast zijn biociden, behalve als de toepassing vergelijkbaar is met de landbouw. Zo zijn middelen om onkruid tegen te gaan en slakkenkorrels altijd gewasbeschermingsmiddelen.

Gewasbeschermingsmiddelen bevat altijd één of meer werkzame stoffen. De werkzame stoffen zijn de actieve componenten in het gewasbeschermingsmiddel en zorgen voor het gewenste effect.

Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen

Ook in de lelieteelt wordt gebruik gemaakt van diverse gewasbeschermingsmiddelen. Er kan alleen gebruik worden gemaakt van gewasbeschermingsmiddelen die door Het College voor de Toelating Gewasbescherming en biociden (Ctgb) (https://www.ctgb.nl/) zijn toegelaten. Het Ctgb beoordeelt of gewasbeschermingsmiddelen en biociden veilig zijn voor mens, dier en milieu voordat ze op de markt komen. Een toegelaten gewasbeschermingsmiddel is te herkennen aan een toelatingsnummer op de verpakking (etiket). Dit nummer bestaat uit 5 cijfers en de hoofdletter N. Controle op naleving gebeurt door de Nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA).

In Nederland mogen alleen gewasbeschermingsmiddelen en biociden verhandelt en gebruikt worden die op grond van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden zijn toegelaten. Uitzonderingen daargelaten, worden toelatingen verleend door de Commissie Toelating Gewasbescherming en Biociden (CTGB).

Spuitlicentie

Boeren, tuinders, loonwerkers en handelaren dienen vakbekwaam te zijn om met gewasbeschermingsmiddelen te werken. Hiervoor dienen zij een spuitlicentie te behalen. De cursussen zijn toegespits op de onderwerpen;

- Teelt,

- Veilig werken,
- Wet- en regelgeving,
- Techniek.

Iedere cursus wordt afgesloten met een eindtoets. Bij voldoende studiepunten ontvangen de cursisten een spuitlicentie (pas) van Bureau Erkenningen.

Gewasbescherming in lelies

Er bestaan geen gewasbeschermingsmiddelen die alleen in lelies worden toegepast. Het onderzoek en de toelatingskosten zijn daarvoor veel te hoog. Meestal is het andersom. Er is door de Commissie Toelating Gewasbescherming en Biociden (CTGB) toestemming gegeven gebruik te maken van een stof die ook al is toegelaten in een ander gewas.

Een teler maakt een keus op basis van wat op een zeker moment het meest effectief is. Dat is afhankelijk van de periode van het jaar, de ziektedruk en de voorkeur van de teler.

Omdat de gewassen maanden op het veld staan en de werkingsduur van middelen vaak beperkt is (we willen tenslotte ook dat ze zo snel mogelijk weer worden afgebroken) moet de bescherming in veel gevallen herhaaldelijk worden aangebracht. Met waarschuwingssystemen wordt een teler geïnformeerd over infectieperioden zodat hij tijdig, en slechts indien nodig, de behandeling kan uitvoeren.

Mijn buren gebruiken gewasbeschermingsmiddelen. Is dit schadelijk voor mijzelf of mijn kinderen?

Bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen wordt altijd gekeken naar de risico's voor mens en milieu. Er vanuit gaande dat een middel wordt gebruikt volgens de voorschriften op het etiket, dan zal het middel geen onaanvaardbare schadelijke effecten hebben de gezondheid van de mens en zal het ook geen onaanvaardbare schade aanrichten aan het milieu. In de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden wordt uitgegaan van een hoog beschermingsniveau.

Wat is drift?

Bij het toepassen van een middel wil de boer of tuinder dat het daar komt waar het zijn werk moet doen. De fabrikant helpt daar bij via de zogeheten formulering van het middel; dat maakt dat het met de spuitapparatuur goed verdeeld kan worden en zich goed aan de plant hecht, of daarin wordt opgenomen. Als er middel buiten de plek van bestemming komt spreken we van drift. Veelal ontstaat dit doordat de kleinere spuitdruppels door de wind worden meegevoerd. Via metingen in oppervlaktewater door de waterschappen is dit in het verleden herhaaldelijk aangetoond. Omdat er regels zijn gemaakt om het oppervlaktewater te beschermen in het zogeheten Activiteitenbesluit, is door fabrikanten de formulering verder geoptimaliseerd en is er veel aan de spuittechnieken verbeterd. Het resultaat is dat door de voorschriften aan de techniek en de weersomstandigheden het via een spuitvrije zone langs de sloten zeer

goed mogelijk is gebleken om te voorkomen dat middelen in de sloten terecht komen. Via dezelfde voorschriften is het dus zeer goed mogelijk te voorkomen dat er middel 'bij de buren' terecht komt. Boeren en tuinders weten dat ook uit ervaring met het toepassen van middelen tegen onkruid zonder dat een gevoelig er naast staand gewas schade ondervindt. Spuiten boven een windsnelheid van 5m/s is verboden.

Terug naar de lelie en zijn buren

Maar ondanks dit alles zie en ruik ik van alles. Wat betekent dat voor mijn gezondheid en die van mijn gezin en dieren? En kan ik nog wel van de groenten en fruit uit mijn tuin eten? Terechte vragen die een antwoord behoeven. Vanwege de groeiende bezorgdheid en door de uitgebreide aandacht van de media hebben de leliesector en de politiek zich dit aangetrokken. Binnen de sector is gewerkt aan nog meer bewustwording bij telers over de gevoelens in hun omgeving als zij gewasbeschermingsmiddelen toe passen.

Geur

Sommige middelen kunnen een aparte, vaak onaangename, geur hebben. En iets ruiken kan heel vervelend zijn, maar dat hoeft niet per definitie te betekenen dat je dan ook middel binnenkrijgt of dat je qua gezondheid risico loopt. Denk maar eens aan de geur van paarden, aan de stank van mest die wordt verspreid over het land, of aan de lucht van benzine of diesel als je tankt. Onze neus is erg gevoelig en zal minieme hoeveelheden kunnen waarnemen. Soms is de geur bewust gebruikt omdat ook luizen en andere dieren een hekel aan een specifieke geur hebben ('repellend werken'). Een biologisch middel op basis van knoflook is daarvan een voorbeeld, maar er zijn ook chemische middelen die op deze manier werken. Omdat we nog niet alles weten over opname van middelen en de effecten daarvan adviseert de Gezondheidsraad in ieder geval voorzorgsmaatregelen te nemen door bijvoorbeeld ramen te sluiten. In aanvulling op hetgeen de telers zullen doen, kan dit helpen bij het vermijden van risico's.

MAAK EEN KEUZE

Bewust telen (/index.php/teelt/bewust-telen)

Graadmeter (/index.php/teelt/graadmeter)

Bijen en lelies (/index.php/teelt/bijen-en-lelies)

Gewasbescherming (/index.php/teelt/gewasbescherming)

Plantgezondheid (/index.php/teelt/plantgezondheid)

CONTACTGEGEVENS

[redacted]

[redacted]

[redacted]

» (/) (/)

AANGESLOTEN BIJ

Koninklijke
Algemeene Vereeniging voor
Bloembollencultuur

ROUTEKAART

© 2018 All Rights Reserved | [redacted]

Productie 42

Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2005–2006

30 474 Regeling voor de toelating, het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingmiddelen en biociden (Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden)

Nr. 3 MEMORIE VAN TOELICHTING

Inhoudsopgave

A. ALGEMEEN **3**

HOOFDSTUK 1. ACHTERGROND VAN HET WETSVOORSTEL **3**

1.1. Inleiding 3
1.2. Wijzigingen in wetgeving en beleid 6

HOOFDSTUK 2. DE STREKKING VAN HET WETSVOORSTEL OP HOOFDLIJNEN **8**

2.1. Uitgangspunten voor de nieuwe wet 8
2.1.1. Een juridisch kader voor toelating 8
2.1.2. Richtlijn conform 8
2.1.3. Specifieke doelgroepen een herkenbare plaats 8
2.1.4. Tijdige implementatie van richtlijnwijzigingen 9
2.1.5. Scheiding van beleid en uitvoering 9
2.1.6. Herziening verhouding wet, lagere regelgeving en aanpalende regelgeving 10
2.2. Het College voor de Toelating van gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (hoofdstuk 2 van het wetsvoorstel) 11
2.3 De toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hoofdstukken 4 en 5 van het wetsvoorstel) 12
2.3.1. De aanvraag om toelating en de bescherming van de geleverde gegevens 14
2.3.2. De toelating 14
2.3 2.1. Plaatsing op bijlage I bij de richtlijnen 15
2.3 2.2. De beginselen opgenomen in bijlage VI bij de richtlijnen 15
2.3 2.3. De in de richtlijnen opgenomen voorwaarden 16
2.3 2.4. De stand van de wetenschappelijke en technische kennis 16
2.3 2.5. Voorschriften bij de toelating 17
2.3.2.5.1. Algemeen 17
2.3.2.5.2. Voorschriften inzake arbeidsbescherming 18
2.3.3. Bijzondere vormen van toelating 18
2.3.4. Geïntegreerde gewasbescherming en juist gebruik 19
2.3.5. Toepasselijkheid van andere richtlijnen bij de toelating 20
2.4 Onderwerpen betreffende handel en gebruik (hoofdstuk 6 van het wetsvoorstel) 22
2.4.1. Vakbekwaamheidseisen en niet-professionele gebruikers 22
2.4.1.1. Het systeem 22
2.4.1.2. Vrijstelling 23
2.4.1.3. Verlenen en intrekken 23
2.4.2. Algemeen verbindend verklaring 24
2.4.3. Invoer en doorvoer 25
2.5 Overgangsbepalingen en afstemming met andere regelgeving (onder andere hoofdstuk 9 van het wetsvoorstel) 26
2.5.1. De overgangsperiode van de richtlijnen in de overgangsbepalingen 26
2.5.2. Toelating door de lidstaat in de overgangsperiode 26
2.5.3. Afstemming met andere wetgevingscomplexen 29
2.5.3.1. Warenwet 30
2.5.3.2. Arbeidsomstandighedenwet 1998 30
2.5.3.3. Wet milieubeheer en Wet bodembescherming 31
2.5.3.4. Wet milieugevaarlijke stoffen 31
2.5.3.5. Wet verontreiniging oppervlaktewateren 32
2.5.4. Verhouding met regelgeving van decentrale overheden 33

HOOFDSTUK 3. HANDHAVING **34**

3.1. Inleiding 34
3.2. Bestuursrechtelijke handhaving 34
3.2.1 Bestuurlijke boete 34
3.2.2 Overige bestuursrechtelijke handhaving 37
3.3. Strafrechtelijke handhaving 38
3.4. Privaatrechtelijke handhaving 38
3.5. Toezicht op de naleving en opsporing 39
3.6. Vervolgafspraken 39

HOOFDSTUK 4. UITVOERING EN EFFECTEN **39**

4.1. Bedrijfseffecten 39
4.1.1. Administratieve lasten 40
4.2.1. Overige kosten 43
4.2 Uitvoeringslasten 43
4.3 Handhavingslasten 44
4.4. Gevolgen voor de rechterlijke macht 44

KST95320
0506tkkst30474-3
ISSN 0921 - 7371
Sdu Uitgevers
's-Gravenhage 2006

HOOFDSTUK 5. COMMENTAAR MAATSCHAPPELIJKE ORGANISATIES **45**

B. ARTIKELSGEWIJS **50**

BIJLAGE 1: HET BEOORDELINGSSYSTEEM VAN DE RICHTLIJNEN **111**

1.1. De betekenis van bijlage I bij de richtlijnen *111*

1 2. De overgangsperiode *111*

1.3. Toelating door de lidstaat *112*

1.4. Verschillen tussen de gewasbeschermingsrichtlijn en de biocidenrichtlijn *113*

BIJLAGE 2: TRANSPONERINGSTABEL **115**

A. ALGEMEEN

HOOFDSTUK 1. ACHTERGROND VAN HET WETSVOORSTEL

1.1. Inleiding

Bij brief van 30 september 2004 (Kamerstukken II 2004/05, 27 858, nr. 51) de zogenoemde septemberbrief heeft de regering aangekondigd te komen met een wetsvoorstel ter vervanging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. Dit wetsvoorstel strekt tot uitvoering van deze toezegging.

Bestrijdingsmiddelen zijn sinds de Wet bestrijdingsmiddelen en meststoffen 1947 in de aandacht van het regeringsbeleid. Deze was aanvankelijk met name gericht op de zorg voor de voedselproductie en de deugdelijkheid van landbouwbestrijdingsmiddelen om die voedselproductie mogelijk te maken. In de jaren vijftig werd het meer en meer duidelijk dat de toepassing van landbouwbestrijdingsmiddelen (nu: gewasbeschermingsmiddelen) en niet-landbouwbestrijdingsmiddelen (nu: biociden) schadelijke gevolgen met zich bracht of kon hebben voor de veiligheid en gezondheid van de mens en van dieren. Om dit te kunnen tegengaan werd de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 ingevoerd. Deze wet maakte het mogelijk de mogelijke toepassing van bestrijdingsmiddelen op zijn gevolgen te toetsen. In de jaren zestig en latere jaren kwamen steeds meer door de industrie vervaardigde nieuwe gewasbeschermingsmiddelen en biociden op de markt die niet alleen effectief bleken in het bestrijden van ziekten en plagen maar ook ernstige effecten op de gezondheid van werknemers en het milieu konden hebben. Sommige middelen leidden zelfs tot resistentie voor ziekteverwerkers en plaagsoorten, werden in oplopende hoeveelheden toegepast en hoopten zich wereldwijd in de voedselketen op. Steeds meer groeide het besef in de samenleving dat dergelijke effecten niet acceptabel waren niet alleen voor de volksgezondheid maar ook niet voor het ecologisch evenwicht. Zo verscheen in 1983 de eerste nota Gewasbescherming in Nederland[1], die gericht was op vermindering van het gebruik van en het toepassen van alternatieve methoden en preventieve maatregelen ter wering van ziekten en plagen. In 1990 verscheen het Meerjarenplan Gewasbescherming[2] dat wederom een aanzet vormde voor een verdere aanscherping van het beleid. Bij het voortschrijden van het inzicht en verbetering van het beleid werd de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 en de bijbehorende nadere regelgeving aangepast en aangescherpt ter bescherming van mens, dier en milieu.

Hoewel al in de jaren zeventig en tachtig door diverse lidstaten van de toenmalige Europese Economische Gemeenschap op nationaal niveau werd gekeken hoe aan de negatieve gevolgen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden het hoofd geboden zou kunnen worden, duurde het tot 1991 voordat voor gewasbeschermingsmiddelen op Europees niveau een gemeenschappelijk vertrekpunt werd gevonden in de gewasbeschermingsrichtlijn[3].

Tegelijkertijd was eveneens duidelijk geworden dat uitgangspunten die voor gewasbeschermingsmiddelen gelden eveneens voor biociden behoren te gelden. Deze gedachtegang resulteerde in 1998 in de biocidenrichtlijn[4].

De gewasbeschermingsrichtlijn en de biocidenrichtlijn verplichten lidstaten van de Europese Unie ertoe te verhinderen dat toepassing van gewasbeschermingsmiddelen en biociden risico's en gevaren met zich brengt voor mens, dier en milieu. Het doel van deze richtlijnen is te komen

[1] Kamerstukken II 1983/84, 18 100 hoofdstuk XIV, nr. 3, blz. 94 tot en met 111 (bijlage IX).
[2] Kamerstukken II 1990/91, 21 677, nrs. 3 en 4.
[3] Richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (Pb EG L 230).
[4] Richtlijn nr. 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (Pb EG L 123).

tot harmonisatie van de interne markt voor gewasbeschermingsmiddelen onderscheidenlijk biociden en de daarvan afgeleide producten met een hoge mate van bescherming voor mens, dier en milieu.
Beide richtlijnen gaan evenals de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 uit van de gedachte dat een middel niet op de markt mag worden gebracht en gebruikt voordat de overheid een besluit neemt over de toelaatbaarheid van het middel. Daarbij is het uitgangspunt dat een middel werkzaam moet zijn. Het is immers de dosering van het middel die bepaalt of er sprake is van een effect op mensen, dieren of het milieu, in gedachte de constatering van Paracelsus (1493–1541): Dosis sola fecit venenum (de dosering bepaalt de mate van giftigheid).
De effecten die een dosering heeft, zijn vervolgens bepalend voor de vraag of het middel toelaatbaar is. Zo nodig worden daarbij voorschriften gesteld om de effecten te beperken en toepassing van het middel toch toe te staan. Dat is de werkwijze die zowel in de richtlijnen als in de huidige Bestrijdingsmiddelenwet 1962 centraal staat.

Bij de beoordeling van de effecten die een middel mag hebben gaan de richtlijnen en de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 uit van een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid (consumenten en werknemers) en het milieu (waaronder planten, dieren en water). Er mogen in ieder geval geen onaanvaardbare effecten optreden. In 1995 heeft de regering met wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 en de invoering van het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingmiddelen besloten om effecten voor volksgezondheid en milieu zo spoedig mogelijk te minimaliseren door als lidstaat met onmiddellijke ingang te beginnen met de toepassing van Europese normen (de uniforme beginselen voor gewasbeschermingsmiddelen en later ook de gemeenschappelijke beginselen voor biociden). Deze beslissing kwam er in feite op neer dat vooruitlopend op een werkprogramma van de Commissie van de Europese Gemeenschappen (hierna: Europese Commissie) tot beoordeling van werkzame stoffen een aanvang werd gemaakt met de toepassing van Europese normen. Het effect van deze beslissing was een versnelde afname van beschikbare middelen die weliswaar een verbetering van de milieuomstandigheden heeft bewerkstelligd, maar tegelijk kleinere toepassingen van middelen en bijbehorende productie van landbouwgewassen en niet-landbouwtoepassingen op een steeds transparantere Europese markt bemoeilijkten.

Deze moeilijkheden hebben de regering er in 2002 toe aangezet om wederom met een aantal wijzigingen van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 te komen. Het doel daarvan was om in het licht van het verlangde hoge beschermingsniveau te komen tot een verantwoorde tijdelijke uitbreiding van het versneld afgenomen middelenpakket door gebruik te maken van de mogelijkheden die de gewasbeschermingsrichtlijn en biocidenrichtlijn bieden voor werkzame stoffen die opgenomen zijn in het werkprogramma van de Europese Commissie. Zo zijn onder meer de zogenoemde herprioritering in de beoordeling van bestaande middelen (artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962), de vrijstellingen voor landbouwkundige knelpunten (artikel 16aa van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962) ingevoerd en is een aanzet gegeven tot invoering van geïntegreerde bestrijding (Besluit beginselen geïntegreerde gewasbescherming). Het doel van een hoog beschermingsniveau, zoals dat in de richtlijnen en in de huidige wet vastligt is met deze regelgeving overeind gebleven, maar met een temporisering van de uitvoering om dat doel te bereiken in samenhang met het tempo van besluitvorming op Europees niveau.

Naast deze wijzigingen als gevolg van beleidsveranderingen is de wet ook anderszins in de loop der jaren veelvuldig gewijzigd. Daardoor is de

Bestrijdingsmiddelenwet 1962 en nadere regelgeving weinig inzichtelijk in haar structuur en haar gevolgen voor de uitvoering. De huidige wet is gedateerd, een actualisering en herstructurering is wenselijk en nodig. Bij verschillende gelegenheden is de mogelijkheid besproken om de bestaande wetgeving opnieuw vorm te geven[1]. Zoals hiervoor aangegeven is in de zogenoemde septemberbrief[2] door de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal het wetsvoorstel voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden aangekondigd.

Voor de regering is de wet een belangrijk instrument om de doelen te realiseren van het gewasbeschermingsbeleid, zoals laatstelijk vastgelegd in de nota duurzame gewasbescherming (Kamerstukken II 2003/04, 27 858, nr. 47). Daarbij gaat het er enerzijds om voorwaarden te creëren die het bedrijfsleven de mogelijkheid bieden te voorzien in een effectief middelenpakket, anderzijds om de wenselijkheid van een duurzamere gewasbeschermingspraktijk door geïntegreerde gewasbescherming te stimuleren en een hoog beschermingsniveau op het gebied van volksgezondheid, arbeidsbescherming en milieu te behouden. In het wetsvoorstel worden daartoe verschillende aanknopingspunten aangereikt, zoals een vernieuwde opzet voor het verlenen van vrijstellingen en de mogelijkheid tot vaststelling van nadere regelgeving voor geïntegreerde bestrijding.

Een aantal verbodsbepalingen inzake het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, alsmede inzake distributie en gebruik staan in het wetsvoorstel centraal. Verder is een kader gegeven op grond waarvan besluiten kunnen worden genomen over tijdelijke toelatingsmogelijkheden, opdat kan worden voorzien in de maatschappelijke behoefte aan die middelen voor bestrijding van onder meer dierplagen en de bescherming van gewassen.

Bovendien zijn in het wetsvoorstel een aantal algemene uitgangspunten van het regeringsbeleid tot uitdrukking gebracht. Zo zijn de lasten voor het bedrijfsleven waar mogelijk verminderd. De regering benadrukt meer de eigen verantwoordelijkheid van de burger door een beroep op de vakbekwaamheid en professionele houding van gebruikers en het invoeren van een zorgplicht voor onder andere het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Verder vermindert de regeldruk door in het vervolgtraject voor de uitvoering van de wet meer dan 50 algemene maatregelen van bestuur en regelingen in te trekken en door te lichten alsmede de afstemming met andere regelgeving op het gebied van milieu, arbeidsbescherming en voedselveiligheid te verbeteren. Een en ander ligt ook in de lijn van het kabinetsbrede project vereenvoudiging vergunningen. In de verdere uitwerking van het wetsvoorstel zal hier nader aandacht aan kunnen worden besteed. Tenslotte krijgen met het wetsvoorstel uitgangspunten als geïntegreerde bestrijding met gewasbeschermingsmiddelen en juist gebruik van biociden een duidelijker plaats in de wetgeving.

De bestaande kaders van de gewasbeschermingsrichtlijn en de biocidenrichtlijn zijn bij dit alles leidend. Verder is in hoofdstuk 9 van het wetsvoorstel specifiek aandacht besteed aan de overgangsperiode van de beide richtlijnen en de prejudiciële vragen die door het College van Beroep voor het bedrijfsleven zijn gesteld aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen over de verhouding tussen artikel 16aa van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (de zogenoemde vrijstellingen) alsmede artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (de zogenoemde herprioritering) enerzijds en de gewasbeschermingsrichtlijn en biociden-

[1] Motie Te Veldhuis, kamerstukken II 2001/02, nr. 27 858, nr. 26.
[2] Kamerstukken II 2004/05, 27 858, nr. 51.

richtlijn anderzijds (zie paragraaf 2.5.) en de antwoorden van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen op de gestelde vragen.

In de volgende paragraaf van dit hoofdstuk wordt de uitgangssituatie voor het wetsvoorstel beschreven met betrekking tot de huidige wetgeving en beleid wetgeving en beleid (1.2.). In hoofdstuk 2 wordt beschreven wat deze uitgangssituatie voor het wetsvoorstel betekent.

In dit wetsvoorstel is er voor gekozen om de bestaande gewasbeschermingsrichtlijn en biocidenrichtlijn in één wet op te nemen overeenkomstig de huidige Bestrijdingsmiddelenwet 1962. De redenen om beide richtlijnen in één wet te implementeren, worden in paragraaf 2.1.1. toegelicht.

Voor de goede orde wordt opgemerkt, dat momenteel een ontwerp voor een Europese verordening over gewasbeschermingsmiddelen in de maak is. Er ligt echter nog geen officieel voorstel van de Europese Commissie, zodat hiermee in het wetsvoorstel nog geen rekening kon worden gehouden. Daarbij is de verwachting dat met de totstandkoming van deze verordening zeker meerdere jaren gemoeid zullen zijn. Het wordt niet wenselijk geacht de herziening van de nationale wetgeving hiervan afhankelijk te maken. Hetzelfde geldt voor de Europese Thematische Strategie voor het gebruik van bestrijdingsmiddelen die, naar verwachting, gezamenlijk met de bovengenoemde verordening in de Raad van de Europese Unie zal worden behandeld.

1.2. Wijzigingen in wetgeving en beleid

Zoals in paragraaf 1.1 aangegeven hebben een aantal in grijpende wijzigingen geleid tot een weinig inzichtelijke structuur van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. De wet en de bijbehorende nadere regelgeving worden door haar gebruikers als complex en ontoegankelijk ervaren. Het gaat met name om de volgende ingrijpende wijzigingen:
1. de verzelfstandiging van het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen,
2. de invoering van regelgeving in verband met beleidswijzigingen inzake nog niet door de Europese Commissie beoordeelde werkzame stoffen,
3. de verhouding tussen de bepalingen in de wet en nadere regelgeving.

Ad 1. De instelling van het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (hierna: het college) als zelfstandig bestuursorgaan voor de toelating van bestrijdingsmiddelen is niet volledig met al zijn consequenties in de huidige wet tot uitdrukking gebracht. Op diverse plaatsen verleent de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 een bevoegdheid aan een minister, terwijl een bevoegdheid voor het college in de rede ligt of zelfs nodig is. Belangrijke documenten voor de besluitvorming over toelating die het college hanteert, zoals het Handboek voor de toelating van bestrijdingsmiddelen, hebben geen duidelijke juridische status.

Ad 2. De invoering van regelgeving in verband met beleidswijzigingen inzake nog niet door de Europese Commissie beoordeelde werkzame stoffen heeft eveneens geleid tot een belangrijke wetswijziging.
De invoering van deze wijziging werd nodig toen bleek dat het werkprogramma van de gewasbeschermingsrichtlijn voor de beoordeling van werkzame stoffen door de Europese Commissie niet binnen 12 jaar (voor 2003) zou zijn verwezenlijkt. Daarop besloot de Europese Commissie bij Verordening (EG) nr. 2076/2002 de in artikel 8, lid 2, van de gewasbeschermingsrichtlijn bedoelde periode van twaalf jaar te verlengen tot en met 31 december 2008. Volgens deze verordening mag Nederland gedurende die termijn gewasbeschermingsmiddelen op basis van bestaande

werkzame stoffen waarvoor op Europees niveau gegevens zijn aangeleverd voor opname op bijlage I van de gewasbeschermingsrichtlijn blijven toelaten of opnieuw toelaten.

Als gevolg van de vertraging in het werkprogramma van de Europese Commissie dreigden in Nederland bestrijdingsmiddelen te worden verboden die in andere lidstaten nog wel waren toegelaten. Dit noodzaakte de regering ertoe om met toepassing van Verordening (EG) nr. 2076/2002 in het kader van het overgangsrecht van artikel 8, tweede lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn voor Nederlandse telers maatregelen te nemen om te voorkomen dat het middelenpakket zich steeds ongunstiger gaat afsteken bij dat van hun concurrenten in het buitenland (invoering vereenvoudigde uitbreidingstoelating (artikel 5, lid 7), vrijstellingen (artikel 16aa) en toepassingen voor noodzakelijk gebruik, zogenoemde essential-use toepassingen (Besluit verlenging communautaire overgangstermijn gewasbeschermingsmiddelen).
In 2004 zijn er ook voor biociden maatregelen genomen, in dit geval voor scheepsbouwwerven (aangroeiwerende verven op scheepswanden in zeehavens (Kamerstukken II 2004/05, 28 358 nr. 17)) die slechts mogelijk zijn door de ruimte die de biocidenrichtlijn in de overgangsperiode biedt.

Bovendien bleek de werklast voor het college ondanks uitbreiding van de bestaande capaciteit zo groot dat slechts beperkt invulling kon worden gegeven aan de in 1995 door de regering gemaakte keuze. De wetgever heeft daarom in 2003 met de invoering van artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 besloten tot een zogenoemde herprioritering in de behandeling van aanvragen van het college. De herprioritering betekent echter slechts dat het aantal toegelaten middelen in stand blijft. Middelen die niet op de markt worden gebracht omdat de toelating vervallen is, komen met deze maatregel niet op de markt terug. Voor de knelpunten die zijn ontstaan in de productie van landbouwgewassen zijn deze middelen niet meer beschikbaar. Om deze problematiek te kunnen aanpakken, is het instrument van de vrijstellingen ontwikkeld (artikel 16aa van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962).

Ad 3. De verhouding tussen de wet en de vele algemene maatregelen van bestuur en ministeriële regelingen (ruim 50 in totaal) is onoverzichtelijk en de wet is niet inzichtelijk gestructureerd:
- De bepalingen met betrekking tot bestaande werkzame stoffen zijn op een enigszins willekeurige wijze in de wet terechtgekomen.
- Artikelen 3a en 13 van de huidige wet zijn de enige delegatiebepalingen voor de meeste van de ruim 50 algemene maatregelen van bestuur en regelingen, zodat de reikwijdte van deze bevoegdheidstoedeling nauwelijks is afgebakend.
- Het is niet altijd duidelijk welke bepalingen zich richten tot de fabrikant, de handelaar of de gebruiker.

De noodzakelijke bijstelling van het beleid als gevolg van de vertraging in het werkprogramma van de Europese Commissie en daarvoor noodzakelijke wijzigingen in de huidige wet en de lagere regelgeving hebben gaandeweg geleid tot een steeds minder toegankelijke wet en nadere regelgeving. De herziening heeft mede tot doel dit euvel weg te nemen.

HOOFDSTUK 2. DE STREKKING VAN HET WETSVOORSTEL OP HOOFDLIJNEN

2.1. Uitgangspunten voor de nieuwe wet

Het onderhavige wetsvoorstel beoogt een modern wettelijk kader te bieden, waarbinnen ondernemers en bedrijven zoveel mogelijk de ruimte krijgen om hun activiteiten naar eigen inzicht vorm te geven. Het wetsvoorstel regelt niet meer dan gegeven de internationale en nationale kaders ter bescherming van de hiervoor geschetste belangen noodzakelijk is en stelt hierbij keuzevrijheid, het beperken van de lasten voor het bedrijfsleven en het wegnemen van belemmeringen voor nieuwe toetreders tot de markt voorop. Hiermee sluit het wetsvoorstel aan bij de uitgangspunten van het Hoofdlijnenakkoord van het tweede kabinet Balkenende (Kamerstukken II 2002/03, 28 637, nr. 19).

Het onderhavige wetsvoorstel kent – met uitzondering van de introductie van het zoveel mogelijk van toepassing verklaren van titel 4.1. van de Algemene wet bestuursrecht, een eenvoudige toelatingsvorm voor biociden, een herziening van de vakbekwaamheidseisen en de introductie van de bestuurlijke boete – geen ingrijpende wijzigingen ten opzichte van hetgeen reeds geregeld was in de Bestrijdingsmiddelenwet 1962.

Het wetsvoorstel is gebaseerd op de volgende uitgangspunten:

2.1.1. Een juridisch kader voor toelating

Het wetsvoorstel bevat het juridisch kader voor zowel de toelating van gewasbeschermingsmiddelen als die van biociden. De twee Europese richtlijnen hebben een in hoge mate identiek toelatingssysteem waarbij regelmatig werkzame stoffen beoordeeld worden die zowel in gewasbeschermingsmiddelen als biociden voorkomen. Het is om die reden niet gewenst om twee verschillende wettelijke systemen, inclusief de daarop gebaseerde lagere regelgeving, met een hoog identiek karakter tot stand te brengen. Niettemin is er een beperkt aantal verschillen tussen de beide richtlijnen. Om dit beperkt aantal verschillen transparant tot uitdrukking te laten komen is er echter wel voor gekozen om de toelating van gewasbescherming en die van biociden in aparte hoofdstukken onder te brengen. Voorts wordt het college blijvend belast met de uitvoering van de toelating van zowel gewasbeschermingsmiddelen als biociden. Ook om die reden ligt een splitsing van gewasbeschermingsmiddelen en biociden in twee wetgevingscomplexen niet voor de hand.

2.1.2. Richtlijn conform

In het wetsvoorstel is over de onderwerpen die in de gewasbeschermingsrichtlijn en de biocidenrichtlijn zijn opgenomen, niet meer geregeld dan in de richtlijnen over deze onderwerpen is bepaald («gelijk speelveld»). Voor sommige onderwerpen bieden de gewasbeschermingsrichtlijn en biocidenrichtlijn evenwel de bevoegdheid om normen uit richtlijnen op het gebied van arbeidsbescherming direct bij de toelatingsprocedure mee te laten wegen. Op de plaatsen waar dit in de gewasbeschermingsrichtlijn en biocidenrichtlijn voorkomt, is ervoor gekozen om dit doen (zie paragraaf 2.3.1.5.2.).

2.1.3. Specifieke doelgroepen een herkenbare plaats

Met het oog op de transparantie hebben wettelijke bepalingen die gericht zijn op specifieke doelgroepen zoals industrie, handel en gebruikers, een per groep meer herkenbare plaats in het systeem van het wetsvoorstel

(doelgroepenbenadering/ketenbenadering) gekregen. De wens van diverse gebruikersgroepen heeft in de structuur van het wetsvoorstel een vertaling gekregen door een onderscheid in twee hoofdstukken voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden die zich met name richten op fabrikanten en een hoofdstuk met twee paragrafen voor de handel en invoer onderscheidenlijk de gebruiker. Hoewel deze structuur tot meer artikelen leidt, verwacht de regering dat deze structuur de inzichtelijkheid van de wet verbetert.

2.1.4. Tijdige implementatie van richtlijnwijzigingen

Het wetsvoorstel voorziet in diverse mogelijkheden om zowel nieuwe Europese wetgeving als wijzigingen in bestaande Europese wetgeving tijdig en op de juiste wijze te kunnen implementeren. Op de eerste plaats bevat het wetsvoorstel een dynamische verwijzing naar de twee richtlijnen. Wijzigingen van bijlage I van de gewasbeschermingsrichtlijn en biocidenrichtlijn gelden direct en onmiddellijk. Andere wijzigingen van deze twee richtlijnen gelden na een mededeling in de Staatscourant. Wijzigingen van de twee richtlijnen van meer inhoudelijke aard alsmede wijzigingen van andere verordeningen en richtlijnen die van invloed zijn op de uitvoering van deze twee richtlijnen kunnen bij algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 118 worden geïmplementeerd. Beschikkingen en (niet juridische bindende) technische documenten over de wijze van beoordeling van specifieke werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen of biociden kunnen via algemene maatregelen van bestuur, ministeriële regelingen en beleidsregels in nadere regelgeving worden omgezet (zie de artikelen 28 en 49).

2.1.5. Scheiding van beleid en uitvoering

In het wetsvoorstel wordt vastgehouden aan de bestaande verdeling van bevoegdheden door scheiding van beleid en uitvoering tussen enerzijds de departementen enerzijds en anderzijds het college. Bestaande procedures zoals de toets van de Handleiding voor de toelating van bestrijdingsmiddelen op conformiteit met wet- en regelgeving en de positie van het college bij de besluitvorming over toelating van middelen voor landbouwkundige knelpunten hebben geleid tot onduidelijkheden in de verantwoordelijkheidsverdeling tussen de departementen en het college. In het kader van dit wetsvoorstel worden deze onduidelijkheden weggenomen. Uitgangspunt is dat het college binnen de beleidskaders kan komen tot verantwoorde besluitvorming omtrent de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Tot de verantwoordelijkheden van de wetgever worden hierbij gerekend die voor de totstandkoming van de wet- en regelgeving en voor het vaststellen van toelatingsvoorwaarden en beoordelingsmethodieken. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur en ook bij beleidsregels zullen daartoe regels worden gesteld. Daarbij wordt volledigheidshalve opgemerkt dat het college naast het bestuursreglement zoals thans, het zogenoemde Handboek toelating bestrijdingsmiddelen en biociden zal blijven gebruiken. Ook hiermee zal het college kunnen verduidelijken hoe zij dergelijke aanvragen wil behandelen en beoordelen. Ook dit Handboek wordt opgesteld met inachtneming van bedoelde communautaire en nationale regelgeving, waaronder beleidsregels. In overleg met het college zal toegezien worden op de conformiteit daaraan.

Op deze wijze zijn onderwerpen op het gebied van volksgezondheid, arbeidsbescherming en milieu met betrekking tot de toelating op geheel verschillende niveaus van regelgeving vastgelegd. De regering is voornemens hierin een meer eenduidige invulling aan te geven.

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) is in overeenstemming met de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (VROM) als eerste aanspreekbaar voor het beleid en, ten algemene, besluiten inzake gewasbeschermingsmiddelen alsmede de organisatie van het college als bedoeld in hoofdstuk 2 van het wetsvoorstel. De Minister van VROM is in overeenstemming met de Minister van LNV als eerste aanspreekbaar voor besluiten inzake biociden (zie de definitie van het begrip «Onze Minister» in artikel 1). Andere ministers zijn eveneens verantwoordelijk voor het college voor zover dat in hoofdstuk 2 van het wetsvoorstel is aangegeven.
De bevoegdheden van de ministers die in het algemeen voor volksgezondheid, arbeidsbescherming, milieu en waterkwaliteit beleidsmatig verantwoordelijk zijn (de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW), de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Minister van Verkeer en Waterstaat (V&W)) zijn voornamelijk verspreid over de hoofdstukken 4, 5, 6, 8 en 9 van het wetsvoorstel te vinden. De minister van VROM is bij al deze besluiten betrokken. Artikel 120 bepaalt dat de ministers van SZW, VWS en V&W worden betrokken voor zover belangen van arbeidsomstandigheden, volksgezondheid, dan wel waterbeheer in het geding zijn bij de voorbereiding van een algemene maatregel van bestuur of de vaststelling van een ministeriële regeling. Daarnaast zijn er gedelegeerde bevoegdheden en bevoegdheden ten aanzien van het college, die niet zien op ministeriële regelingen of algemene maatregelen van bestuur (artikelen 5, 8, 12, 16, 35, 36, 37, 38, 55, 56, 61, 64 en 65). Een besluit van de Ministers van LNV en VROM (volgens de definitie van het begrip Onze Minister in artikel 1) wordt ook in die gevallen genomen in overeenstemming met de ministers van SZW, VWS, en V&W voor zover belangen van arbeidsomstandigheden, volksgezondheid, dan wel waterkwaliteit in het geding zijn (zie ook paragraaf 2.2).
Het college krijgt in artikel 8 van het wetsvoorstel de mogelijkheid om een reglement vast te stellen waarin ook andere onderwerpen geregeld worden dan procedurele aangelegenheden. Het college legt dit reglement aan de ministers ter goedkeuring voor. Daarmee wordt mede gevolg gegeven aan de opmerking van de Algemene Rekenkamer in haar rapport «Toelating bestrijdingsmiddelen voor de landbouw» (Kamerstukken II 2002/03, nr. 2, blz. 39) dat «aanpassing van de wet- en regelgeving (...) kan bijdragen aan een optimale uitvoering van het toelatingsbeleid door het CTB (het college red.)».

2.1.6. Herziening verhouding wet, lagere regelgeving en aanpalende regelgeving

In vergelijking met de huidige wet wordt voorgesteld de verhouding tussen de wet en de lagere regelgeving opnieuw te structureren. Daarbij is gelijktijdig alle nadere regelgeving op relevantie bezien om het wetsvoorstel zo nodig van een delegatiebepaling (zogenoemde «kapstok») te voorzien. Een aantal thans in de nadere regelgeving voorkomende vormen van bijzondere toelating en bepalingen over invoer en handel is in het wetsvoorstel op het niveau van de wet opgenomen.
Verder worden op het niveau van de wet algemene regels inzake toelatingsprocedures en beoordeling van de toelating gegeven. Zo is de procedure voor de aanvraag van een toelating overeenkomstig titel 4.1. van de Algemene wet bestuursrecht opgenomen in de artikelen 23 en 44 van het wetsvoorstel en zijn de uitgangspunten voor de beoordeling opgenomen in de artikelen 28 en 49. In de huidige regelgeving zijn de procedures bij ministeriële regeling vastgesteld en zijn de toelatingsvoorwaarden op verschillende niveaus van regelgeving te vinden.
De procedures voor de diverse vormen van toelating bij algemene maatregel van bestuur op een voor de burger zo inzichtelijk mogelijke wijze nader uitgewerkt. Dit geldt zowel voor beoordelingsmethoden zoals opge-

nomen in de uniforme beginselen en gemeenschappelijke beginselen van beide richtlijnen als voor beslistermijnen die op grond van de beide richtlijnen verplicht zijn gesteld. Het gaat daarbij onder meer om de beslistermijnen voor de wederzijdse erkenning van een biocide binnen 120 dagen, de registratie van een biocide in 60 dagen, de toelating op grond van een kaderformulering in 60 dagen en de toelating van een gewasbeschermingsmiddel binnen 12 maanden. Ook van de Algemene wet bestuursrecht afwijkende beslistermijnen worden bij algemene maatregel van bestuur geregeld. Daarmee kunnen alle beslistermijnen voor toelatingsprocedures op één plek worden geregeld. Afwijkingen van beslistermijnen die zijn ingegeven door communautaire besluiten inzake de opneming of niet opneming van werkzame stoffen op bijlage I van de richtlijnen of een specifieke uitwerking van een algemene beoordelingsmethode worden bij ministeriële regeling vastgesteld.

In het wetsvoorstel is de afstemming tussen het regelgevingscomplex voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden en aanpalende regelgeving op de gebieden milieu, arbeidsbescherming, volksgezondheid en waterkwaliteit zoals de Warenwet, de Arbeidsomstandighedenwet 1998, de Wet milieubeheer, de Wet vervoer gevaarlijke stoffen en de Wet verontreiniging oppervlaktewateren bezien en op een aantal onderdelen gewijzigd. In paragraaf 2.5.2. wordt op dit onderwerp ingegaan.

2.2. Het College voor de Toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hoofdstuk 2 van het wetsvoorstel)

Het college is verantwoordelijk voor de uitvoering van het beleid voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Het college beoordeelt de toelating aan de stand van de wetenschappelijke en technische kennis (zie paragraaf 2.3.2.4.). Het moet gaan om gedegen wetenschappelijk onderbouwde beoordelingen. Een dergelijke taak kan het beste worden overgelaten aan een orgaan dat tot een onafhankelijke oordeelsvorming op grond van een specifieke deskundigheid kan komen (zie Kamerstukken II 1995/96, 24 817, nr. 3). Daarom is het college bij wet van 12 november 1998, houdende wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 in verband met de instelling van een College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (Stb. 1998, nr. 68) als zelfstandig bestuursorgaan ingesteld.

In het onderhavige wetsvoorstel is de status van het college gecontinueerd. Slechts de naam van het college wordt gewijzigd in College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Het wetsvoorstel is zoveel mogelijk in lijn met de bepalingen in de Aanwijzingen voor de regelgeving over zelfstandig bestuursorganen, in het bijzonder de aanwijzingen 124a tot en met 124z en het voorstel voor een Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (Kamerstukken I, 2001/02, 27 426, nr. 276).

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer zijn verantwoordelijk voor het functioneren van het college. Besluiten of handelingen van voornoemde bewindspersonen betreffende benoemingen (artikel 5), goedkeuring van het reglement van het college (artikel 8), de begroting, de jaarrekening en het toezicht (artikel 12) en vervanging alsmede ingrepen bij taakverwaarlozing (artikel 16) geschieden mede in overeenstemming met de bewindspersonen van SZW en VWS vanwege hun financiële en beheersmatige medeverantwoordelijkheid. Goedkeuring van het reglement van het college vindt in verband met het beleid op het gebied van waterkwaliteit eveneens in overeenstemming met V&W plaats. Het college is als gevolg van de verzelfstandiging niet hiërarchisch ondergeschikt aan de hiervoor genoemde ministers. De ministers hebben

bevoegdheden tot beïnvloeding van de besluitvorming voor zover daarin bij of krachtens de wet is voorzien. De betrokken bewindspersonen blijven echter ten volle politiek verantwoordelijk voor het te voeren middelenbeleid als zodanig. Het zijn immers deze bewindspersonen die verantwoordelijk zijn voor de totstandkoming van de normen, voorwaarden en beoordelingsmethoden. Voor de individuele beslissingen omtrent toelating – een echte uitvoeringsaangelegenheid – zijn zij echter niet verantwoordelijk.
De beleidsverantwoordelijke bewindspersonen stellen het college in staat om de hem opgedragen taak behoorlijk te vervullen. Dit betekent het voorzien in een duidelijk toetsingskader in nadere regelgeving en beleidsregels, tijdige en correcte implementatie van Europese regelgeving, adequate financiering middels tarieven voor de beoordeling, alsmede algemene middelen en afdekking van mogelijke schadeclaims. Het college kan hierin een bijdrage vervullen door tijdig met voorstellen en adviezen tot uitvoering van regelgeving te komen.
De betrokken bewindspersonen kunnen toezicht uitoefenen op de uitvoering door het college en de besluitvorming van het college in algemene zin bijsturen. Zij hebben daartoe onder andere de volgende bevoegdheden: instemming met de begroting (artikel 12, vierde lid), de jaarrekening (artikel 12, zevende lid) en bepaalde besluiten, een algemene informatieplicht volgens een informatiestatuut (artikel 13, eerste en derde lid) en de mogelijkheid van schorsing en ontslag van leden van het college (artikel 5, vijfde lid).
Het toezicht beoogt te verzekeren dat het college zijn taak binnen de wettelijke normen en voorwaarden op een doelmatige wijze uitvoert. Het toezicht richt zich op de regeltoepassing, het bewaken van een juiste en doelmatige besteding van publieke gelden en het bewaken van de kwaliteit, vertrouwen en stabiliteit van de taakuitvoering door het college. Daarbij blijft de zelfstandigheid van het college zoveel mogelijk gewaarborgd. Het toezicht op het college zal aan de hand van een toezichtarrangement door een Commissie van toezicht plaatsvinden. Deze Commissie opereert onafhankelijk van de ambtelijke departementale aansturing van het college en rapporteert jaarlijks aan de bewindspersonen.
Het college is zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van de uitvoering en draagt zorg voor een systematische bewaking daarvan met een kwaliteitszorgsysteem. Het college kan daarmee aantonen dat de organisatie is ingericht om de gewenste effecten te bereiken, dat de leiding voortdurend nagaat of de organisatie de doeleinden bereikt en dat waar nodig de processen worden bijgestuurd.
Via de jaarlijkse verslaglegging kunnen ook het parlement en de burger kennis nemen van de activiteiten van het college. De Nationale Ombudsman is bevoegd om klachten over het college te onderzoeken. Tegen besluiten van het college staat beroep open bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven.

2.3. De toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hoofdstukken 4 en 5 van het wetsvoorstel)

De toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden is gebaseerd op het geharmoniseerde systeem van de gewasbeschermingsrichtlijn en de biocidenrichtlijn[1].
Dit betekent dat het wetsvoorstel op hoofdlijnen niet afwijkt van de huidige wet.

Uitgangspunt is dat een gewasbeschermingsmiddel of biocide alleen wordt toegelaten als de werkzame stof door de Europese Commissie is opgenomen op bijlage I van de gewasbeschermingsrichtlijn respectievelijk bijlage I, IA, of IB van de biocidenrichtlijn (hierna samengevat als:

[1] Een gedetailleerdere uiteenzetting van het systeem van de richtlijnen is opgenomen in bijlage I.

bijlage I). Dit is een fundamenteel uitgangspunt. De beoordeling van de werkzame stof (communautair niveau) en de beoordeling van de formulering van het middel (nationaal niveau) vindt plaats aan de hand van uniforme of gemeenschappelijke beginselen.

Werkzame stoffen kunnen vanuit het perspectief van bijlage I bij de richtlijnen in twee hoofdcategorieën worden ingedeeld:

A. Op bijlage I opgenomen werkzame stoffen (hoofdstukken 4 en 5 van het wetsvoorstel),
B. Niet op bijlage I opgenomen werkzame stoffen (hoofdstuk 9, paragraaf 1 van het wetsvoorstel).

Het verschil tussen opgenomen en niet opgenomen werkzame stoffen komt tot uitdrukking in de bevoegdheid om *de werkzame stof* te beoordelen. Voor niet op bijlage I opgenomen werkzame stoffen heeft Nederland een zekere beoordelingsmarge om zelf de op deze werkzame stoffen gebaseerde middelen toe te laten op basis van de bestaande praktijk.

Verder is het onderscheid tussen bestaande en nieuwe stoffen van belang. Werkzame stoffen die op 29 juli 1993 voor gewasbeschermingsmiddelen of 20 mei 2000 voor biociden als werkzame stof in een middel op de markt aanwezig zijn, gelden als bestaande werkzame stof. Voor bestaande onderscheidenlijk nieuwe werkzame stoffen gelden specifieke regels. Zo geldt voor bestaande werkzame stoffen een overgangsperiode (zie de paragraaf overgangsperiode in de bijlage van deze toelichting «het beoordelingssysteem van de richtlijnen» en de punten 1, 2, en 3 bij het schema in die bijlage)[1] en voor nieuwe werkzame stoffen gelden alle Europese normen zij het met een differentiering voor het al dan niet op bijlage I bij de richtlijnen opgenomen zijn van de nieuwe werkzame stof (zie punten 3 en 4 bij het schema in voornoemde bijlage)[1]. In het artikelsgewijze commentaar is aangegeven wanneer voor een ondercategorie van nieuwe of bestaande werkzame stoffen een specifieke bepaling is opgenomen.

De beoordelingssystematiek is als volgt[2]:

1. Middelen gebaseerd op *bestaande* werkzame stoffen die *niet* op bijlage I bij de richtlijn zijn opgenomen, kunnen onder de voorwaarden die in het communautaire besluit tot niet-opneming zijn vermeld voor een beperkte periode op de markt blijven voor producten die in dat besluit zijn aangegeven. Dit zijn de zogenoemde essential-use toepassingen.
2. Voor de beoordeling van middelen gebaseerd op *bestaande* werkzame stoffen die *nog niet* op bijlage I bij de richtlijn zijn opgenomen, geldt het nationale beoordelingskader (de bestaande praktijk) met toepassing van artikel 8, tweede en derde lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn en artikel 16, eerste lid, van de biocidenrichtlijn.
3. Voor de beoordeling van middelen door de nationale toelatingsautoriteiten gebaseerd op *nieuwe* werkzame stoffen die *nog niet* op bijlage I bij de richtlijn zijn opgenomen, geldt een voorlopige nationale beoordeling aan de hand van Europese normen.
4. Voor de beoordeling van middelen gebaseerd op *nieuwe en bestaande* werkzame stoffen die op bijlage I bij de richtlijn *zijn opgenomen*, gelden de toelatingseisen van bijlage VI bij de richtlijnen. De lidstaten mogen die normen invullen voor zover deze (a) onduidelijk of niet uitgewerkt zijn (vaak verduidelijkt in niet bindende technical guidance documenten), (b) de richtlijn daartoe een bevoegdheid geeft (bijvoorbeeld op het gebied van arbeidsomstandigheden) of (c) voor gewasbeschermingsmiddelen, de specifiek nationale agrarische, fytosanitaire, milieu- (met in begrip van de klimatologische) omstandigheden daartoe aanleiding geven.

[1] Een gedetailleerdere uiteenzetting van het systeem van de richtlijnen is opgenomen in bijlage 1.
[2] Zie ook het schema in bijlage 1.

2.3.1. De aanvraag om toelating en de bescherming van de geleverde gegevens

De producent of importeur van een gewasbeschermingsmiddel of biocide vraagt bij het college toelating van een middel. De bestaande praktijk voor de wijze van aanvragen blijft met dit wetsvoorstel gehandhaafd voor zover deze praktijk niet afwijkt van de algemeen geldende bepalingen van de Algemene wet bestuursrecht. Het is vast regeringsbeleid slechts van de Algemene wet bestuursrecht af te wijken voor zover dit nodig is voor een evenwichtige besluitvorming op het terrein van het specifieke beleidsonderwerp. Voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden is er behoefte aan een aantal specifieke beslistermijnen. De Algemene wet bestuursrecht biedt met de voorbereidingsprocedure van titel 4.1. voldoende mogelijkheden om in deze behoefte te voorzien.
Bij de aanvraag worden voor de beoordeling gegevens verstrekt. Deze gegevens (het dossier) zijn slechts voor een gedeelte openbaar. De overige gegevens zijn niet alleen vertrouwelijk, maar het college mag van die gegevens zelfs alleen gebruik maken voor de beoordeling van de aanvraag, waarbij deze gegevens geleverd zijn. Het college mag bij de beoordeling van een aanvraag geen gebruik maken van gegevens die door andere aanvragers zijn geleverd, tenzij de aanvragers door een verklaring van toegang tot de gegevens van andere aanvragers kunnen aantonen dat van die gegevens wel gebruik gemaakt mag worden of wanneer een van de in artikel 27, tweede en derde lid, of artikel 47, tweede en derde lid, genoemde termijnen is verstreken. De termijnen genoemd in het tweede lid zijn het meest bepalend. Gegevens mogen in ieder geval niet worden gebruikt bij de beoordeling van aanvragen van andere aanvragers voor het verstrijken van die termijnen.

Bevat een dossier gegevens over dierproeven dan geldt voor de gegevens over dierproeven conform de richtlijnen een afwijkend regime. Voorafgaand aan de indiening van het dossier moet de aanvrager bij het college vragen of er al gegevens bekend zijn over de in het middel opgenomen werkzame stof. Als de aanvrager tot dierproeven overgaat zonder dat de aanvrager bij het college inlichtingen heeft ingewonnen, wordt de aanvraag niet in behandeling genomen en kan het middel niet worden toegelaten. Dit is een zware sanctie die in de richtlijnen is opgenomen om de noodzaak van dierproeven tot een minimum te beperken.

Wanneer het college over de werkzame stof gegevens heeft inzake dierproeven, maakt het college aan de potentiële aanvrager bekend wie deze gegevens heeft. Wanneer de potentiële aanvrager en de houder van de informatie niet tot overeenstemming komen over de hoogte van de vergoeding voor de afgifte van de informatie kan het college de aanvrager en de houder van de informatie een betalingsregeling opleggen.

2.3.2. De toelating

De richtlijnen schrijven voor dat gewasbeschermingsmiddelen en biociden slechts worden toegelaten indien:
1. de werkzame stof(fen) op bijlage I bij de richtlijnen geplaatst zijn,
2. de uniforme beginselen (voor gewasbeschermingsmiddelen) of de gemeenschappelijke beginselen (voor biociden) opgenomen in bijlage VI bij de richtlijnen zijn toepgepast,
3. in de richtlijnen opgenomen voorwaarden zijn toegepast,
4. en de beoordeling voldoet aan de stand van de wetenschappelijke en technische kennis.

Dit uitgangspunt is uitgewerkt in artikel 28 van het wetsvoorstel voor gewasbeschermingsmiddelen en artikel 49 van het wetsvoorstel voor

biociden. Voor bestaande werkzame stoffen die *niet of nog niet* op bijlage I zijn geplaatst geldt een specifiek regiem (zie de paragrafen 2.5.1. en 2.5.2.). Dit specifieke regiem is in hoofdstuk 9 van het wetsvoorstel uitgewerkt. Voor nieuwe werkzame stoffen die *nog niet* op bijlage I zijn geplaatst geldt een eveneens specifiek regiem. Dit is uitgewerkt in de artikelen 34 en 54 van het wetsvoorstel.

2.3.2.1. Plaatsing op bijlage I bij de richtlijnen

Een gewasbeschermingsmiddel of biocide kan alleen worden toegelaten als de werkzame stof(fen) in het middel op bijlage I bij de richtlijnen is geplaatst.
Voor de plaatsing van een werkzame stof op bijlage I kunnen bedrijven een aanvraag bij het college indienen. De thans bij Besluit andere taken College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen vastgelegde taak van het college tot advisering aan de Europese Commissie over de opname van een werkzame stof op bijlage I bij de richtlijnen ligt besloten in artikel 4, eerste lid, onderdeel e, van het wetsvoorstel.
Het advies aan de Europese Commissie tot opname van een werkzame stof in bijlage I van de gewasbeschermingsrichtlijn of de biocidenrichtlijn wordt gedaan door het Permanent comité voor de voedselketen en diergezondheid, onderscheidenlijk het Permanent comité voor biociden. Deze comité 's vervullen een belangrijke rol bij de totstandkoming van besluiten van de Europese Commissie of van de Raad van de Europese Unie. Aan de vergaderingen nemen vertegenwoordigers van de verschillende lidstaten deel. De vertegenwoordiging van Nederland bestaat gezien de politieke en juridische aard van de besluitvorming uit ambtenaren van de beleidsverantwoordelijke departementen. Indien voor de beraadslaging materiële deskundigheid aangaande bepaalde werkzame stoffen noodzakelijk is, kan deskundige bijstand van het college worden gevraagd. Voor zover de besluitvorming van de comité's uitvoeringstechnisch van belang is voor de werkzaamheden van het college zal het college bij de relevante onderwerpen via overleg of vertegenwoordiging worden betrokken. Naast voornoemde comité 's zijn er diverse deskundigengroepen die het werk van de comité s voorbereiden. De betrokken ministers zullen over de Nederlandse vertegenwoordiging met het college voor de verschillende situaties nadere afspraken maken.

2.3.2.2. De beginselen opgenomen in bijlage VI bij de richtlijnen

Een gewasbeschermingsmiddel of biocide kan alleen worden toegelaten als het middel voldoet aan de beginselen die in bijlage VI bij de richtlijnen zijn opgenomen.
Bijlage VI van de gewasbeschermingsrichtlijn bevat de uniforme beginselen voor het evalueren en toelaten van gewasbeschermingsmiddelen. Bijlage VI van de biocidenrichtlijn bevat de met de gewasbeschermingsrichtlijn vergelijkbare gemeenschappelijke beginselen voor de evaluatie van dossiers voor biociden.

De bijlagen bij de richtlijnen en een aantal overige uitvoeringsvoorschriften in de richtlijnen zijn onder de huidige wet opgenomen in nadere regelgeving zoals het Besluit uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen, het Besluit gemeenschappelijke beginselen biociden, het Besluit regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten en de regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 18 december 2002, houdende vaststelling van soorten van biociden (Stcrt. 249). Voor dit onderwerp wordt de verhouding tussen de wet en de nadere regelgeving gecontinueerd. In zowel hoofdstuk 4 als in hoofdstuk 5 van het wetsvoorstel wordt bij of krachtens

algemene maatregel van bestuur de toepasselijkheid van de bijlagen geregeld.

De bijlagen II en III van de gewasbeschermingsrichtlijn en de bijlagen IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA en IVB van de biocidenrichtlijn gaan over de gegevens die overgelegd moeten worden om tot een beoordeling te komen. De gegevens die volgens deze bijlagen geleverd moeten worden, zijn de dossiergegevens die een aanvrager van een toelating of registratie levert voor een beslissing om toelating of registratie.
Bijlagen IV en V van de gewasbeschermingsrichtlijn gaan over de standaardzinnen voor veiligheidsadviezen en etiketten en zijn uitgangspunt voor de gebruiksvoorschriften die het college bij de toelating opneemt

2.3.2.3. De in de richtlijnen opgenomen voorwaarden

Een gewasbeschermingsmiddel of biocide kan alleen worden toegelaten als de werkzame stof voldoet aan de in de richtlijnen opgenomen voorwaarden (zie artikelen 28, eerste lid, en artikel 49, eerste lid,).
De voorwaarden die voor de toelating gelden zijn:
– voldoende werkzaamheid van het middel,
– geen schadelijke of onaanvaardbare effecten op de gezondheid van mensen, dieren of planten, en
– geen onaanvaardbare effecten op het milieu, door de fysische of chemische eigenschappen van de werkzame stof of het middel of de residuen van de werkzame stof of het middel.

Deze voorwaarden zijn uitgewerkt in de uniforme beginselen voor gewasbeschermingsmiddelen en de gemeenschappelijke beginselen voor biociden en nader uitgewerkt in beoordelingsmethodieken.

De toelatingsvoorwaarden, de uniforme of gemeenschappelijke beginselen en beoordelingsmethodieken zijn de basis voor de beoordeling van een middel. De regering stelt de uitgangspunten voor de toepassing van de uniforme of de gemeenschappelijke beginselen en de beoordelingsmethoden bij algemene maatregel van bestuur vast. De betrokken ministers kunnen op basis daarvan tot een nadere uitwerking bij ministeriële regeling komen. Het college kan onder goedkeuring van de betrokken ministers in een reglement op grond van artikel 8 vaststellen welke dossiergegevens voor een aanvraag nodig zijn.

Het is in dit verband van belang te wijzen op het bestaan van een groot aantal in werkgroepen tussen lidstaten besproken ambtelijke richtsnoeren, zogenoemde technical guidance documents. Deze richtsnoeren zijn niet met medewerking van officiële Europese organen of instellingen vastgesteld en hebben geen juridische status.Toch is het gebruikelijk dat lidstaten deze notities na nationale besluitvorming op enigerlei wijze in het nationale toetsingskader opnemen. De internationaal opererende industrie rekent er bij haar onderzoeksinspanningen op dat volgens deze richtsnoeren wordt gehandeld.

De regering heeft zich daarom voorgenomen om te bezien welke onderwerpen beleidsmatig voor de toelating van belang zijn en deze onderwerpen bij beleidsregel of ministeriële regeling op grond van de artikelen 28, 29, 49 en 50 vast te leggen.

2.3.2.4. De stand van de wetenschappelijke en technische kennis

Een gewasbeschermingsmiddel of biocide kan alleen worden toegelaten als het middel op grond van een beoordeling volgens het geldende toet-

singskader naar de huidige stand van wetenschap en technische kennis voldoet aan de gestelde toelatingsvoorwaarden.
De stand van de wetenschappelijke en technische kennis houdt in dat gedurende het proces tot beoordeling van toelating, na de toelating en bij verlenging van de toelating steeds opnieuw bezien moet worden of er zich nieuwe risico's voordoen die nog niet in de beoordeling waren betrokken of eerder gesignaleerde risico's wellicht niet of in mindere mate aanwezig waren dan gedacht. Wijzigingen in dergelijke inzichten worden zo spoedig mogelijk opgenomen in de bestaande nadere regelgeving of beleidsregels (het toetsingskader) door een wijziging van dit toetsingskader voor te leggen aan de betrokken ministers. Een proces van voortdurende afweging en risicobeoordeling aan de hand van wijzigende wetenschappelijk inzichten mag immers niet tot rechtsonzekerheid leiden.

2.3.2.5. Voorschriften bij de toelating

2.3.2.5.1. Algemeen
Bij de toelating kunnen door het college allerlei voorschriften worden gesteld. Een onderscheid wordt gemaakt tussen (1) voorschriften die het college op grond van het wetsvoorstel moet geven, (2) voorschriften die het college op grond van het wetsvoorstel kan geven en (3) voorschriften die krachtens nadere regelgeving gesteld worden. Voorschriften zijn veelal nodig om het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel of biocide toe te kunnen staan. Als een voorschrift nodig is om onaanvaardbare effecten op het gebied van volksgezondheid, arbeidsbescherming of milieu te voorkomen maar het voorschrift is in redelijkheid niet uitvoerbaar of handhaafbaar dan kan niet tot een toelating worden overgegaan. Hierbij is met name van belang dat een gebruiker niet alleen theoretisch een voorschrift op kan volgen maar dit ook feitelijk mogelijk gemaakt moet worden.

2.3.2.5.2. Voorschriften inzake arbeidsbescherming
In het belang van de arbeidsbescherming hebben de lidstaten zowel op grond van de gewasbeschermingsrichtlijn als de biocidenrichtlijn de bevoegdheid om aan de toelating nadere voorschriften te stellen die voortvloeien uit communautaire maatregelen op het gebied van de arbeidsomstandigheden. In dit wetsvoorstel is van deze bevoegdheid als volgt gebruik gemaakt.

Het gemeenschapsrecht op het gebied van de arbeidsomstandigheden is geïmplementeerd bij of krachtens de Arbeidsomstandighedenwet 1998, waaronder het Arbeidsomstandighedenbesluit. Hoofdstuk 4 van het Arbeidsomstandighedenbesluit geeft algemene bepalingen waaraan werkgevers zich moeten houden bij het werken met chemische stoffen, en dus ook bij het werken met bestrijdingsmiddelen. Van belang in dit verband zijn in de eerste plaats de voorschriften voor het (doen) opstellen van een risico-inventarisatie en -evaluatie, inclusief plan van aanpak volgens de arbeidshygiënische strategie (artikelen 4.2 en 4.9 van het Arbeidsomstandighedenbesluit). Kort samengevat houden deze voorschriften in dat de werkgever er voor moet zorgdragen dat de blootstelling aan, in dit geval, gewasbeschermingsmiddelen en biociden, beneden het gezondheidsschadelijke niveau blijft. Van een gezondheidsschadelijk niveau is sprake als uit de beoordeling van het college blijkt dat de blootstelling hoger is dan een vooraf vastgestelde gezondheidskundige norm. Het college geeft voorschriften voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen of biociden met een zo licht mogelijk niveau van belasting van de gebruiker gegeven de noodzaak tot beperking van de blootstelling tot beneden het gezondheidsschadelijke niveau. Het moet dan ook het uitgangspunt zijn van de beoordeling door het college dat zij bij de toelatingsbeoordeling nagaat op welke wijze in de bij de toelating te

geven gebruiksvoorschriften het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen voorkomen of verminderd kan worden. De individuele werkgever kan er bij het opstellen van zijn risico-inventarisatie en -evaluatie vanuit gaan dat de gebruiksvoorschriften en de voorschriften voor gewaswerkzaamheden al aan dit aspect van de arbeidshygiënische strategie voldoet; het toelatingsstelsel wordt dan optimaal benut voor het kunnen voldoen aan de arbeidsbeschermingsdoelstelling, zoals beoogd door de EU-richtlijnen op het gebied van arbeidsbescherming, gewasbeschermingsmiddelen en biociden. In de afweging om tot deze keus te komen speelt tevens mee dat een werkgever minder eenvoudig dan het college in staat is om informatie, kennis en deskundigheid in te zetten om zelfstandig en in aanvulling op de toelatingssystematiek de arbeidshygiënische strategie te doorlopen. Bovendien zal dit voor de werkgever bij het opstellen van zijn risico-inventarisatie enevaluatie een belangrijke (lasten-) verlichting betekenen.
Bij dit onderdeel van de beoordeling door het college moet gedacht worden aan een getrapte beoordeling van de risico's. De eerste trap is gebaseerd op modellen en aannames. Bij de tweede en derde trap beoordeelt het college via een verfijning van de methodiek of het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen verminderd of voorkomen kan worden. Het resultaat is een toelatingsbesluit waarvan de gebruiksvoorschriften het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen minimaliseren, overeenkomstig het vereiste van de arbeidshygiënische strategie zoals voorgeschreven in het Arbeidsomstandighedenbesluit.
Het toetsingskader dat het college voor dit onderdeel van de beoordeling (artikelen 28 en 49) en het geven van voorschriften bij de toelating (artikelen 29 en 50) hanteert zal worden vastgelegd bij of krachtens de besluiten die op grond van deze artikelen worden vastgesteld.

Op grond van de hiervoor beschreven beoordelingmethode worden veiligheidsadviezen en veiligheidsmaatregelen voor het gebruik voor geschreven. Het is dan ook van belang om te definiëren wie onder het begrip gebruiker worden verstaan. Dit begrip is onder artikel 1 van het artikelsgewijze gedeelte van deze toelichting uiteengezet.

2.3.3. Bijzondere vormen van toelating

In hoofdstuk 4, paragraaf 3, en hoofdstuk 5, paragraaf 3, van het wetsvoorstel zijn bijzondere ook nu reeds bestaande vormen van toelating opgenomen die zijn toegestaan onder het Europees geharmoniseerde systeem tot toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Het gaat om:
– vereenvoudigde uitbreidingstoelating;
– afgeleide toelating;
– parallelle toelating;
– voorlopige toelating;
– toelating op aanvraag van de betrokken ministers;
– wederzijdse erkenning.
De richtlijnen geven aan hoe tot een vereenvoudigde uitbreidingstoelating, voorlopige toelating of wederzijdse erkenning overgegaan wordt of kan worden. De afgeleide toelating en de parallelle toelating vloeien voort uit hetgeen in artikel 23 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap is bepaald inzake het vrije verkeer van goederen.
De toelating op aanvraag van betrokken ministers komt niet als zodanig uit communautaire regelgeving voort, maar is daar wel van afgeleid. Het gaat in dit artikel om werkzame stoffen die op een zodanige wijze worden toegepast dat er sprake is van een gewasbeschermingsmiddel die of een biocide dat voldoet aan de definitie opgenomen in de gewasbeschermingsrichtlijn onderscheidenlijk biocidenrichtlijn.

De toelating op aanvraag van betrokken ministers is van belang voor werkzame stoffen die niet met het oog op het gebruik als gewasbeschermingsmiddel in de handel worden gebracht maar wel als zodanig worden gebruikt. Voorbeelden zijn: bier tegen slakken, magere melk tegen virussen, uiensap tegen mieren, zeep en spiritus tegen luizen, koolzuurgas in kassen, etc. etc.

Hoewel een fabrikant deze stoffen niet met het oog op de gewasbescherming op de markt brengt, zijn deze stoffen niet van gevaar ontbloot als de gebruiker zelf aan de stof de bestemming gewasbeschermingsmiddel geeft. De gewasbeschermingsrichtlijn is van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen die als zodanig voor gewasbescherming zijn bestemd. Bij de genoemde voorbeelden is daarvan geen sprake. Daarnaast is de richtlijn van toepassing op preparaten die als een gewasbeschermingsmiddel gebruikt worden, ook al zijn ze niet met dat hoofddoel op de markt gebracht.

De voorgestelde definitie van zowel gewasbeschermingsmiddelen als biociden bevat ten aanzien van werkzame stoffen of preparaten *niet* de beperking «in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd». De twee betreffende richtlijnen kennen deze beperking wel, omdat dit richtlijnen zijn ter bevordering van de interne markt; deze richtlijnen zien dan ook alleen op verhandelbare middelen. De gebruiker van een middel moet er echter op kunnen vertrouwen dat alle door hem gebruikte middelen, ook indien niet aan hem in de vorm van gewasbeschermingsmiddel of biocide geleverd, door de overheid op deugdelijkheid en veiligheid zijn beoordeeld. Gevaarlijke stoffen als kalkzwavel en koolmonoxide zouden aan het toelatingsregime van de wet kunnen worden onttrokken door ze ter plekke samen te stellen uit basiscomponenten die als zodanig niet als gewasbeschermingsmiddelen of biociden kunnen worden aangemerkt. Om toch ten aanzien van deze stoffen een vergelijkbare afweging te kunnen maken op het gebied van deugdelijkheid, arbeidsomstandigheden en milieueffecten zouden separate voorzieningen op grond van de categorale wetten moeten (gaan) gelden, hetgeen de consistentie niet ten goede zou komen. Uitgangspunt is immers dat alle relevante aspecten met betrekking tot milieu, volksgezondheid en arbeidsomstandigheden worden beoordeeld in één toelatingssystematiek.

De huidige wet is op dit punt inconsistent, omdat de bedoelde beperking voor gewasbeschermingsmiddelen niet en voor biociden wél is overgenomen in de nationale begripsbepalingen. In het wetsvoorstel is om deze reden op dit punt één lijn getrokken.

2.3.4. Geïntegreerde gewasbescherming en juist gebruik

Op grond van artikel 3, tweede lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn bepalen de lidstaten bij de toelating dat gewasbeschermingsmiddelen op een juiste wijze moeten worden gebruikt en dat de beginselen van goede gewasbeschermingspraktijken alsmede, waar mogelijk, de beginselen van geïntegreerde bestrijding worden toegepast. Op grond van artikel 3, zevende lid, van de biocidenrichtlijn geldt een soortgelijk uitgangspunt voor een juist gebruik van biociden. In het wetsvoorstel is op twee wijzen aan deze uitgangspunten invulling geven. Op de eerste plaats kan bij de toelating een voorschrift met betrekking tot geïntegreerde bestrijding of juist gebruik worden opgenomen (artikel 29, eerste lid, onder c en artikel 50, eerste lid, onder c). Ten tweede kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur algemene regels worden gesteld (artikelen 78 tot en met 80) die indien dat bepaald is bij het stellen van voorschriften voor de toelating in acht worden genomen (artikel 29, derde lid, en 50, derde

lid). Voor gewasbeschermingsmiddelen blijft het bestaande Besluit beginselen geïntegreerde gewasbescherming uitgangspunt van beleid.

2.3.5. Toepasselijkheid van andere richtlijnen bij de toelating

Bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen biedt de gewasbeschermingsrichtlijn de mogelijkheid om rekening te houden met communautaire maatregelen op het gebied van de arbeidsomstandigheden. In paragraaf 2.2.1.5.2. is aangegeven op welke wijze dit wordt uitgevoerd.

Bij de toelating van biociden is niet alleen hetgeen de biocidenrichtlijn bepaalt van toepassing, maar ook hetgeen in een aantal andere richtlijnen is bepaald. Het college zal bij de beoordeling van de toelaatbaarheid op grond van nadere regelgeving rekening houden met deze richtlijnen. Het gaat om:

a. Richtlijn nr. 76/769/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1976 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 bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (Pb EG L 262),
b. Richtlijn nr. 79/117/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1978 houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen (Pb EG L 033),
c. Verordening (EEG) nr. 2455/92 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 1992 betreffende de invoer in en de uitvoer uit de Gemeenschap van bepaalde gevaarlijke chemische stoffen (Pb EG L 251),
d. Richtlijn nr. 89/391/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (Pb EG L 183), en op deze richtlijnen gebaseerde bijzondere richtlijnen, zoals Richtlijn nr. 98/24/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (Pb EG L 131) en
e. Richtlijn nr. 84/450/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 10 september 1984 betreffende het nader tot elkaar brengen van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake misleidende reclame (Pb EG L 250).

Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zal worden geregeld dat het college geen biocidenproducten zal toelaten die gedefinieerd zijn in of onder de werkingssfeer vallen van:

a. Richtlijn nr. 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 311);
b. Richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311);
c. Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214);

d. Richtlijn nr. 90/385/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PbEG L 189);
e. Richtlijn nr. 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169);
f. Richtlijn nr. 89/107/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt (PbEG L 40) en richtlijn nr. 88/388/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's (PbEG L 184), alsmede richtlijn nr. 95/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen (PbEG L 61);
g. Richtlijn nr. 89/109/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PbEG L 40);
h. Richtlijn nr. 92/46/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 16 juni 1992 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van rauwe melk, warmtebehandelde melk en producten op basis van melk (PbEG L 268);
i. Richtlijn nr. 89/437/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 juni 1989 inzake hygiëne- en gezondheidsvraagstukken bij de bereiding en het in de handel brengen van eiproducten (PbEG L 212);
j. Richtlijn nr. 91/493/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1991 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van visserijproducten (PbEG L 268);
k. Richtlijn nr. 90/167/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PbEG L 92);
l. Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PbEG L 268), richtlijn nr. 82/471/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten (PbEG L 213) en richtlijn nr. 96/25/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 29 april 1996 betreffende het verkeer van voedermiddelen, tot wijziging van richtlijnen nrs. 70/524/EEG, 74/63/EEG. 82/471/EEG en 93/74/EEG, en tot intrekking van richtlijn nr. 77/101/EEG (PbEG L 125);
m. Richtlijn nr. 76/768/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake cosmetische producten (PbEG L 262);
n. Richtlijn nr. 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEG L 331) zijn producten die niet onder de werkingsfeer van het onderhavige wetsvoorstel vallen.

Voor zover over de toepasselijkheid van voornoemde richtlijnen onduidelijkheid bestaat kan bij lagere regelgeving in duidelijkheid worden voorzien.

2.4 Onderwerpen betreffende handel en gebruik (hoofdstuk 6 van het wetsvoorstel)

2.4.1. Vakbekwaamheidseisen en niet-professionele gebruikers

2.4.1.1. Het systeem

De biocidenrichtlijn maakt een onderscheid tussen professionele gebruikers en niet professionele gebruikers. De gewasbeschermingsrichtlijn kent dit onderscheid niet, maar bepaalt in Bijlage VI, onder deel C, subonderdeel 2.4.1.3. wel dat gewasbeschermingsmiddelen die als zeer giftig worden aangemerkt niet mogen worden toegelaten voor gebruik door niet-professionelen. Bovendien bepaalt artikel 16, derde lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn dat op het etiket wordt aangegeven of een middel uitsluitend bestemd is voor bepaalde categorieën gebruikers.

Gewasbeschermingsmiddelen en biociden zijn potentieel gevaarlijk voor de handelaar en gebruiker. Onoordeelkundig gebruik kan ook ernstige schade toebrengen aan natuur en milieu en aan het belang van de drinkwatervoorziening. Om de potentiële gevaren te beperken kiest de producent uit voorzorg een bepaalde vorm voor de verpakking en gebruiksaanwijzing en worden de risico's van het gebruik verder beperkt door de toelatingsvoorschriften van het college. Het is voor een goede toepassing van de middelen noodzakelijk dat personen die met die middelen omgaan, op de hoogte zijn van de risico's en weten hoe die middelen op verantwoorde wijze te gebruiken.
Onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 worden voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden inzake vakbekwaamheidseisen verschillende systemen gehanteerd. Voor handel in en gebruik van gewasbeschermingsmiddelen bestaat een systeem van vergunningen (licenties genoemd), waarbij onderscheiden eisen gelden voor handelaren, voor personen die voor zichzelf of voor anderen gewasbeschermingswerkzaamheden uitvoeren en voor het gebruik van gas- of dampvormige doodshoofdmiddelen. Vergunningen hebben een beperkte geldigheidsduur en worden verlengd indien houders een adequaat bijscholingsprogramma hebben gevolgd. Voor biociden bestaat een systeem van vakbekwaamheidsdiploma's voor dierplagen en houtrotverwekkende schimmels, deskundigheidsbewijzen voor het gebruik van enkele gas- of dampvormende doodshoofdmiddelen en een vakbekwaamheidsopleiding tot gassingsleider, bij het onder gas brengen van objecten, zoals loodsen en containers.

Het vergunningstelsel voor gewasbeschermingsmiddelen bestaat sedert 1994. Het vergunningsysteem bestaat uit drie gestapelde vergunningen voor handel en gebruik en een aparte vergunning voor de bestrijding van mollen en woelratten. De vergunning wordt namens de Minister van LNV door de Plantenziektenkundige dienst verstrekt op basis van een getuigschrift van specifieke opleidingen die aan de opleidingseisen voldoen en wanneer de aanvrager volgens een getuigschrift van bureau erkenningen van de Vereniging van agrarische opleidingscentra (AOC-raad) periodiek een bijscholingsbijeenkomst heeft gevolgd. Voornoemd bureau controleert de kwaliteit van de bijscholingsbijeenkomsten. Een evaluatie die in 2000 is uitgevoerd, laat zien dat er een breed draagvlak is voor de periodieke bijscholing. De periodieke bijscholing draagt bij aan een veilige toepassing. Daarnaast stelt zij gebruikers in staat op de hoogte te blijven van recente ontwikkelingen op het gebied van geïntegreerde bestrijding

en draagt aldus bij aan de beleidsdoelstelling de gewasbescherming te verduurzamen.

Gegeven het onderscheid dat in de beide richtlijnen ten aanzien van professionele en niet professionele gebruikers wordt gemaakt, is het in het licht van een goede controle op het gebruik van middelen wenselijk dat slechts handelaren en gebruikers met voldoende vakbekwaamheid van dergelijke middelen gebruik kunnen maken, tenzij een middel door het college geschikt is verklaard om door niet professionelen, dat wil zeggen personen zonder vakbekwaamheidsbewijs, te worden gebruikt.

Daarom wordt voorgesteld aan handel en gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en biociden voorwaarden te blijven stellen (paragraaf 1 over handel en opslag, onderscheidenlijk paragraaf 2 over gebruik). Voor de omgang met bepaalde gasvormige biociden wordt het huidige systeem van vakbekwaamheidseisen gecontinueerd. Het wetsvoorstel voorziet voor biociden en voor gewasbeschermingsmiddelen in een uniform stelsel op grond waarvan handel en gebruik in beginsel slechts zijn toegestaan aan personen die beschikken over een geldig bewijs van vakbekwaamheid. Dit stelsel is zodanig ingericht dat wordt aangesloten bij het huidige systeem van vakbekwaamheidseisen inzake de omgang met bepaalde gasvormige biociden. Dit systeem wordt derhalve onveranderd gecontinueerd.

2.4.1.2. Vrijstelling

Onderkend wordt dat een bewijs van vakbekwaamheid niet in alle gevallen noodzakelijk is. Bijvoorbeeld als het gaat om relatief onschuldige stoffen of formuleringen.
Ook onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 gold reeds voor bepaald gebruik vrijstelling van de vergunningplicht. Een algemene vrijstelling bestond voor niet-bedrijfsmatig gebruik van gewasbeschermingsmiddelen, uitgezonderd de zogenoemde doodshoofdmiddelen. Omdat daarmee verantwoord gebruik door particulieren onvoldoende is gewaarborgd, is dat systeem verlaten. Voorgesteld wordt niet langer de bestemming, maar de aard van het middel bepalend te doen zijn. Daartoe wordt bij de toelating een onderscheid gemaakt in middelen voor professioneel en niet-professioneel gebruik. Voor eerstbedoelde middelen voorziet het wetsvoorstel, zowel voor handelaren als gebruikers, in een vrijstelling van het vereiste van een bewijs van vakbekwaamheid (artikel 71, tweede lid, onderdeel i). Bij lagere regelgeving zal ook kunnen worden voorzien in vrijstelling voor bepaald gebruik van middelen die voor niet-professioneel gebruik zijn toegelaten.

2.4.1.3. Verlenen en intrekken

Het ligt in de bedoeling bewijzen van vakbekwaamheid uit te doen reiken door organisaties die daartoe door de verantwoordelijke ministers kunnen worden gemandateerd. Een bewijs van vakbekwaamheid wordt verleend als bepaalde examens zijn afgelegd of anderszins is gebleken dat vereiste scholing is gevolgd. De exameneisen zullen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden vastgelegd.
Een bewijs van vakbekwaamheid zal slechts voor een beperkt aantal jaren gelden. Nadat vereiste bijscholing is gevolgd kan het bewijs worden verlengd. Daarmee is verzekerd dat gebruikers op de hoogte blijven van relevante ontwikkelingen.
Een bewijs van vakbekwaamheid kan ook worden ingetrokken. De bevoegdheid daartoe blijft bij de verantwoordelijke bewindslieden.
Het thans voorgestelde systeem is voor wat betreft gewasbeschermingsmiddelen een aanmerkelijke vereenvoudiging ten opzichte van het oude

vergunningensysteem. Voor de betekenis die dat heeft voor uitvoeringslasten voor de overheid en administratieve lasten voor het bedrijfsleven zij verwezen naar Hoofdstuk 4. Voor biociden is er sprake van een vergelijkbaar systeem.

Het onderhavige wetsvoorstel geeft vergeleken met de huidige wetgeving een aanzet tot één vereenvoudigd systeem voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Uitgangspunt is dat van een vakbekwaam handelaar en gebruiker een veilige opslag, vervoer en gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en biociden verwacht mag worden. Voor handel en gebruik bestaan inmiddels diverse opleidingen, waarmee handelaren en gebruikers voldoende zijn toegerust om een veilig gebruik van gewasbeschermingsmiddelen te verzekeren. Zij beschikken over de kennis om een gewasbeschermingsmiddel of biocide op de markt te brengen, af te leveren of toe te passen conform de gebruiksvoorschriften van het college. Bovendien kunnen handelaren en gebruikers onderling bezien of de betrokken handelaar of gebruiker voldoende bekwaam is in handel of gebruik van de betrokken middelen. Dit bevordert het sluiten van de keten van productie, handel en gebruik. Bij ernstige fouten, grove onzorgvuldigheid of opzettelijke normoverschrijding dan wel regelmatige of stelselmatige overtreding van de gebruiksvoorschriften of andere voor het middel geldende regelgeving kan het nodig zijn een tijdelijke of permanente sanctie op te kunnen leggen door intrekking van een bewijs van vakbekwaamheid. De dader kan zich dan opnieuw bekwamen in de opslag en gebruik van het middel. Middelen die bij onjuist gebruik dodelijk kunnen zijn behoren met grote zorgvuldigheid te worden toegepast. Dit is met name van belang bij gasvormige of dampvormende gewasbeschermingsmiddelen en biociden, maar kan ook bij andere middelen aan de orde zijn. Van een vakbekwaam gebruiker mag dan ook een grote zorgvuldigheid verwacht worden. Wanneer stelselmatig blijkt dat de gebruiker niet bereid of in staat is om deze zorgvuldigheid te betrachten, is een permanente intrekking van zijn getuigschrift aangewezen.

2.4.2. Algemeen verbindend verklaring

De algemeenverbindendverklaring (hierna: a.v.v.) is een wettelijk geconditioneerde vorm van zelfregulering. Er wordt door een belangengroep, die een groot deel van de totale groep omvat een verzoek gedaan tot a.v.v. Met deze a.v.v. worden niet alleen de deelnemers, maar ook ieder ander gebonden aan de gemaakte afspraken binnen de belangengroep.
Het instrument van de a.v.v. heeft een aantal belangrijke voordelen:
- Het gebruik maken van cultuur, kennis en ervaring van de doelgroep;
- Naar verwachting een groot draagvlak binnen de doelgroep;
- Sneller resultaat te verwachten dan in geval van overheidsoptreden;
- Decentralisatie;
- Deregulering;
- Beperkt beroep op handhavingcapaciteit overheid (alleen metatoezicht);
- Flexibiliteit;
- Overheidsbemoeienis alleen gericht op datgene wat bij zelfregulering tekort schiet (de onwilligen dwingen).

In het verleden is met name in kringen van de handel en industrie ter zake van gewasbeschermingsmiddelen veel werk verzet om te komen tot een bindende set van afspraken inzake de distributie van gewasbeschermingsmiddelen. Deze zelfregulering blijkt niet goed mogelijk door de zogenoemde «free riders» problematiek, inhoudende dat enkelingen zich moedwillig pogen te onttrekken aan de collectieve afspraken binnen een sector. Dit is reden geweest om de mogelijkheden van a.v.v. nader te onderzoeken.

In april 2004 heeft het bestuurlijk overleg in het kader van het convenant duurzame gewasbescherming, op basis van bovenstaande argumenten, zich positief uitgesproken over invoering van een kapstokartikel dat verzoeken tot a.v.v. mogelijk moet maken. Het onderhavige wetsvoorstel vormt de uitwerking hiervan.
Verwacht wordt dat met het instrument van de a.v.v. een goede invulling wordt gegeven aan de wens om meer ruimte te bieden voor eigen initiatieven van burgers en bedrijven en dat daarbij tegelijkertijd een oplossing wordt geboden voor de «free riders» problematiek.
Een systeem van gecontroleerde distributie van gewasbeschermingsmiddelen, enkel gebaseerd op vrijwilligheid biedt onvoldoende zekerheid omtrent de naleving, zo blijkt uit praktijkervaring die onder het convenant duurzame gewasbescherming is opgedaan, terwijl alternatieven zoals een wettelijke erkenning een extra taak bij de overheid leggen en in mindere mate uitdrukking geven aan de eigen verantwoordelijkheid. De reikwijdte is beperkt tot distributie van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. In dit verband wordt ook wel gesproken over het «sluiten van de keten». Uiteraard zal wel van geval tot geval een afweging moeten plaatsvinden of aan de gestelde criteria wordt voldaan. Zo kan het vanzelfsprekend niet de bedoeling zijn dat de afspraken leiden tot een onvoldoende invulling van wettelijke verplichtingen. Bij de afweging of een schriftelijke overeenkomst algemeen verbindend wordt verklaard, zal voorts worden bezien in hoeverre de gemaakte afspraken rekening houden met andere belangen, bijvoorbeeld als het gaat om het milieu of de arbeidsbescherming. Daarbij is het tevens van belang dat een algemeen verbindend verklaring niet concurrentieverstorend mag werken.

Voor een nadere toelichting ter zake wordt verwezen naar het artikelsgewijze deel van deze memorie van toelichting.

2.4.3. Invoer en doorvoer

Artikel 16, vijfde lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn bepaalt dat de lidstaten kunnen voorschrijven dat de etiketten in de nationale taal zijn gesteld en van de etiketten en verpakkingen een monster, model of ontwerp wordt verstrekt. Artikel 20, zesde lid, van de biocidenrichtlijn schrijft voor dat biociden alleen op de markt mogen worden gebracht indien de etiketten in de nationale taal zijn gesteld en van de etiketten en verpakkingen een monster, model of ontwerp wordt verstrekt. Voorts mogen Lid-Staten, verkort weergegeven, aanvullende formuleringen eisen voor de bescherming van mens, dier of milieu.

Artikel 17 van de gewasbeschermingsrichtlijn en artikel 24 van de biocidenrichtlijn bepalen dat de Lid-Staten de nodige maatregelen nemen om te controleren of de gewasbeschermingsmiddelen of biociden voldoen aan de in de richtlijn gestelde eisen, waaronder de informatie die is vermeld op het etiket.

Om deze controle te kunnen uitvoeren is in artikel 22, tweede lid, van het wetsvoorstel bepaald dat uit de verpakking van het middel moet blijken dat het middel in Nederland is toegelaten.
Om te voorkomen dat doorvoer onmogelijk wordt, is in artikel 74 een uitzondering gemaakt voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden die gezien de vrachtpapieren, het etiket of de samenstelling van de werkzame stof of het preparaat bestemd zijn voor uitvoer of doorvoer (bijvoorbeeld een etiket met Belgische toelatingsnummers). Ter controle van de uitvoer of doorvoer wordt bepaald dat het land van bestemming of voor zover het gebruikers betreft, de plaats buiten Nederland waar de toepassing plaatsvindt, in een register wordt bijgehouden. Hiermee wordt uitvoer en door-

voer mogelijk gemaakt voor middelen die gezien de buitenlandse toelatingsnummers niet voor de binnenlandse markt bestemd zijn.

Op deze wijze wordt verzekerd dat voor uitvoer bestemde middelen niet in strijd met de toelatingsvoorwaarden op de binnenlandse markt worden afgezet of gebruikt en dat controle hierop mogelijk is overeenkomstig de bedoeling van artikel 17 van de gewasbeschermingsrichtlijn en artikel 24 van de biocidenrichtlijn. Het loslaten van de registratie zou betekenen dat iedere handelaar of gebruiker van het middel zich op uitvoer kan beroepen, zodat controle op het voorhanden hebben van niet toegelaten middelen ernstig wordt bemoeilijkt. Dit is naar de opvatting van de regering in strijd met de ingevolge artikel 17 van de gewasbeschermingsrichtlijn en artikel 24 van de biocidenrichtlijn vereiste controle.

2.5 Overgangsbepalingen en afstemming met andere regelgeving (onder andere hoofdstuk 9 van het wetsvoorstel)

2.5.1. De overgangsperiode van de richtlijnen in de overgangsbepalingen

Het doel van de richtlijnen om een hoog beschermingsniveau voor mens, dier, plant en milieu te bereiken kan niet aanstonds worden gerealiseerd. In beide richtlijnen is daarvoor een periode van twaalf jaar vastgesteld waarin de Europese Commissie alle bij de inwerkingtreding van de richtlijnen op de markt zijnde werkzame stoffen beoordeelt en op bijlage I bij een van beide richtlijnen plaatst. De toelating van middelen gebaseerd op werkzame stoffen die in het werkprogramma van de Europese Commissie zijn opgenomen en derhalve nog niet zijn beoordeeld voor opneming in bijlage I bij de richtlijnen, blijft volledig een bevoegdheid van de nationale autoriteiten tot het moment dat een werkzame stof op bijlage I bij de richtlijn is geplaatst (artikel 8, tweede lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn en artikel 16, eerste lid, van de biocidenrichtlijn). De beoordelingsmarge is wel beperkt door het uitgangspunt van de gemeenschapstrouw. Het is de bedoeling dat de beoordeling van middelen door de lidstaten geharmoniseerd wordt.

Het ligt enerzijds niet voor de hand om als lidstaat vooruitlopend op de Europese besluitvorming een middel van de markt te weren. Het gevolg daarvan kan zijn dat een middel wegens gebrek aan gegevens van de nationale markt wordt gehaald om later als nog na opneming op bijlage I bij een van de richtlijnen te worden toegelaten. Een voor de burger onoverzichtelijke wijze van besluitvorming.

Anderzijds volgt uit artikel 8, derde lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn en artikel 16, eerste lid, van de biocidenrichtlijn dat het niet de bedoeling is om middelen waarvan het de autoriteiten bekend is dat deze te grote risico's inhouden op de markt te laten in afwachting van een besluit tot niet opnemen van de werkzame stof op bijlage I van de Europese Commissie. Een dergelijke marktprotectionistische opstelling is in strijd met de gedachte om te streven naar een hoog beschermingsniveau. Maar de nationale autoriteit mag zich wel beperken tot de nationale vereisten, omdat het niet duidelijk is of de nog niet op Europees niveau beoordeelde stoffen al dan niet aan de te stellen eisen voldoen.

2.5.2. Toelating door de lidstaat in de overgangsperiode

De regering kan voor werkzame stoffen die zijn opgenomen in het werkprogramma van de Europese Commissie een nationaal toelatingsbeleid voeren, mits dat beleid gericht blijft op het bereiken van de doelstellingen van de richtlijnen (een geharmoniseerde markt met een hoog beschermingsniveau voor volksgezondheid, arbeidsveiligheid en milieu).

De wijze waarop deze doelstelling wordt bereikt is echter getemporiseerd en wordt bevorderd door afstemming van regelgeving en uitwisseling van kennis en expertise met andere lidstaten. Dit betekent dat voor nog niet op bijlage I bij de richtlijnen opgenomen werkzame stoffen geldt dat een dossier niet volgens de uniforme beginselen voor gewasbeschermingsmiddelen of de gemeenschappelijke beginselen voor biociden gevuld hoeft te zijn en dat op basis van het oordeel van het college tot toelating kan worden besloten. Het college zal wel de toelatingsvoorwaarden van de beide richtlijnen blijven hanteren (artikelen 121 en 122, tweede lid, en volgende in samenhang met de artikelen 28 en 49 van het wetsvoorstel).

Een volledige toepassing van de uniforme beginselen voor gewasbeschermingsmiddelen en de gemeenschappelijke beginselen voor biociden is gelet op de afstemming van dossiervorming met het Europese beoordelingstraject en de capaciteit van het college nog niet mogelijk gebleken. Met het oog op de concurrentiepositie van Nederlandse bedrijven geeft de regering hieraan ook niet voor alle stoffen langer prioriteit. Bovendien zijn de Nederlandse sectoren die van gewasbeschermingsmiddelen en biociden gebruik maken zeer divers, zodat feitelijk een groot deel van alle middelen die op de Europese markt in gebruik zijn door het college volledig getoetst zouden moeten worden. Daarom maakt de regering gebruik van de overgangsrechtelijke mogelijkheden die de beide richtlijnen bieden. Dit biedt tevens mogelijkheden tot meer samenwerking tussen de lidstaten bij de beoordeling van werkzame stoffen.

In het wetsvoorstel zijn daartoe de volgende instrumenten opgenomen:
A) verlenging van de herprioritering van onder de huidige wet aangewezen werkzame stoffen (artikel 122);
B) toelating van dringend vereiste gewasbeschermingsmiddelen of biociden (artikel 123);
C) toelating van middelen voor biologische teelt (artikel 124);
D) wijziging samenstelling gewasbeschermingsmiddel of biocide (artikel 125);
E) vereenvoudigde uitbreidingstoelating van biociden (artikel 126).

Ad A)
Bij de herprioritering op grond van artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 heeft het college een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen met een beperkt risicoprofiel voor mens, dier en milieu wanneer die *nog niet* op bijlage I bij de richtlijnen zijn geplaatst (in het schema van bijlage 1, de groep werkzame stoffen onder 2). De toelating van het gewasbeschermingsmiddel of de biocide is van rechtswege verleend. De beoordeling van een aanvraag tot verlenging van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide is van rechtswege uitgesteld tot de Europese Commissie of de Raad van de Europese Unie een communautaire maatregel heeft genomen inzake de opneming of niet opneming van de werkzame stof op bijlage I bij de richtlijnen. De door het college op grond van artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 opgestelde lijst is met artikel 129, tweede lid, en artikel 122 van het wetsvoorstel geheel overgenomen.

Naar aanleiding van de vaststelling van de lijst door het college hebben enkele milieuorganisaties beroep ingesteld bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven (hierna: CBb). Voornoemde organisaties zijn van mening dat artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 in strijd is met artikel 8, tweede en derde lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn en artikel 16, eerste lid, van de biocidenrichtlijn. Het CBb heeft aan het Hof vragen gesteld over de betekenis van artikel 8, tweede en derde lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn en artikel 16, eerste lid, van de biocidenrichtlijn. Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen heeft in

het arrest van 10 november 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie tegen het college, zaak C-316/04 in het vijfde onderdeel van het antwoord en rechtsoverwegingen 50, 54 en 56 een uiteenzetting gegeven van de betekenis van voornoemde artikelen.

Dit arrest betekent dat het een lidstaat binnen zekere grenzen vrijstaat een middel gebaseerd op een nog niet door de Europese Commissie opgenomen bestaande werkzame stof op de markt toe te laten gedurende de overgangstermijn van de richtlijnen. Artikel 8, derde lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn bepaalt dan welke gegevens voorafgaand aan een nieuw onderzoek verstrekt moeten worden. Indien het college (als bevoegde autoriteit in lidstaat Nederland) op eigen initiatief een nieuw onderzoek start naar een middel past het college allereerst de voorwaarde genoemd in artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, en sub c tot en met f van de gewasbeschermingsrichtlijn toe alvorens het college verder onderzoek op basis van de nationale dossiereisen kan aanvangen.
Deze lijn is verwoord in artikel 122, vierde lid, van het wetsvoorstel en doorgetrokken voor alle besluiten over gewasbeschermingsmiddelen gebaseerd op in het werkprogramma van de Europese Commissie in onderzoek zijnde bestaande werkzame stoffen.

Voor biociden geldt dat de beoordeling van werkzame stoffen pas op gang is gekomen. Net als bij de beoordeling van werkzame stoffen voor gewasbeschermingsmiddelen is de beoordeling van werkzame stoffen een moeizaam en langdurig proces. Het Hof van Justitie heeft in de hiervoor genoemde uitspraak aangegeven dat artikel 16, eerste lid, van de biocidenrichtlijn en artikel 8, tweede lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn dezelfde betekenis hebben. Beide artikelen roepen, ondanks de verschillende bewoordingen, een gelijke systematiek in het leven.

Het Hof volgt hiermee een eerdere uitspraak van het Hof de zogenoemde Monsanto uitspraak (arrest van het Hof van 3 mei 2001, zaak C-306/98, Monsanto, Jur. 2001, blz I-3279, punt 43). Artikel 16 van de biocidenrichtlijn biedt dan ook aan de lidstaat ruime mogelijkheden om voor biociden gedurende de overgangstermijn van de biocidenrichtlijn passende maatregelen te nemen binnen de doelstelling van die richtlijn.
De regering is van mening dat deze denkwijze van toepassing is op ieder middel dat overeenkomstig de uitspraak van het Hof voor het eerst op de markt wordt gebracht, mits het gaat om een bestaande werkzame stof voor gewasbeschermingsmiddelen of biociden die in het werkprogramma van de Europese Commissie is opgenomen.

De regering heeft daarom voor biociden gelijksoortige maatregelen genomen als voor gewasbeschermingsmiddelen en maakt in dit wetsvoorstel gebruik van de mogelijkheden die artikel 16 van de biocidenrichtlijn naar haar mening gedurende de overgangsperiode biedt. De regering draagt zorg voor aansluiting bij de biocidenrichtlijn door het wetsvoorstel op grond van artikel 16, lid 5, van de biocidenrichtlijn ter notificatie bij de Europese Commissie voor te dragen.

Ad B)
Voor het behoud van de concurrentiepositie van teelten in Nederland is een effectief en duurzaam middelenpakket nodig. In het convenant duurzame gewasbescherming is daarom overeengekomen dat voor belangrijke knelpunten waar mogelijk door middel van vrijstellingen (artikel 16aa van de huidige wet) wordt voorzien in aanvulling van het beschikbare middelenpakket. In het wetsvoorstel kan het college dringend vereiste gewasbeschermingsmiddelen en biociden toelaten voor zover deze middelen zijn gebaseerd op werkzame stoffen die in onderzoek zijn in het werkprogramma van de Europese Commissie en waarvoor de besluitvor-

ming nog niet is afgerond. Voorwaarde voor deze toelatingen is dat er geen onaanvaardbare effecten of onaanvaardbare risico's op het gebied van volksgezondheid of arbeidsbescherming ontstaan en de milieurisico's zoveel mogelijk worden teruggedrongen door het stellen van voorschriften. Het college geeft alleen toelatingen voor echte knelpunten. De toelatingen voor dringend vereiste middelen, worden slechts restrictief verstrekt door (1) de knelpunten te laten toetsen door de Plantenziektenkundige Dienst aan de beginselen voor geïntegreerde bestrijding (de zogenoemde stevige toets) of een voor biociden te ontwikkelen vergelijkbare toets, (2) het college de risico's te laten beoordelen, (3) zowel in tijd als gebruik beperkingen aan de toelatingen te verbinden en (4) deze beperkingen te handhaven. De Tweede Kamer van de Staten-Generaal is bij brieven van 31 maart 2004, 23 juni 2004 (Kamerstukken II 2003/04, 27 858, nr. 44 en 48) en 30 september 2004 (Kamerstukken II 2004/05, 27 858, nr. 51) over deze werkwijze geïnformeerd. Deze werkwijze, die tot nu toe was vastgelegd in beleidslijnen van de departementen, wordt nu bij of krachtens de wet vastgelegd.
Verschillende milieuorganisaties hebben in 2004 tegen de vrijstellingen voor gewasbeschermingsmiddelen (artikel 16aa van de huidige wet) beroep bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven aangetekend, omdat zij van mening zijn dat de huidige vrijstellingen in strijd zijn met artikel 8, derde lid van de gewasbeschermingsrichtlijn. Het College van Beroep voor het bedrijfsleven heeft in haar uitspraak van 22 maart 2005 (AWB 04/876) de wijze waarop vrijstellingen worden verleend in overeenstemming geacht met het systeem van de huidige wet, maar heeft prejudiciële vragen aan het Hof van de Europese Gemeenschappen gesteld over de wijze van toepassing van de vrijstellingen in het licht van artikel 8, tweede en derde lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn. Niettemin heeft de regering op een zelfde wijze als bij vrijstellingen een mogelijkheid tot toelating van een middel wegens een dringend vereist zijn van het middel in het wetsvoorstel opgenomen. De regering is van mening dat het met betrekking tot herprioritering onder A gestelde eveneens van toepassing is op vrijstellingen voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Ad C, D en E)
Evenals de instrumenten genoemd onder A en B zijn de onder C, D en E genoemde instrumenten slechts toepasbaar onder het overgangsregime van de richtlijnen. De uitspraak van het Hof, genoemd onder A is daarom ook van toepassing op het bepaalde in de artikelen 124 tot en met 126. Zo voorziet het geharmoniseerde systeem van de richtlijnen bijvoorbeeld niet in specifieke regels inzake middelen voor de biologische teelt, zoals opgenomen in artikel 124. Bij de opstelling van de artikelen 124 tot en met 126 heeft de regering het oordeel van het Hof in acht genomen.

2.5.3. Afstemming met andere wetgevingscomplexen

Bij de afstemming van het onderhavige wetsvoorstel met andere wetgevingscomplexen (Warenwet, Arbeidsomstandighedenwet 1998, Wet milieubeheer, Wet bodembescherming, Wet milieugevaarlijke stoffen en Wet verontreiniging oppervlaktewateren) kunnen onderwerpen op de volgende wijzen worden gereguleerd:
1. onder het aanpalende wetgevingscomplex,
2. voor verschillende onderdelen van het betreffende onderwerp een regeling in beide wetgevingscomplexen, of
3. een regeling van het betreffende onderwerp in dit wetsvoorstel of de nog op te stellen nadere regelgeving daarbij.

Bij de opstelling van dit wetsvoorstel is ervoor gekozen om (1) onderwerpen over de toelating en de voorschriften daarbij als implementatie van de richtlijnen onder te brengen in dit wetsvoorstel, (2) voor andere

onderwerpen te bezien welk wetgevingscomplex voor dat specifieke onderwerp het meest brede toepassingsgebied heeft en (3) gedetailleerde voorschriften in de nadere regelgeving zo mogelijk te vervangen door een zorgplicht op het niveau van de wet in afstemming met aanpalende regelgeving.

2.5.3.1. Warenwet

Artikel 16 van de Bestrijdingsmiddelenwet bepaalt in samenhang met de Warenwet dat residuen op voedsel dat een in de Regeling residuen van bestrijdingsmiddelen bepaalde hoeveelheid te boven gaat ongeschikt is voor consumptie. Voornoemde regeling gaat niet alleen over residuen in toegelaten middelen maar, ook over residuen van niet toegelaten middelen. De reden daarvan is dat een in het buitenland toegelaten middel dat niet is toegelaten in Nederland als zodanig toelaatbare residuen achter kan laten op een product. De reden dat dit middel niet in Nederland is toegelaten heeft dan te maken met arbeidsomstandigheden of milieueisen in plaats van residuen. Nu de Warenwet in zijn algemeenheid bepaalt wanneer voedsel ongeschikt is voor consumptie en de handhaving van het verbod op grond van de Warenwet plaatsvindt is het aangewezen om de bevoegdheid tot nadere regelgeving in de Warenwet op te nemen en niet in het onderhavige wetsvoorstel. Bovendien leidt een constructie voor de geschiktheid van voedsel in het onderhavige wetsvoorstel tot een uitbreiding van de werkingssfeer van het voorliggende wetsvoorstel bij nadere regelgeving naar maximaal toegestane residuen voor niet toegelaten middelen op levensmiddelen. Dergelijke constructies zijn in strijd met artikel 61, tweede lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

De huidige Regeling residuen van bestrijdingsmiddelen wordt volgens het Residubesluit ondertekend door de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Dit is functioneel omdat er een samenhang is tussen de hoogte van het maximaal residuniveau en de hoogte van de dosering van een toegelaten middel op een gewas. Deze gedeelde verantwoordelijkheid blijft ook onder de Warenwet bestaan. Zodra medio 2007 een nieuwe Europese residuverordening van kracht wordt, kan de regeling worden aangepast.

2.5.3.2. Arbeidsomstandighedenwet 1998

Bij de opstelling van het wetsvoorstel is bezien welke bevoegdheden de gewasbeschermingsrichtlijn en de biocidenrichtlijn op het gebied van arbeidsbescherming bieden. Deze bevoegdheden zijn geheel in het huidige wetsvoorstel overgenomen.
Verder is bezien of er doublures zijn tussen de wetgeving op het gebied van arbeidsomstandigheden en de wetgeving op het gebied van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Met betrekking tot de onderwerpen (1) de wasplaats, (2) de persoonlijke bescherming, (3) de eerste hulp, (4) de bewaarplaats, (5) lege verpakkingen en restanten, alsmede (6) bewijzen van deskundigheid is er in zekere mate een overlap tussen de diverse wetgevingscomplexen.

Het regelgevingscomplex op grond van de Arbeidsomstandighedenwet 1998 biedt voor de onderwerpen wasplaatsen, persoonlijke bescherming en eerste hulp die nu onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 geregeld zijn voldoende bescherming aan werknemers. Er is voor deze onderwerpen geen reden tot regelgeving in het onderhavige wetsvoorstel. De onderwerpen bewaarplaats en lege verpakkingen en restanten zijn gereguleerd onder de Wet millieubeheer en de Wet bodembescherming. Deze

onderwerpen worden in afstemming met de Wet milieubeheer en de Wet bodembescherming geregeld en voor gebruikers van kleine hoeveelheden tot 400 kilogram onderworpen aan een zorgplicht die nadere regelgeving vervangt.

2.5.3.3. Wet milieubeheer en Wet bodembescherming

In diverse algemene maatregelen van bestuur onder de Wet milieubeheer worden voorschriften voor het bewaren en opslaan van gewasbeschermingsmiddelen en biociden met een gewicht boven de 400 kg gegeven. Vanaf 1000 kg middelen geldt een regulering via een vergunningenstelsel. Het is de vraag of regulering met middelvoorschriften voor hoeveelheden kleiner van 400 kg nodig is. De regering vindt dat de in het wetsvoorstel opgenomen algemene zorgplichtbepaling voldoende is voor een regulering van het opslaan en bewaren van minder dan 400 kg middelen.

Hoofdstuk 10 afvalstoffen van de Wet milieubeheer en de artikelen 6 tot en met 11 van de Wet bodembescherming zijn niet van toepassing op gedragingen, voor zover daaromtrent voorschriften gelden, die zijn gesteld bij of krachtens de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. Deze nadere voorschriften staan in artikel 13 van het Bestrijdingsmiddelenbesluit.
Er is echter niet voor gekozen om de verwerking van restverpakkingen en restvloeistoffen onder dit wetsvoorstel te brengen. De effecten van het lokaal op de bodem brengen van een restvloeistof verschillen per stof. Als het op de bodem brengen van restverpakkingen en restvloeistoffen wordt toegestaan, is het nodig om per stof een afweging te maken. Het verwijderen van een restvloeistof is echter geen vraag betreffende de toepassing van een gewasbeschermingsmiddel en maakt dan ook geen onderdeel uit van de toelatingsprocedure. Het is dan ook niet wenselijk om het op de bodem brengen van restverpakkingen of restvloeistoffen onder dit wetsvoorstel te regelen. Wel horen op het etiket aanwijzingen voor een veilig verwijderen van middelen te worden gegeven.

2.5.3.4. Wet milieugevaarlijke stoffen

De nadere regelgeving onder de Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms) bevat etiketeisen op grond van de preparatenrichtlijn (richtlijn nr. 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PbEG L 200)). Een deel van deze etiketeisen heeft ook betrekking op toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Een keuze voor de huidige regulering onder de Wms betekent dat in twee wetgevingscomplexen regelgeving voor etiketten van gewasbeschermingsmiddelen en biociden voorkomt. Een keuze voor regulering onder het onderhavige wetsvoorstel betekent dat in twee wetgevingscomplexen regelgeving voor etiketten van gevaarlijke stoffen voorkomt. De eisen uit de preparatenrichtlijn zijn imperatief voor een veel grotere groep stoffen dan gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De biocidenrichtlijn en de gewasbeschermingsrichtlijn voegen daar een beperkt aantal etiketeisen aan toe. Het college stelt bij de toelating vast welke van deze etiketeisen voor de toelating gelden, zodat regulering in twee wetgevingscomplexen voor de burger geen directe nadelen heeft. Bovendien is in het wetsvoorstel voorzien in de mogelijkheid van een koppeling van etiketeisen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 29, eerste lid, onderdeel d, en de aanhef van het derde lid, voor gewasbeschermingsmiddelen en artikel 50, eerste lid, onderdeel d, en de aanhef van het derde lid, voor biociden.

2.5.3.5. Wet verontreiniging oppervlaktewateren

Het doel van de Wet verontreiniging oppervlaktewateren (WVO) is het bestrijden en het voorkomen van verontreiniging door het lozen van afvalstoffen, verontreinigende of schadelijke stoffen, in welke vorm dan ook, in oppervlaktewateren. De werkingssfeer van de WVO beperkt zich in beginsel tot het reguleren van lozingen met behulp van een werk (bijvoorbeeld lozen via een pijp). Lozing van gewasbeschermingsmiddelen en biociden met behulp van een werk is geen onderdeel van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen of biociden en de bijbehorende wettelijke gebruiksvoorschriften op grond van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962, zodat het wenselijk blijft deze lozingen met een WVO-vergunningplicht te reguleren.

De verhouding tussen Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (Bmw) en de WVO is voor andere vormen van lozing dan met behulp van een werk geregeld in het Uitvoeringsbesluit artikel 1, derde lid, Wet verontreiniging oppervlaktewateren (hierna Uitvoeringsbesluit). Het Uitvoeringsbesluit bepaalt dat dit besluit niet van toepassing is op gedragingen waaromtrent voorschriften zijn gesteld bij of krachtens de Bmw, met uitzondering van agrarische activiteiten als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van het Lozingenbesluit open teelt en veehouderij (hierna: het Lozingenbesluit). Deze afbakening voorkomt dat allerlei gedragingen die voor de bescherming van het oppervlaktewater afdoende zijn gereguleerd via de Bmw zonder meer onder de WVO-vergunningplicht vallen.

Voor gedragingen waarbij de WVO-vergunningplicht is vervangen door algemene regels is een dergelijke afbakening niet wenselijk. Voor een groot deel van de agrarische sector is bij de opstelling van algemene regels synergie tussen de WVO en de Bmw gezocht door het Lozingenbesluit te baseren op beide wetten.
Enerzijds is door het Lozingenbesluit op de WVO te baseren differentiatie tussen wateren mogelijk. De waterkwaliteitsbeheerder heeft hierdoor de mogelijkheid om wateren met bijzondere functies of waterkwaliteitsdoelstellingen beter te beschermen. Ook is op grond van de WVO in het Lozingenbesluit een flexibel instrumentarium opgenomen, die het voor de waterkwaliteitsbeheerder en de ondernemer mogelijk maakt om in te spelen op de specifieke situatie. Anderzijds is door het Lozingenbesluit mede te baseren op de Bmw mogelijk het integrale karakter van de Bmw te benadrukken en wordt de relatie tussen het toelatingsbeleid en algemene regels ten aanzien van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en biociden bevestigd. De bepalingen van het Lozingenbesluit zijn immers uitgangspunt bij de toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide.
Het onderhavige wetsvoorstel brengt daarom in de relatie met de WVO geen verandering. De WVO is een belangrijk instrument voor uitvoering van Richtlijn 2000/60 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (hierna: kaderrichtlijn water). De doelstellingen voor de Nederlandse oppervlaktewaterlichamen die uit de kaderrichtlijn water voortvloeien, maken een instrumentarium voor differentiatie in beschermingsniveaus voor diverse wateren noodzakelijk. De WVO – en diens voorziene opvolger, de Wet waterbeheer – bieden het instrumentarium om, daar waar nodig, voor specifieke wateren maatregelen op maat te treffen. De samenhang tussen deze wetten en dit wetsvoorstel zal zijn uitwerking krijgen in geïntegreerde algemene maatregelen van bestuur zoals het Lozingenbesluit. Omwille van een optimale afstemming tussen dit wetsvooorstel en de de WVO zullen de beoordelingsmethoden voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden bij of krachtens algemene maatregel

van bestuur in overeenstemming met de Minister van Verkeer en Waterstaat worden vastgesteld.

2.5.4. Verhouding met regelgeving van decentrale overheden

Het onderhavige wetsvoorstel bevat, als het gaat om de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, een uitputtend juridisch kader voor het op de markt brengen van die middelen waarmee wordt voldaan aan dwingende Europese regelgeving.
In het kader van de toelating vindt een afweging plaats waarbij rekening gehouden wordt met belangen van volksgezondheid, arbeidsbescherming en milieu.
Op grond van het zogenoemde «Emmense baliekluiverarrest» (Hoge Raad 4 maart 1952, NJ 1952, 365) is algemeen aanvaard dat wat de formele wetgever uitputtend geregeld heeft, niet vatbaar is voor aanvullingen of uitbreidingen door andere overheden, zoals provincies, gemeentes, productschappen en waterschappen.
De consequentie hiervan is dat door andere overheden vastgestelde algemeen verbindende voorschriften die regels stellen over onderwerpen waarin de wet reeds voorziet, onverbindend zijn, voor zover het gaat om regels die door andere overheden op basis van hun autonome regelgevende bevoegdheid worden gesteld. De autonome regelgevende bevoegdheid houdt in dat gemeentes, provincies en waterschappen vrij zijn de behartiging van elk openbaar belang ter hand te nemen zolang die behartiging niet door hogere regelingen aan hun bemoeienis is onttrokken. In artikel 121 van de Gemeentewet, artikel 118 van de Provinciewet en artikel 59 van de Waterschapswet is vastgelegd dat gemeentelijke en provinciale verordeningen alsmede verordeningen van waterschappen ten aanzien van onderwerpen waarin door hogere regelgeving is voorzien, gehandhaafd blijven voor zover die verordeningen daarmee niet in strijd zijn. In relatie tot het onderhavige wetsvoorstel moet deze bepaling zo worden begrepen dat sprake is van strijdigheid indien de regelgeving van andere overheden betrekking heeft op onderwerpen die in deze wet uitputtend worden geregeld, meer bepaald de toelating en het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.
Het bovenstaande geldt niet voor regelgeving die door decentrale overheden in medebewind wordt vastgesteld. Bij regels op grond van medebewind is immers sprake van een specifieke opdracht op grond van een andere bijzondere wet, waaraan het onderhavige wetsvoorstel uiteraard geen afbreuk kan doen. Bovendien mag worden aangenomen dat, waar het gaat om een opdracht uit hoofde van een andere formele wet, per definitie sprake van is van andere onderwerpen dan die waarop het onderhavige wetsvoorstel ziet. Ten aanzien van de afstemming tussen beide wetten heeft immers op het niveau van de formele wetgever al een afweging plaatsgevonden.
Indien provincies en waterschappen derhalve op grond van de Wet milieubeheer of de Wet verontreiniging oppervlaktewateren aanvullende voorschriften stellen met betrekking tot het gebruik van bepaalde gewasbeschermingsmiddelen en biociden ter bescherming van specifieke gebieden of vanwege andere specifieke regionale of lokale omstandigheden, verzet het wetsvoorstel zich daar niet tegen. Uiteraard moet dan wel vaststaan dat de betrokken regelgeving daadwerkelijk de belangen dient die de delegerende wetten beogen te beschermen; een algemeen verbod tot gebruik van bepaalde middelen zonder dat daarmee een specifiek milieubelang of waterstaatkundig belang wordt gediend, voert te ver.
Artikel 21 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 bevat overigens een expliciete bepaling met betrekking tot de onverbindendheid van gemeentelijke verordeningen. Die bepaling is in 1993 ingevoegd ter vervanging van de oorspronkelijke bepaling uit 1962 die juist expliciet bepaalde dat de

bevoegdheid tot het maken van gemeentelijke verordeningen gehandhaafd bleef. Gelet op de hierboven geschetste doctrine is artikel 21 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 echter een overbodige bepaling, die bovendien ten onrechte de indruk zou kunnen wekken dat voor gemeentelijke verordeningen op dit punt iets anders geldt dan voor provinciale en productschapverordeningen alsmede verordeningen van waterschappen. In het onderhavige wetsvoorstel is derhalve afgezien van een vergelijkbare bepaling.

HOOFDSTUK 3. HANDHAVING

3.1. Inleiding

Adequate handhaving van wet- en regelgeving is van essentiële betekenis voor het realiseren van de met die wet- en regelgeving beoogde doelstellingen van overheidsbeleid. Van groot belang hierbij is een goed evenwicht tussen handhaving door middel van de inzet van het strafrechtelijke instrumentarium en de inzet van andere handhavingsinstrumenten. Bij dit laatste gaat het om de mogelijkheden van bestuursrechtelijke en privaatrechtelijke handhaving. Het onderhavige wetsvoorstel voorziet in een mix van handhavingsinstrumenten; naast strafrechtelijke handhavingsmogelijkheden biedt het voorstel bestuursrechtelijke en privaatrechtelijke handhavingsmogelijkheden.
De nadruk komt op bestuurlijke boetes te liggen; het strafrecht dient als vangnet. Daarnaast worden waar mogelijk ook andere bestuursrechtelijke en privaatrechtelijke middelen ingezet.
Hierna zal op elk van deze vormen van handhaving worden ingegaan.

3.2. Bestuursrechtelijke handhaving

3.2.1 Bestuurlijke boete

Het onderhavige wetsvoorstel voorziet mede in de introductie van de bestuurlijke boete op het terrein van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.
Deze keuze vloeit voort uit de al langer bestaande wens de handhaving op het genoemde terrein te versterken. In dit verband kan worden gewezen op de Wet van 6 februari 2003 tot wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 in verband met de verbetering van de handhaving en bepalingen inzake uitbreidingsbepalingen (Stb. 2003, 62). Genoemde wet, die overigens nog niet op alle onderdelen in werking is getreden, voorziet onder meer in de introductie van bestuurlijke handhavingsmogelijkheden in de vorm van de intrekking van een vergunning en de mogelijkheid van bestuursdwang. Destijds is nog geen voorziening getroffen voor de bestuurlijke boete, in verband met de uitvoering van een pilotproject met betrekking tot de bestuurlijke transactiebevoegdheid op grond van de Wet op de economische delicten waarvan ook de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 deel van uitmaakte en voorts in afwachting van een algemene regeling voor de bestuurlijke boete in het kader van de Algemene wet bestuursrecht.
Wel is in de memorie van toelichting bij de desbetreffende wet aangegeven dat de mogelijkheden en wenselijkheid van handhaving van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 door middel van de bestuurlijke boete op korte termijn bezien zouden worden in het licht van de geschetste ontwikkelingen en mede aan de hand van de onder meer in het kader van de Arbeidsomstandighedenwet opgedane ervaringen met de bestuurlijke boete als handhavingsinstrument (Kamerstukken II 2001/02, 28 358, nr. 3, blz. 5–6).

Met dit wetsvoorstel doet zich de gelegenheid voor om met betrekking tot de bestuurlijke boete tot een nadere afweging te komen.
In de eerste plaats kan worden gewezen op de positieve ervaringen met de bestuurlijke boete die zijn opgedaan in het kader van andere wetten, die voorschriften met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen en biociden bevatten die samenhang vertonen met de voorschriften die op grond van dit wetsvoorstel worden gesteld, zoals de Warenwet en de Arbeidsomstandighedenwet. Door de introductie van de bestuurlijke boete in deze wetten blijkt het handhavingniveau sterk verbeterd te zijn. Het volledig in eigen hand hebben van het boeteproces heeft ervoor gezorgd dat meer sancties zijn opgelegd en ook daadwerkelijk geëffectueerd dan toen nog uitsluitend strafrechtelijk werd gehandhaafd. Zo is het aantal opgelegde sancties sinds de introductie van de bestuurlijke boete in de Arbeidsomstandighedenwet in 1999 vervijfvoudigd. Mede als gevolg van deze goede ervaringen beschikken inmiddels ook de Arbeidstijdenwet en de Wet arbeid vreemdelingen over het instrument bestuurlijke boete.
De betrokken handhavingsinstanties, te weten de Voedsel en Waren Autoriteit en de Arbeidsinspectie, noemen als belangrijk voordeel van de bestuurlijke boete, naast het feit dat het bestuur zelf verantwoordelijk is voor de punitieve handhaving van wetten waardoor uitvoering en handhaving in één hand komen, dat het bestuur bij de handhaving van bijzondere wetgeving over meer inhoudelijke deskundigheid beschikt dan het openbaar ministerie, dat in sterke mate afhankelijk is van de informatie die door anderen aan haar wordt verstrekt.

In de tweede plaats wordt opgemerkt dat bij koninklijke boodschap van 22 juli 2004 een wetsvoorstel Vierde tranche van de Algemene wet bestuursrecht bij de Tweede Kamer is ingediend (Kamerstukken II 2003/04, 29 702, nrs. 1–3). Dit wetsvoorstel bevat ook een regeling voor het model waarbij bestuurlijke boete en strafrecht beide van toepassing kunnen zijn. In dit verband kan voorts worden gewezen op het recente voorstel van wet, houdende wijziging van de Meststoffenwet in verband met de invoering van gebruiksnormen (Kamerstukken II 2004/05, 29 930, nrs. 1–3), dat voorziet in introductie van de bestuurlijke boete in de Meststoffenwet. Het daar gekozen model, waarin de nadruk komt te liggen op handhaving door bestuurlijke boetes maar waarbij het strafrecht als vangnet blijft dienen voor ernstige of herhaalde overtredingen, leent zich ook voor toepassing in het kader van het onderhavige wetsvoorstel.

Gelet op de positieve ervaringen op aanpalende terreinen, het gegeven dat inmiddels een algemene regeling voor de bestuurlijke boete, weliswaar in ontwerp, voorhanden is én gelet op het feit dat de bestuurlijke boete inmiddels ook op andere beleidsterreinen haar intrede heeft gedaan, ligt het in de rede het instrument bestuurlijke boete ook op het terrein van gewasbeschermingsmiddelen en biociden te introduceren.

Er wordt voldaan aan de criteria van de Commissie voor de Toetsing van Wetgevingsprojecten voor de vaststelling of bepaalde gedragingen in aanmerking komen voor bestraffing door bestuurlijke boeten, die zijn opgenomen in haar rapport «Handhaving door bestuurlijke boeten» van 12 januari 1994. Het kabinet heeft zich destijds met deze criteria verenigd (Kamerstukken II 1993/94, 23 400 VI, nr. 48). Steun wordt voorts gevonden in het recentere kabinetsstandpunt, naar aanleiding van het rapport van de Commissie bestuursrechtelijke en privaatrechtelijke handhaving «Handhaven op niveau», en in de indicaties voor de toepassing van de bestuurlijke boete die in dat kabinetsstandpunt zijn opgenomen (Kamerstukken II 1999–2000, 26 800 VI, nr. 67, blz. 8 e.v.). Tot slot wordt steun gevonden in de op 21 april 2004 door de Minister van Justitie aan de Tweede Kamer verzonden nota inzake de bevordering van de bruikbaar-

heid van de rechtsorde (Kamerstukken II 2003/04, 29 279, nr. 9). Daarin wordt aangegeven dat gestreefd wordt naar een grotere rol voor bestuurlijke handhaving, waaronder handhaving door bestuurlijke boete, ter ontlasting van het strafrechtelijk apparaat en de rechterlijke macht.

Toetsing aan de criteria en indicaties van genoemde rapporten en kabinetsstandpunten levert het volgende op.

1. Er is sprake van regels met een relatief geringe normatieve lading. In de regel veroorzaakt overtreding van de gebruiksnormen voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden veelal geen direct letsel aan personen of omvangrijke schade aan goederen. De individuele overtredingen leiden over het algemeen ook niet tot grote maatschappelijke verontrusting of een geschokte rechtsorde. Daar waar dat anders is, omdat bijvoorbeeld sprake is van ernstige of herhaalde vormen van onverantwoord middelengebruik, blijft in het voorgestelde sanctioneringsysteem de mogelijkheid van inzet van het strafrecht bestaan.
2. De betrokken normen zijn zodanig duidelijk omschreven, dat het mogelijk is om in de praktijk een vaste gedragslijn te ontwikkelen die een relatief eenvoudige en efficiënte uitvoering waarborgt. Voor de vaststelling of de betrokken bepalingen zijn overtreden, zal over het algemeen niet teruggevallen behoeven te worden op de bijzondere bevoegdheden die bij de opsporing van strafbare feiten gelden. Het feit dat er bij de vaststelling van de omvang van de overschrijding van de normen, afhankelijk van de aard van het bedrijf of de onderneming, zekere marges kunnen gelden waarbinnen de overtreding niet aannemelijk kan worden gemaakt en het feit dat op voorhand de aard van de toegelaten bewijsstukken niet volledig wettelijk kan worden vastgelegd, staan aan de geschiktheid van de bestuurlijke boete als handhavingsinstrument niet in de weg. Deze bewijsvraagstukken zijn onlosmakelijk verbonden met punitief gehandhaafde wetgeving en wat dat betreft onderscheidt de wetgeving op het terrein van gewasbeschermingsmiddelen en biociden zich niet van andere wetgeving.
3. De transparantie en consistentie van het sanctiestelsel als geheel kan worden verzekerd door heldere afspraken te maken met het openbaar ministerie over het handhavingsbeleid en de strafvorderingsrichtlijn, en de daadwerkelijke uitvoering daarvan te bewaken in een vaste overlegstructuur waarin zijn vertegenwoordigd het functioneel parket van het openbaar ministerie, de Algemene Inspectiedienst (AID) van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, de VROM-Inspectie (VI) van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, de Arbeidsinspectie (AI) van het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) die handhavingstaken vervult voor zowel het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit als het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de diensten van het Ministerie van Verkeer en Waterstaat, de waterschappen en de betrokken departementen. Het streven is erop gericht om voor de inwerkingtreding van deze wet een handhavingsdocument op te stellen, waarin het handhavingsbeleid verder is uitgewerkt. Door de in het handhavingsdocument neer te leggen afspraken zal worden verzekerd dat bij de ernstige feiten waarbij het strafrecht wordt ingezet navenante straffen en bijkomende maatregelen worden gevorderd, die zwaarder uitpakken dan de bestuurlijke boete. De maxima voor de bestuurlijke boetes zijn in het voorgestelde artikel 97 van het wetsvoorstel afgestemd op de maximale strafrechtelijke boetes die voor overtreding van de betrokken bepalingen op grond van de Wet op de economische delicten kunnen worden gevorderd. Daarbij zij aangetekend dat op grond van die laatste wet nog afzonderlijk het ten onrechte genoten economische

voordeel kan worden ontnomen, terwijl dat bij de bestuurlijke boete een element is dat is verwerkt in de tariefstelling.

4. De overtredingen lenen zich ervoor om met vaste tarieven te bestraffen. In het voorgestelde artikel 97 zijn de maximumbedragen voor de bestuurlijk boetes vastgelegd. Het ligt daarnaast in de rede in overleg met de verschillende betrokken departementen beleidsregels vast te stellen waarin de hoogte van de bestuurlijke boetes voor de diverse overtredingen nader wordt bepaald.
5. Er is geen uitvoerige documentatie met het oog op recidive nodig. Recidive, in de zin van een herhaalde overtreding van dezelfde bepalingen, leidt bij de kernbepalingen (artikelen 19 tot en met 22) niet tot de toepassing van hogere tarieven. Is bij herhaling voor hetzelfde feit een bestuurlijke boete opgelegd en leent een volgende overtreding zich voor strafrechtelijke afdoening (zie hierna), dan is de «boetegeschiedenis» eenvoudig herleidbaar in de administratie van de toezichthoudende instanties.
6. Is sprake van overtreding door of ten dienste van een criminele organisatie of mochten ingrijpende dwangmiddelen nodig zijn voor de vaststelling van de overtreding, dan zal in dat specifieke geval kunnen worden teruggevallen op het strafrechtelijke spoor (zie hierna). In het algemeen volstaan voor de vaststelling van overtreding van de betrokken bepalingen de bevoegdheden die in het kader van het toezicht op grond van de Algemene wet bestuursrecht gelden.
7. De AID alsmede de andere onder punt 3. genoemde handhavingsinstanties beschikken over de nodige expertise om punitief te kunnen handhaven, en beschikken over een bijzondere expertise waar het de onderhavige wetgeving betreft. De VWA en de AI beschikken reeds over ervaring met de oplegging van bestuurlijke boetes, de Algemene Inspectiedienst heeft ruime ervaring met het uitoefenen van de transactiebevoegdheid bij onder meer overtredingen van de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden; voor dit laatste zij verwezen naar artikel 2, onderdeel e, van het Transactiebesluit milieudelicten (Stb. 2000, 320).
8. Het risico van accentverschuiving naar repressie ten koste van preventie of herstelsancties, waar preventie of herstel mogelijk zou zijn, speelt in casu gelet op de aard van de bepalingen over het algemeen niet, evenmin als ongewenste gevolgen van een monopoliepositie bij sanctietoepassing. In zich daartoe lenende situaties kan overigens door of namens de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit of, voor zover het biociden betreft, de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, ook het instrument van bestuursdwang worden ingezet, onder welke bevoegdheid de last onder dwangsom is begrepen.
9. Goede informatievoorziening tussen toezichthouders en handhavers kan bij de onderscheiden diensten van de betrokken ministeries en in relatie tot het openbaar ministerie worden verzekerd door handhavingafspraken en een vaste overlegstructuur. Er is sprake van een langdurige samenwerkingservaring.

3.2.2 Overige bestuursrechtelijke handhaving

Bestuursrechtelijke handhaving op grond van dit wetsvoorstel behelst naast de bestuurlijke boete de mogelijkheid tot intrekking van een toelating (artikelen 41 en 68), het intrekken van een bewijs van vakbekwaamheid of vergunning (artikel 85) alsmede de bevoegdheid tot bestuursdwang, neergelegd in artikel 86 van het wetsvoorstel.
De intrekking van een toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide vormt een bevoegdheid van het college ingeval niet meer wordt voldaan aan de wettelijke voorschriften met betrekking tot de toelating. De bevoegdheid bestuursdwang toe te passen impliceert tevens de

bevoegdheid een last onder dwangsom op te leggen. Het ligt in de lijn der verwachting dat dit instrument in bepaalde situaties een nuttige functie zal kunnen vervullen, bijvoorbeeld om herhaling van een eenmaal gepleegde overtreding tegen te gaan. In de last zou dan kunnen worden bepaald, dat de overtreder bij elke volgende overtreding een dwangsom verbeurt. De bevoegdheid bestuursdwang toe te passen berust bij de betrokken minister, maar kan desgewenst op basis van mandaat ook aan anderen toekomen.

Daarnaast valt te wijzen op de artikelen 111 tot en met 116 van het wetsvoorstel, waarin een regeling is opgenomen voor het algemeen verbindend verklaren van privaatrechtelijke afspraken. Hierbij geldt als uitgangspunt, dat de partijen voor wie de afspraken gelden, onderling zélf de naleving van deze afspraken moeten afdwingen (artikel 115). Hieraan doet niet af, dat betrokkenen de minister kunnen verzoeken een onderzoek naar de naleving in te stellen op grond van het voorgestelde artikel 116.

3.3. Strafrechtelijke handhaving

De kern van deze wet is gelegen in het verbod een gewasbeschermingsmiddel of een biocide af te leveren en toe te passen, indien op grond van een voorafgaand onderzoek niet is vastgesteld dat het middel voldoende werkzaam is en dat bij de toepassing van het middel geen onaanvaardbare effecten optreden. Daartoe voorziet artikel 20 van de wet in een verbod niet-toegelaten middelen op de markt te brengen, voorhanden of in voorraad te hebben, binnen Nederland te brengen of te gebruiken. Hoofdstukken 4 en 5 van de wet bevatten vervolgens de voorwaarden voor toelating. Deze voorwaarden hebben betrekking op de werkzaamheid van het middel, de volksgezondheid, het milieu en de arbeidsveiligheid. Gelet op de belangen die de wet- en regelgeving met betrekking tot gewasbeschermings-middelen en biociden beoogt te beschermen, moeten overtredingen van in deze regelgeving gegeven voorschriften worden opgevat als ernstige feiten. Dergelijke overtredingen vergen een passende reactie, waaraan ook nadrukkelijk een bestraffend element verbonden behoort te zijn.
Hoewel bestraffing door middel van bestuurlijke boetes het uitgangspunt zal zijn, blijft een rol voor het strafrecht zonder meer aangewezen in ieder geval waar het gaat om aanmerkelijke en opzettelijke vormen van illegaal middelengebruik. Te denken valt aan moedwillige overtredingen die leiden tot ernstig lichamelijk letsel of de dood van personen, of die ernstige gevolgen voor het milieu hebben. Ook ingeval van recidive ligt een strafrechtelijke aanpak in de rede. In het nog op te stellen handhavingsdocument zullen hierover concrete afspraken worden gemaakt.
De strafrechtelijke handhaving loopt via de Wet op de economische delicten. Overtredingen van de centrale verbodsbepalingen van deze wet worden ingedeeld in de zwaarste strafcategorie in de Wet op de economische delicten, gelet op de gevolgen die overtreding van de wettelijke bepalingen kunnen hebben. Dit is in lijn met de hoogte van de strafmaat ingeval van overtredingen van vergelijkbare voorschriften op andere terreinen binnen het milieurecht, zoals in het kader van de Wet milieugevaarlijke stoffen.

3.4. Privaatrechtelijke handhaving

Het wetsvoorstel bevat in het voorgestelde artikel 88 een bepaling die het voor de overheid gemakkelijker maakt om door de overheid gemaakte kosten van beheer, verwijdering of vernietiging van gewasbeschermingsmiddelen of biociden ten aanzien waarvan gehandeld is in strijd met de wet, langs privaatrechtelijke weg te verhalen op degene die voor die

kosten verantwoordelijk of aansprakelijk is te houden. Met name is niet vereist dat er sprake moet zijn geweest van onrechtmatig handelen op het tijdstip waarop de kosten zijn gemaakt.
In combinatie met de in artikel 18 opgenomen algemene zorgplichtbepaling beschikt de overheid over een extra handvat om wetsovertredingen aan te pakken en de daarbij ontstane schade of de ter voorkoming of herstel daarvan gemaakte kosten te verhalen.

3.5. Toezicht op de naleving en opsporing

Het toezicht op de naleving van de wettelijke bepalingen zal op grond van het voorgestelde artikel 82 plaatsvinden door ambtenaren van de betrokken ministeries. De betrokken ministers zijn belast met de aanwijzing van toezichthouders. Deze toezichthouders zullen kunnen beschikken over alle in afdeling 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht genoemde bevoegdheden, uitgebreid met de bevoegdheid tot het betreden van een woning (artikel 84).
In ieder geval zullen de Algemene Inspectiedienst en de VROM-inspectie, evenals dat thans het geval is, worden belast met de opsporing van strafbare feiten. Bij de uitoefening van deze taak zullen deze inspectiediensten nauw samenwerken met andere inspecties, zoals de Arbeidsinspectie.
De Algemene Inspectiedienst beschikt op jaarbasis over 44 fte's voor het verrichten van handhavingsonderzoeken op het gebied avn gewasbescherming. De onderzoeken leverden over de periode van 1999 tot en met 2003 jaar gemiddeld 350 tot 500 processen-verbaal per jaar op.

3.6. Vervolgafspraken

Over de inzet van het strafrecht en de afstemming tussen de verschillende vormen van handhaving (bestuursrechtelijk, civielrechtelijk en strafrechtelijk) zullen in overleg met het Openbaar Ministerie nadere afspraken worden gemaakt. Hiertoe zal door het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit in samenwerking met de verschillende diensten die bij de handhaving van de wet betrokken zijn en het Openbaar Ministerie, een handhavingsdocument worden opgesteld.
In dit document zal aandacht worden besteed aan de achtergronden en de doelstellingen van de onderhavige wet, de verschillende verantwoordelijkheden bij de handhaving en de gevolgen voor het Openbaar Ministerie en de rechterlijke macht. Tevens zal een analyse worden gemaakt van de kans op overtreding van de wettelijke voorschriften.
Tegelijkertijd met het handhavingsdocument zal een richtlijn voor de strafvordering opgesteld worden; beide documenten zullen ter goedkeuring en definitieve vaststelling aan het College van procureurs-generaal worden voorgelegd.
Ter zake van de hoogte van de bestuurlijke boete zullen voor de afzonderlijke bepalingen per overtreding of per categorie van overtredingen beleidsregels worden vastgesteld. Dit ter aanvulling op de in het wetsvoorstel genoemde maximumbedragen.

HOOFDSTUK 4. UITVOERING EN EFFECTEN

4.1. Bedrijfseffecten

Het onderhavige wetsvoorstel richt zich, evenals de Bestrijdingsmiddelenwet 1962, voor wat betreft gewasbeschermingsmiddelen op in totaal circa 80 000 ondernemers, die zich geheel, of als onderdeel van de bedrijfsvoering, bezighouden met de productie van voedsel-, voeder- en siergewassen (bron: LEI, cijfers over 2003). De regels richten

zich voorts op houders van toelatingen – in hoofdzaak producenten van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.
Voor biociden ziin er ongeveer 300 toelatinghouders. Verder zijn er handelaren in die middelen (circa 85 voor gewasbeschermingsmiddelen), bedrijven die voor derden bestrijdingswerkzaamheden uitvoeren, waaronder circa 5100 hoveniersbedrijven en 900 loonwerkbedrijven. Bijna 2000 personen gebruiken biociden voor bestrijding van dierplagen, voor wering van houtrotveroorzakende schimmels en voor het gassen van producten, dan wel ladingen. Een hondertal bedrijven houdt zich bezig met het aanbrengen van aangroeiwerende verven op scheepshuiden. Verder wordt gebruik gemaakt van biociden in koelwaterreservoirs, als legionellabestrijder en als desinfectans in ziekenhuizen.
De kosten die het bedrijfsleven ondervindt ingevolge de wet zijn te onderscheiden in administratieve lasten en overige kosten.

4.1.1. Administratieve lasten

De administratieve lasten die de wet en de op de wet gebaseerde lagere regelgeving voor bedrijven met zich brengt, betreffen in concreto de volgende verplichtingen.

Voor (kandidaat)houders van een toelating en houders van een vrijstelling:
1. Opstellen van een aanvraagformulier voor indienen van een aanvraag voor een toelating of vrijstelling bij het college (diverse vormen van toelating, verlenging daaronder begrepen).
2. Informeren van het college over nieuwe gegevens die van belang zijn om de wenselijkheid van herziening van een toelating te kunnen beoordelen.
3. Informeren van het college over de wijze waarop voorschriften over uitbreiding van een toelating worden bekendgemaakt.
4. Informeren van betrokken ministers over afgeleverde gewasbeschermingsmiddelen.
5. Meewerken aan visitatie door controlerende en toezichthoudende instanties.

Voor handelaren:
1. Doen van een aanvraag voor verkrijging van een bewijs van vakbekwaamheid.
2. Informeren van betrokken ministers over afgeleverde gewasbeschermingsmiddelen.
3. Meewerken aan visitatie door controlerende en toezichthoudende instanties.
4. Registreren van ingevoerde gewasbeschermingsmiddelen of biociden die in Nederland niet zijn toegelaten.

Voor gebruikers, (voor zover betreft middelen niet toegelaten voor particulier gebruik):
1. Doen van een aanvraag voor verkrijging van een bewijs van vakbekwaamheid.
2. Informeren overheidsdiensten over gebruik bepaalde gasvormige bestrijdingsmiddelen.
3. Meewerken aan visitatie door controlerende en toezichthoudende instanties.
4. Registreren van ingevoerde gewasbeschermingsmiddelen of biociden die in Nederland niet zijn toegelaten.

De administratieve lasten voortkomend uit de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 en de daarop gebaseerde uitvoeringsvoorschriften zijn in opdracht

van ministerie van LNV laatstelijk vastgesteld in 2003[1]. In totaal bedroegen die 2,3 miljoen euro.

Daarin zijn een eventuele verplichting tot het opstellen van een gewasbeschermingsplan en het bijhouden van een logboek niet meegenomen. Dit zijn administratieve lasten die voortvloeien uit het Besluit beginselen geïntegreerde gewasbescherming dat per 1 januari 2005 in werking is getreden. Deze lasten zijn bepaald op 4 miljoen euro. Bij deze meting zijn ook niet betrokken het Lozingenbesluit open teelt en veehouderij en het Besluit Glastuinbouw, aangezien deze besluiten slechts mede zijn gebaseerd op de Bestrijdingsmiddelenwet 1962, door dit wetsvoorstel niet worden gewijzigd en de daarin genoemde maatregelen slechts voor een beperkt deel zien op gebruik van gewasbeschermingsmiddelen.

Ca 1,9 miljoen euro van bovengenoemd bedrag van 2,3 miljoen euro betreft administratieve verplichtingen die moeten worden vervuld in het kader van een toelatingsaanvraag, of het behoud van een toelating. Deze lasten worden gedragen door een kleine groep van overwegend grote industriële bedrijven. Het resterende bedrag van ca 0,4 miljoen euro betreft in hoofdzaak lasten die samenhangen met de aanvraag van een vergunning voor bedrijfsmatig gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en voor grondontsmetting.

De administratieve lasten die samenhangen met de toelating zijn geheel terug te voeren op verplichtingen die lidstaten ingevolge de richtlijnen zijn opgelegd. Zoals eerder aan de Tweede Kamer bericht zijn de mogelijkheden die lasten te beperken maximaal benut (Kamerstukken II 2003–2004, 27 858, nr. 47). Voor zover de richtlijnen nog ruimte bieden voor de lidstaten om bepaalde onderwerpen nader in te vullen of uit te werken, zal hierover eerst bij het opstellen van de lagere regelgeving op grond van dit wetsvoorstel een besluit worden genomen. Het wetsvoorstel zelf bevat niet meer dan het kader waarmee aan de dwingende verplichtingen van de richtlijnen kan worden voldaan. Mocht er dus derhalve met betrekking tot de toelating toch nog enige winst zijn te boeken, dan zal dat pas bij het opstellen van de lagere regelgeving duidelijk worden.

Wel bleken mogelijkheden aanwezig de lasten te verminderen die zijn verbonden aan het bedrijfsmatig gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. Voorheen was daarvoor een vergunning nodig. De Plantenziektekundige Dienst (PD) van het Ministerie van LNV verstrekte die vergunning als de aanvrager met een zogeheten getuigschrift kon aantonen de vereiste scholing te hebben gevolgd. Het getuigschrift wordt automatisch thuisgestuurd, indien men voldoende bijscholing heeft gevolgd. Het nieuwe stelsel kent niet langer de noodzaak bij de PD een vergunning aan te vragen. In plaats daarvan zal kunnen worden volstaan met een bewijs van vakbekwaamheid dat hetzelfde karakter heeft als eerdergenoemd getuigschrift. Een dergelijk stelsel bestond voorheen al voor biociden. Voor beide categorieën van middelen geldt nu dus hetzelfde systeem.Ook het bewijs van vakbekwaamheid wordt automatisch toegestuurd zodra iemand voldoende scholing heeft gevolgd.
Per jaar dienen circa 10 000 personen hun document te verlengen. Uitgaande van een tijdwinst van 20 minuten en een uurtarief van 30 euro, levert de vereenvoudiging van de procedure een administratieve lastenverlichting op van 100 000 euro per jaar. De administratieve lasten die samenhangen met deze verplichting zijn daarmee tot nul teruggebracht.

Voor wat betreft het vergunningstelsel voor grondontsmetting, wordt onderzocht of het doel dat daarmee wordt beoogd, niet evenzeer op andere, minder belastende wijze kan worden bereikt. Bij de uitwerking van

[1] Inventarisatie nulmeting Bestrijdingsmiddelen, Economisch Instituut voor Midden- en Kleinbedrijf (Zoetermeer 1-4-2003).

de lagere regelgeving zal het resultaat van dit onderzoek worden gerapporteerd.

Naar verwachting zal eind 2005 een wijziging van het Besluit Glastuinbouw in werking treden die er onder meer toe zal leiden dat de verplichting vervalt jaarlijks een teeltplan op te stellen. Daarnaast zal niet langer vierwekelijks behoeven te worden gerapporteerd over bereikte resultaten, maar jaarlijks. Voor betreffende glastuinbouwers levert dat jaarlijks een administratieve lastenverlichting op van ca 1,7 miljoen euro.

In paragraaf 2.3.1.5.2. is uiteengezet dat zowel in het kader van de toelating als in het kader van de arbeidsomstandighedenwetgeving, voorschriften kunnen worden gegeven die tot doel hebben gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen of biociden te beschermen. In het kader van dit wetsvoorstel wordt voorgesteld om het college een nadere beoordeling te laten uitvoeren om de belasting van de gebruiker van gewasbeschermingsmiddelen en biociden in verband met het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen te minimaliseren. Dit betekent voor het college een mogelijk iets grotere beoordelingslast, onder gelijktijdige forse vermindering van de lasten voor werkgevers ingevolge de Arbeidsomstandighedenwet 1998. De lasten voor de werkgevers bestaan uit de verplichting voor tot het opstellen van een risico-inventarisatie en -evaluatie, inclusief plan van aanpak volgens de arbeidshygiënische strategie. De administratieve lasten hiervan bedragen naar schatting 225 euro per jaar per bedrijf, uitgaande van een uurtarief van 45 euro.[1] Op basis van circa 40 000 bedrijven komt dit neer op een totale jaarlijkse last van 9 miljoen euro.
Door het college in het kader van de toelating gebruiksvoorschriften te laten stellen in plaats van een aanvullende risico-inventarisatie enevaluatie per bedrijf te verlangen, kan derhalve een forse besparing van de administratieve lasten per bedrijf worden gerealiseerd. De kosten voor de beoordeling van een toelating door het CTB kunnen hierdoor licht stijgen. In eerste instantie zal het CTB zich kunnen baseren op de bestaande dossiereisen waardoor deze stijging voor zowel het CTB als de bedrijven verwaarloosbaar is. Voor zover er nieuwe dossiereisen gesteld gaan worden zal bij de opstelling van de lagere regelgeving een nadere kwantificering van de lasten worden gegeven.

Eventuele andere mogelijkheden lasten te verlagen, onder meer ten aanzien van registratie- en administratieverplichtingen, zullen worden bezien in het kader van de opstelling van de lagere regelgeving op grond van deze wet.

Advies van het college toetsing administratieve lasten (Actal)
Het college toetsing administratieve lasten (Actal) heeft in zijn advies van 2 juni 2005 positief geoordeeld over de onderbouwing van de administratieve lasten van het wetsvoorstel en heeft geadviseerd om het wetsvoorstel in te dienen.
Wel verzoekt Actal aan om bij de eerstkomende meting van administratieve lasten ook de lasten als gevolg van het uitvoeren van onderzoek naar de duurzame gevolgen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden ten behoeve van de toelating mee te nemen.
Hieraan zal gevolg worden gegeven.
Voorts adviseert Actal om op Europees niveau een vereenvoudiging van de procedures voor toelating te bepleiten, in het bijzonder voor middelen met een gering risico. Ook zou de regering zich op Europees niveau moeten inspannen voor een meer centrale toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.
De thans aangekondigde herziening van de gewasbeschermingsrichtlijn

[1] Berekend op basis van de nulmeting administratieve lasten Arbeidsomstandighedenwet 1998, verzonden aan de Tweede Kamer bij brief van 28 november 2002, Kamerstukken II 2002/03, 24 036, nr. 271.

biedt naar het oordeel van de regering de gelegenheid om beide onderwerpen te bespreken.
Tot slot neemt de regering zich conform het advies van Actal voor om bij de opstelling van de lagere regelgeving kritisch te kijken naar mogelijkheden om de administratieve lasten voor het bedrijfsleven te verminderen en hierbij aandacht te besteden aan mogelijkheden om ICT-toepassingen hiervoor te gebruiken.

4.2.1. Overige kosten

De feitelijke kosten die het bedrijfsleven moet maken om te kunnen voldoen aan de bij of krachtens dit wetsvoorstel gestelde regels zijn vele malen hoger dan de administratieve lasten. Hoog zijn vooral de kosten die producenten van gewasbeschermingsmiddelen en biociden moeten maken om onderzoeksgegevens te verkrijgen die het CTB nodig heeft om een verzoek om toelating van een middel te kunnen beoordelen.
Voor gebruikers van en handelaren in gewasbeschermingsmiddelen en biociden zijn met name de uitgaven relevant die samenhangen met de scholing die is vereist om in aanmerking te komen voor een bewijs van vakbekwaamheid in de omgang met gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

De regels die in dit wetsvoorstel zijn neergelegd voor de beoordeling van verzoeken om toelating, en daarmee ook de kosten daarvan, worden in hoge mate bepaald door internationale regelgeving. Aanvullende nationale eisen plaatsen het bedrijfsleven veelal voor extra kosten. In het kader van het huidige regeringsbeleid om de beoordeling zo veel mogelijk op EU-conforme leest te schoeien, zijn aanvullende nationale regels de afgelopen jaren zoveel mogelijk geschrapt. Het besluit tot herprioritering, de vereenvoudigde uitbreidingstoelating, de vrijstellingsregeling voor knelpunten en de beoordeling van bepaalde middelen op basis van expert judgement, behoren tot de belangrijkste maatregelen die in dit kader zijn genomen. Er is niet nader onderzocht hoeveel het bedrijfsleven hierdoor op beoordelingskosten bespaart, maar een bedrag van een miljoen euro per jaar is dit vrijwel zeker.

Het bewijs van vakbekwaamheid en de daarmee verbonden eisen ten aanzien van kennis en vakbekwaamheid bij personen die gewasbeschermingsmiddelen en biociden gebruiken, is een verplichting die de beide richtlijnen op dit moment niet voorschrijven. Het voorstel van de Europese Commissie voor de Thematische strategie duurzaam gebruik bestrijdingsmiddelen voorziet evenwel in maatregelen van die strekking. Omdat verwacht wordt dat de richtlijn op dat onderdeel te zijner tijd gewijzigd zal worden, is besloten deze verplichting in de nieuwe wet over te nemen. Mede een rol heeft daarbij gespeeld dat het georganiseerde bedrijfsleven in het kader van een recente peiling nadrukkelijk heeft verzocht het huidige stelsel met verplichte bijscholing te handhaven. Ook voor biociden zijn dergelijke maatregelen in het vooruitzicht gesteld.

Het wetsvoorstel, indien eenmaal wet, brengt voor het bedrijfsleven geen verdere wijziging ten aanzien van de overige kosten met zich mee.

4.2 Uitvoeringslasten

Uitvoeringstaken ingevolge het wetsvoorstel berusten vrijwel uitsluitend bij het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen. De uitvoering van de in artikel 4 van het wetsvoorstel genoemde taken vergt 56 fte's (cijfer 2005). De hiermee gemoeide kosten zijn verdisconteerd in de tarieven voor de onderscheiden werkzaamheden van het college. Het

wetsvoorstel leidt niet tot wijzigingen in de uitvoeringslasten van het college.
Een beperkte uitvoeringstaak berust bij de Plantenziektekundige Dienst, voorzover betrekking hebbend op de uitvoering van een vergunningstelsel voor grondontsmettingsmiddelen, alsmede een regeling voor de erkenning van bedrijven die zijn gekwalificeerd voor uitvoering van deugdelijkheidsonderzoek. Met deze taken zijn 2 fte's gemoeid. De kosten zijn voor rekening van de desbetreffende bedrijven.
Door de procedure voor verkrijging van een bewijs van vakbekwaamheid te vereenvoudigen is de uitvoeringslast van de Plantenziektekundige Dienst met ca 3 fte's verminderd.
Daarnaast rust onder de huidige regelgeving bij de Arbeidsinspectie een uitvoeringstaak met betrekking tot de afgifte van bewijzen van deskundigheid voor het uitvoeren van gassingen. Deze taak omvat naar schatting 2 fte's, bestaande uit een administratieve kracht en een inspecteur voor examinering. Deze taak komt voor de Arbeidsinspectie te vervallen.

Mede op de onderhavige wet is gebaseerd het Lozingenbesluit open teelt en veehouderij. Hiermee is een uitvoeringslast van 0,8 fte voor het Ministerie van Verkeer en Waterstaat en van 3 fte voor het RIZA gemoeid.

4.3 Handhavingslasten

Net als onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 zal de handhaving van het onderhavige wetsvoorstel door samenwerking van handhavingsinstanties van verschillende departementen gestalte moeten krijgen. Uitgaande van de cijfers over 2003 bedraagt de handhavingsinspanning van de betrokken instanties als volgt:
AID: 44 fte's
VWA: 20 fte's
AI: 1 fte
VI: 4,5 fte's
Waterschappen: 87 fte's ten behoeve van het Lozingenbesluit open teelt en veehouderij.

4.4. Gevolgen voor de rechterlijke macht

Verwacht wordt dat met de introductie van de bestuurlijke boete op jaarbasis sprake zal van circa 600 zaken, waarvan er 400 met een bestuurlijke boete en 200 strafrechtelijk worden afgedaan.
Gelet op de potentiële hoogte van de boetes is de verwachting dat in 30% van de gevallen bezwaar zal worden gemaakt tegen een opgelegde bestuurlijke boete. Hiervan leidt ongeveer een derde tot het instellen van beroep. Het verwachte aantal hoger beroepen wordt vervolgens ingeschat op een derde van het aantal beroepen.
Voor strafzaken bedraagt het beroepspercentage thans 15%. Aangezien met name meer ernstige en gecompliceerde zaken in de toekomst nog strafrechtelijk zullen worden afgedaan, wordt rekening gehouden met een lichte toename van het aantal beroepen tot een percentage van 20%. Hiervan gaat naar verwachting een kwart in hoger beroep.

Op basis van deze verwachtingen heeft de Raad voor de rechtspraak een inschatting van de werklast voor de rechterlijke macht gemaakt. In zijn advies van 22 april 2005 komt de Raad tot de volgende bevindingen:
Het wetsvoorstel leidt ten aanzien van het beroep tegen besluiten inhoudende bestuurlijke boeten tot een extra instroom van 80 zaken in eerste aanleg bij de rechtbank en 13 zaken in hoger beroep bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb). De Raad claimt voor deze extra zaaksinstroom € 829 840 voor een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van het wetsvoorstel.

Het wetsvoorstel leidt ten aanzien van de strafzaken tot een afname in de instroom van 20 zaken bij de rechtbanken en 6 zaken bij de gerechtshoven. De Raad berekent voor de afname van de zaaksinstroom een besparing van € 94 270. De besparing geldt eveneens voor een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van het wetsvoorstel.
Voor een toelichting met betrekking tot de ingevolge deze wet openstaande beroeps-mogelijkheden wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting bij artikel 119.

HOOFDSTUK 5. COMMENTAAR MAATSCHAPPELIJKE ORGANISATIES

Het wetsvoorstel is in de voorbereidingsfase een meerdere keren besproken met een groot aantal maatschappelijke organisaties, waarbij onder meer gereageerd kon worden op concepten voor een wetsvoorstel. Vervolgens is het wetsvoorstel op 22 april 2005 voor officieel commentaar voorgelegd. Een reactie is ontvangen van:
- de Land- en TuinbouworganisatieNederland (LTO-Nederland),
- de Nederlandse Stichting voor Fytofarmacie (Nefyto),
- de Vereniging gewasbeschermingsspecialisten (Agrodis),
- Het Platform Biociden,
- de belangenorganisatie voor veredelingsbedrijven (Plantum NL),
- de Federatie Nederlands Vakverbond (FNV),
- de Vereniging van waterbedrijven in Nederland (VEWIN),
- de Unie van Waterschappen,
- de Stichting Natuur en Milieu,
- de belangenorganisatie voor Cultuurtechnische werken en grondverzet, Meststoffendistributie en Loonwerken in de Agrarische sector in Nederland (CUMELA) en
- de stichting Biologica.

Onderstaand worden de adviezen in de aangegeven volgorde besproken.

Door LTO-Nederland zijn enkele opmerkingen gemaakt die verband houden met het zogenaamd «level playing field», wat in dit geval impliceert dat Nederland in het kader van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden ten opzichte van andere lidstaten van de Europese Unie geen strengere eisen of beoordelingsmaatstaven hanteert. In de eerste plaats betreft dit de in paragraaf 2.3.2.3 genoemde «technical guidance documents» die door experts van de lidstaten worden opgesteld. Deze documenten zijn naar hun aard niet juridisch bindend voor de lidstaten. Daaruit volgt al dat de individuele lidstaten volledig bevoegd en, gegeven de nationale verantwoordelijkheid voor een juiste toepassing van de voorwaarden voor de toelating, zelfs gehouden zijn om af te wegen in hoeverre en op welke wijze zij deze documenten in hun nationale toetsingskader zullen opnemen. In het licht van het door het kabinet onderschreven principe van een gelijk speelveld zal uiteraard terughoudend worden omgesprongen met de bevoegdheid om tot een aanvullende of afwijkende nationale invulling te komen, maar dit kan op voorhand niet categorisch worden uitgesloten. Aangezien in de praktijk is gebleken dat de onderwerpen waarop de technical guidance documenten betrekking hebben, beleidsmatige implicaties kunnen hebben op bijvoorbeeld het terrein van het milieu of de arbeidsomstandigheden, valt evenmin uit te sluiten dat ter zake beleidsregels of regels op een hoger niveau zullen worden gesteld.
Iets soortgelijks doet zich voor ten aanzien van de beoordelingsmethoden. Uiteraard verdient het de voorkeur dat er zoveel mogelijk gewerkt wordt met geharmoniseerde beoordelingsmethoden, maar bij gebreke hiervan valt niet te ontkomen aan het gebruik van beoordelingsmethoden die op nationaal niveau zijn vastgesteld. Ten aanzien van de specifieke Neder-

landse omstandigheden die in het kader van de beoordeling en toelating een rol kunnen spelen, geldt dat er van geval tot geval een afweging zal moeten worden gemaakt.
Anders dan LTO-Nederland is de regering van oordeel dat het onderhavige wetsvoorstel niet het juiste kader vormt om inhoudelijke wijzigingen in andere wetten door te voeren. Met het wetsvoorstel wordt niet meer beoogd dan een nieuw wettelijk kader te bieden waarmee kan worden voldaan aan de Europese regelgeving ten aanzien van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Dit houdt echter tevens in, dat in het kader van de toelating zoveel mogelijk rekening wordt gehouden met aspecten van milieu, volksgezondheid en arbeidsomstandigheden. Het stelsel van toelating wordt derhalve zoveel mogelijk benut om tevens te kunnen voldoen aan bijvoorbeeld de doelstellingen op het gebied van arbeidsbescherming, zodat hierover ingevolge de Arbeidsomstandighedenwet 1998 geen nadere regels hoeven te worden gesteld. Dit geheel in lijn met de richtlijnen met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen en biociden die de lidstaten de bevoegdheid verschaffen om aan de toelating nadere voorschriften te verbinden die voortvloeien uit communautaire maatregelen op het gebied van de arbeidsomstandigheden. Het wekt dan ook enigszins bevreemding dat LTO-Nederland aan de ene kant stelt dat de Arbeidsomstandighedenwet 1998 moet terugtreden op het moment dat er in het kader van de toelating voorschriften ter zake van arbeidsbescherming worden gesteld, maar zich aan de andere kant ertegen verzet dat in het kader van de toelating invulling wordt gegeven aan een in de richtlijnen gegeven bevoegdheid tot het stellen van nadere voorschriften over ditzelfde onderwerp.
Evenals een aantal andere organisaties (Nefyto, Plantum NL en CUMELA) maakt LTO-Nederland bezwaar tegen een artikel op grond waarvan de aanwezigheid van een werkzame stof als bewijs geldt voor overtreding van het verbod op het gebruik van niet-toegelaten middelen. Mede naar aanleiding van deze bezwaren is het artikel geschrapt; in plaats daarvan is in artikel 1, tweede lid, van het wetsvoorstel een nadere omschrijving van het begrip «gebruiken» opgenomen. Voor een nadere toelichting van dit artikel wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting.

Nefyto is van oordeel dat het wetsvoorstel op een aantal punten niet voldoende beantwoordt aan de geformuleerde uitgangspunten. Hierover wordt het volgende opgemerkt. Het wetsvoorstel bevat het algemene kader ter voldoening aan de Europese regelgeving op het gebied van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Dit houdt in, dat de wet de hoofdlijnen regelt voor de toelating, het op de markt brengen en het gebruik van bedoelde middelen. Daarnaast bevat het wetsvoorstel bepalingen betreffende de instelling van het college dat met de toelating belast zal zijn en omtrent de handhaving. De nadere uitwerking van deze onderwerpen zal plaatsvinden in lagere regelgeving. Gegeven deze opzet is het onontkoombaar dat de wet de nodige flexibiliteit en ruimte moet bevatten om enerzijds daar waar nodig een nadere invulling te kunnen geven aan onderwerpen die in de richtlijnen niet uitputtend worden geregeld en anderzijds adequaat te kunnen inspelen op wijzigingen van die richtlijnen zonder daarbij telkens de wet te hoeven wijzigen. Uiteraard zal bij de opstelling van de lagere regelgeving kritisch gekeken moeten worden naar mogelijkheden tot vereenvoudiging en vermindering van de regeldruk.
Anders dan Nefyto veronderstelt, verschilt de werkingssfeer van het onderhavige wetsvoorstel niet wezenlijk van die van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. De formulering van de verbodsbepalingen correspondeert in belangrijke mate met die van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. Mogelijkheden tot versterking van de handhaving zijn al met de in hoofdstuk 3 aangehaalde Wet van 6 februari

2003 tot wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 doorgevoerd; het huidige wetsvoorstel bouwt daarop slechts voort.
Evenals LTO-Nederland en het Platform Biociden vraagt Nefyto aandacht voor de positie van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden in relatie tot de aansturende ministeries. De verschillende opmerkingen wekken de suggestie dat er sprake zou zijn van een overmaat aan aansturing van en bemoeienis met de taken van het college. Naar het oordeel van de regering berust dit op een verkeerde perceptie.
Met de verzelfstandiging van het college is de verantwoordelijkheid voor het beleid inzake de toelating losgekoppeld van de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van dat beleid. Gebleken is echter dat het in de praktijk voor de betrokken partijen niet altijd duidelijk is of iets tot de beleidsverantwoordelijkheid van de minister behoort, of tot de uitvoeringsverantwoordelijkheid van het met de toelating belaste college. Dit komt doordat bepaalde onderwerpen en discussies zowel een uitvoeringstechnische als een politieke component bevatten. De genoemde onduidelijkheid is in 2003 ook geconstateerd door de Algemene Rekenkamer. Tevens heeft de Rekenkamer toen geconcludeerd dat de aansturing van het college tekortschoot. De Rekenkamer heeft de aanbeveling gedaan zo spoedig mogelijk duidelijke afspraken vast te leggen over de verdeling van verantwoordelijkheid tussen ministeries en college alsmede zorg te dragen voor een duidelijker aansturing. In een reactie hebben de bewindspersonen toegezegd de gesignaleerde onduidelijkheid te zullen wegnemen door de communicatie tussen college en ministeries en met belanghebbenden te verbeteren en door zo nodig de bestaande afspraken aan te scherpen. Wat betreft de aansturing hebben de verantwoordelijke ministers aangegeven waar noodzakelijk voorzieningen te zullen treffen die de eenduidigheid, efficiëntie en effectiviteit van de aansturingrelatie kunnen verbeteren (Kamerstukken II 2002/03, 28 615, nrs. 1–2). Het wetsvoorstel bouwt slechts voort op de conclusies die destijds naar aanleiding van het Rekenkamerrapport zijn getrokken. Geredeneerd vanuit het belang van een strikte scheiding van beleid en uitvoering behoren de verantwoordelijke ministers hun verantwoordelijkheid te nemen wanneer zich in de uitvoering vragen voordoen die een beleidsmatige impact kunnen hebben. Zolang van een volledige harmonisatie op Europees niveau nog geen sprake is, zullen dergelijke vragen zich blijven voordoen. Anders dan Nefyto suggereert is er bij de vaststelling van beoordelingsmethoden en het al dan niet gebruiken van technische documenten nog steeds sprake van discretionaire ruimte voor de lidstaten; gewezen wordt op hetgeen hierover naar aanleiding van de opmerkingen van LTO-Nederland is opgemerkt. Gegeven de politieke en beleidsmatige verantwoordelijkheid voor de toelating, het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en biociden behoren de verantwoordelijke ministers over voldoende bevoegdheden tot aansturing te beschikken. Het wetsvoorstel sluit op dit punt volledig aan bij de aanwijzingen 124a tot en met 124z van de Aanwijzingen voor de regelgeving die betrekking hebben op zelfstandige bestuursorganen. Ook is het wetsvoorstel afgestemd op het voorstel voor een Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (Kamerstukken I 2001/02, 27 426, nr. 276).
Uiteraard zal in de praktijk terughoudend gebruik worden gemaakt van de wettelijke mogelijkheid om de taakuitoefening van het college met het stellen van beleidsregels op grond van artikel 14 te beïnvloeden. Het is in plaats daarvan wenselijk dat er met het college goede werkafspraken worden gemaakt die in een protocol worden vastgelegd.
De scheiding tussen beleid en uitvoering komt in het wetsvoorstel verder tot uitdrukking doordat het college bevoegdheden krijgt om zelf een aantal uitvoeringsvoorschriften op te stellen. Wel geldt hiervoor het vereiste van een goedkeuring door de minister.

In de artikelen 117 en 118 van het wetsvoorstel is een algemene basis voor implementatie van Europese regelgeving opgenomen. Nefyto vreest dat met deze bepalingen afbreuk wordt gedaan aan de inzichtelijkheid van de wet. De bepalingen zijn aanvullend ten opzichte van de specifieke delegatiegrondslagen in het wetsvoorstel en zijn vooral bedoeld om een oplossing te bieden voor situaties waarin een specifieke wettelijke basis voor implementatie ontbreekt of waarbij sprake is van een zeer korte implementatietermijn die een snelle voorziening noodzakelijk maakt. Overigens kan hierbij niet van de wet worden afgeweken; er kunnen enkel ter implementatie nadere regels worden gesteld over onderwerpen die in de wet zijn geregeld. Het is dus zeker niet de bedoeling om iedere nieuwe richtlijn of verordening dan wel iedere wijziging van een bestaande richtlijn of verordening op grond van dit artikel te implementeren. Als vangnet voor onvoorziene situaties is de bepaling echter onmisbaar om een tijdige en adequate implementatie te kunnen waarborgen.

Het van Agrodis ontvangen commentaar kan worden beschouwd als een ondersteuning van het wetsvoorstel. De ten aanzien van de artikelen 73, 74 en 111 gemaakte opmerkingen sluiten aan bij datgene wat de regering met deze artikelen heeft beoogd. Uiteraard zal Agrodis worden betrokken bij de verdere uitwerking van één en ander.

Het Platform Biociden stelt enkele vragen ten aanzien van een aantal definities. Hiervoor geldt dat de definities bewust ruim zijn omschreven. Tegelijkertijd moeten zij natuurlijk in de context van het wetsvoorstel geplaatst worden. Naar verwachting zullen zich in de praktijk van de handhaving en de uitvoering geen noemenswaardige problemen voordoen als gevolg van de gekozen formuleringen.
De opmerkingen van het Platform Biociden met betrekking tot de handhaving, de verbodsbepalingen, de relatie met het college en de lagere regelgeving sluiten grotendeels aan bij de hiervoor besproken commentaren van LTO-Nederland en Nefyto. Verwezen wordt naar wat hierover bij de bespreking van die commentaren is opgemerkt. Voorts is in de artikelsgewijze toelichting nader ingegaan op de verhouding tussen het in artikel 19 opgenomen verbod en artikel 74 met betrekking tot de in- en doorvoer. Naar aanleiding van de opmerking van het Platform Biociden met betrekking tot het voorgestelde artikel 126 is de toelichting op dit artikel verduidelijkt. Voorts is een aantal andere artikelen naar aanleiding van het commentaar van het Platform Biociden nogmaals kritisch bezien. Met betrekking tot de kleur- en reukstoffen en de voordelen van het gebruik merkt de regering op, dat hier bij het opstellen van de lagere regelgeving nader naar gekeken zal worden.

Door Plantum NL zijn opmerkingen gemaakt met betrekking tot het behandelen van zaaizaad dat bestemd is voor export met niet In Nederland toegelaten middelen, kleine toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen in uitgangsmateriaal en de aanwezigheid van werkzame stoffen en de handhaving.
Het eerste punt hangt samen met een interpretatiekwestie: centrale vraag is of de behandeling van zaaizaad moet worden aangemerkt als een vorm van gebruik van een middel in Nederland waarvoor een toelating vereist is, of moet worden begrepen onder de uitzondering voor de productie en opslag van en de handel in middelen waarvan het gebruik in Nederland niet is toegestaan maar die bestemd zijn voor gebruik in een andere lidstaat (vgl. artikel 3 van de gewasbeschermingsrichtlijn). Vooralsnog zijn wij de mening toegedaan dat de behandeling van zaad met een gewasbeschermingsmiddel hier te lande een toelating vergt, ongeacht of dit zaad voor de export is bestemd. Wij zullen dit punt bij de andere lidstaten en de Europese Commissie aan de orde stellen, mede in het licht van de recente ontwerpvoorstellen voor een nieuwe Europese verordening met

betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen, genoemd in de inleiding van deze memorie.
Met betrekking tot het tweede punt onderkent de regering dat ter behandeling van uitgangsmateriaal soms maar zeer beperkte hoeveelheden nodig zijn. Bezien zal worden in hoeverre de kosten voor de toelatingen voor kleine gebruiken in aanmerking kunnen komen voor financiering in het kader van het Fonds Kleine Toepassingen.
Ten aanzien van het derde punt wordt verwezen naar de bespreking van het commentaar van LTO-Nederland.

Naar aanleiding van de opmerkingen over het instrument van de algemeen verbindend verklaring van de FNV wordt opgemerkt dat het meewegen van bijvoorbeeld belangen van arbeidsbescherming niet zozeer aan de orde is bij het beoordelen van de representativiteit van de partijen die een onderlinge overeenkomst zijn aangegaan, maar eerder bij de afweging of een dergelijke overeenkomst zich leent voor een algemeen verbindend verklaring. Daarnaast beperkt de reikwijdte van het instrument zich thans tot de handel en opslag van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Voor zover een overeenkomst louter betrekking heeft op en gevolgen heeft voor de handel, valt niet in te zien waarom die overeenkomst niet alleen tussen vertegenwoordigers van handelaren kan worden afgesloten.
Voorts wordt benadrukt dat het onderhavige wetsvoorstel op geen enkele wijze afbreuk doet aan de betrokkenheid van de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid indien onderwerpen in het geding zijn waarvoor deze primair verantwoordelijk is.

In het commentaar van de VEWIN en de Unie van Waterschappen wordt onder meer aandacht gevraagd voor de relatie met de zogenoemde Kaderrichtlijn Water. Het belang hiervan wordt volledig onderschreven. Bij de opstelling van de lagere regelgeving zal deze relatie dan ook nauwgezet worden bekeken. Dit geldt met name voor de algemene maatregelen van bestuur waarin de normen en voorwaarden voor de toelating en de bij de toelating te stellen voorschriften zullen worden uitgewerkt. Over de uitwerking van de maatregelen die in het kader van de implementatie van de kaderrichtlijn Water moeten worden getroffen en de vraag langs welk spoor dit het beste kan geschieden, zal met de Ministeries van Verkeer en Waterstaat en Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer naar verwachting nog vaak en intensief overleg plaatsvinden.
Voorts is conform de opmerkingen van beide organisatie in de memorie van toelichting tot uitdrukking gebracht dat ook hydrologische en bodemkundige omstandigheden aanleiding kunnen vormen om aanvullende voorschriften te stellen aan een wederzijdse erkenning (artikel 36).Hiermee wordt tevens voldaan aan een opmerking van de Stichting Natuur en Milieu met betrekking tot het ontbreken van een toelichting ter zake.
Met betrekking tot de openbaarheid van gegevens wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting bij de voorgestelde artikelen 43 en 70.
Gegeven het voor het onderhavige wetsvoorstel gekozen tijdpad is het in dit stadium niet mogelijk al rekening te houden met parallel lopende ontwikkelingen, zoals de herziening van de gewasbeschermingsrichtlijn. De herziening bevindt zich nog in een dusdanig prematuur stadium dat het niet goed mogelijk is daarop reeds nu te anticiperen. Uiteraard zullen de ontwikkelingen nauwgezet worden gevolgd zodat hierop gedurende de behandeling van het wetsvoorstel eventueel alsnog kan worden ingespeeld.
Tot slot wordt opgemerkt dat het wetsvoorstel geen belemmering vormt voor regionaal maatwerk respectievelijk gebiedsgericht beleid, voor zover de mogelijkheden hiertoe gebaseerd zijn op een medebewindsopdracht

ingevolge een bijzondere wet. In dit verband zij verwezen naar paragraaf 2.5.4. van deze memorie.

Zoals de Stichting Natuur en Milieu terecht opmerkt, zijn over de mogelijkheid tot het verlenen van vrijstellingen op grond van artikel 16aa van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 en tot herprioritering van bestaande werkzame stoffen op grond van artikel 25d van die wet prejudiciële vragen gesteld aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen. Gewezen wordt op de brief van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit aan de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal van 29 april 2005 (Kamerstukken II 2004/05, 27 858, nr. 54).
De algemene maatregelen van bestuur ingevolge de artikelen 28, tweede en derde lid, en 49, tweede en derde lid, van het wetsvoorstel zien onder meer op de vaststelling van de uniforme beginselen. Een facultatieve in plaats van een imperatieve bepaling, zoals blijkbaar door de Stichting Natuur en Milieu bepleit, zou naar het oordeel van de regering ten onrechte de indruk kunnen wekken dat ter zake sprake is van een discretionaire bevoegdheid, terwijl het om een verplichting op grond van de richtlijnen voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden gaat.
Het verheugt de regering tot slot dat de stichting zich positief toont over de opname van mogelijkheden tot bestuurlijke handhaving in het wetsvoorstel.

De door CUMELA en de stichting Biologica gemaakte, vaak vrij specifieke, opmerkingen zijn bij het nalopen van de tekst van het wetsvoorstel en de memorie van toelichting meegenomen.

B. ARTIKELSGEWIJS

Artikel 1

In de begripsbepalingen van het wetsvoorstel is zoveel mogelijk aangesloten bij de definities in de gewasbeschermingsrichtlijn en de biocidenrichtlijn. In enkele gevallen is omwille van de leesbaarheid en begrijpelijkheid gekozen voor een afwijkende formulering.
Hierbij is mede gekeken naar de gehanteerde begripsomschrijvingen in de Bestrijdingsmiddelenwet 1962.
Overigens wordt het begrip «bestrijdingsmiddel» niet langer gebruikt; in plaats daarvan wordt telkens gesproken over gewasbeschermingsmiddel of biocide. Dit hangt samen met de keuze om gewasbeschermingsmiddelen en biociden elk een eigen plaats in de wet te geven. Dit pleit ervoor beide begrippen steeds afzonderlijk te noemen, wat ook in de citeertitel van de wet doorklinkt.
Beide begrippen zijn op een enkel onderdeel na conform de respectieve richtlijnen gedefinieerd. Anders dan in de richtlijnen bevat de voorgestelde definitie van gewasbeschermingsmiddelen en biociden ten aanzien van werkzame stoffen of preparaten niet de beperking «in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd». De twee desbetreffende richtlijnen kennen deze beperking wel omdat het richtlijnen betreft ter bevordering van de interne markt; deze zien dan ook alleen op verhandelbare middelen. De toepasser van een middel moet er echter op kunnen vertrouwen dat alle door hem gebruikte middelen, zonder het formele onderscheid van al dan niet aan hem in de vorm van gewasbeschermingsmiddel of biocide geleverd, door de overheid een waarborg op deugdelijkheid en veiligheid hebben gekregen. Gevaarlijke stoffen als kalkzwavel en koolmonoxide zouden aan het toelatingsregime van de wet kunnen worden onttrokken, louter vanwege het feit dat zij vóór de toepassing ontstaan en derhalve in een andere vorm aan de gebruiker worden geleverd dan waarin zij worden toegepast. Om toch ten aanzien van deze

stoffen een vergelijkbare afweging te kunnen maken op het gebied van deugdelijkheid, arbeidsomstandigheden en milieueffecten zouden separate voorzieningen op grond van de categorale wetten moeten (gaan) gelden, hetgeen de consistentie niet ten goede zou komen. Uitgangspunt is immers dat alle relevante aspecten met betrekking tot milieu, volksgezondheid en arbeidsomstandigheden worden beoordeeld in één toelatingssystematiek.

Eerste lid

In de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 is een afbakening opgenomen op grond waarvan gewasbeschermingsmiddelen die meststof zijn in de zin van de Meststoffenwet 1947 of van de Meststoffenwet niet onder het toelatingsregime van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 vallen. Reden hiervoor was dat in de Meststoffenwet 1947 was voorzien in een separate toelatingsprocedure voor meststoffen. Ingevolge een wijziging van de Meststoffenwet zal echter niet langer sprake zijn van een toelating van meststoffen, maar van generieke voorschriften inzake etikettering en milieueisen. De nieuwe systematiek van de Meststoffenwet gaat bovendien uit van een bredere omschrijving van meststoffen, die niet langer beperkt is tot aan de bodem toegevoegde middelen, maar zich uitstrekt tot alles wat als voedsel voor planten kan dienen. Gevolg is dat meer soorten gewasbeschermingsmiddelen onder de definitie van meststof komen te vallen en zodoende bij het handhaven van de eerdergenoemde afbakening in strijd met de richtlijn aan het toelatingsregime voor gewasbeschermingsmiddelen zouden worden onttrokken. Gelet hierop is in de omschrijving «gewasbeschermingsmiddel» de verwijzing naar de Meststoffenwet vervangen door de in de richtlijn gehanteerde omschrijving «voor zover het niet gaat om nutritieve stoffen».

Tevens zijn begripsbepalingen voor achtereenvolgens biociden, biocide met gering risico, basisstof en tot bezorgdheid aanleiding gevende stof zijn letterlijk overgenomen uit de biocidenrichtlijn. Zij zijn bovendien vrijwel gelijkluidend aan de definities die voor deze begrippen in de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 zijn opgenomen.
Via communautaire procedures wordt uitgemaakt welke biociden worden opgenomen op de lijst van werkzame stoffen met op gemeenschapsniveau overeengekomen eisen voor opneming in biociden met een gering risico (bijlage 1A bij de richtlijn) en welke basisstoffen op de lijst van basisstoffen met op gemeenschapsniveau overeengekomen eisen (bijlage 1B bij de richtlijn).

Evenals dat voor de hierboven genoemde begripsbepalingen met betrekking tot biociden geldt, zijn de begripsbepalingen van stof, preparaat, planten, plantaardige producten, milieu en geïntegreerde bestrijding ontleend aan de Europese regelgeving ter zake, in dit geval aan de gewasbeschermingsrichtlijn. Ook geldt dat de begripsbepalingen al voorkwamen in de Bestrijdingsmiddelenwet 1962, met uitzondering van het begrip «preparaat».
De definitie van «geïntegreerde bestrijding» is ten opzichte van de richtlijn inhoudelijk iets anders in het voorstel verwerkt, overigens zonder dat daarmee strijdigheid met de richtlijn ontstaat. Het betreft specifiek de in het voorstel gebruikte term «chemische, mechanische en fysische bestrijding». Het verschil vloeit enerzijds voort uit de bredere strekking van de wet, reden waarom naast fysische ook mechanische bestrijding onder de geïntegreerde bestrijding valt, en anderzijds het feit dat de in de richtlijn gegeven omschrijving in de Nederlandse vertaling minder hanteerbaar is, reden waarom in plaats van «fysieke bestrijding» wordt gesproken over «fysische bestrijding».

De in deze onderdelen opgenomen begripsomschrijvingen vormen een combinatie van de, onderling iets afwijkende, definities die voor deze begrippen zijn opgenomen in de richtlijnen. Hierbij is steeds gekozen voor de ruimste en meest algemene omschrijving.

Nieuw ten opzichte van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 zijn de definities van «toelating» «op de markt brengen», «kaderformulering» en «verklaring van toegang». Reden voor opname van deze definities is de wens zo dicht mogelijk bij de relevante richtlijnen aan te sluiten, waarin deze begrippen wel gedefinieerd worden, en derhalve zoveel mogelijk hetzelfde begrippenkader te hanteren.
Het begrip «op de markt brengen» vervangt het begrip «afleveren» dat in de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 werd gehanteerd. Ten opzichte van de richtlijnen is gekozen voor een iets uitgebreidere formulering, waarbij expliciet wordt gemaakt dat het begrip «op de markt brengen» zich niet beperkt tot het leveren in enge zin, maar ook betrekking heeft op het distribueren, afleveren en vervoeren van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De verwachting is dat het begrip «op de markt brengen» hierdoor voor de uitvoerings- en handhavingspraktijk beter hanteerbaar zal zijn.
De begrippen «toelating» en «registratie» zien op het besluit respectievelijk de administratieve handeling waarmee toestemming wordt verleend voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, waarbij de in strekking wat lichtere term «registratie» is gereserveerd voor biociden met een gering risico.
Het begrip «kaderformulering» tot slot ziet op een groep van biociden voor hetzelfde gebruik en dezelfde gebruikerssoort. Deze groep van producten moet dezelfde werkzame stoffen met dezelfde specificaties bevatten en hun samenstelling mag slechts afwijkingen ten opzichte van een eerder toegelaten biocide vertonen die niet van invloed zijn op het aan die biociden verbonden risico en hun doeltreffendheid. In dit verband wordt als een afwijking beschouwd het toestaan van een lager percentage aan werkzame stoffen of een andere procentuele verhouding van een of meer niet-werkzame stoffen of de vervanging van een of meer pigmenten, kleur- of reukstoffen door andere met hetzelfde of een kleiner risico, zonder dat de doeltreffendheid daardoor afneemt.
Het begrip «verklaring van toegang» ziet op een op schrift gestelde verklaring van de eigenaar van gegevens dat deze gegevens gebruikt mogen worden ten behoeve van een expliciet genoemde andere persoon en het door die persoon voor een aanvraag tot toelating aangeleverde dossier. De verklaring van toegang is met name van belang voor de bescherming van onderzoeksgegevens. Zie daarover de artikelsgewijze toelichting bij de artikelen 27 en 47.

Als pendant van het begrip «geïntegreerde bestrijding» in relatie tot gewasbeschermingsmiddelen is het op biociden betrekking hebbende begrip «juist gebruik» gedefinieerd. Dit begrip wordt onder meer in artikel 3, zevende lid, van de biocidenrichtlijn gehanteerd en komt ook in hoofdstuk 5 van de wet terug.

Evenals in de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 is een begripsomschrijving van de term «verpakking» opgenomen. Hoewel een definitie hiervan in de meermaals genoemde richtlijnen ontbreekt, worden hierin wel degelijk regels met betrekking tot de verpakking gegeven. De definitie ziet op alle soorten verpakking, dus niet uitsluitend de recipiënt maar bijvoorbeeld ook transportverpakkingen, dozen, wateroplosbare zakken en krimpfolie voor zover deze aan of ten behoeve van een gebruiker worden afgeleverd of daartoe bestemd zijn. De gebruikte verpakking dient immers deugdelijk te zijn en voorts zullen vermelding omtrent bijvoorbeeld gevaren duidelijk

zichtbaar moeten worden aangebracht. Hierover zullen bij lagere regelgeving nadere regels worden gesteld.

Om over de betekenis van het begrip gebruiker geen misverstand te laten bestaan is in artikel 1 van het wetsvoorstel een definitie voor het begrip gebruiker opgenomen. In de gewasbeschermingsrichtlijn worden als gebruiker te kwalificeren personen geduid als toepasser (bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG, 2.4.1.2.), toediener (bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG, onderdeel C, 2.4.1.4.), werker (bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG, onderdeel B, 2.4.1.4.) of ook gebruiker (bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG, onderdeel C, 2.4.1.2.). Bijlage V bij de gewasbeschermingsrichtlijn spreekt in paragraaf 2 over veiligheidsadviezen voor toepassers maar uit de tekst blijkt dat het onder andere gaat om normen voor onder andere veiligheidsmaatregelen die zich niet richten tot de feitelijk toepasser van het middel maar tot degene die daadwerkelijk zeggenschap over het toepassen van een middel heeft. De gewasbeschermingsrichtlijn is derhalve niet alleen onduidelijk in de terminologie maar ook in de vraag tot wie een voorschrift omtrent het gebruik dat bij de toelating is gesteld zich richt. De biocidenrichtlijn gaat uit van drie groepen personen die bij de toepassing betrokken zijn (Bijlage VI, onderdeel 22):
– professionele gebruikers;
– niet-professionele gebruikers;
– indirect via het milieu blootgestelde personen.
De terminologie van de biocidenrichtlijn is duidelijker dan de terminologie in de gewasbeschermingsrichtlijn, maar het is ook in de biocidenrichtlijn onduidelijk of het voorschrift bij de toelating zich alleen richt tot de persoon die de feitelijke uitvoering van de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel of biocide ter hand neemt.
In het wetsvoorstel is in overeenstemming met het doel van de biocidenrichtlijn gekozen voor een brede interpretatie van de term gebruiker. Onder het begrip gebruiker valt niet alleen de feitelijk gebruiker maar ook zijn opdrachtgever of zijn werkgever. Het inschakelen van een loonbedrijf sluit niet uit dat de betrokken ondernemer zich er zelf van vergewist of gewasbeschermingsmiddelen of biociden op een correcte wijze worden toegepast. De ondernemer heeft het namelijk feitelijk in zijn macht om te voorkomen dat een loonbedrijf of een werknemer op zijn roerende of onroerende zaken een gewasbeschermingsmiddel of biocide op een onjuiste wijze toepast. Het gaat om een ieder die redelijkerwijs verantwoordelijk gesteld kan worden voor een zorgvuldige toepassing van het gewasbeschermingsmiddel of de biocide.
Onder het begrip professionele gebruiker wordt een gebruiker verstaan die over een bewijs van vakbekwaamheid beschikt met betrekking tot de gewasbeschermingsmiddelen of biociden die deze gebruiker toepast. Zulks ongeacht of hij deze middelen gebruikt in het kader van beroep of bedrijf dan wel voor privé-doeleinden.

In verband met een aantal EG-regels of -beslissingen die zowel in het kader van de algemene richtlijnen met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen en biociden als daarbuiten aan de orde kunnen zijn en die hun doorwerking zullen moeten vinden in het nationale beleid, is naar analogie van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 de term «communautaire maatregel» opgevoerd. De omschrijving is enigszins globaal gehouden, omdat ook in verordeningen, richtlijnen of beschikkingen die niet hun grondslag hebben in de gewasbeschermingsrichtlijn respectievelijk de biocidenrichtlijn bepalingen kunnen voorkomen die hun weerslag hebben op de nationale regelgeving op het gebied van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Bovendien wordt in de loop van 2005 een voorstel tot herziening van de gewasbeschermingsrichtlijn verwacht waarbij niet ondenkbaar is dat een nieuwe richtlijn ter vervanging van die richtlijn tot stand zal komen. Een simpele verwijzing naar de betrokken richtlijnen is

derhalve te beperkt en zou zelfs binnen afzienbare termijn kunnen leiden tot de noodzaak van een wetswijziging, hetgeen uiteraard ongewenst is.

Voor een goede leesbaarheid van de wet zijn ook een aantal veel voorkomende begrippen zoals «college» en «betrokken ministers» gedefinieerd. Ook de gewasbeschermingsrichtlijn en de biocidenrichtlijn zijn met hun volledige citeertitel in een begripsbepaling opgenomen.

Tweede lid

Het voorgestelde tweede lid bepaalt dat onder «gebruiken» mede wordt verstaan de aanwezigheid van een werkzame stof in of op planten en plantaardige producten dan wel op of in gebouwen, plaatsen, voorwerpen of de grond.
Op grond van het wetsvoorstel geldt een verbod op het gebruik van niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen, respectievelijk niet-toegelaten biociden. Een vergelijkbare bepaling stond in artikel 2 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. Gebleken is dat dit verbod in de praktijk lastig te handhaven is. Dit hangt samen met onduidelijkheid over de precieze reikwijdte van het begrip «gebruiken». Daardoor is het voor het ten laste leggen van een overtreding van dit verbod tot nu toe vrijwel altijd noodzakelijk dat de identiteit van het gebruikte middel – de exacte merknaam – achterhaald wordt. Buiten gevallen van heterdaad hebben de met de handhaving belaste diensten echter slechts de aanwezigheid op de behandelde gewassen, gebouwen en voorwerpen van een werkzame stof als aanknopingspunt.
Met de voorgestelde bepaling, op grond waarvan het begrip «gebruiken» mede betrekking kan hebben op de aanwezigheid van werkzame stoffen, kan dit probleem naar verwachting worden ondervangen.

Artikel 2

Dit artikel heeft betrekking op het doen van een mededeling in de Staatscourant van de vaststelling of wijziging van communautaire maatregelen als gedefinieerd in artikel 1. Het gaat hierbij om een zogenaamde dynamische verwijzing, zodat op de kortst mogelijke termijn uitvoering kan worden gegeven aan de vaststelling of wijziging van communautaire maatregelen op het gebeid van gewasbeschermingsmiddelen of biociden. Bij de mededeling in de Staatscourant zal tevens worden vermeld op welke artikelen of artikelonderdelen van de wet de desbetreffende communautaire maatregel betrekking heeft. Daarnaast is geregeld dat een communautaire maatregel als hier bedoeld voor de toepassing van deze wet in werking treedt met ingang van de dag waarop daaraan uiterlijk uitvoering moet zijn gegeven.

Artikel 3

Hoofdstuk 2 van de wet regelt dat wordt voorzien in het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, zijn taak, de samenstelling van het college en zijn ondersteuning, de status van het personeel, de inkomsten van het college en de wijze waarop verantwoording dient te worden afgelegd.
In het hiernavolgende wordt voor zover nog nodig op de verschillende artikelen van dit hoofdstuk ingegaan.

Artikel 4

Het college zal zijn belast met de taken die uit of krachtens de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden voortvloeien. Deze taken zijn, voor zover zij uit de wet voortvloeien, in het voorgestelde eerste lid omschreven.
Het betreft met name:
- het toelaten van gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig hoofdstuk 4 van de wet;
- het toelaten of registreren van biociden overeenkomstig hoofdstuk 5 van de wet;
- het bijhouden van het in artikel 42 bedoelde register en
- het verlenen van de in de artikelen 37 en 64 bedoelde vrijstellingen voor proefdoeleinden.

Het college kan tevens andere bij of krachtens algemene maatregel van bestuur opgedragen taken verrichten. Met de voorgestelde bepaling kan rekening worden gehouden met eventuele toekomstige ontwikkelingen. Deze taken zullen in elk geval verband moeten houden met de taken die het college uitvoert ten aanzien van gewasbeschermingsmiddelen, dan wel biociden. In elk geval zal uit de eerdergenoemde gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn en de biocidenrichtlijn een aantal taken voor het college voortvloeien. Ook valt te wijzen op de door de departementen opgedragen taak tot het vaststellen van maximum aanvaardbare residugehalten. De vereiste relatie met de reeds door het college verrichte taken zal overigens niet kunnen impliceren dat het college zelf zich met bepaalde werkzaamheden gaat bewegen op de vrije markt. Kerntaak van het college is het beoordelen van en beslissen over de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, dan wel biociden, derhalve het verrichten van publieke werkzaamheden.
Tevens is in het tweede lid bepaald dat het college de aan hem opgedragen taken zorgvuldig uitoefent, rekeninghoudend met belanghebbenden. Ook moet het college voorzieningen treffen die personen en instellingen die met het college in contact komen, in de gelegenheid stellen om met voorstellen tot verbetering van werkwijzen en procedures te komen. Denkbaar is bijvoorbeeld dat deze onderwerpen aan de orde zullen komen tijdens een periodiek overleg. Daarnaast kan het college aanvullende voorzieningen treffen, die genoemde personen en instellingen in staat stelt om voorstellen te doen. Om inzichtelijk te maken op welke wijze het college invulling geeft aan bovengenoemde verplichtingen, dient hiervan in het jaarverslag van het college verslag te worden gedaan. Een en ander is conform artikel 19 van het voorstel voor een Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

Artikel 5

In dit artikel zijn regels opgenomen betreffende de samenstelling van het college. Het college bestaat uit vijf leden, de voorzitter daaronder begrepen, die door de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, in overeenstemming met de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer benoemd zullen worden. Na afloop van de benoemingsperiode van vier jaren kunnen zij ten hoogste twee keer worden herbenoemd. Daar het hier een onafhankelijk college betreft, worden de leden op persoonlijke titel benoemd. Zij worden namelijk benoemd in verband met hun deskundigheid.
In verband hiermee is voorts bepaald dat zij hun functie uitoefenen zonder last of ruggespraak en dat geen aan de betrokken bewindspersonen ondergeschikte personen kunnen worden benoemd. Voor de goede orde zij opgemerkt dat de vergaderingen van het college niet openbaar zijn. Bij deze vergaderingen komen immers allerhande (bedrijfs-)gegevens aan de orde die de aanvragers voor een toelating aan het college hebben

verstrekt. Van toelatingen, wijzigingen, verlengingen of intrekkingen daarvan wordt mededeling gedaan in de Staatscourant.
De leden van het college genieten een vergoeding overeenkomstig hun tijdsbesteding binnen de schalen van het BBRA. In de afzonderlijke leden van artikel 5 is specifiek aangegeven of het bepaalde ook van toepassing is op de plaatsvervangende leden van het college.

Artikel 6

Om de onafhankelijkheid van de leden en plaatsvervangende leden te garanderen is in artikel 6 geregeld dat leden van het college geen andere functies mogen hebben die hun functioneren in het college kunnen belemmeren. Om dit streven kracht bij te zetten en om reden van transparantie is er voorzien in een register van nevenfuncties van collegeleden.

Artikel 7

Ter ondersteuning van de werkzaamheden van het college beschikt het over een secretariaat.
De directeur van het secretariaat is tevens secretaris van het college. Voor de goede orde wordt opgemerkt dat de secretaris geen lid van het college is. Uit hoofde van zijn functie zal hij echter uiteraard wel vergaderingen van het college bijwonen.

Artikel 8

In een bestuursreglement kan het college regels stellen over de interne werkwijze bij de besluitvorming, de taakverdeling tussen de leden de vertegenwoordiging, de uitoefening van taken en de inschakeling van deskundigen en evaluerende instanties. Deze onderwerpen zijn van belang voor het functioneren en daarmee de taakuitoefening van het college.
Tevens wordt een expliciete bevoegdheid aan het college gegeven om in het bestuursreglement regels met betrekking tot de uitvoeringsprocedure te kunnen stellen. Hiermee wordt de beoogde scheiding tussen beleid en uitvoering geëxpliciteerd. De beleidsverantwoordelijke departementen zijn verantwoordelijk voor de vormgeving van het beleid en meer in het bijzonder het stellen van normen en voorwaarden en de uitwerking in methodieken en beslisbomen daarvan. Deze bevoegdheid komt onder meer tot uitdrukking in de verschillende artikelen met betrekking tot de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden in de hoofdstukken 4 en 5 van de wet.
Het college is verantwoordelijk voor een adequate uitvoering van de hem opgedragen wettelijke taken. Met betrekking tot de uitvoering mag het college uitvoeringsregels stellen. Hierbij kan gedacht worden aan regels over het in behandeling nemen van aanvragen, de te hanteren formulieren en de te leveren gegevens.
Gelet op de algemene verantwoordelijkheid van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit voor de taakuitoefening door het college het bestuursreglement diens goedkeuring.

Met betrekking tot de vertegenwoordiging in en buiten rechte wordt nog het volgende opgemerkt.
Het college bezit rechtspersoonlijkheid. Daarnaast zal het als bestuursorgaan in de zin van artikel 1:1 van de Algemene wet bestuursrecht als verweerder of appellant betrokken kunnen zijn in procedures voor een administratieve rechter. Zijn vertegenwoordiging kan het college uit doelmatigheidsoverwegingen opdragen aan een of meer leden of aan de secretaris. Daarbij zal telkens ook bezien dienen te worden wat de zwaarte is van de taken die worden opgedragen. Ook de afdoening van de besluit-

vorming omtrent de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, dan wel biociden zal kunnen worden opgedragen aan een of enkele leden van het college of aan de secretaris. Hierbij dient bedacht te worden dat een aantal beslissingen van het college van routinematige aard is. Daarnaast is er een aantal beslissingen die van zuiver administratieve aard zijn, zoals de wijziging van een naam van een gewasbeschermingsmiddel of biocide, of de wijziging van de naam of adres van een toelatinghouder. Dergelijke beslissingen zouden door het college aan de secretaris kunnen worden gemandateerd. Opgemerkt wordt dat het college als geheel verantwoordelijk blijft voor de in dit kader door de vertegenwoordigingsbevoegde of gemandateerde persoon verrichte handelingen. Wij gaan er dan ook van uit dat het college bij gebruikmaking van deze bevoegdheden de nodige prudentie in acht zal nemen en zich daarbij zal beperken tot beslissingen als hiervoor bedoeld.

Artikel 9

Gezien het publiekrechtelijke karakter van de taken van het college, is ervoor gekozen het personeel van het secretariaat zijn status als ambtenaar in de zin van de Ambtenarenwet te laten behouden. Dit is in overeenstemming met aanwijzing 124u van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Ook naar de burger geeft dit duidelijkheid in die zin dat het kenbaar is dat het gaat om personen, die een overheidstaak uitvoeren. Daarnaast heeft de status van ambtenaren voor de medewerkers van het college als consequentie, dat zij voor hun pensioenvoorziening hun bij het Algemeen Burgerlijk Pensioenfonds opgebouwde aanspraken behouden. De ambtelijke status leidt ertoe dat in het huidige pakket arbeidsvoorwaarden en in de vooruitzichten van het personeel geen principiële wijzigingen zullen optreden. Met als doel het college de noodzakelijke flexibiliteit te verschaffen in zijn personeelsbeleid zal zo nodig bij algemene maatregel van bestuur kunnen worden afgeweken van de reguliere arbeidsvoorwaarden bij het Rijk. Het uitgangspunt van behoud van de ambtenarenstatus geldt niet voor degenen met wie een arbeidsovereenkomst naar burgerlijk recht is gesloten. Dit zal met name het geval kunnen zijn bij de inzet van tijdelijk personeel, bijvoorbeeld uitzendkrachten of op grond van detachering.

Artikel 10

Het college is op grond van het voorgestelde artikel 10 gehouden om kostendekkende tarieven te heffen ter zake van de kosten die door het college worden gemaakt ter uitvoering van de hem opgedragen wettelijke taken. Het betreft onder meer tarieven voor het in behandeling nemen van aanvragen inzake de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, voor het in behandeling nemen van verzoeken inzake vrijstelling en voor het inschrijven van de toelatingen in een register.
Het doorberekenen van deze kosten past binnen het in 1996 tot stand gekomen MDW-rapport «Maat houden: een kader voor doorberekening van toelatings- en handhavingskosten» (Kamerstukken II 1996/97, 24 036, nr. 22) alsmede het kabinetsstandpunt daarop (Kamerstukken II 1996/97, 24 036, nr. 64). De samenvatting van dit rapport is opgenomen in Stcrt. 2000, 90. In het rapport wordt het uitgangspunt gekozen dat toelatingskosten in beginsel in rekening moeten worden gebracht, omdat er sprake is van een individueel toerekenbaar profijt van de toelatingsactiviteiten van de overheid. De wenselijkheid van het doorberekenen van kosten geldt bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, aangezien de aanvrager profijt heeft van de verkrijging van een toelating terwijl de overheid hiervan niet profiteert. Volgens het rapport «Maat houden» is het ongewenst toelatingskosten door te berekenen indien dit leidt tot onaanvaardbare rechtsongelijkheid, de doorberekening afbreuk

doet aan het doel van de regeling, de concurrentiepositie onaanvaardbaar wordt geschaad of de doorberekening van de toelatingskosten in de Europese regelgeving verboden is. Van deze situaties is geen sprake.
Voorwaarden die in het rapport «Maat houden» worden geformuleerd bij het doorberekenen van toelatingskosten zijn onder meer dat duidelijk moet zijn welke kosten worden gemaakt en welke kosten worden doorberekend. Bovendien mag de vergoeding die wordt gevraagd de werkelijke kosten niet overschrijden en moet er een direct verband zijn tussen de gemaakte kosten en de te betalen vergoeding. Een en ander is in het voorgestelde artikel 10, vierde lid, tot uitdrukking gebracht.
De door het college overeenkomstig dit wetsvoorstel vastgestelde tarieven behoeven de goedkeuring van de minister.

Artikel 11

Het eerste lid bepaalt waaruit de inkomsten van het college bestaan. Dit betreft allereerst de opbrengsten van de in artikel 10 genoemde tarieven. Het college verricht naast zijn wettelijke taken echter ook een aantal beleidsondersteunende activiteiten, die geen profijt opleveren voor individuele aanvragers en derhalve niet uit tarieven gedekt kunnen worden. Te denken valt aan deelname aan vergaderingen in internationale gremia. De inkomsten van het college zullen derhalve niet uitsluitend uit de opbrengsten van de tarieven bestaan, maar voor een deel ook uit bijdragen van het Rijk en andere bijdragen of vergoedingen.
Het tweede lid bepaalt dat bepaalde handelingen en besluiten van het college die gevolgen kunnen hebben voor de financiële positie respectievelijk de continuïteit van het college, voorafgaande instemming van de minister behoeven.

Artikelen 12 en 13

Het college zal jaarlijks een begroting vaststellen, die de goedkeuring behoeft van de verantwoordelijke bewindspersonen. Deze begroting zal zijn gebaseerd op een jaarlijks werkplan waarin tevens een meerjarenvisie op de ontwikkelingen dient te worden gegeven. Omdat met het oog op het afwijkende karakter van het college, rechtstreekse toepasselijkheid van het bepaalde in titel 9, boek 2, BW niet in de rede ligt, kunnen daarvoor in aanmerking komende voorschriften vastgesteld worden met betrekking tot de inrichting van de verschillende stukken, zulks op basis van artikel 12, elfde lid. Verantwoording zal langs twee wegen moeten worden afgelegd. Het college moet jaarlijks een jaarrekening ter goedkeuring indienen, welke jaarrekening vergezeld zal dienen te gaan van een goedkeurende accountantsverklaring. Uit de jaarrekening en het ingevolge artikel 12, tweede lid, vast te stellen jaarverslag zal blijken op welke wijze het college zijn taken heeft vervuld. Voor de goede orde wordt opgemerkt dat de Algemene Rekenkamer op grond van artikel 59, eerste lid, onderdeel d, van de Comptabiliteitswet bevoegd is tot controle van de rechtmatige en doelmatige besteding van het budget door het college. Op grond van het derde lid van dat artikel heeft de Algemene Rekenkamer bovendien toegang tot de boeken van het college. Deze bevoegdheid komt ook toe aan de verantwoordelijke bewindspersonen. Voorts wordt gewezen op artikel 13 van dit wetsvoorstel. Dit artikel bepaalt dat het college de ministers alle inlichtingen moet verstrekken met betrekking tot zijn werkzaamheden. Het kan daarbij zowel gaan om het tussentijds verstrekken van informatie, bijvoorbeeld op verzoek of uit eigen beweging, als om periodieke informatieverschaffing. In verband met de informatiemogelijkheden, die zich derhalve ook uitstrekken tot de wijze waarop het college zijn taken in het kader van de uitvoering van de wet verricht, zullen de relaties bij de informatievoorziening nader worden uitgewerkt in een informatiestatuut. Hierbij moet worden gedacht aan het vaststellen van procedures voor de

gegevensverstrekking, de aard van de gegevens en de periodiciteit daarvan. De informatievoorziening zal ook zicht geven op de inhoudelijke uitvoering van de wet door het college. Dit is noodzakelijk voor de kwaliteitsborging, waarvoor de betrokken bewindspersonen blijven zorgdragen. In het kader van de informatie-uitwisseling is tevens voorzien in een overlegplatform dat als een beleidsmatige counterpart voor het college zal optreden. Ook is geregeld dat het college aangeeft welk deel van de verstrekte informatie een vertrouwelijk karakter heeft en derhalve niet voor verdere openbaarmaking geschikt is.

Artikelen 14 en 15

Om recht te doen aan de politieke verantwoordelijkheid van de betrokken ministers ten aanzien van de taakuitoefening van het college, dienen deze ministers te kunnen beschikken over instrumenten voor de aansturing van het college. Een van deze instrumenten betreft een algemene bevoegdheid tot het stellen van beleidsregels met betrekking tot de taakuitoefening van het college. Een bepaling overeenkomstig artikel 21 van het voorstel voor een Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is hiertoe in het voorgestelde artikel 14 opgenomen.
Genoemde bevoegdheid omvat mede de in de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 opgenomen bevoegdheid tot het geven van algemene aanwijzingen. De bevoegdheid tot het vaststellen van beleidsregels ten aanzien van de taakuitoefening van het college vloeit voort uit het feit dat de betrokken bewindspersonen de eindverantwoordelijkheid hebben voor het beleid dat het college gehouden is uit te voeren. Deze bevoegdheid betreft derhalve een regulier sturingsinstrument, in tegenstelling tot de ultimum-remediumbevoegdheid uit artikel 16, om de werkzaamheden van het college richting te geven. De bevoegdheid geeft niet de mogelijkheid om aanwijzingen te geven in een individueel geval. Wel zou naar aanleiding van een dergelijk geval in een beleidsregel aangegeven kunnen worden hoe in de toekomst in soortgelijke gevallen gehandeld moet worden. De bevoegdheid strekt zich niet uit tot de (interne) bedrijfsvoering van het college. Naast de wettelijke bepalingen waar het college aan gehouden zal zijn, moet onder meer gedacht worden aan beleidsregels die voortvloeien uit de informatieverstrekking door het college aan de ministers omtrent de toepassing van de wet. Uit het voorgaande en uit het karakter van de geïntroduceerde mogelijkheid tot het vaststellen van beleidsregels volgt dat het college gehouden is deze beleidsregels in acht te nemen. In artikel 15 is ten behoeve van belanghebbenden de wijze van bekendmaking van:
– reglementen als bedoeld in artikel 8,
– tarieven als bedoeld in artikel 10, en
– beleidsregels als bedoeld in artikel 14,
geregeld.

Artikel 16

Artikel 16 voorziet overeenkomstig aanwijzing 124m van de Aanwijzingen voor de regelgeving in een taakverwaarlozingsregeling. Ook deze bepaling is noodzakelijk in verband met de verantwoordelijkheid die de betrokken bewindspersonen hebben voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden en de door hen dienaangaande getroffen maatregelen. De taakverwaarlozingsregeling speelt onder andere indien taken worden uitgevoerd ter uitvoering van (inter)nationale verplichtingen. De verantwoordelijkheid voor de nakoming van dergelijke verplichtingen berust immers in eerste instantie bij de Staat.
Het eerste lid voorziet in de mogelijkheid dat de betrokken minister een voorziening treft indien het college zijn taak niet of niet naar behoren uitvoert. Voor zover het de toelating van een middel betreft (of een wijziging of intrekking daarvan) zal hierin voorzien kunnen worden door een

besluit van de betrokken minister. Het moet echter niet uitgesloten worden geacht dat ook algemene regels moeten worden gesteld of andere dan bestaande voorzieningen moeten worden getroffen. Ook in deze bevoegdheid wordt voorzien.
De getroffen voorziening dient tijdelijk van aard te zijn. Krijgt de voorziening een permanent karakter dan ligt het voor de hand de taakuitvoering te heroverwegen of een wettelijke voorziening te treffen.
De beide kamers der Staten-Generaal worden onverwijld op de hoogte gesteld van de getroffen voorzieningen, omdat de wettelijk geregelde bevoegdheidsverdeling als gevolg van het ingrijpen wordt doorkruist. Het parlement kan de minister vervolgens bij de uitoefening van deze bevoegdheid controleren en zo nodig ter verantwoording roepen.
Uitgangspunt is dat van een dergelijke zware bevoegdheid tot het treffen van voorzieningen in beginsel nimmer gebruik behoeft te worden gemaakt. Bij gebruik zal dit zeker niet lichtvaardig mogen geschieden en moeten alle andere mogelijkheden om hetzelfde resultaat te bereiken, zijn benut. Een taakverwaarlozingsregeling is dan ook als ultimum remedium aan te merken. Binnen een stelsel als het onderhavige mag de bevoegdheid echter niet ontbreken.

Artikel 17

Dit artikel heeft betrekking op de beveiliging van de informatievoorziening bij het college. Het college heeft de plicht om zorg te dragen voor de nodige voorzieningen van technische en organisatorische aard ter beveiliging van zijn gegevens tegen verlies of aantasting en tegen onbevoegde kennisneming,wijziging of verstrekking van die gegevens. Met deze bepaling wordt aansluiting gezocht bij vergelijkbare bepalingen, zoals bijvoorbeeld in de Wet persoonsregistraties. De bepaling is in overeenstemming met artikel 41 van het gewijzigde voorstel van wet Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (kamerstukken I 2001/02, 27 426, nr. 276).

Artikel 18

Aan de specifieke verbodsbepalingen ingevolge deze wet gaat een zogenaamde algemene zorgplichtbepaling vooraf. Een zorgplicht is een algemeen geformuleerde gedragsnorm, die de individuele verantwoordelijkheid markeert. Daarnaast biedt een zorgplicht ruimte voor diversiteit en dynamiek.
De hier opgenomen bepaling heeft betrekking op het vervoeren, bewaren, toepassen of verwerken van gewasbeschermingsmiddelen en biociden en verplicht een ieder die genoemde handelingen verricht tot het treffen van voorzorgsmaatregelen om gevaar voor mensen, dieren en planten dan wel voor bodem of waterzoveel mogelijk te voorkomen respectievelijk schade als gevolg van die handelingen zoveel mogelijk te beperken of ongedaan te maken.
Hoewel in andere bewoordingen geformuleerd, is de voorgestelde bepaling in strekking te vergelijken met artikel 13, vierde lid, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962.
Ter nadere motivering wordt gewezen op navolgende conclusie van E. M. Vogelezang-Stoute in haar proefschrift, getiteld «Bestrijdingsmiddelenrecht. Een rechtsvergelijking»: «Gezien de aard en de variëteit van de toepassingen van bestrijdingsmiddelen zijn bijzondere situaties, toepassingswijzen of andere omstandigheden niet van tevoren te voorzien, laat staan vast te leggen in regelgeving of toelatingsbesluiten. Een algemene zorgplicht waaraan getoetst kan worden, blijft daarom noodzakelijk. Gezien de aard van de producten die het betreft, mag verwacht worden dat de normadressaat inziet dat ten aanzien van deze middelen uiterste zorgvuldigheid moet worden betracht ter voorkoming van gevaar of schade.»

Uiteraard laat de algemene zorgplicht specifieke verplichtingen en verbodsbepalingen uit hoofde van andere wetten zoals de Arbeidsomstandighedenwet 1998 en de Wet verontreiniging oppervlaktewateren onverlet.

Artikel 19

Dit artikel correspondeert met artikel 3, vierde lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn en artikel 9 van de biocidenrichtlijn. In deze artikelen is vastgelegd dat de lidstaten bepalen dat werkzame stoffen slechts onder voorwaarden op de markt mogen worden gebracht. Zo dienen deze stoffen te zijn ingedeeld, verpakt en gekenmerkt overeenkomstig richtlijn nr. 67/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (Pb EG L 196).
Voor zover sprake is van een nieuwe werkzame stof, dat wil zeggen een stof die niet eerder op de markt werd gebracht, dient een aanvraag te zijn ingediend conform het bepaalde in het voorgestelde artikel 25 (gewasbeschermingsmiddelen), respectievelijk 45 (biociden). Een dergelijke werkzame stof moet eerst communautair worden beoordeeld alvorens hierover nadere regels gesteld kunnen worden.

Artikel 20

In overeenstemming met de richtlijnen wordt het op de markt brengen, invoeren en gebruiken van niet toegelaten gewasbeschermingsmiddelen en biociden verboden. Hoewel beide richtlijnen niet de begrippen «voorhanden of in voorraad houden» kennen, zijn deze handelingen zowel in het voorgestelde artikel 19 als in het voorgestelde artikel 20 vanuit controle-technisch oogpunt toegevoegd. Het strafbaar stellen van deze gedragingen maakt het namelijk beter mogelijk het toezicht op de naleving ten aanzien van niet toegelaten gewasbeschermingsmiddelen en biociden in de praktijk uit te oefenen. Dit vormt ook de reden dat de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 deze gedragingen strafbaar stelt.

Artikel 21

Dit artikel bevat een uitzondering op het verbod van artikel 19 voor zover sprake is van een werkzame stof die tot de samenstelling behoort van een toegelaten of geregistreerd middel. Of van een zodanig middel sprake is, blijkt uit de vermelding van de naam van het middel alsmede het nummer van de toelating of de registratie op de verpakking en voorts uit het door het college bij te houden register, bedoeld in het voorgestelde artikel 42.

Artikel 22

Het eerste lid voorziet in een algemeen verbod om te handelen in strijd met de bij de toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide gegeven voorschriften. Een vergelijkbaar verbod staat in artikel 10 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962.
Het tweede lid bevat naar analogie van artikel 11 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 een verbod om toegelaten middelen op de markt te brengen en voorhanden of in voorraad te hebben, indien niet wordt voldaan aan de eisen met betrekking tot de informatie die op of bij de verpakking van een gewasbeschermingsmiddel of biocide hoort te zijn vermeld.
In het derde lid is bepaald dat het verbod van het tweede lid niet van toepassing is ten aanzien van gewasbeschermingsmiddelen en biociden waarvoor het college een voorziening voor uitverkoop of opgebruik heeft

vastgesteld. Voorts is een voorziening getroffen voor middelen die in opslag zijn bij handelaren en tengevolge van tussentijdse wijziging van de voorschriften bij de toelating (nog) niet voldoen aan de etiketteringsvoorschriften. Handelaren hebben doorgaans enige tijd nodig om de etiketten van de middelen die zij onder zich hebben aan te passen aan nieuwe voorschriften. In het voorgestelde derde lid wordt van het algemene verbod in het tweede lid vrijstelling verleend voor zover wordt voldaan aan bij algemene maatregel van bestuur met betrekking tot het vervoer en de opslag gestelde voorwaarden. Hierbij wordt gedacht aan regels met betrekking tot het afzonderlijk van de reguliere handelsvoorraad opslaan van de desbetreffende gewasbeschermingsmiddelen en biociden, waardoor duidelijk is dat die middelen niet bestemd zijn om zonder meer te worden verkocht.
Met het vierde lid is geregeld dat gebruiksvoorschriften die zijn gesteld bij vrijstellingen en erkenningen op eenzelfde wijze worden gehandhaafd als gebruiksvoorschriften bij toelatingen.

Artikelen 23 en 44

Het college beslist alleen op aanvragen en niet ambtshalve. Uitzonderingen op dit uitgangspunt zijn besluiten met een tijdelijk verbod of beperking (artikelen 40 en 67), wijzigings- of intrekkingsbesluiten (artikelen 41 en 68), besluiten met betrekking tot nieuw onderzoek (artikel 123, vierde lid), en besluiten in verband met communautaire maatregelen (artikelen 127 en 128).
De Bestrijdingsmiddelenwet 1962 kent een eigen regiem voor de behandeling van aanvragen tot toelating en de voorbereiding van besluitvorming die daarover plaatsvindt. In de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995 zijn hierover gedetailleerde regels gesteld. In tegenstelling tot het huidige systeem wordt met de artikelen 23, 44, en 119 gekozen voor een systeem dat overeenkomstig de Algemene wet bestuursrecht (Awb) is ingericht.
Het eerste lid bepaalt dat een besluit omtrent toelating op aanvraag wordt genomen.
Het tweede lid verklaart de voorbereidingsprocedure, bedoeld in titel 4.1. Awb, van overeenkomstige toepassing op besluiten omtrent toelating. Hieronder worden begrepen de besluiten tot toelating, afwijzing van toelating, buiten behandeling laten van de aanvraag tot toelating of fictieve weigering van een toelating. Deze terminologie is ook in de artikelen 42, eerste lid, en 69, eerste lid, gehanteerd. Titel 4.1.Awb is niet reeds automatisch van toepassing, omdat de besluiten omtrent toelating als besluiten van algemene strekking kunnen worden gekwalificeerd[1]. Titel 4.1. Awb waarborgt de belangen van derden zoals handelaren, gebruikers, drinkwaterbedrijven, personeel, op een indringender wijze dan de thans bestaande specifieke procedures voor toelating van bestrijdingsmiddelen. Titel 4.1. Awb biedt mogelijkheden tot inspraak die er in de huidige bestrijdingsmiddelenregelgeving niet zijn. Artikel 4:8 Awb bepaalt dat derde-belanghebbenden die naar verwachting bedenkingen hebben in de gelegenheid worden gesteld om een zienswijze te geven, indien het besluit zou steunen op gegevens over feiten en belangen die de belanghebbende betreffen en die gegevens niet door de belanghebbende zelf ter zake zijn verstrekt. Het besluit omtrent de toelating wordt naar aanleiding van een aanvraag gericht tot de aanvrager, maar heeft als gezegd het karakter van een besluit van algemene strekking. Daarom is het wenselijk dat alle belanghebbenden tijdig op de hoogte worden gesteld van door het college te nemen besluiten. In het derde lid wordt daarom voorgesteld de zakelijke inhoud van alle ontwerpbesluiten een redelijke termijn voorafgaand aan het te nemen besluit in de Staatscourant bekend te maken en de aanvrager het ontwerp toe te zenden. In verband hiermee is in de aanhef van het vijfde lid van de artikelen 43 en 70 voorzien in de open-

[1] Voorzitter van de afdeling Rechtspraak van de Raad van State, 15 februari 1993, R01.921420/P60 en S01.920276, Stichting Natuur en Milieu e.a./ Minister van LNV, Milieu en Recht 1993//10, nr. 78.

baarheid van gegevens die bij het besluit zijn betrokken. Gegevens die niet als vertrouwelijk worden beschouwd worden openbaar bij de bekendmaking van het ontwerpbesluit.
Het is niet de bedoeling om de thans bestaande uitvoering van de bestrijdingsmiddelenregelgeving ingrijpend te wijzigen. Daarom zullen op grond van het vierde lid voor een goede uitvoering van de wet bij algemene maatregel van bestuur specifieke beslistermijnen worden gegeven voor alle voorkomende vormen van toelating.
In de tweede volzin van het vierde lid is een voorziening opgenomen voor communautaire maatregelen inzake de opneming of niet opneming van werkzame stoffen in bijlage I bij richtlijn 91/414 of bijlage I, IA, of IB bij richtlijn 98/8. Voor iedere werkzame stof worden op Europees niveau afhankelijk van de risico's van de stof specifieke termijnen en voorwaarden gesteld. Deze communautaire maatregelen bevatten geen afwegingsruimte voor de lidstaat en hebben soms zeer korte implementatietermijnen. Voor implementatie van de richtlijn kan veelal worden volstaan met een mededeling of een bekendmaking op grond van artikel 2. De in de betrokken richtlijn opgenomen termijnen kunnen afwijken van de beslistermijnen die in de algemene maatregel van bestuur zijn opgenomen en zijn in een aantal gevallen fatale termijnen. Een implementatie bij ministeriële regeling is dan de meest aangewezen weg. In het wetsvoorstel is daarom in de tweede volzin van het vierde lid voorzien in vaststelling van termijnen en voorwaarden bij ministeriële regeling voor zover het gaat om communautaire maatregelen voor specifieke werkzame stoffen.
Voor de fatale termijnen is in het vijfde lid bepaald dat deze bij of krachtens algemene maatregel van bestuur voor specifieke gevallen worden aangewezen.
De termijn van vier weken, bedoeld in artikel 4:5, vierde lid, Awb inzake de bekendmaking van een besluit om de aanvraag niet te behandelen blijft onverlet. Het college kan op grond van artikel 4:5, eerste lid, Awb haar huidige systeem blijven toepassen. Het college controleert of de aanvraag in behandeling kan worden genomen door twee opeenvolgende stappen. De eerste stap betreft de controle van de aanvraag eerst op de aanwezigheid van alle door het college op vastgestelde aanvraagformulieren gevraagde gegevens. Daarna volgt de controle op de kwaliteit van de gegevens om vast te stellen of de gegevens gebruikt kunnen worden voor de beoordeling van de aanvraag. Het college kan na beide controles afzonderlijk om aanvullende gegevens vragen. Artikel 4:5, eerste lid, Awb biedt het college de ruimte om nadere aanvullende gegevens te vragen, indien de in eerste instantie verstrekte aanvullende gegevens nog steeds onvoldoende zijn voor de beoordeling van de aanvraag. Verder kan het college aanvullende vragen stellen die nodig zijn voor bijvoorbeeld de beoordeling van de verpakking en etikettering van de producten, onderzoek aan monsters van middelen en werkzame stoffen of nader onderzoek naar de gevolgen van het middel op bepaalde arbeidsveiligheidsaspecten of milieu-aspecten. Dergelijke gegevens zijn niet altijd bekend bij de indiening van de aanvraag.
Als het college daarbij alsnog tot de conclusie komt dat niet tot behandeling van de aanvraag kan worden overgegaan, is de termijn van artikel 4:5, vierde lid, Awb bepalend voor het moment waarop het college dit besluit bekend behoort te maken.

In het zesde lid is een voorziening opgenomen die voorkomt dat een eerdere toelating van een middel afloopt, voordat het college tot een oordeel is gekomen over de nieuwe aanvraag. Het college kan daartoe het vervallen van de termijn van de eerdere toelating opschorten. De opschorting is louter bedoeld om te voorkomen dat een middel om procedurele redenen tijdelijk van de markt wordt gehaald. Het is niet de bedoeling dat het college door een stelselmatige toepassing van opschortingen een

besluit tot al dan niet toelating blijft uitstellen. Zo kan het college onder meer besluiten een opschorting om procedurele redenen achterwege te laten wanneer de vertraging in de besluitvorming aan de aanvrager te wijten is. De maximale toelatingstermijn is in overeenstemming met de richtlijnen 10 jaar.

Het zevende lid bepaalt dat alle besluiten die betrekking hebben op de toelating van een middel overeenkomstig titel 4.1. Awb worden voorbereid. Vrijstellingen en erkenningen als bedoeld in de artikelen 37, 38, 64 en 65 worden geheel conform titel 4.1. Awb voorbereid. Het is overbodig om een afzonderlijke bepaling op te nemen over de toepassing van titel 4.1. Awb op vrijstellingen en erkenningen.
Op grond van artikel 4, derde lid, zal met vertegenwoordigers van het bedrijfsleven en andere personen en instellingen in overleg worden getreden over de uitvoering van de voorbereiding van de besluiten omtrent toelating.

Artikel 24

Artikel 24 regelt dat de aanvraag in het Nederlands wordt gesteld. Iedere Nederlander kan daarmee kennisnemen van het begin van de procedure bij het bevoegde bestuursorgaan. Op grond van de gewasbeschermingsrichtlijn zijn een aantal categorieën aanvragers specifiek bevoegd om een aanvraag in te dienen voor vereenvoudigde uitbreidingsaanvragen (artikel 31). Onder de categorie beroepsgebruiker wordt onder meer verstaan degene die zijn hoofdbestaan uit agrarische inkomsten heeft. Verder kan worden gedacht aan de loonwerker, de ongediertebestrijder en personen en organisaties die zich bedrijfsmatig met het toepassen van gewasbeschermingsmiddelen bezig houden.

Artikelen 25 en 45

De artikel 25 en 45 regelen aan welke eisen een aanvraag moet voldoen. Bij het stellen van de eisen is zoveel mogelijk aangesloten bij hetgeen de richtlijn reeds eist ten aanzien van over te leggen aanvraaggegevens. Het was een uitdrukkelijke wens van de organisaties van fabrikanten van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, Nefyto, onderscheidenlijk Biocidenplatform, om bij de totstandkoming van deze wet zoveel mogelijk te implementeren conform de tekst en eisen van de gewasbeschermingsrichtlijn onderscheidenlijk biocidenrichtlijn. Verder wordt hier de bevoegdheid gecreëerd om nadere regels te stellen aan de te leveren gegevens. Ook kan het college op grond van artikel 8 nog nadere eisen stellen aan de aanvraag. Het tweede en derde lid van artikel 25 en het derde en vierde lid van artikel 45 voorzien in de mogelijkheid om tijdelijk bij ministeriële regeling te voorzien in een aanpassing van de bij algemene maatregel van bestuur geldende dossiereisen. Een spoedvoorziening is met name van belang bij nieuwe informatie over de werking van een gewasbeschermingsmiddel en de daarmee te bestrijden gevaren.

Artikelen 26 en 46

Deze artikelen voorzien in een regeling die is opgezet om te voorkomen dat er onnodig dierenleed veroorzaakt wordt door het nodeloos herhalen van dierproeven. Materieel betekent dit een dat houders van een toelating en nieuwe aanvragers van een toelating al hetgeen moeten doen dat redelijkerwijs van hen verlangd kan worden om overeenstemming te bereiken over uitwisseling van informatie teneinde onnodige herhaling van proeven met gewervelde dieren te voorkomen en dus om na te gaan of er reeds resultaten van dergelijke dierproeven aanwezig zijn in de dossiers bij het college. Wordt deze plicht geschonden en bevat een

aanvraag toch diergegevens die reeds bij het college aanwezig zijn, dan is de sanctie dat het college de aanvraag niet in behandeling mag nemen en er derhalve geen toelating afgegeven kan worden. Ook kunnen regels worden gesteld over vergoeding van de bij de gegevensuitwisseling betrokken kosten. Dit is een zware sanctie die in de gewasbeschermingsrichtlijn en biocidenrichtlijn is opgenomen om te voorkomen dat om commerciële redenen toch tot dierproeven wordt overgegaan. Verder is voorzien in een procedure voor het tot elkaar brengen van de vragers naar dierproefgegevens en de bezitters daarvan. Het college stelt nadere regels voor de gevallen waarin partijen niet tot uitwisseling van de dierproefgegevens kunnen komen. Het college bepaalt zo nodig de hoogte van het bedrag dat de aanvrager aan degene die eerder gegevens over dierproeven heeft verstrekt.

Artikelen 27 en 47

In deze artikelen is een regeling gegeven voor protectie van dossiergegevens. Het college mag de gegevens die zijn aangeleverd bij een aanvraag slechts gebruiken bij een andere aanvraag, indien dat uitdrukkelijk is bepaald door de bezitter van die gegevens. De bezitter van de gegevens kan aan andere aanvragers een zogenaamde «verklaring van toegang» verschaffen. Dit is een op schrift gestelde verklaring dat hij zijn gegevens ten behoeve van een expliciet genoemd ander dossier toestaat. De dataprotectie geldt niet voor een onbeperkte periode omdat de bescherming afhankelijk is gesteld van de datum van plaatsing op een der bijlagen bij de richtlijn.
Een fabrikant die niet heeft bijgedragen aan het onderzoek om op Europees niveau de werkzame stof te kunnen beoordelen krijgt geen toelating. Deze gegevensbescherming heeft een absoluut karakter. De fabrikant zal zelfstandig alsnog alle gegevens voor beoordeling van de werkzame stof moeten aanleveren of (tegen betaling) een verklaring van toegang moeten verwerven van een fabrikant (of groep van fabrikanten) die gegevens hebben aangeleverd voor de Europese beoordeling. Het eerste lid gaat over een aanvrager die verklaring tot toegang van gegevens van een andere fabrikant kan overleggen. De periode genoemd in het tweede lid geldt voor gegevens die zijn ingediend voor de aanvraag van een toelating bij het college. Zowel voor bestaande werkzame stoffen als voor werkzame stoffen met een eerste toelating in Nederland na plaatsing op bijlage I van de gewasbeschermingsrichtlijn of bijlage I, IA, of IB van de biocidenrichtlijn. Het derde lid gaat over aanvullende gegevens voor het opnemen van een werkzame stof in bijlage I van de gewasbeschermingsrichtlijn of bijlage I, IA, of IB van de biocidenrichtlijn. Voor aanvullende gegevens geldt een periode van vijf jaar na het besluit van de Europese Commissie dat volgde op de ontvangst van de aanvullende gegevens. Het vierde lid regelt dat de termijnen van het tweede en derde lid op hetzelfde moment aflopen.

Artikelen 28 en 49

In artikel 28, eerste lid, en artikel 49, eerste lid, wordt conform de uitgangspunten voor dit wetsvoorstel zo dicht mogelijk bij de tekst van de gewasbeschermingsrichtlijn en de biocidenrichtlijn gebleven. Het eerste lid begint in onderdeel a met de bepaling dat een gewasbeschermingsmiddel wordt toegelaten wanneer de werkzame stof van dat middel op bijlage I van de gewasbeschermingsrichtlijn onderscheidenlijk bijlagen I, IA, of IB van de biocidenrichtlijn is opgenomen. Onderdeel b geeft de voorwaarden die voor de toelating gelden onder toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG of de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI bij richtlijn 98/8/EG met betrekking tot:

– de deugdelijkheid van het middel;
– risico's voor mensen;
– risico's voor dieren;
– risico's voor planten;
– risico's voor het milieu, waaronder alle vormen van blootstellingsroutes via ieder medium (zoals water, bodem, lucht) voor mensen, dieren en planten horen.

Onderdeel c bepaalt de wijze waarop het middel kan worden geïdentificeerd.
Onderdelen d, e, en f bepalen de wijze waarop residuen en fysische en chemische eigenschappen worden vastgesteld.

De in het tweede en derde lid genoemde uniforme beginselen onderscheidenlijk gemeenschappelijke beginselen, toelatingsvoorwaarden en beoordelingsmethoden zijn de basis voor de beoordeling van een middel.
Het vijfde en zesde lid voorzien in de mogelijkheid om tijdelijk bij ministeriële regeling te voorzien in een aanpassing van de bij algemene maatregel van bestuur geldende beoordelingseisen. Een spoedvoorziening is met name van belang bij nieuwe informatie over de werking van een gewasbeschermingsmiddel en de daarmee te bestrijden gevaren.
Voor biociden geldt voorts dat sommige gevaarlijke biociden op grond van artikel 5, tweede lid, van de biocidenrichtlijn niet worden toegelaten voor de verkoop aan het «grote publiek». Dit verbod zal in het nationale systeem worden verankerd in de lagere regelgeving voor de toelatingsvoorwaarden en beoordelingsmethoden.

Artikel 29 en artikel 50

In artikel 29 zijn alle voorschriften opgenomen die door het college gesteld kunnen of gaan worden.
Het eerste lid gaat over voorschriften die het college altijd zal stellen. Het eerste lid, onderdeel b, is van belang in relatie met de beoordeling. Voldoet een gewasbeschermingsmiddel of biocide niet aan een toelatingsvoorwaarde als bedoeld in artikel 28, onderscheidenlijk artikel 49, maar kan in redelijkheid een voorschrift worden gesteld waardoor het risico weggenomen of beperkt wordt tot een niveau dat wel voldoet aan de toelatingsvoorwaarde, dan wordt het gewasbeschermingsmiddel alsnog toegelaten.
Artikel 29, eerste lid, onderdeel c, vloeit voort uit artikel 3, derde lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn en hangt samen met artikel 29, derde lid, en de artikelen 78 tot en met 81. Artikel 50, eerste lid, onderdeel c vloeit voort uit artikel 3, zevende lid, van de biocidenrichtlijn en hangt samen met artikel 50, derde lid, en de artikelen 78 tot en met 81. Een richtlijn is verbindend voor het resultaat. Het is toegestaan om een aantal uitgangspunten van geïntegreerde bestrijding, juist gebruik, goede praktijken en toepassingsmethoden in algemene regels te vervatten. Het college houdt bij zijn besluit tot toelating rekening met die algemene regels.
Artikel 29, eerste lid, onderdeel d, en artikel 50, eerste lid, onderdeel d, geven de bevoegdheid aan het college om allerlei eisen te stellen aan de verpakking en etikettering. De relatie met de Wet milieugevaarlijke stoffen is toegelicht in paragraaf 2.5.3.4.
Het tweede lid van de artikelen 29 en 50, gaat over voorschriften die het college eigen beweging kan stellen. Hier kan het college gebruik maken van zijn expertise en deskundigheid met betrekking tot het toelaten van gewasbeschermingsmiddelen. Het tweede lid, onderdeel d, onder 5° en 6°, van artikel 29 is gericht op implementatie van bijlage V van de gewasbeschermingsrichtlijn. Hiermee geeft Nederland invulling aan de bevoegdheid om regels te stellen met betrekking tot het betreden van recentelijk behandelde ruimten.

Artikelen 30 en 51

De artikelen 30 en 51 regelen dat hetgeen bepaald is met betrekking tot de gewone toelatingsprocedure eveneens van toepassing is bij bijzondere vormen van toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden voor zover in paragraaf 3 van het hoofdstuk over gewasbeschermingsmiddelen onderscheidenlijk biociden geen andersluidende bepalingen zijn opgenomen.

Artikel 31

De vereenvoudigde uitbreidingstoelating is een implementatie van hetgeen in artikel 9 van de gewasbeschermingsrichtlijn is bepaald. Artikel 9, eerste lid, eerste alinea, van de gewasbeschermingsrichtlijn gaat over fabrikanten, de tweede alinea over specifieke groepen van gebruikers. Zij kunnen aanvragen indienen. De derde alinea van artikel 9, eerste lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn gaat over de vraag wat de lidstaat met een aanvraag moet doen. Het bepaalde in artikel 9, eerste lid, derde alinea is derhalve niet alleen bedoeld voor aanvragen van specifieke groepen maar ook voor aanvragen van fabrikanten. Zowel het criterium openbaar belang als het gebruik van andere wijzen van bekendmaking zijn zo veel mogelijk conform de gewasbeschermingsrichtlijn naar de Nederlandse situatie omgezet. Niet alleen allerlei organisaties als bedoeld in artikel 24, eerste lid, maar ook de Minister van LNV in overeenstemming met de Minister van VROM en eventueel andere betrokken ministers kunnen om een uitbreiding van de toelating vragen. Hiermee kan worden voorkomen dat louter om commerciële redenen het gebruik van een middel tot een klein aantal specifieke toepassingen beperkt blijft. Met het criterium openbaar belang kan bijvoorbeeld om marktpolitieke redenen of volksgezondheidsredenen tot uitbreiding van de toelating worden gekomen, onverminderd de toepassing van de voorwaarden genoemd in het eerste lid. Ook de toelatinghouder zelf kan om een vereenvoudigde uitbreiding van de toelating vragen. Het college is gehouden een aanvraag tot vereenvoudigde uitbreidingstoelating te honoreren indien dit in het openbaar belang is en met inachtneming van de voorwaarden genoemd in het eerste lid. Bij ministeriële regeling op grond van het vijfde lid kunnen nadere regels worden gesteld voor de toepassing van het criterium openbaar belang en over de wijze van mededelen van een vereenvoudigde uitbreidingstoelating.

Artikelen 32, 33, 52 en 53

Deze artikelen regelen een aantal afwijkende toelatingsvormen. Hiervoor geldt niet het gehele toetsingkader zoals neergelegd in de artikelen 28 en 49.

De afgeleide toelating (artikelen 32 en 52) is voor een fabrikant een mogelijkheid om een middel op eenvoudige wijze onder andere merknaam en verpakking in de handel te brengen of tezamen met andere middelen ter aanvulling van een productlijn aan een gebruiker te kunnen aanbieden. De mogelijkheid van afgeleide toelating vergroot de flexibiliteit van de markt. Het product dat als afgeleide toelating op de markt wordt gebracht mag van samenstelling niet verschillen van het middel dat voor een zelfde doeleinde als eerste is toegelaten. De fabrikant die een afgeleide toelating aanvraagt moet toegang hebben tot de gegevens van een dossier dat op grond van artikel 27 is beschermd.

De parallelle toelating (artikelen 33 en 53) vloeit voort uit het principe van vrij verkeer van goederen binnen de Europees Economische Ruimte. Gewasbeschermingsmiddelen en biociden die conform de voorschriften

van de beide richtlijnen in een andere lidstaat van de Europees Economische Ruimte zijn toegelaten en niet wezenlijk verschillen van een hier te lande toegelaten middel worden toegelaten. Daarbij gelden wel de voorschriften die bij de Nederlandse toelating zijn gesteld. Voor een parallelle toelating is daardoor in veel gevallen een aangepast etiket nodig, omdat het middel vanwege het specifieke gebruik in Nederland of de Nederlandse agrarische, fytosanitaire, ecologische (waaronder klimatologische) omstandigheden en het bijbehorende Nederlandse etiket op een andere wijze gebruikt wordt dan in andere landen van de Europees Economische Ruimte.
De leverancier die een parallelle toelating aanvraagt hoeft niet op grond van de Nederlandse wetgeving toegang te hebben tot de gegevens van een dossier dat op grond van artikel 27 is beschermd. Het gewasbeschermingsmiddel of biocide is immers in een andere lidstaat van de Europees Economische Ruimte geproduceerd en de autoriteiten van dat land hebben getoetst of de producent aldaar toegang heeft tot het dossier.

Artikelen 34 en 54

Deze artikelen regelen de toelating van een gewasbeschermingsmiddel of een biocide met een werkzame stof die nog niet op de Europese markt was vóór 26 juli 1993 onderscheidenlijk vóór 15 mei 2000 («nieuwe werkzame stof» in het jargon), maar die wel in Europees verband beoordeeld wordt voor toelating op bijlage I van de gewasbeschermingsrichtlijn of bijlage I, IA, of IB bij de biocidenrichtlijn. Voorwaarden voor het verkrijgen van een toelating voor een middel gebaseerd op een dergelijke werkzame stof zijn dat het college van oordeel is dat de stof in aanmerking komt voor plaatsing op bijlage I bij de gewasbeschermingsrichtlijn of bijlage I, IA, of IB bij de biocidenrichtlijn en dat het college, op basis van zijn deskundigenoordeel, oordeelt dat het gewasbeschermingsmiddel of de biocide zal voldoen aan het gestelde in de artikelen 28 of 49. Indien het college dit geconstateerd heeft, op basis van een door het college uitgevoerde samenvatting, zal het college deze samenvatting rondzenden aan alle bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de Europese Unie en verzoeken binnen een bepaalde termijn hun zienswijze over het voornemen tot (voorlopig) toelaten in Nederland kenbaar te maken. Indien er geen bezwaren zijn kan het college overgaan tot toelating. Zijn die bezwaren er wel dan kan niet worden toegelaten. De voorlopige toelating kent een maximum termijn van 3 jaar en kan voor zover het gaat om een biocide, op basis van artikel 66 slechts voor een periode van 1 jaar worden verlengd indien de Europese Commissie nog geen communautair besluit heeft genomen over de opname van de werkzame stof op bijlage I bij de richtlijn. Een verlenging langer dan drie jaar is op basis van artikel 39, tweede lid, slechts mogelijk om het dossier en eventueel aanvullende informatie volledig te kunnen onderzoeken.

Artikelen 35 en 55

Toelating op aanvraag van de betrokken ministers is een vorm van toelating die de richtlijnen niet kennen. De richtlijn gaat uit van aanvragers die als fabrikant, handelaar of importeur zelf direct economisch belang hebben bij een toelating. Er zijn echter veel werkzame stoffen die niet met het oog op het gebruik als gewasbeschermingsmiddel of biocide in de handel worden gebracht maar wel als zodanig worden aangewend (zie definitie in artikel 1, eerste lid). Het betreft een vorm van toepassing van werkzame stoffen die deze stoffen op grond van de in de richtlijnen opgenomen definities tot gewasbeschermingsmiddel of biocide maken. Het betreft eenvoudige stoffen die voor een ieder verkrijgbaar zijn. Bekende voorbeelden zijn: bier tegen slakken, magere melk tegen virussen, uiensap tegen mieren, spiritus tegen mijten, koolzuurgas injectie voor groei-

bevordering, etc. etc. Een producent van deze stoffen brengt deze stoffen niet met het oog op het gebruik als gewasbeschermingsmiddel of biocide op de markt. Deze stoffen zijn echter niet van gevaar ontbloot als de gebruiker zelf aan de stof de bestemming gewasbeschermingsmiddel of biocide geeft en de stof als middel aanwendt. De gewasbeschermingsrichtlijn en biociderichtlijn zijn richtlijnen voor harmonisatie van de interne markt onder een hoog beschermingsniveau voor mens en milieu. Bij de genoemde voorbeelden is er geen sprake van een markt. Deze stoffen zijn onder de werking van de wet gebracht door de zinsnede «in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd» uit artikel 2, eerste lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn niet over te nemen en de zinsnede «aangewend» aan de definitie van het begrip gewasbeschermingsmiddel toe te voegen alsmede door conform de definitie in de biocidenrichtlijn de zinsnede «aangewend» in de definitie van het begrip biocide op te nemen. Regulering van het gebruik van dergelijke stoffen heeft invloed op de fabricage van producten die met deze stoffen worden geproduceerd, maar tegelijkertijd kan het gebruik van deze stoffen onder de gebruikelijke wetgeving op het gebied van arbeidsbescherming en milieu tot een verbod leiden. Om toch ten aanzien van deze stoffen een vergelijkbare afweging te kunnen maken op het gebied van deugdelijkheid, arbeidsomstandigheden en milieueffecten zouden separate voorzieningen op grond van de categorale wetten gaan gelden, hetgeen de consistentie in de beoordeling van de werkzame stoffen niet ten goede zou komen. Uitgangspunt is immers dat alle relevante aspecten met betrekking tot milieu, volksgezondheid en arbeidsomstandigheden worden beoordeeld in één toelatingssystematiek. Met dit wetsvoorstel is voorzien in een beoordeling van deze werkzame stoffen op hun schadelijke gevolgen voor mens en milieu, zodat consistente beoordeling van de toelaatbaarheid van deze werkzame stoffen kan plaatsvinden.

Artikel 36

Erkenning van het besluit tot toelating van een andere lidstaat is een bijzondere vorm van toelaten (artikel 10 van richtlijn 91/414/EEG). Deze vorm van toelaten is alleen toepasbaar bij een aanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel dat vergelijkbaar is met het middel dat in de andere lidstaat is toegelaten. Het college kan alleen proeven of analyses vragen voor zover er in Nederland sprake is van niet met de andere lidstaat vergelijkbare agrarische, fytosanitaire, ecologische, met inbegrip van klimatologische omstandigheden, specifieke voedingsgewoonten of specifieke consumptie van behandelde producten. Onder ecologische omstandigheden worden ook hydrologische en bodemkundige omstandigheden verstaan.
Daarnaast kan het college op grond van artikel 28, derde lid, juncto artikel 29, eerste lid, onderdeel b, aan iedere toelating en derhalve ook aan een toelating op grond van wederzijdse erkenning voorschriften verbinden die voortvloeien uit andere regels van Gemeenschapsrecht, zoals voorschriften met het oog op de bescherming van distributeurs, gebruikers en werknemers (vergelijk artikel 10, eerste lid, derde alinea, van richtlijn 91/414/EEG, zie ook paragraaf 2.3.2.5.2. over voorschriften inzake arbeidsbescherming). Artikel 30 geeft daarvoor de grondslag. Wanneer het college voornemens is een toelating te weigeren worden de betrokken ministers, de Europese Commissie en de aanvrager daarvan in kennis gesteld. Vervolgens wordt in en procedure op Europees niveau bij communautaire maatregel vastgesteld of er gegronde redenen voor een weigering zijn. De betrokken ministers hebben de bevoegdheid om ook na deze procedure toelating te weigeren om zo nodig juridische stappen te kunnen ondernemen tegen de vastgestelde communautaire maatregel.

Artikelen 37 en 64

Deze artikelen bevatten bepalingen om onderzoek naar en met niet toegelaten gewasbeschermingsmiddelen of biociden voor experimentele doeleinden mogelijk te maken. Vrijstelling is vereist als in een proef of experiment een niet toegelaten gewasbeschermingsmiddel of biocide wordt gebruikt dat mogelijk in het milieu terecht komt. Voor zulke proeven bevat deze artikelen bepalingen voor het vrijstellen van het op de markt brengen van het in de proef te gebruiken niet toegelaten gewasbeschermingsmiddel of biociden teneinde een hoog beschermingsniveau voor mens, milieu en dier te handhaven. Het college kan vrijstelling verlenen voor proeven met een specifiek niet toegelaten gewasbeschermingsmiddel of biocide door een fabrikant of wetenschappelijke onderzoeksinstelling of vrijstelling voor een reeks van proeven door diverse fabrikanten of onderzoeksinstellingen voor een categorie van middelen die op een zelfde werkzame stof zijn gebaseerd. Een vrijstelling geldt niet alleen voor de aanvrager maar ook voor de producent van het middel en de handelaar in het middel. Een ieder is vrijgesteld van het verbod van artikel 20 en is op grond van artikel 22 verplicht zich te houden aan de voorschriften en beperkingen die bij de vrijstelling zijn gegeven. Een vrijstelling wordt in verband daarmee in de Staatscourant bekend gemaakt (artikelen 42, eerste lid, en 69, eerste lid). Vrijstelling kan worden verleend voor experimenten binnen een laboratorium maar ook voor proeven in de open lucht. Het college heeft een ruime beoordelingsmarge om te bezien of er sprake is van omstandigheden die onder controle te houden zijn. De hoeveelheden van het gebruikte middel en de met het middel behandelde oppervlakte gewas, bodem of product zullen beperkt worden tot datgene dat nodig is om een redelijk betrouwbaar wetenschappelijk resultaat te kunnen boeken. Vrijstellingen voor proeven zijn niet bedoeld voor de inzet van middelen voor commerciële doeleinden als zodanig, maar kunnen wel worden verstrekt voor de ontwikkeling van gewasbeschermingsmiddelen en biociden die door een fabrikant of handelaar commercieel zal worden geëxploiteerd of voor de ontwikkeling van andere producten, waarvoor het gebruik van niet toegelaten gewasbeschermingsmiddelen of biociden noodzakelijk is om het juiste wetenschappelijke resultaat uit het onderzoek te verkrijgen. De vrijstelling voor proeven mag een niet dermate stelselmatig karakter hebben dat er feitelijk sprake is van een toelating. Een vrijstelling voor proeven is bedoeld voor eenmalig gebruik. Bij hoge uitzondering wordt een herhaling toegestaan. Het college besluit tot vrijstelling met in achtneming van de gemeenschappelijke voorwaarden als bedoeld in artikel 22, vierde lid, van richtlijn 91/414/EEG of artikel 17, vijfde lid, van richtlijn 98/8/EG. In het zesde lid van artikel 37 en het zesde lid van artikel 64 is voorzien in een erkenningsregeling voor instanties die regelmatig proeven en experimenten met niet toegelaten middelen uitvoeren. Erkende instanties kunnen onder de voorwaarden waaronder zij erkend zijn zonder vrijstelling proeven doen of experimenten verrichten. De betrokken ministers erkennen een instantie met in achtneming van de gemeenschappelijke voorwaarden als bedoeld in artikel 22, vierde lid, van richtlijn 91/414/EEG of artikel 17, vijfde lid, van richtlijn 98/8/EG (het zevende lid van de artikelen 37 en 64).
Voor zover bij proeven kleine hoeveelheden niet toegelaten biociden, in gecontroleerde omstandigheden worden toegepast, die niet in het milieu terecht komen, kunnen bij algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 64, achtste lid, nadere regels worden gesteld onder welke voorwaarden zulke proeven uitgevoerd kunnen worden. Gedacht kan worden aan een registratiestelsel voor laboratoria of een meldplicht bij op productie gericht onderzoek door onderzoeksinstellingen. Daarbij kunnen ook dossiereisen worden gesteld.

Artikelen 38 en 65

De artikelen 38 en 65 zijn opgenomen om op te kunnen treden bij gevaren voor de plantaardige productie, onderscheidenlijk gevaren voor de volksgezondheid, dieren of het milieu die niet met enig toegelaten middel te bestrijden zijn. Voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide gelden strenge normen. Dit betekent dat een gewasbeschermingsmiddel of biocide niet in korte tijd voor nieuw opkomende onvoorziene ziekten of plagen op de markt kunnen worden gebracht. Tegen een nieuw opkomende ziekte of plaag kunnen er wel middelen met bestaande werkzame stoffen inzetbaar zijn die niet voor de toepassing op een nieuw opkomende ziekte of plaag zijn toegelaten. De onderhavige artikelen voorzien erin dat voor een dergelijk middel voor een beperkte periode van maximaal 120 dagen tot vrijstelling voor een categorie van gevallen of een specifieke gebruiker besloten kan worden. Een vrijstelling wordt verleend met het oog op een beperkt en gecontroleerd gebruik. Gezien de ernst van de hier bedoelde situaties is voorzien in een ambtshalve toelating door betrokken ministers indien de ernst van de situatie onverwijld optreden vereist. Indien mogelijk zal echter de reguliere weg van toelating op aanvraag worden gevolgd. In het verleden zijn er vrijstellingen gegeven voor onder andere ontsmetten van grond voor de teelt van bloembollen, het desinfecteren van ziekenhuizen, meer in het bijzonder het brandwondenziekenhuis in Beverwijk en voor de rattenbestrijding in geval van bedreiging van de volksgezondheid. Het besluit van betrokken ministers wordt zo nodig elektronisch bekendgemaakt.

Artikelen 39 en 66

De verlenging van een aanvraag houdt in dat het gehele dossier dat bij de eerdere toelating is beoordeeld opnieuw tegen het licht moet worden gehouden aan de hand van de laatste stand van de wetenschap en techniek. Het gevolg hiervan is dat voor de verlenging van een toelating een geheel nieuwe aanvraag nodig is. Iedere toelating of registratie kan worden verlengd voor maximaal 10 jaar, met uitzondering van de voorlopige toelating, bedoeld in het tweede lid. De voorlopige toelating geldt voor maximaal drie jaar en kan voor biociden met één jaar worden verlengd. Een verlenging langer dan drie jaar op basis van artikel 39, tweede lid, is slechts mogelijk om het dossier en eventueel aanvullende informatie volledig te kunnen onderzoeken.
De betrokken ministers kunnen een vrijstelling als bedoeld in artikel 38, eerste lid, en 65, eerste lid, verlengen onder de voorwaarden die via een comitologieprocedure op grond van artikel 19 van de gewasbeschermingsrichtlijn of artikel 28 van de biocidenrichtlijn worden vastgesteld. Vrijstellingen als bedoeld in artikel 37, eerste lid, en artikel 64, eerste lid, worden niet verlengd.

Het gaat bij alle vormen van verlenging om maximumtermijnen, dat wil zeggen dat verlengen met een kortere periode dan de gestelde termijn ook mogelijk is. Dit zal met name het geval zijn indien in het middel meerdere werkzame stoffen voorkomen. Na beoordeling van een van de werkzame stoffen zal de toelating worden verlengd tot de eerst volgende expiratie datum van de andere werkzame stof(fen).

Artikelen 40, 41, 67 en 68

De artikelen 40 en 67 geven de houder van een toelating of registratie de plicht tot het geven van informatie aan het college, onder meer omtrent wijzigingen van het gewasbeschermingsmiddel of de biocide, dan wel de verpakking van het middel. Wanneer een persoon zijn vermogensrechten waaronder het besluit tot toelating met betrekking tot een gewas-

beschermingsmiddel verkoopt, is deze persoon niet gehouden zijn te naamstelling in het register van het college te wijzigen. Zowel de oude als de nieuwe houder van een besluit tot toelating brengen een gewasbeschermingsmiddel op de markt en zijn daarom beiden gehouden de hun bekende informatie aan het college te overleggen.
De informatieplicht strekt zich uit tot het geven van nieuwe informatie over de werking van het middel op mens en milieu. Met name zal het dan gaan om mogelijk negatieve gevolgen voor mens en milieu. Indien deze informatie daartoe noopt kan de toelating of registratie worden beperkt of ingetrokken. Ook kunnen daarbij nieuwe voorwaarden worden gesteld aan de toelating of registratie van een middel. De toelating of registratie kan verder worden beperkt op verzoek van de toelatinghouder/registratiehouder, wanneer de toelatinghouder redenen ziet bijvoorbeeld vanwege mogelijke aansprakelijkheid om het middel niet meer op de markt te brengen. Ook belanghebbenden kunnen verzoeken tot intrekking of wijziging van een toelating of registratie op basis van nieuwe gegevens waaruit blijkt dat de toelating dan wel registratie niet meer voldoet aan het bij of krachtens deze wet gestelde. Het college kan deze informatie gebruiken om een tijdelijke beperking of een verbod af te kondigen. Het college kan echter ook eigener beweging tot een tijdelijke beperking of een verbod komen op grond van informatie die het college op een andere wijze heeft ontvangen. Tevens kan het college de toelating/registratie intrekken indien blijkt dat de aanvrager bij het indienen van de aanvraag foutieve dan wel misleidende informatie heeft gegeven alsmede wanneer de jaarlijkse vergoeding niet wordt voldaan.
Het college besluit tot een geheel of gedeeltelijke intrekking van een toelating. Niet ieder gebrek in de door een aanvrager verstrekte informatie behoort tot een volledige intrekking te leiden. Om reden van proportionaliteit kan het college hierin een afweging maken.
Het college besluit tot wijziging van een toelating indien nieuwe wetenschappelijke en technische kennis daar naar zijn oordeel toe moet leiden. Het college is ingesteld om als deskundige en onafhankelijke instantie hiertoe zo nodig over te gaan.
Alleen bij wijziging of intrekking van een toelating kan het college op grond van het vijfde lid van de artikelen 41 en 68 een termijn voor het gebruik van voorraden bepalen. Ook voorraden die bij fabrikanten opgeslagen liggen kunnen nog op de markt worden gebracht. Het college zal daarbij een afweging maken tussen de risico's voor het gebruik van het middel, en de periode waarin het middel nog in voorraad en gebruik zal zijn. Voorkomen moet worden dat alsnog grote voorraden (in relatie tot het gebruik) van een niet meer toegelaten middel op de markt worden gebracht en gebruikt. Het college brengt de Europese Commissie en de overige lidstaten onverwijld op de hoogte van mogelijk gevaarlijke gevolgen van het middel, dan wel werkzame stof.
Met het zesde en zevende lid is voor vrijstellingen een voorziening voor besluiten tot wijziging en intrekking getroffen die overeenkomt met besluiten tot wijziging of intrekking van een toelating.
Het achtste lid geeft een voorziening voor onder andere de uitvoering van communautaire maatregelen die met een comitologieprocedure op grond van artikel 19 van de gewasbeschermingsrichtlijn of artikel 28 van de biocidenrichtlijn is vastgesteld.

Artikelen 42 en 69

Toelatingsbesluiten gelden voor fabrikanten, handelaren en gebruikers. Toelatingsbesluiten zijn niet tot een of meer belanghebbenden gericht, maar tot een groep niet direct identificeerbare belanghebbenden. De betrokken besluiten scheppen zowel rechten als plichten voor al deze belanghebbenden. Het zijn dan ook besluiten van algemene strekking, met een bijzonderheid: ze worden alleen verstrekt op aanvraag van een fabri-

kant of in enkele specifieke gevallen op verzoek van betrokken gekwalificeerde personen (zie de artikelen 24 en 45, eerste lid). Daarnaast zijn er diverse vormen van ambtshalve intrekking en wijziging mogelijk, die voor alle belanghebbenden direct gevolgen hebben. De bekendmaking in de Staatscourant sluit aan bij het karakter van de toelating. Deze vorm van bekendmaking is overeenkomstig artikel 3:42, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht.

Het besluit wordt aan de aanvrager medegedeeld. Het is zorgvuldig om de aanvrager actief op de hoogte te stellen van de mogelijkheid om het betrokken middel op de markt te brengen.
Alle besluiten met betrekking tot toelating (waaronder ook registraties voor biociden met een gering risico), vrijstelling of kaderformulering worden geregistreerd in een register, dat ook langs elektronische weg beschikbaar is. In het vierde lid wordt geregeld dat een burger er vanuit mag gaan dat de langs elektronische weg beschikbaar gestelde informatie juist is. Uit de schriftelijke stukken kan echter wel alsnog het tegendeel blijken.

Artikelen 43 en 70

De voorgestelde artikelen 43 en 70 bevatten in navolging van de gewasbeschermingsrichtlijn en de biocidenrichtlijn een eigen regeling met betrekking tot de openbaarheid van gegevens. Ook artikel 22 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 kent op dit punt een eigen voorziening.
In de doctrine en rechtspraak is een afbakening ontwikkeld tussen de Wet openbaarheid van bestuur en bijzondere wetten die een specifieke openbaarheidsregeling bevatten. Die afbakening komt erop neer dat de Wet openbaarheid van bestuur als algemene regeling wijkt voor bijzondere openbaarmakingsregelingen met een uitputtend karakter. In een tweetal uitspraken heeft de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State in lijn hiermee bepaald dat artikel 22 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 de Wet openbaarheid van bestuur in haar toepassing beperkt (uitspraken van 10 augustus 2000, nr. 19990074/1, en van 19 december 2000, nr. 200000981/1). Gegeven de door de gewasbeschermingsrichtlijn en biocidenrichtlijn dwingend voorgeschreven vertrouwelijke behandeling van bepaalde gegevens, zal in deze situatie onder het onderhavige wetsvoorstel geen verandering komen. Ook na de totstandkoming van het Verdrag betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden (Trb. 2001, nr. 73; Verdrag van Aarhus) zal de bestaande afbakening tussen de Wet openbaarheid van bestuur en bijzondere openbaarmakingsregelingen zoals de onderhavige worden gecontinueerd, zo blijkt uit de memorie van toelichting bij de Wet uitvoering Verdrag van Aarhus (Kamerstukken II 2002/03, 28 835, nr. 3, blz. 9). Dit betekent dat het in artikel 10 van de Wet openbaarheid van bestuur opgenomen toetsingskader voor milieu-informatie terugtreedt indien sprake is van een bijzondere wettelijke regeling die een uitputtend kader bevat voor openbaarheid van milieu-informatie.
Dit betekent niet dat dit wetsvoorstel afbreuk te doet aan het uitgangspunt van openbaarheid zoals dat onder Wet openbaarheid van bestuur geldt voor gegevens inzake emissies in het milieu. Weliswaar regelen de voorgestelde artikelen 43 en 70 dat bepaalde commerciële en bedrijfsgegevens geheim moeten blijven, daar staat tegenover dat ook is aangegeven welke informatie in ieder geval niet als vertrouwelijk wordt beschouwd. In het wetsvoorstel is rekening gehouden met het Verdrag van Aarhus en de daarop gebaseerde richtlijn inzake de openbaarheid van milieu-informatie (Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Gemeenschappen van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie en tot intrekking van richtlijn 90/313/EEG van de Raad (PbEG L 41). Laatstbedoelde richtlijn gaat uit van een systeem

van relatieve gegevensbescherming en heeft evenals enkele onderdelen van de gewasbeschermingsrichtlijn en de biocidenrichtlijn mede betrekking op emissies in het milieu. Deze gegevens worden ingevolge dit wetsvoorstel conform de beide richtlijnen openbaar gemaakt in een beknopt overzicht van de uitkomsten van proeven die ertoe strekken de werkzaamheid en de onschadelijkheid voor mens, dier, plant en milieu vast te stellen. Gezien de inhoud van dit overzicht mag vooralsnog worden aangenomen dat dit overzicht voldoet aan de eisen die ingevolge voornoemde richtlijn inzake de openbaarheid van milieu-informatie aan de openbaarheid van gegevens zijn gesteld.

Artikel 48

Biociden met een gering risico en biociden die voldoen aan de eisen die gelden voor een basisstof worden niet beoordeeld aan de hand van de toelatingsvoorwaarden van artikel 49.

Artikel 56

Nadat een stof op bijlage I bij de richtlijn is opgenomen en er in een andere lidstaat een toelating is afgegeven voor een biocide komt een dergelijk biocide in Nederland in aanmerking voor een toelating op basis van wederzijdse erkenning. Deze regeling is bedoeld om de interne marktwerking niet onnodig te frustreren binnen de Europese Unie. Hiervoor geldt een strikte beslistermijn van 120 dagen na ontvangst van de aanvraag. Deze termijn zal evenals alle andere beslistermijnen inzake toelating bij algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 44, tweede lid, onderdeel a, worden geïmplementeerd (zie over dit onderwerp paragraaf 2.1.6.). Het college zal zich, gezien deze strakke termijn, dan ook met name richten op de verschillen tussen de lidstaat in de Europese Unie waarop de erkenning van een biocide zal rusten en de hier te lande geldende omstandigheden en het gebruik van het biocide. Het college kan voor dit onderzoek nadere gegevens vragen. Ook kan het college aan een dergelijke toelating voorschriften verbinden indien dit naar de mening van het college noodzakelijk is om een veilig gebruik van het biocide mogelijk te maken. Ten aanzien van drie productgroepen biociden, te weten biociden ter bestrijding van vogels, vissen en gewervelde dieren, is nadrukkelijk een voorbehoud gemaakt voor lidstaten om niet aan wederzijdse erkenning te hoeven meewerken. Dit voorbehoud is in het vierde lid tot uitdrukking gebracht. De reden hiervoor is gelegen in het bijzondere karakter van de te bestrijden diersoorten. Verder is in het vijfde lid geregeld dat het college onverwijld alle lidstaten en de Europese Commissie op de hoogte stelt indien het college een aanvraag tot wederzijdse erkenning niet honoreert. Deze bepaling is opgenomen opdat de andere lidstaten en de Europese Commissie kunnen controleren of de werking van de interne Europese markt niet onnodig wordt verstoord door het besluit van het college.

Artikel 57 tot en met 61

Deze artikelen regelen de registratie van biociden met een gering risico. Een biocide met een gering risico bevat geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen en houdt bij de toepassing volgens de gebruiksvoorwaarden slechts een gering risico in voor mens en milieu.
De registratie van een biocide met gering risico is evenals de toelating een bestuursrechtelijke handeling waardoor toestemming wordt verkregen een biocide met een gering risico op de markt te brengen. De registratie onderscheidt zich van de toelating op het punt van de aan te leveren gegevens ten behoeve van de beoordeling van de toelaatbaarheid. Naast enige algemene gegevens over de aanvrager en de identiteit van de

biocide kan onder meer worden volstaan met het vermelden van het beoogde gebruik (productsoort en toepassingsgebied, categorie gebruikers en gebruiksmethode), het aanleveren van gegevens over de doeltreffendheid, het vermelden van de analysemethoden en de indeling, verpakking en etikettering van de biocide (inclusief het aanleveren van een ontwerp-etiket) en het aanleveren van een veiligheidsheidsinformatieblad. Het is denkbaar dat enige stoffen in biociden die nu nog onder de Regeling uitzondering bestrijdingsmiddelen vallen op bijlage IA komen. Ook valt te denken aan bulkchemicalieën. Deze stoffen zullen na Europees beoordeeld te zijn komen te staan op Bijlage IB bij de richtlijn. Conform het gestelde in artikel 57, tweede lid zijn alle artikelen uit dit hoofdstuk die van toepassing zijn op toelating van biociden, ook van toepassing op registratie, tenzij in deze artikelen daarbij wordt afgeweken. De verschillen zitten met name in de dossiergegevens. Voor een registratie zijn aanzienlijk minder gegevens noodzakelijk. Ook registraties komen voor wederzijdse erkenning in aanmerking. Het college beslist binnen 60 dagen na ontvangst van de aanvraag over de registratie. Deze beslistermijn wordt bij algemene maatregel van bestuur vastgelegd (zie over dit onderwerp paragraaf 2.1.6.).

Artikel 62

De kaderformulering geldt voor een groep van biociden die dezelfde werkzame stoffen voor hetzelfde gebruik en dezelfde gebruikerssoort met dezelfde specificaties bevatten. Hierbij is tevens een zelfde wijze van toepassen relevant. De samenstelling van deze biociden mag slechts afwijkingen ten opzichte van een eerder toegelaten biocide vertonen die niet van invloed zijn op het aan die biociden verbonden risico (dezelfde blootstellingsrisico's) en op hun doeltreffendheid. De kaderformulering maakt onderdeel uit van het besluit tot toelating. Het college beslist over toelating of registratie op grond van een kaderformulering binnen 60 dagen na ontvangst van een aanvraag. Deze beslistermijn wordt bij algemene maatregel van bestuur vastgelegd (zie over dit onderwerp paragraaf 2.1.6.).

Artikel 63

Basisstoffen kennen ingevolge de richtlijn alleen een communautaire procedure tot toelating. Deze stoffen die hoofdzakelijk voor andere dan bestrijdingsmiddelendoeleinden worden gebruikt en bij gebruik als biocide geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof bevatten, zullen worden opgenomen in bijlage IB van de biocidenrichtlijn. Deze stoffen mogen na de opneming vrijelijk op de Nederlandse markt worden gebracht voor zover aan de voorwaarden tot plaatsing op bijlage IB bij de Biocidenrichtlijn is voldaan. Een biocide dat voldoet aan deze voorwaarden en dat slechts stoffen bevat die in overeenstemming zijn met de voorwaarden mogen zonder beoordeling op de markt worden gebracht.

Artikelen 71 en 76

Het in het eerste lid van de artikelen 71 en 76 ingestelde verbod van een aantal genoemde handelingen met gewasbeschermingsmiddelen of biociden zonder geldig bewijs van vakbekwaamheid geldt ingevolge het tweede lid niet voor gebruikers die gewasbeschermingsmiddelen of biociden toepassen die geschikt zijn voor niet-professionele gebruikers. Dit betekent dat een handelaar of gebruiker die in zijn beroepsuitoefening middelen op de markt wil brengen onderscheidenlijk gebruiken dit alleen kan doen als hij over het vereiste bewijs van vakbekwaamheid beschikt. Het derde lid voorziet in een mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur regels te stellen aan een systeem van bewijzen van vakbekwaam-

heid. In paragraaf 2.4.1. is beschreven op welke wijze het systeem van vakbekwaamheidseisen naar verwachting in de nadere regelgeving ingericht gaat worden. In die nadere regelgeving zal ook een voorziening worden opgenomen voor een procedure voor erkenning van vakbekwaamheidseisen uit de overige lidstaten van de Europese Unie.

Artikel 72

De wet bevat een verbod tot aanprijzing van niet toegelaten middelen. De gedachte hierachter is dat aanprijzen van een verboden middel uitlokking van illegaal gebruik inhoudt.
Aanprijzing is onder meer iedere vorm van uiting die is gericht op de vergroting van de toepassing van een middel. Er zijn vele vormen van aanprijzing. Het begrip is taalkundig duidelijk genoeg om niet nader te definiëren. Ook het aanbevelen van middelen via bijvoorbeeld artikelen, oproepen of advertenties in redactionele kolommen, nieuwsgroepen, websites, chatboxen en chatgroepen is verboden. De reden van het verbod is dat niet toegelaten middelen veelal louter worden aanbevolen om de deugdelijke werking en onvoldoende informatie voor handen is of wordt gegeven inzake de negatieve gevolgen voor mens of milieu. Het verbod van aanbeveling of aanprijzing blijft gelden tot door middel van een besluit tot toelating is aangetoond, dat een middel zonder onaanvaardbare gevolgen kan worden toegepast.
Toegelaten middelen mogen wel worden aangeprezen, maar onder de restrictie dat bij het aanprijzen geen misleidende termen worden gebruikt. Het betreft veelal termen die erop gericht zijn om het middel minder schadelijk te doen lijken dan het middel kan zijn of de effecten van het middel te versluieren. Daarom zijn termen zoals middel met een gering risico ook voor biociden met een gering risico niet toegestaan. De gewasbeschermingsrichtlijn geeft aan dat opschriften zoals «niet giftig, onschadelijk of soortgelijke aanduidingen» niet op een etiket mogen worden vermeld. In dit wetsvoorstel is niet meer geregeld dan op grond van de huidige wet alsmede de gewasbeschermingsrichtlijn en biocidenrichtlijn hieromtrent is geregeld.

Artikelen 73 en 77

Leveranciers van gewasbeschermingsmiddelen en biociden betrachten een normale zorg die van een ieder mag worden verwacht bij de aflevering van een middel aan de natuurlijke persoon of rechtspersoon die het middel heeft besteld en over een geldig bewijs van vakbekwaamheid beschikt. Om de leverancier en degenen die hij opdracht geeft in de gelegenheid te stellen deze zorg te kunnen betrachten, heeft de leverancier in artikel 77 de bevoegdheid gekregen om naar een legitimatiebewijs te vragen. Als er geen gerede aanleiding is om te twijfelen aan de geldigheid van een bewijs van vakbekwaamheid van de gebruiker, of wanneer er geen aanleiding is om te twijfelen aan de identiteit van de ontvanger van de middelen, is het in het normale verkeer ondoenlijk om naar documenten inzake vakbekwaamheid en identiteit te vragen. Wanneer de geldigheid van het bewijs van vakbekwaamheid van de gebruiker verloopt, is dat primair de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Daarom is met de term vergewissen voor een lichte vorm van informatieplicht van de leverancier gekozen.

Artikel 74

In Nederland niet-toegelaten middelen kunnen wel in Nederland worden geproduceerd of doorgevoerd, mits de middelen niet in Nederland op de markt worden gebracht. Werkzame stoffen die als bestanddeel voor een te vervaardigen middel worden ingevoerd, zijn geen werkzame stoffen die

onder het verbod van artikel 19 vallen en in Nederland op de markt worden gebracht, mits het vervaardigde middel ook daadwerkelijk wordt uitgevoerd en niet alsnog op de Nederlandse markt wordt verhandeld. Zodra het middel is geproduceerd of ingevoerd is het nodig dat er wordt voorzien in een systeem om te voorkomen dat het middel alsnog in Nederland op de markt wordt gebracht. Daarom is het voornemen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te voorzien in een voor fabrikanten, handelaren en importeurs verplichte administratie van soorten en hoeveelheden. Daarbij wordt gedacht aan bepalingen inzake de administratie waaruit ten minste blijkt:

a. de naam, zoals die op de verpakking is vermeld, en voor zover van toepassing, het toelatingsnummer of -kenmerk in het land van bestemming,
b. het aantal verpakkingseenheden per ontvangst of aflevering alsmede de op de verpakking aangegeven volume- of massa-eenheden,
c. de verminderde hoeveelheid voorraad niet zijnde de afgeleverde hoeveelheid,
d. de datum van ontvangst, aflevering of vermindering als bedoeld in de onderdelen b en c,
e. de totale hoeveelheid voorraad, en
f. na ontvangst of aflevering van het gewasbeschermingsmiddel of de biocide, de naam, het adres, en de woonplaats van de leverancier of de afnemer van het middel alsmede het land van bestemming of, voor zover het gebruikers betreft, de plaats buiten Nederland waar de toepassing plaatsvindt.

Fabrikanten en importeurs van niet in Nederland toegelaten middelen kunnen deze middelen wel op een juridische wijze aan een handelaar leveren, maar mogen deze middelen alleen vervoeren naar een andere plek om aldaar in eigendom, bezit of houderschap bij een andere handelaar op te slaan. Het is voor de toezichthoudende diensten ondoenlijk om zicht te houden op partijen niet toegelaten middelen die op een willekeurige plek in Nederland opgeslagen worden. Voor zover een agrariër of een loonbedrijf een niet toegelaten middel invoert, hier te lande opslaat en op een perceel buiten het Nederlands grondgebied gebruikt, is deze agrariër of loonbedrijf in Nederland eigenaar of houder van een middel als bedoeld in het tweede, derde en vierde lid en draagt zorg voor een administratie als bedoeld in het tweede lid.

Artikel 75

Met onderdeel a kan bij nadere regelgeving zo nodig voor specifieke vormen van verspreiding van informatie of specifieke vormen van misleidende informatie te reguleren.
De nadere regelgeving die op grond van de onderdelen b en d wordt voorzien betreffen onder andere de thans geldende administratievoorwaarden en eisen bij de aflevering van grondontsmettingsmiddelen. Onderdeel c, is toegelicht in de toelichting bij artikel 22, tweede lid.

Artikelen 78 tot en met 81

Het verband tussen de toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide en het bepaalde in de artikelen 78 tot en met 81 is toegelicht in het algemene deel paragraaf 2.3.4. en bij artikel 29. De verbijzondering in artikel 80 inzake het gebruik van middelen vanuit vliegtuigen of in besloten ruimten is nodig om buiten twijfel te stellen dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur ook voor dergelijke handelingen regels kunnen worden gesteld. Artikel 80, tweede lid, maakt het mogelijk bij algemene maatregel van bestuur een toepassingsmethode geheel te verbieden of met toepassing van artikel 81, eerste lid, te verbieden met de mogelijkheid tot verlening van een vergunning.

Artikel 82

Op grond van het voorgestelde artikel wijzen de betrokken ministers toezichthouders aan.
Het ligt in de rede dat als toezichthouder in ieder geval de ambtenaren van de Algemene Inspectiedienst, de VROM-Inspectie en de Arbeidsinspectie en de Voedsel- en Warenautoriteit worden aangewezen.
Over de onderlinge taakverdeling zullen nadere regels worden gesteld.

Artikel 83

De Algemene wet bestuursrecht en de Wet op de economische delicten bevatten algemene bepalingen ten aanzien van de bevoegdheid tot monsterneming in het kader van respectievelijk het toezicht op de naleving en de opsporing van strafbare feiten. Voor zover in aanvulling op deze bepalingen specifieke regels ten aanzien van de monsterneming bij gewasbeschermingsmiddelen en biociden noodzakelijk zijn, bevat het voorgestelde artikel 80 de basis om bij ministeriële regeling ter zake regels te stellen.

Artikel 84

Dit artikel voorziet in de mogelijkheid dat de toezichthouder zonder toestemming van de bewoner een woning binnen kan treden. Deze bevoegdheid vormt een uitbreiding ten opzichte van hetgeen in de Algemene wet bestuursrecht is geregeld ter zake van het toezicht. Een uitbreiding die nodig is in verband met het gegeven dat het regelmatig voorkomt dat gewasbeschermingsmiddelen of biociden niet in de daarvoor bestemde bewaarplaats worden bewaard doch in een woning. In de praktijk van het toezicht op de naleving is gebleken dat middelen soms aan het oog van de controle worden onttrokken door ze in een woning op te slaan. Om goed toezicht te kunnen uitoefenen op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet is het daarom noodzakelijk zo nodig ook zonder toestemming van de bewoner woningen te kunnen betreden. Om dezelfde reden bevatte ook artikel 16d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 op dit punt een voorziening. In het Project Gewasbescherming glastuinbouw van de gelijknamige commissie onder voorzitterschap van de heer J.G.M. Alders is de noodzaak van goede mogelijkheden tot handhaving van het onderhavige wetgevingscomplex bovendien nog eens bevestigd. Dit heeft mede geleid tot de in paragraaf 2.1. van hoofdstuk 3 van deze memorie vermelde wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962, onder meer strekkend ter verbetering van de handhaving.
Voor de goede orde wordt opgemerkt dat de bepalingen van de Algemene wet op het binnentreden moeten worden nageleefd indien een woning tegen de wil van de bewoner wordt betreden. Met name moet hierbij worden gedacht aan het vereiste van een machtiging. Ter zake van een dergelijke machtiging bepaalt artikel 3, derde lid, van de Algemene wet op het binnentreden dat degene die bevoegd is een machtiging af te geven daartoe slechts overgaat indien het doel waartoe wordt binnengetreden het binnentreden zonder toestemming van de bewoner redelijkerwijs vereist. Deze bepaling verhindert dat een woning tegen de wil van een bewoner wordt betreden indien het binnentreden niet in verhouding staat tot het te dienen belang.
Voorts moet de bevoegdheid tot binnentreden goed worden onderscheiden van de bevoegdheid tot huiszoeking; laatstbedoelde bevoegdheid heeft duidelijk een verdergaande strekking.

Artikel 85

Algemeen

Met het voorgestelde artikel wordt het mogelijk om bewijzen van vakbekwaamheid respectievelijk vergunningen tot het verrichten van handelingen met gewasbeschermingsmiddelen of biociden waarin bij of krachtens de wet is voorzien, in te trekken bij wijze van bestuurlijke maatregel. Het artikel is als volgt opgezet. Het eerste lid bepaalt dat een bewijs van vakbekwaamheid kan worden ingetrokken indien de houder van het bewijs niet langer voldoet aan de voorwaarden waaronder het bewijs was verleend. Het tweede lid bepaalt dat voorafgaand aan een dergelijke intrekking de betrokkene gedurende een redelijke termijn de gelegenheid moet krijgen om alsnog aan de voorwaarden te voldoen. Het derde lid bepaalt dat een bewijs van vakbekwaamheid ingetrokken kan worden indien de houder ervan heeft gehandeld in strijd met bij of krachtens deze wet gestelde voorschriften. Het vierde lid bepaalt dat het bestuursorgaan dat de beslissing tot intrekking neemt, daarbij tevens kan beslissen dat betrokkene gedurende een bepaalde tijd niet in aanmerking komt voor een zelfde bewijs van vakbekwaamheid. Het vijfde lid bepaalt dat het eerste tot en met vierde lid van overeenkomstige toepassing zijn op vergunningen.

Toetsing aan EVRM

De bepalingen van artikel 85 zijn getoetst aan artikel 6 van het Europees Verdrag voor de bescherming van de rechten van de mens en fundamentele vrijheden (EVRM) en de daarop gebaseerde jurisprudentie. De verschillende materiële vereisten die voortvloeien uit artikel 6 EVRM zijn slechts van toepassing op een nationale procedure indien die procedure «burgerlijke rechten en verplichtingen» vaststelt of de gegrondheid van een strafrechtelijke vervolging *(«criminal charge»)* bepaalt. In casu is geen sprake van een strafvervolging in de zin van artikel 6 EVRM. In zijn rechtspraak (EHRM, 8 juni 1976, Engel – Nederland, Serie A-22, para. 81) heeft het EHRM aangegeven op grond van welke criteria moet worden getoetst of een nationale procedure strafrechtelijk van aard is: (a) classificatie onder nationaal recht; (b) aard van de overtreding; (c) ernst van de opgelegde maatregel; en (d) punitief of afschrikwekkend karakter van de straf. Wat betreft dat laatste kan het volgende worden opgemerkt. De thans voorgestelde maatregel is niet bedoeld om betrokkene te «straffen» (zie EHRM, 21 februari 1984, Öztürk – Duitsland, Serie A-73, para. 53), maar is primair bedoeld als een algemene preventieve maatregel in het kader van onder meer de volksgezondheid, het milieu en de arbeidsbescherming. In dat opzicht kan de onderhavige situatie het beste worden vergeleken met de bestuurlijke maatregel die wordt opgelegd bij dronkenschap van een automobilist. De rijbevoegdheid wordt ontzegd en het rijbewijs wordt enkele uren afgenomen, teneinde de bestuurder in staat te stellen weer nuchter te worden. Zodoende wordt de verkeersveiligheid bevorderd. Een dergelijke preventieve maatregel wordt door het EHRM niet geclassificeerd als zijnde punitief (zie EHRM, 28 oktober 1999, Escoubet – België, appl. no. 26 780/95), para. 33–39 en EHRM, 7 november 2000, Blokker – Nederland, appl. no. 45 282/99). Het feit dat het strafrechtelijke deel van artikel 6 EVRM niet van toepassing is op het onderhavige wetsvoorstel, doet er echter niet aan af dat in geval van het intrekken van een vergunning «burgerlijke rechten en verplichtingen» in het geding kunnen zijn. Daarbij moet dan wel worden bedacht dat Verdragsluitende Partijen *in civilibus* een grotere beleidsvrijheid krijgen van het EHRM om het rechterlijk proces dusdanig in te richten dat voldaan wordt aan de vereisten van artikel 6, eerste lid, EVRM (zie EHRM, 27 oktober 1993, Dombo Beheer B.V. – Nederland, Serie A-274, para. 32: «[...] the Contracting States have

greater latitude when dealing with civil cases concerning civil rights and obligations than they have when dealing with criminal cases»).
Het huidige wetsvoorstel voorziet in een stelsel van rechtsbescherming in geval van de oplegging van een bestuurlijke maatregel. In de rechtsbescherming van betrokkene is voorzien door de mogelijkheid om bezwaar aan te tekenen bij het bestuursorgaan dat de vergunning heeft ingetrokken. Vervolgens kan betrokkene beroep aantekenen bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven. Toetsing door een onafhankelijke en onpartijdige rechter is derhalve gewaarborgd.

Voorts is het voorgestelde artikel bezien in relatie tot artikel 1 van het Eerste Protocol bij het EVRM.
Op basis van artikel 85 van deze wet kan een bestuursorgaan een vergunning of bewijs van vakbekwaamheid kunnen intrekken. Dit kan gevolgen hebben voor de broodwinning van betrokkene, en derhalve voor het recht op eigendom van betrokkene.
Artikel 1 van het Eerste Protocol bij het EVRM (EP) regelt het recht op ongestoord genot van eigendom. Bij de toetsing of een aangelegenheid onder het bereik van artikel 1 EP valt, staat het begrip «eigendom» centraal. Dit begrip heeft een autonome betekenis in de EHRM-rechtspraak en loopt niet per se parallel aan nationale kwalificaties. Indien sprake is van «eigendom» in de zin van artikel 1 EP, moet vervolgens worden vastgesteld of sprake is van een inbreuk op dit recht. Mocht sprake zijn van een inbreuk, dan gelden de drie volgende regels, vastgelegd in de tekst van artikel 1 EP:
«(1.) Iedere natuurlijke of rechtspersoon heeft recht op het ongestoord genot van zijn eigendom.
(2.) Aan niemand zal zijn eigendom worden ontnomen behalve in het algemeen belang en onder de voorwaarden voorzien in de wet en in de algemene beginselen van internationaal recht.
(3.) De voorgaande bepalingen tasten echter op geen enkele wijze het recht aan, dat een Staat heeft om die wetten toe te passen, die hij noodzakelijk oordeelt om het gebruik van eigendom te reguleren in overeenstemming met het algemeen belang of om de betaling van belastingen of andere heffingen of boeten te verzekeren.»
Bij deze drie regels past het EHRM een zogeheten fair balance toets toe, waarbij het EHRM onder meer kijkt naar (a) het algemeen belang dat gediend is door de inbreukplegende maatregel, (b) de proportionaliteit tussen de inbreukmakende maatregel in verhouding tot het nagestreefde algemeen belang, (c) de procedurele waarborgen voor de betrokkenen, en (d) (in geval van ontneming van eigendom) de maatregelen ter compensatie van geleden verlies.

In het algemeen kan worden gezegd dat het EHRM een zeer ruime interpretatie geeft aan het begrip eigendom. Zoals gezegd, heeft het begrip eigendom een autonome betekenis, die niet beperkt is tot de eigendom van stoffelijke zaken: ook rechten en belangen die een economische waarde vertegenwoordigen, kunnen onder het begrip eigendom vallen (zie o.a. EHRM, Gasus Dosier- und Fördertechnik GmbH – Nederland, 23 februari 1995, Serie A-306B). Dat het begrip niet beperkt is tot privaatrechtelijke eigendom, maar ook aanspraken met een publiekrechtelijke grondslag kan omvatten, blijkt bijvoorbeeld uit de rechtspraak van het EHRM waarin een aanspraak op een sociale zekerheidsuitkering als een eigendom werd aangemerkt (zie EHRM, Gaygusuz t. Oostenrijk, 16 september 1996, Reports of Judgments and Decisions 1996-IV No. 14). In de jurisprudentie van het EHRM worden ook financiële belangen verbonden aan de uitoefening van economische activiteiten gekwalificeerd als eigendom, te weten: goodwill, reputatie, cliëntèle (EHRM, Van Marle t. Nederland, 26 juni 1986, Serie A-101, para. 41), «legitieme verwachtingen» (EHRM, Pine Valley t. Ierland, 29 november 1991, Serie

A-222, para. 51). Het is dan ook niet uitgesloten in een specifieke casus dat het EHRM van oordeel is dat sprake is van «eigendom» in de zin van artikel 1 EP.
Evenmin valt uit te sluiten dat het EHRM in een specifieke casus een inmenging in het recht op eigendom aanneemt. In de zaak Sporrong (EHRM, Sporrong & Lönnroth – Zweden, 23 september 1982, Serie A-52, para. 60) heeft het EHRM gesteld dat reeds sprake is van een inmenging indien «the possibility of exercising the right to property» de facto aanzienlijk beperkt wordt. Dat het EHRM snel een «inmenging» aanneemt betekent echter niet dat ook sprake is van een schending van het EVRM. Om dit te beoordelen zal – onder één van de drie hierboven genoemde «regels» – bekeken moeten worden of de inmenging gerechtvaardigd is. In het onderhavige geval is moeilijk vooraf te voorspellen of – bij intrekking van een vergunning – sprake is van «ontneming» van eigendom of «regulering» van eigendom. Zoals hierboven echter reeds werd aangegeven zijn vergelijkbare criteria van belang bij beantwoording van de vraag of een inmenging in het recht op eigendom gerechtvaardigd kan worden.

(a) Algemeen belang
Uitgangspunt in dit soort zaken is dat het EHRM de Verdragsstaten een zeer ruime beleidsvrijheid *(margin of appreciation)* laat bij beantwoording van de vraag of een maatregel in het algemeen belang is. Voor het onderhavige wetsvoorstel wordt verwezen naar de belangen van de volksgezondheid, het milieu en de arbeidsbescherming.

(b) Proportionaliteit
Benadrukt dient te worden dat ook ten aanzien van de proportionaliteit het EHRM de Verdragsstaten een ruime *margin of appreciation* laat. In de zaak AGOSI stelde het EHRM: «The State enjoys a wide margin of appreciation with regard both to choosing the means of enforcement and to ascertaining whether the consequences of enforcement are justified in the general interest for the purpose of achieving the object of the law in question» (EHRM, AGOSI – VK, 24 oktober 1986, Serie A-108, para. 52). In elk geval zal het EHRM ook kijken naar de procedurele waarborgen die in de wetgeving zijn neergelegd voor eventueel gedupeerden. Daarbij kan worden gedacht aan het feit dat de toepassing van de maatregelen onderworpen is aan een eerlijke en behoorlijke procedure. Hierin is voorzien, zoals hierboven bij artikel 6 EVRM reeds is toegelicht.

(c) Schadeloosstelling
Mocht het bestuursorgaan van oordeel zijn dat toepassing van artikel 85 in een specifiek geval leidt tot «ontneming» van eigendom, dient het bestuursorgaan te voorzien in het aanbieden van compensatie.
Dit betekent echter niet dat sprake moet zijn van een volledige schadeloosstelling. Het EHRM neemt als uitgangsprincipe dat een «redelijke verhouding» moet bestaan tussen de schade en de hoogte van de compensatie.

Vergunningenstelsels

Onderhavig artikel heeft betrekking op vergunningen en bewijzen van vakbekwaamheid. Het voorgestelde artikel 81 bevat de basis om de toepassing van een – toegelaten – gewasbeschermingsmiddel of biocide afhankelijk te maken van een vergunning van de minister. Vooralsnog wordt bij deze mogelijkheid uitsluitend gedacht aan een vergunning voor het gebruiken van zogenaamde grondontsmettingsmiddelen, naar analogie van het op de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 gebaseerde Besluit regulering grondontsmetting. Mede in verband met de aan een vergunningstelsel verbonden uitvoerings- en administratieve lasten zal bij

het opstellen van de lagere regelgeving nog worden bezien in hoeverre handhaving van het bestaande vergunningstelsel voor grondontsmettingsmiddelen daadwerkelijk noodzakelijk is. Bewijzen van vakbekwaamheid hebben betrekking op handel en gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Voor een toelichting zij verwezen naar paragraaf 2.3.1. van deze memorie.

Eerste en tweede lid

De eerste situatie waarin een vergunning of bewijs van vakbewaamheid kan worden ingetrokken, doet zich voor als de houder niet meer voldoet aan de voorwaarden die aan de verlening destijds zijn verbonden. Aangezien die voorwaarden bepalend zijn geweest voor het verlenen van de vergunning of het bewijs van vakbekwaamheid, ligt het in de rede dat het niet langer voldoen aan die voorwaarden gevolgen heeft voor het voortbestaan daarvan. In het eerste lid van het onderhavige artikel is aangegeven dat in dat geval de vergunning of het bewijs van vakbewaamheid zal worden ingetrokken.
Het bestuursorgaan dat tot intrekking bevoegd is, heeft in dergelijke gevallen geen beoordelingsvrijheid. De maatregel is derhalve administratief van aard.

Derde lid

De tweede situatie waarin een vergunning respectievelijk het bewijs van vakbewaamheid kan worden ingetrokken, doet zich voor wanneer betrokkene handelt in strijd met andere voorwaarden dan die welke direct aan de verlening van de vergunning of het bewijs van vakbekwaamheid zijn verbonden. Dit doet zich voor wanneer degene tot wie de vergunning of het bewijs van vakbekwaamheid is gericht, handelt in strijd met het bepaalde bij of krachtens de wet, dan wel wanneer een ander voor wie hij verantwoordelijk is of geacht wordt verantwoordelijk te zijn in strijd daarmee handelt. Een dergelijk handelen kan worden opgevat als een gedraging die zich niet verhoudt met de verantwoordelijkheden die deze persoon op grond van de hem verstrekte vergunning dan wel het hem verstrekt bewijs draagt. In dat geval kan er aanleiding zijn om naast de strafrechtelijke sanctionering de vergunning of het bewijs van vakbekwaamheid in te trekken.
De intrekking zal steeds in verhouding moeten staan tot de gepleegde overtreding. Het bevoegde bestuursorgaan zal dan ook bij de uitoefening van deze intrekkingsbevoegdheid een gewogen en gemotiveerde beoordeling moeten geven aan de hand van de omstandigheden van het concrete geval. Gelet hierop is in het derde lid van het onderhavige artikel de intrekking in dergelijke gevallen vormgegeven als een bestuursbevoegdheid. Bij het uitoefenen van deze bevoegdheid is sprake van de nodige beoordelingsruimte. Uit oogpunt van proportionaliteit – het intrekken van een vergunning of een bewijs van vakbekwaamheid van een professioneel gebruiker van gewasbeschermingsmiddelen of biociden kan immers consequenties hebben voor zijn bedrijfsvoering – zal intrekking slechts aan de orde zijn bij overtredingen waarbij ernstig gevaar ontstaat of kan ontstaan voor mensen, dieren of het milieu. Daarbij kan gedacht worden aan:
– het gebruik van middelen die niet zijn toegelaten (overtreding van het voorgestelde artikel 20 van de wet);
– het niet naleven van de bij de toelating van het betrokken middel vastgestelde wettelijke gebruiksvoorschriften (overtreding van het voorgestelde artikel 22, eerste lid);
– het verhandelen van middelen ten aanzien waarvan op de verpakking niet de voorgeschreven vermeldingen ten aanzien van het gebruik, het gehalte aan werkzame stof, de samenstelling, het potentiële gevaar

van het middel e.d. zijn aangebracht (overtreding van het voorgestelde artikel 22, tweede lid);
– het aanprijzen van middelen die niet zijn toegelaten (overtreding van het voorgestelde artikel 72);
– het overtreden van de voorschriften die krachtens de voorgestelde artikelen 78 tot en met 81 zijn gesteld (bij voorbeeld wat betreft het gebruik van grondontsmettingsmiddelen), en
– het niet naleven van voorschriften of beperkingen die aan vrijstellingen zijn verbonden.

De ernst van de gepleegde overtreding zal een belangrijke factor van overweging zijn bij het besluit tot intrekking. Binnen de hierboven aangeduide categorieën overtredingen kan op dat punt sprake zijn van een aanzienlijke beoordelingsruimte. Zo kan een overtreding van het ene wettelijke gebruiksvoorschrift veel geringere consequenties hebben dan de overtreding van een ander wettelijk gebruiksvoorschrift. Ook de mate waarin een voorschrift is overtreden, kan van geval tot geval verschillen. Het in acht nemen van een iets kortere spuitvrije zone dan wettelijk is voorgeschreven is een overtreding die anders moet worden beoordeeld dan het in het geheel niet in acht nemen van een wettelijk voorgeschreven spuitvrije zone. Een nauwgezette aanduiding van overtredingen die aanleiding kunnen vormen tot de intrekking van een vergunning of een bewijs van vakbekwaamheid, is dan ook niet te geven. Of een overtreding dermate ernstig is dat zij de intrekking rechtvaardigt, hangt vooral af van de concrete omstandigheden. Hieraan zal, mede in het licht van de eveneens bestaande mogelijkheid tot strafrechtelijke afdoening, de nodige aandacht worden besteed in het kader van het handhavingsdocument dat door bij de handhaving betrokken diensten zal worden opgesteld.

Vierde lid

Als bijkomende maatregel kan het bevoegde bestuursorgaan bij het intrekken van een vergunning of een bewijs van vakbekwaamheid vanwege handelen in strijd met bij of krachtens de wet gestelde voorschriften bepalen dat de overtreder gedurende een bepaalde periode niet in aanmerking komt voor een nieuwe vergunning of een nieuw bewijs van vakbekwaamheid. De duur van die periode zal afhankelijk zijn van de omstandigheden waaronder de vergunning of het bewijs van vakbekwaamheid is ingetrokken, zoals de ernst van de gepleegde overtreding, de mate van recidive, de hoedanigheid van de overtreder en diens oogmerk bij de overtreding. Met het oog op de proportionaliteit zal bij het bepalen van de duur van die periode tevens het effect van de intrekking voor de betrokkene of diens omgeving worden betrokken. Gelet op al deze variabelen is in het wetsvoorstel afgezien van het aangeven van vast omschreven termijnen. Met dergelijke termijnen kan onvoldoende recht worden gedaan aan de specifieke omstandigheden van ieder concreet geval. Een afgewogen beoordeling van al deze omstandigheden en factoren door het bestuursorgaan heeft de voorkeur.

Artikel 86

Met deze bepaling wordt aan de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (als het gaat om gewasbeschermingsmiddelen), respectievelijk de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (als het gaat om biociden) de bevoegdheid toegekend tot de toepassing van bestuursdwang in gevallen waarin dat naar hun mening ter handhaving van de bij of krachtens de wet vastgestelde voorschriften noodzakelijk is.
Daarbij kan onder meer gedacht worden aan situaties waarin voor het

milieu schadelijke gevolgen van de toepassing van een niet-toegelaten middel ongedaan moeten worden gemaakt.
De bevoegdheid wordt mede namens de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Minister van Verkeer en Waterstaat uitgeoefend. Over de uitoefening van de bevoegdheid in concrete gevallen zullen in het kader van het op te stellen handhavingsdocument nadere afspraken worden gemaakt.
Ingevolge de Algemene wet bestuursrecht vloeit uit de bevoegdheid tot toepassing van bestuursdwang tevens de bevoegdheid tot het opleggen van een dwangsom voort.

Artikel 87

Deze bepaling voorziet in de bevoegdheid voor daartoe door aangewezen ambtenaren om in gevallen waarin naar het oordeel van die ambtenaren tijdens of ten gevolge van de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen, onderscheidenlijk biociden, sprake is van ernstig gevaar voor personen, planten, dieren of het milieu of een kans dat een dergelijk gevaar zich kan voordoen, te bevelen dat de werkzaamheden die dit gevaar veroorzaken, hebben veroorzaakt of dreigen te veroorzaken, worden gestaakt dan wel niet worden aangevangen. Hierbij kan gedacht worden aan situaties waarin het feitelijk beëindigen van een overtreding door de met het toezicht op de naleving of de opsporing belaste ambtenaren niet voor de hand ligt, bij voorbeeld omdat ingewikkelde apparatuur moet worden bediend, waarvoor specifieke deskundigheid is vereist.
Tevens zijn de bedoelde ambtenaren bevoegd om in dergelijke situaties te bevelen dat personen niet in door hen aangewezen plaatsen mogen blijven. Deze bepaling is ontleend aan artikel 28 van de Arbeidsomstandighedenwet 1998.

Artikel 88

De voorgestelde bepaling is vrijwel gelijkluidend aan het bestaande artikel 18.17 van de Wet milieubeheer. In vergelijking met die bepaling zijn in het eerste lid de elementen verwijdering en vernietiging toegevoegd. Het kan voorkomen dat bij handhaving van het bij of krachtens de wet bepaalde een overheidslichaam gewasbeschermingsmiddelen, biociden of producten die deze middelen bevatten onder zich krijgt. Het kan om verboden middelen gaan, maar het kan ook gaan om middelen die in Nederland op de markt mogen worden gebracht, maar niet voor de productie van gewassen of goederen die tijdens het toezicht zijn aangetroffen. Het is niet wenselijk dat de overheid met een onbetaalde rekening blijft zitten. De kosten die bij het beheer of verwijdering van die middelen of de met die middelen vervaardigde producten of goederen zijn gemaakt kunnen volgens de gebruikelijke bepalingen van het burgerlijk recht bij de veroorzaker of de eigenaar in rekening worden gebracht. Het kan echter moeilijk zijn om aan te tonen dat de overheid als zodanig nadeel ondervindt van de aanwezigheid van verboden middelen of een verboden toepassing. Het zijn veelal derden ten behoeve van wie de overheid optreedt (consumenten, werknemers, het milieu) die de nadelen ervaren. Daarom wordt in het derde lid bepaald dat het overheidslichaam niet hoeft aan te tonen dat jegens de overheid onrechtmatig is gehandeld.
Nu in artikel 18 bovendien een zorgplicht is vastgelegd kan zo nodig ook tezamen met andere civiele partijen tegen overtreding van voorschriften worden opgetreden.

Artikelen 89 tot en met 110 (bestuurlijke boete)

Nieuw ten opzichte van de bestaande wet is titel 2 van het voorgestelde «Hoofdstuk 7. Toezicht en handhaving». Die titel regelt de oplegging en invordering van de bestuurlijke boetes. Op de achtergrond hiervan is ingegaan in hoofdstuk 3 van de memorie van toelichting. Voor de regeling van de bestuurlijke boetes is zoveel mogelijk aangesloten bij het eerder aangehaalde wetsvoorstel Vierde tranche Algemene wet bestuursrecht. Bij inwerkingtreding van de vierde tranche zal een groot deel van de in titel 2 opgenomen bepalingen kunnen komen te vervallen. De titel wordt onderstaand artikelsgewijs toegelicht.

Artikel 89

Voor de begripsomschrijvingen in het eerste lid is aangesloten bij het wetsvoorstel Vierde tranche Algemene wet bestuursrecht, met dien verstande dat in onderdeel a is gepreciseerd wat specifiek in het kader van het onderhavige wetsvoorstel de overtredingen zijn die binnen het toepassingbereik van de bestuurlijke boetes vallen. Het woord «gedraging» in de definitie van het begrip «overtreding», moet in de ruimst mogelijke zin worden opgevat: elk handelen of nalaten wordt daaronder begrepen. Een bestuurlijke boete kan alleen aan de overtreder zelf worden opgelegd. De «overtreder» als gedefinieerd in onderdeel b is degene tot wie het overtreden voorschrift zich richt, de normadressaat. Als overtreders worden aangemerkt degenen die de overtreding plegen of medeplegen. Dat kan zijn degene die door zijn fysieke handelingen de bestanddelen van het delict vervult, maar ook de functionele dader (vergelijk het zogenoemde ijzerdraad-arrest: HR 23 februari 1954 NJ 1954, 378). Functioneel dader is degene in wiens machtssfeer de fysieke handelingen liggen waardoor de overtreding is begaan en die voorts de handelingen heeft aanvaard of in het algemeen placht te aanvaarden. Van dit laatste is in beginsel reeds sprake als de functionele dader is tekortgeschoten in hetgeen redelijkerwijs van hem mocht worden verwacht om wederrechtelijke handelingen te voorkomen. De bedrijfsleider zal aldus over het algemeen als overtreder kunnen worden aangemerkt, ook al is de fysieke gedraging door een werknemer of bijvoorbeeld een ingehuurde loonwerker gepleegd. Is sprake van medeplichtigheid, dat wil zeggen wordt het delict door twee of meer personen gezamenlijk gepleegd, dan is niet vereist dat de medeplegers ieder afzonderlijk alle bestanddelen van het delict vervullen, mits sprake is van bewuste samenwerking en gezamenlijke uitvoering (zie bijvoorbeeld HR 17 november 1981, NJ 1983, 84). Ook personen die geen adressaat zijn van het geschonden voorschrift kunnen als medepleger worden aangeduid – en dus worden bestraft met een bestuurlijke boete ingeval zij een handeling verrichten waarmee een deel van de delictsomschrijving wordt vervuld, mits de normadressaat ook deelneemt aan de overtreding. Te denken valt aan een door de agrariër ingeschakelde boekhouder die de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften inzake de administratievoering of gegevensverstrekking niet naleeft. Wordt een overtreding begaan door een rechtspersoon, dan kan ingevolge het tweede lid de boete niet alleen worden opgelegd aan de rechtspersoon zelf, maar daarnaast of in plaats daarvan ook aan degenen die tot de overtreding opdracht hebben gegeven of daaraan feitelijk leiding hebben gegeven. In het eerste lid, onderdeel c, wordt in de omschrijving van het begrip «bestuurlijke boete» tot uitdrukking gebracht dat het gaat om een sanctie met een punitief karakter, gericht op leedtoevoeging. Ten overvloede wordt ook het onvoorwaardelijke karakter van de boete tot uitdrukking gebracht. Anders dan bij een last onder dwangsom is geen sprake van een herstelmogelijkheid waarmee de sanctie kan worden voorkomen. Eenmaal opgelegd door het bestuursorgaan moet de boete te allen tijde worden voldaan en is zij bij voorbaat

invorderbaar. Overeenkomstig het wetsvoorstel Vierde tranche Algemene wet bestuursrecht wordt in paragraaf 4 van titel 2 ook in de (dwang-) invordering van verschuldigde boetes geregeld. In dat kader kan het dwangbevel, als gedefinieerd in het eerste lid, onderdeel d, een functie toekomen. Met het dwangbevel wordt bij de in verzuim zijnde schuldenaar de executie ingeleid, bijvoorbeeld door beslag op en verkoop van vermogensbestanddelen van de schuldenaar. Dit komt met zoveel woorden ook tot uitdrukking in artikel 108, tweede lid. Het dwangbevel is een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht, maar bezwaar en beroep tegen het dwangbevel wordt ingevolge het wetsvoorstel uitgesloten; verwezen zij op dit punt naar de toelichting bij het voorgestelde artikel 109.

Artikel 90

Het enkele feit dat een gedraging in strijd is met een wettelijke bepaling is niet voldoende om een sanctie te kunnen opleggen. Bij of krachtens de wet moet de bevoegdheid om voor die gedraging een bepaalde sanctie op te leggen uitdrukkelijk zijn toegekend. In het voorgestelde artikel 90, eerste lid, wordt deze bevoegdheid aan de coördinerend minister toegekend. Voor gewasbeschermingsmiddelen is dit de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, voor biociden de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer.
De bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete wordt mede namens de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Minister van Verkeer en Waterstaat uitgeoefend; hierover zullen in onderling overleg bij ministeriële regeling regels worden gesteld. Een goede onderlinge afstemming en coördinatie ter zake van de bevoegdheid tot het opleggen van bestuurlijke boetes is te meer van belang, daar op grond van de artikelen 82 en 98 van het wetsvoorstel toezichthoudende ambtenaren van verschillende departementen bevoegd zijn om van overtredingen een rapport op te maken.
In navolging van onder meer artikel 69 van het Wetboek van Strafrecht, bepaalt het derde lid dat geen boete meer kan worden opgelegd indien de overtreder is overleden. Wanneer de boete slechts de nalatenschap zou treffen, kan zij immers het beoogde bestraffende effect niet hebben. In lijn daarmee is bepaald dat een boete vervalt als zij op het tijdstip van overlijden niet onherroepelijk is, alsmede dat een boete vervalt voor zover zij op het tijdstip van overlijden van de overtreder nog niet of nog niet volledig is betaald. Als de executie al een aanvang heeft genomen door de betekening van het dwangbevel, bedoeld in het voorgestelde artikel 108, zal na het overlijden van de overtreder de executie moeten worden gestaakt.
Het derde lid laat onverlet dat ingeval een bedrijf of onderneming wordt gevoerd door een maatschap, degene waarmee de overledene de maatschap vormde, ook door middel van een boete zal kunnen worden aangesproken op de overtreding van de ten aanzien van het bedrijf of de onderneming geldende voorschriften. Een al aan de maatschap opgelegde boete kan op elk van de maten worden verhaald. Ingeval van overlijden van een van de maten, vindt het verhaal plaats op de nog levende maat. Voor door rechtspersonen gevoerde bedrijven of ondernemingen is het derde lid uiteraard niet relevant.

Artikel 91

Met dit artikel wordt invulling gegeven aan het beginsel «geen straf zonder schuld». Omdat in de omschrijving van de overtredingen waarvoor een bestuurlijke boete kan worden opgelegd, schuld in de zin van verwijtbaarheid geen bestanddeel is, hoeft de verwijtbaarheid van de overtre-

ding niet te worden bewezen, maar mag deze worden verondersteld ingeval het daderschap vaststaat. Echter, met een geslaagd beroep van de overtreder op de afwezigheid van alle schuld waaruit blijkt dat wegens de bijzondere omstandigheden van het geval de overtreder geen enkel verwijt kan worden gemaakt, kan deze aan de oplegging van de boete ontkomen. Deze uitleg komt ook overeen met de uitleg die het EHRM heeft gegeven aan artikel 6, tweede lid, van het EVRM, waarin bepaald is dat een ieder voor onschuldig wordt gehouden totdat zijn schuld wettig is bewezen. (zie bijvoorbeeld het arrest Salabiaku EHRM 7 oktober 1988, Publ. ECHR, Ser. A, Vol. 141-A, NJ 1991, 351 en Pham Hoang, EHRM 25 september 1992, Publ. ECHR, Ser. A,Vol. 207, NJ 1995, 593.).

Artikel 92

Tot op heden is het beginsel van «ne bis in idem» slechts gecodificeerd in het strafrecht. Desalniettemin wordt algemeen geaccepteerd dat ook in het bestuursrecht een overtreder niet tweemaal mag worden gestraft voor dezelfde overtreding. Derhalve is in onderhavig artikel neergelegd dat de minister geen bestuurlijke boete oplegt indien aan de overtreder reeds eerder een bestuurlijke boete is opgelegd wegens hetzelfde feit. Het ligt in de rede om voor de uitleg van het begrip «hetzelfde feit» aan te sluiten bij de strafrechtelijke uitleg van het ne bis in idem-beginsel. In de jurisprudentie met betrekking tot artikel 68 van het Wetboek van Strafrecht, waarin het beginsel is neergelegd, heeft de Hoge Raad geoordeeld dat er sprake is van «hetzelfde feit», indien «blijkt van een zodanig verband met betrekking tot de gelijktijdigheid van de gedragingen en de wezenlijke samenhang in het handelen en de schuld van de dader, dat de strekking van het artikel meebrengt dat zij in de zin van deze bepaling als hetzelfde feit zijn aan te merken» (HR 21 november 1961, NJ 1962, 89; NJ 5 februari 1963, NJ 1963, 320). Overtreding van twee voorschriften levert pas één feit op als de overtredingen niet alleen feitelijk nauw samenhangen, maar de dader ook van beide overtredingen een verwijt van dezelfde strekking kan worden gemaakt. Twee opeenvolgende overtredingen van dezelfde norm zijn eveneens afzonderlijke feiten.

Artikelen 93 en 94

In het onderhavige wetsvoorstel is gekozen voor een systeem waarin overtredingen hetzij via het strafrecht hetzij via het bestuursrecht gehandhaafd worden. In de regel zullen geconstateerde overtredingen met toepassing van het bestuursrecht worden afgedaan en slechts in ernstige gevallen zal worden teruggevallen op het strafrecht. Het beleid ter zake zal in een te publiceren handreiking bekend worden gemaakt, waarin wordt vastgelegd welke zaken in ieder geval door het bestuursorgaan aan het openbaar ministerie worden voorgelegd. Verwezen zij naar hoofdstuk 3 van de memorie van toelichting. Het openbaar ministerie behoudt uiteraard ook onafhankelijk van het aangeven door het bestuur de mogelijkheid tot het instellen van strafvervolging.
Om te voorkomen dat een overtreding zowel door middel van het bestuursrecht als het strafrecht wordt gehandhaafd, hetgeen in strijd is met het ne bis in idem-beginsel, of een overtreder tot twee keer toe in een sanctieprocedure wordt betrokken, zijn in de voorgestelde artikelen 93 en 94 enige waarborgen neergelegd.
Het recht van de minister om een bestuurlijke boete op te leggen herleeft wanneer het openbaar ministerie binnen dertien weken nadat een overtreding is voorgelegd niet gereageerd heeft (artikel 94, tweede lid). De termijn van dertien weken is overeenkomstig de in het wetsvoorstel Vierde tranche van de Algemene wet bestuursrecht genoemde termijn. Het openbaar ministerie heeft aangegeven dat een termijn van dertien weken niet altijd toereikend is om tot een weloverwogen oordeel te

komen met betrekking tot de strafrechtelijke vervolging. Daarom zal het in de praktijk voorkomen dat de reactie bestaat uit een verklaring waaruit blijkt dat het openbaar ministerie in overweging neemt de overtreding strafrechtelijk te vervolgen en dat een keuze over het al dan niet strafrechtelijk vervolgen op een later tijdstip zal worden bekendgemaakt aan de minister. Indien het openbaar ministerie uiteindelijk besluit af te zien van strafrechtelijke vervolging, herleeft op grond van het tweede lid van het onderhavige artikel voor de minister de bevoegdheid tot oplegging van een bestuurlijke boete.
Met het derde lid van artikel 94 wordt gewaarborgd dat een overtreder, nadat deze een bestuurlijk boete opgelegd heeft gekregen of van de minister de mededeling heeft ontvangen dat geen bestuurlijke boete zal worden opgelegd na een eerdere bekendmaking van het voornemen daartoe, in beginsel niet alsnog strafrechtelijk vervolgd kan worden. De verwijzing naar de rechtsgevolgen die zijn verbonden aan de kennisgeving van niet verdere vervolging, bedoeld in artikel 246, eerste lid, van het Wetboek van Strafvordering, betekent dat het openbaar ministerie uitsluitend tot vervolging kan overgaan als tegen de verdachte nieuwe bezwaren als bedoeld in artikel 255 van het Wetboek van Strafvordering bekend zijn geworden. Het ligt vervolgens in de rede dat de strafrechter bij de straftoemeting rekening houdt met de reeds opgelegde bestuurlijke boete.

Artikel 95

In aansluiting bij artikel 70 van het Wetboek van Strafrecht is bepaald dat de bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete door tijdsverloop vervalt. In de gekozen systematiek zal ambtshalve moeten worden nagegaan of de termijn niet is verstreken, zodat onnodig bezwaar wordt voorkomen.
Voor de termijn gedurende welke bestuurlijke boeten kunnen worden opgelegd is zoveel mogelijk aangesloten bij de geldende strafrechtelijke termijnen. Daartoe is in het voorgestelde artikel 95 bepaald dat de bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete voor overtreding van de voorschriften genoemd in het eerste lid, onder a, na twee jaar nadat de overtreding heeft plaatsgevonden, vervalt. Voor deze feiten, die in strafrechtelijke zin «overtredingen» zijn, vervalt de mogelijkheid om over te gaan tot strafrechtelijke vervolging namelijk ook na twee jaar.
Vanwege het ernstige karakter van een overtreding van de voorschriften, genoemd in het eerste lid, onder b, van onderhavig artikel, kan tot vijf jaar nadat de overtreding heeft plaatsgevonden een bestuurlijke boete worden opgelegd. Deze termijn is ook gangbaar bij de handhaving van de sociale zekerheidswetgeving en fiscale wetgeving waarin de bestuurlijke boete als sanctie-instrument reeds langere tijd een rol speelt. Ook in het strafrecht zal voor deze overtredingen een langere verjaringstermijn gelden dan de reeds genoemde twee jaar, aangezien deze doorgaans als «misdrijf» zullen worden beschouwd.
Ingeval binnen de geldende termijn nadat een overtreding heeft plaatsgevonden een bestuurlijke boete wordt opgelegd en de overtreder bezwaar maakt of beroep instelt, dan wordt de vervaltermijn opgeschort tot onherroepelijk op het bezwaar of beroep is beslist. Dit is noodzakelijk omdat de minister onder omstandigheden naar aanleiding van het bezwaar kan besluiten een lagere boete op te leggen, en de rechter in de beroepsprocedure de opgelegde boete kan vernietigen en door toepassing van artikel 8:72, vierde lid, van de Algemene wet bestuursrecht zelf kan voorzien in de zaak en besluit een lagere boete op te leggen. Indien in dergelijke gevallen de termijn is verlopen, zou twijfel kunnen rijzen of er nog wel een bevoegdheid is om deze aangepaste boete op te leggen. Het tweede lid stelt dit buiten twijfel.
De vervaltermijn van artikel 95 heeft uitdrukkelijk geen betrekking op de betaling en invordering van een reeds opgelegde bestuurlijke boete.

Artikel 96

Ingevolge het voorgestelde artikel 96 bepaalt de minister de hoogte van de bestuurlijke boete aan de hand van de ernst van de overtreding, aan de mate van verwijtbaarheid en zonodig rekening houdend met de bijzondere omstandigheden waaronder de overtreding is gepleegd. Dit vloeit ook voort uit artikel 6 van het EVRM.
Anders dan bij de gebruikelijke toetsing van bestuursbesluiten, zal de rechter niet marginaal, maar volledig aan het hier toepasselijke evenredigheidsbeginsel toetsen. Dit wil zeggen dat de rechter zijn eigen oordeel over de hoogte van de boete in de plaats mag stellen van het oordeel van het bestuursorgaan; het bestuursorgaan heeft bij bestraffende sancties geen beleidsvrijheid, maar slechts beoordelingsvrijheid. Hoewel in het licht van het voorgaande de betekenis van een door de minister opgestelde algemene richtlijn over de hoogte van de boete kan worden gerelativeerd, is het vanuit het oogpunt van rechtszekerheid en rechtsgelijkheid toch gewenst om een dergelijke algemene richtlijn op te stellen.
Overigens zal de bestuursrechter wel tot een lagere maar niet tot een hogere boete kunnen komen dan de minister heeft opgelegd. Dit volgt, behoudens uitdrukkelijk andersluidende wetsbepaling, uit het in de Algemene wet bestuursrecht, in het bijzonder in artikel 8:69, neergelegde stelsel dat de rechtsbescherming van de burger de voornaamste functie van het bestuursprocesrecht is. Daarin past niet, dat de rechter buiten het geschil tussen partijen treedt door een uitspraak te doen die de burger in een nadeliger positie brengt dan wanneer hij geen beroep had ingesteld (het zogenaamde verbod van «reformatio in peius»).

Artikel 97

Dit artikel ziet op de maximale hoogte van de op te leggen bestuurlijke boete. Op grond van artikel 89 van de Grondwet moet de wet de op te leggen straffen bepalen, waarbij het volgens de gangbare uitleg van dat artikel voldoende is om in de wet het maximum van de op te leggen boete aan te geven. Bij de bepaling van de hoogte van de boeten in onderhavig wetsvoorstel is aangesloten bij de strafmaatbepalingen van de Wet op de economische delicten in samenhang met artikel 23 van het Wetboek van Strafrecht. De bestuurlijk beboetbare feiten zijn immers ingevolge artikel 130 van het wetsvoorstel tevens strafbaar gesteld in de Wet op de economische delicten wegens de vangnetfunctie die het strafrecht heeft. Voor de verhouding tussen beide regimes zij verwezen naar hoofdstuk 3 van de memorie van toelichting.
Het is voor het vergelijk van de maximumstraffen van belang om te beseffen dat de plafonds van de bestuurlijke boetes niet helemaal vergelijkbaar zijn met de genoemde maximale boetebedragen van het Wetboek van strafrecht. Ingevolge artikel 8 van de Wet op de economische delicten kan naast de straf immers ook als maatregel het door de overtreding genoten economische voordeel worden ontnomen. Bij de bestuurlijke boetes kan dat niet.

Artikel 98

De ambtenaren van de ingevolge artikel 82 met het toezicht op de naleving belaste instanties, die in het kader van hun bevoegdheid als toezichthouder een overtreding hebben geconstateerd, kunnen een rapport opmaken van deze overtreding.
Omdat overtreding van de in onderhavig voorstel opgenomen bepalingen zowel bestuursrechtelijk als strafrechtelijk kunnen worden gehandhaafd, kunnen toezichthoudende ambtenaren, die tevens zijn aangewezen als bijzonder opsporingsambtenaar, ervoor kiezen van de overtreding een

proces-verbaal op te maken in plaats van een rapport. De door deze ambtenaar gemaakte keuze hoeft echter nog geen invloed te hebben op de keuze om de overtreding strafrechtelijk dan wel bestuursrechtelijk te handhaven. Ook ingeval van de overtreding een proces-verbaal is opgemaakt kan de overtreding alsnog via de bestuursrechtelijke weg worden afgedaan. Hiertoe bepaalt het vierde lid van artikel 98 dat een opgemaakt proces-verbaal voor de toepassing in het kader van de bestuursrechtelijk handhaving in de plaats treedt van het rapport. Indien naar aanleiding van het rapport inderdaad wordt besloten de procedure tot oplegging van een bestuurlijke boete aan te vangen moet dit rapport uiterlijk bij de bekendmaking van de beschikking tot oplegging van de bestuurlijke boete aan de overtreder worden toegezonden. In de regel zal de overtreder het rapport eerder toegezonden krijgen, omdat in de praktijk de overtreder alvorens wordt overgegaan tot daadwerkelijke bekendmaking van de beschikking tot oplegging van de bestuurlijke boete de overtreder in kennis wordt gesteld van het voornemen tot oplegging van een bestuurlijke boete naar aanleiding waarvan hij zijn zienswijze naar voren kan brengen.
Omdat het opmaken van een rapport bij kleinere overtredingen tot onevenredige lasten zou leiden, is in het eerste lid bepaald dat de minister en de betrokken ambtenaren een discretionaire bevoegdheid hebben tot het opmaken van een rapport. Ingevolge het zesde lid kan voor overtredingen waarvan geen rapport of proces-verbaal is opgemaakt een boete van ten hoogste € 340 kan worden opgelegd.
Bij de hogere boetes is het gewenst dat degene die het boetebesluit voorbereidt een andere functionaris is dan de functionaris die de overtreding constateert, zodat opnieuw een objectieve beoordeling van alle relevante feiten en omstandigheden kan plaatsvinden. Derhalve is het aan te bevelen op dit punt het principe van functiescheiding toe te passen. Aan de andere kant kan het uit een oogpunt van lik-op-stuk beleid gewenst zijn dat de betrokken toezichthoudende ambtenaar de overtreder direct een boete kan opleggen. Bij de kleinere bedragen is dat ook niet onverantwoord, gelet ook op het volledig overeind blijven van de mogelijkheden van bezwaar en beroep. Het vijfde lid voorziet voor deze situatie in een beperking van het boetebedrag tot € 340. Dit is het maximum per overtreding; uiteraard zal indien de in de wet voorgeschreven wijze van bepaling van de hoogte van de bestuurlijke boete tot een lager bedrag leidt, een lagere boete moeten worden opgelegd.
Voorts zal, omdat alle overtredingen tevens strafbare feiten zijn, door de toezichthoudende ambtenaar rekening moeten worden gehouden met de afspraken die zijn gemaakt omtrent de keuze voor bestuursrechtelijk sanctioneren of strafrechtelijk vervolgen. In verband met de beperking van het boetebedrag tot € 340 zullen in de regel slechts overtredingen van de ondersteunende en flankerende bepalingen zich lenen voor het lik-op-stuk opleggen van een bestuurlijke boete. Ook ten aanzien van deze overtredingen kunnen zich evenwel situaties voordoen waarbij het gezien de omstandigheden in de rede ligt om de overtreding aan het openbaar ministerie voor te leggen overeenkomstig het voorgestelde artikel 94 en overeenkomstig de in de richtlijn neergelegde afspraken. In een dergelijke situatie zal moeten worden afgezien van het rauwelijks opleggen van een bestuurlijke boete en zal van de overtreding een proces-verbaal of rapport moeten worden opgesteld dat overeenkomstig artikel 94, eerste lid, aan het openbaar ministerie wordt voorgelegd.

Artikel 99

Het recht op inzage van het dossier, neergelegd in het eerste lid, betreft alle stukken die moeten dienen tot onderbouwing van de beslissing tot het opleggen van een bestuurlijke boete, waaronder de stukken die informatie bevatten die ten voordele van de overtreder strekt. Indien de minister van oordeel is dat hij ten aanzien van enig stuk tot geheimhou-

ding verplicht is, dan kan deze dit stuk buiten het dossier laten, maar dan kan het stuk ook niet meer ter motivering van de boete worden gebruikt: een bestraffende sanctie kan niet worden gebaseerd op stukken waartegen de overtreder zich niet kan verweren. Stukken die ten voordele van de overtreder strekken mogen niet buiten het dossier worden gehouden. Het recht op inzage geldt ook in de bezwaarfase, en wijkt in zoverre af van artikel 7:4, zesde lid van de Algemene wet bestuursrecht. Met het tweede lid wordt voldaan aan de verplichtingen van artikel 6, derde lid, onderdelen a en e, van het Europese Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden. Genoemd onderdeel a bepaalt dat de overtreder onverwijld en in bijzonderheden op de hoogte moet worden gesteld van de aard en de reden van de tegen hem ingebrachte beschuldiging. Voor zover dit niet reeds bij het opmaken van een rapport of proces-verbaal is geschied, waarborgt de onderhavige regeling dat dit geschiedt door de overtreder in de gelegenheid te stellen zijn zienswijze naar voren te brengen dan wel uiterlijk bij de bekendmaking van de beschikking waarbij de boete wordt opgelegd. Voorts vereist onderdeel a dat de mededeling van de gronden van de beschuldiging geschiedt in een taal die de overtreder verstaat. In het genoemde onderdeel e is voor de overtreder het recht neergelegd op kosteloze bijstand door een tolk, indien hij de ter terechtzitting gebezigde taal niet verstaat. Het EHRM heeft beide bepalingen in hun onderlinge samenhang zo uitgelegd, dat de overtreder recht heeft op mondelinge vertolking en schriftelijke vertaling telkens wanneer, maar ook alleen wanneer en voor zover dit nodig is om een adequate verdediging te kunnen voeren. Een en ander is in de onderhavige bepaling en in artikel 100, eerste lid, onderdeel b, uitgedrukt door het criterium «indien blijkt dat de verdediging van de overtreder dit redelijkerwijs vergt».

Op de overheid rust een inspanningsverplichting om alles te doen hetgeen redelijkerwijs gevergd kan worden om de betrokkene in staat te stellen om zich adequaat te verdedigen. Dit betekent dus niet, dat een overtreder die het Nederlands niet beheerst, zonder meer recht heeft op vertaling van het gehele dossier. Waar het om gaat is of de overtreder materieel een adequate verdediging kan voeren. Onder omstandigheden kan een mondelinge toelichting op een schriftelijke stuk daartoe voldoende zijn of kan het zelfs voldoende zijn dat de de advocaat of adviseur van de betrokkene de Nederlandse taal begrijpt. Uitgangspunt blijft echter dat de overtreder in staat wordt gesteld om een adequate verdediging te voeren.
Zeker bij de kennisgeving van de aard van de beschuldiging, is het van belang dat zij in een voor de betrokkene begrijpelijke taal plaatsvindt en kan niet te snel worden aangenomen dat aan de verplichtingen van artikel 6 van het EVRM is voldaan door het feit dat de advocaat of adviseur van de betrokkene het Nederlands beheerst. Ingeval dit artikel is geschonden en de overtreder doorgaans hierdoor in zijn verdediging zal zijn geschaad, zal niet eenvoudig kunnen worden aangenomen dat het besluit waartegen bezwaar is gemaakt of beroep is aangetekend onder toepassing van artikel 6:22 van de Algemene wet bestuursrecht in stand kan worden gelaten, toepassing van artikel 6:22 is immers slechts mogelijk indien blijkt dat de belanghebbende door het vormvoorschrift niet in zijn verdediging is geschaad. Schendingen van de in paragraaf 3 genoemde procedurevoorschriften kunnen overigens in de bezwaarfase worden goedgemaakt. De rechter moet inhoudelijk beoordelen of de totale procedure (primaire fase en bezwaarfase) met voldoende waarborgen is omkleed.

Artikel 100

Bij een voorgenomen boete van meer dan € 340 wordt de overtreder steeds in de gelegenheid gesteld zijn zienswijze naar voren te brengen over het voornemen tot opleggen van de bestuurlijke boete. Bij lagere boetes dan kan daarvan worden afgezien (eerste en derde lid). Om te garanderen dat de overtreder bij deze gelegenheid weet waartegen hij zich moet verweren, is in het eerste lid, onderdeel a, de verplichting neergelegd, dat het rapport of het proces-verbaal bij de uitnodiging tot het naar voren brengen van zijn zienswijze moet worden gevoegd. Voorts is het van belang dat bij deze gelegenheid ook daadwerkelijk met de overtreder gecommuniceerd kan worden. Hiertoe moet de minister op grond van het eerste lid, onderdeel b, zonodig zorgen voor bijstand door een tolk. Niet onder alle omstandigheden is een tolk verplicht; het is ook zeer goed mogelijk dat in een taal die beide partijen eveneens beheersen gecommuniceerd kan worden in een dergelijk geval zal een tolk evenwel niet nodig zijn.
Het tweede lid houdt verband met het gegeven, dat na het opmaken van een rapport niet in alle gevallen een boetebeschikking volgt. Het is immers mogelijk dat de minister besluit geen boete op te leggen. Dat kan ook nog na het horen van de overtreder gebeuren, juist naar aanleiding van door de overtreder verstrekte informatie. In dat geval dient de overtreder echter wel zo spoedig mogelijk te weten, dat de beschuldiging die hem boven het hoofd hangt, is ingetrokken. Daarom dient hij hiervan schriftelijk in kennis te worden gesteld. Het is ook mogelijk dat tijdens het horen informatie op tafel komt, die bij de minister tot de conclusie leidt dat bij nader inzien strafrechtelijke afdoening wenselijk is. Ook daarvan dient de overtreder dan op de hoogte te worden gesteld.
De kennisgeving dat geen bestuurlijke boete zal worden opgelegd, is een besluit in de zin van artikel 1:3 van de Algemene wet bestuursrecht; zij is naar haar objectieve strekking immers gericht op het rechtsgevolg, dat de bevoegdheid om voor deze overtreding aan deze overtreder een bestuurlijke boete op te leggen, komt te vervallen. Voor een derde-belanghebbende is dit van belang omdat deze de mogelijkheid heeft om tegen dit besluit bezwaar aan te tekenen. Gezien het punitieve karakter van de bestuurlijk boete zal dit zich echter zeer zelden voordoen. Of de kennisgeving dat de gedraging alsnog aan het openbaar ministerie wordt voorgelegd, een besluit is, is zonder praktisch belang, nu een derde daardoor in ieder geval niet rechtstreeks in zijn belang wordt getroffen. Door deze kennisgeving wordt immers nog niets beslist over het al dan niet opleggen van een sanctie.

Artikel 101

In dit artikel is het zwijgrecht van de overtreder neergelegd, dit recht volgt uit artikel 6 van het EVRM. De formulering van artikel 101 maakt duidelijk dat het gaat om situaties waarin de minister of de door hem gemandateerde functionaris serieus overweegt om de overtreding «punitief» af te doen. De terminologie «wordt verhoord» in plaats van «wordt ondervraagd» sluit aan bij het strafrecht en het fiscale recht. Zij onderstreept mede daardoor nog eens dat het recht om te zwijgen geldt bij vragen ter voorbereiding van een boetebesluit. Dit is van belang voor de afbakening tussen het zwijgrecht en bestuursrechtelijke inlichtingenplichten. Met de gekozen terminologie is ook duidelijk dat er sprake moet zijn van een situatie die ook door een objectieve buitenstaander zou worden herkend als een verhoor.
Overigens moet rekening worden gehouden met de omstandigheid dat het zwijgrecht zich ook uitstrekt tot de bezwaarfase. Dit heeft tot gevolg dat een overtreder in zijn bezwaarschrift mag volstaan met de stelling dat

hij het niet eens is met de voor de boete aangegeven gronden en dat hij hier ter voorkoming van zelfincriminatie niet verder op in gaat.
Ingeval de overtreder het zwijgrecht toekomt wordt dit hem op grond van het tweede lid medegedeeld. Hoewel hier geen verplichting toe bestaat op grond van de mensenrechtenverdragen, is het van belang dat de betrokkene op zijn zwijgrecht wordt gewezen, om te voorkomen dat deze in directe confrontatie met de sanctionerende instantie zich verplicht voelt te antwoorden, terwijl hij daar juridisch niet toe gehouden is.

Artikel 102

De beslistermijn die in acht moet worden genomen bij het opleggen van een bestuurlijke boete begint te lopen op het moment van dagtekening van het rapport en bedraagt dertien weken. Binnen deze dertien weken dient dus de gehele procedure, inclusief het eventuele horen van de overtreder, te worden afgehandeld. De termijn wordt ingevolge het tweede lid opgeschort zodra de gedraging ingevolge het voorgestelde artikel 94, eerste lid, aan het openbaar ministerie wordt voorgelegd, tot op de dag waarop het bestuursorgaan ingevolge artikel 94, tweede lid, bevoegd wordt om een boete op te leggen. Aangezien het openbaar ministerie eveneens dertien weken heeft om te beslissen of strafrechtelijk optreden gewenst is, bedraagt de totale beslistermijn dan ten hoogste zesentwintig weken, dus een half jaar.
De beslistermijn is een termijn van orde: overschrijding ervan leidt niet tot het vervallen van de bevoegdheid tot oplegging van de bestuurlijke boete. Overschrijding van de termijn kan er wel toe leiden dat de boete wordt gematigd.

Artikel 103

In dit artikel zijn de onderdelen opgesomd waaraan een beschikking tot oplegging van een bestuurlijke boete moet voldoen. In tegenstelling tot het rapport, bedoeld in artikel 98, volstaat een functionele aanduiding van de overtreder niet. De beschikking moet uitdrukkelijk de naam van de overtreder vermelden. De rechtszekerheid vereist immers dat ondubbelzinnig vaststaat wie de boete moet betalen.
Voor de overtreder zijn de in de beschikking genoemde gegevens van essentieel belang, deze gegevens vormen immers de kennisgeving van de reden en de aard van de beschuldiging en de op te leggen boete. De eis van kennisgeving volgt onder meer uit artikel 6, derde lid, aanhef en onderdeel a, van het EVRM. Het bepaalde in deze verdragsbepaling brengt mee dat de gronden waarop het opleggen van de boete berust, in bijzonderheden en uiterlijk op het tijdstip van de oplegging van de boete aan de betrokkene moeten worden medegedeeld. Uitgangspunt van deze bepaling is dat de betrokkene in staat wordt gesteld zijn verdediging adequaat voor te bereiden. Dit betekent dat schending van de mededelingsplicht niet zonder meer hoeft te leiden tot het vervallen van de boete. Ingeval de beschikking niet aan genoemde eisen voldoet, behoeft dit ook bij de bestuursrechter dus niet zonder meer te leiden tot vernietiging van de boetebeschikking. Met toepassing van artikel 6:22 van de Algemene wet bestuursrecht kan deze de beschikking ondanks schending van deze vormvoorschriften in stand laten, indien de overtreder door de schending niet in zijn belangen in zijn verdediging is geschaad.

Artikel 104

De betaling van de bestuurlijke boete geschiedt in de regel binnen zes weken nadat de beschikking op voorgeschreven wijze is bekendgemaakt. Hiermee is de lengte van de termijn gelijk aan die voor het instellen van bezwaar of beroep, zoals neergelegd in artikel 6:7 van de Algemene wet

bestuursrecht. Het voordeel van eenzelfde termijn voor betaling en voor bezwaar en beroep is dat de regeling voor de betrokkene eenvoudiger is: men zal zich minder snel in de termijn vergissen. Bovendien zal hiermee het verrichten van de betaling en het beslissen of er al dan niet bezwaar of beroep wordt ingesteld binnen dezelfde termijn moeten gebeuren.
Ingevolge artikel 6:16 van de Algemene wet bestuursrecht heeft bezwaar en beroep geen schorsende werking. Daarmee kan het «lik op stuk»-karakter van de bestuurlijke boete zoveel mogelijk geworden gewaarborgd. Het kan evenwel voorkomen dat onmiddellijke betaling van de bestuurlijke boete onevenredig uitpakt, bijvoorbeeld wanneer het gaat om bijzonder hoge bedragen. In die gevallen kan in de beschikking tot oplegging van een bestuurlijke boete een ander tijdstip van betaling worden vastgesteld. Bij ontbreken van een dergelijke voorziening in de beschikking kan de betrokkene nadat deze bezwaar heeft aangetekend tegen het besluit tot oplegging van een bestuurlijke boete, bij de voorzieningenrechter van de rechtbank die bevoegd is of kan worden in de hoofdzaak, op grond van artikel 8:81 van de Algemene wet bestuursrecht een verzoek om een voorlopige voorziening indienen strekkende tot schorsing van het besluit tot oplegging van de bestuurlijke boete.
In het tweede lid is bepaald dat de betaling van de bestuurlijke boete giraal geschiedt door bijschrijving op een door de betrokken minister aangewezen rekening. Het moment van bijschrijving op de daartoe door de minister bestemde rekening geldt ingevolge het derde lid als tijdstip van betaling. Hiermee wordt aangesloten bij de gangbare opvatting zoals ook is neergelegd in artikel 6:114, tweede lid, van het Burgerlijk Wetboek.

Artikel 105

Het kan voorkomen dat een persoon aan wie een bestuurlijke boete is opgelegd de verschuldigde bestuurlijke boete niet binnen de gestelde termijn kan voldoen en tijdige betaling ook in redelijkheid niet kan worden gevergd. In dergelijke situaties kan overeenkomstig het voorgestelde artikel 105 uitstel van betaling worden verleend. Wanneer uitstel van betaling is verleend mag degene aan wie een bestuurlijke boete is opgelegd de verschuldigde geldsom op een later moment voldoen en kan deze ingevolge het tweede lid in de tussenliggende periode niet aangemaand worden of tot betaling worden gedwongen, overeenkomstig de voorgestelde artikelen 107 en 108.
Uitstel van betaling heeft geen invloed op het verzuim. Dit treedt in op het moment dat niet binnen de voorgeschreven termijn is betaald en heeft tot gevolg dat vanaf dat moment wettelijke rente verschuldigd is. Het verlenen van uitstel van betaling, alsmede de weigering om desgevraagd uitstel te verlenen vindt plaats bij beschikking waartegen bezwaar en beroep openstaan. Overigens zal het niet altijd om een afzonderlijke beschikking gaan: ook bij de beschikking tot oplegging van de bestuurlijke boete kan een beslissing omtrent uitstel of een betalingsregeling zijn opgenomen.
In het derde lid is bepaald dat de beschikking tot uitstel van betaling de termijn vermeldt waarvoor het uitstel geldt. Het is immers van essentieel belang dat degene die uitstel heeft verkregen weet wanneer de schuld dan wel moet worden voldaan. Op grond van het vierde lid kunnen aan het uitstel van betaling voorschriften worden verbonden. Met name in het geval waarin langdurig uitstel is verleend voor grote bedragen is dit gewenst. De voorschriften kunnen onder meer behelzen dat de schuld in verschillende termijnen wordt voldaan of dat zekerheid voor de betaling moet worden gesteld.
Indien daartoe aanleiding bestaat kan de minister het uitstel tussentijds beëindigen (vijfde lid). Gronden daarvoor kunnen zijn dat de schuldenaar zich niet aan de aan het uitstel verbonden voorschriften houdt of een wijziging van de omstandigheden voortduring van het uitstel onaanvaard-

baar maakt. Beëindiging van het uitstel van betaling vereist een nieuwe beschikking waarin de beëindiging wordt bekend gemaakt.

Artikel 106

Deze bepaling regelt het tijdstip waarop de persoon aan wie een bestuurlijke boete is opgelegd wordt geacht in verzuim te zijn. Wanneer het verzuim is ingetreden, vangt de termijn aan waarover wettelijke rente moet worden betaald en ontstaat de mogelijkheid om degene aan wie een bestuurlijke boete is opgelegd aan te manen, dan wel tot betaling te dwingen.
Het verzuim ontstaat wanneer de persoon aan wie een bestuurlijke boete is opgelegd niet binnen de in het voorgestelde artikel 104 gestelde termijn of een in de beschikking tot oplegging van de bestuurlijke boete vermelde termijn heeft betaald.
Het tweede lid bepaalt dat de wettelijke rente verschuldigd is overeenkomstig de artikelen 119, eerste en tweede lid, en 120 van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek. Dit betekent dat de wettelijke rente wordt berekend over de periode dat degene die de boete verschuldigd is in verzuim is, totdat de boete is voldaan. Voorts wordt steeds na afloop van het jaar het verschuldigde bedrag vermeerderd met de over dat jaar verschuldigde rente. De wettelijke rente is vastgesteld in het krachtens artikel 120 van Boek 6 vastgestelde Besluit wettelijke rente.

Artikel 107

Met de in het tweede lid genoemde invorderingsmaatregelen wordt de zogenoemde dwanginvordering bedoeld als neergelegd in het voorgestelde artikel 108.
In beginsel is de aanmaning slechts een herinnering om te betalen. Wanneer voor de aanmaning overeenkomstig het derde en vierde lid kosten in rekening worden gebracht is er evenwel sprake van een beschikking. Omdat de bedragen voor de vergoeding in de wet genoemd zijn en bezwaar tegen de aanmaning niet meer gericht kan zijn op een inhoudelijke toetsing van het besluit tot oplegging van de bestuurlijke boete, is de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen de aanmaning echter niet zinvol. Derhalve wordt deze mogelijkheid uitgesloten door dit artikel op te nemen in de bijlage bij de Algemene wet bestuursrecht (artikel 132).

Artikel 108

Ingeval niet tijdig betaald is bestaat naast de mogelijkheid om de schuldenaar aan te manen de mogelijkheid om middels een dwangbevel de verschuldigde boete in te vorderen. Zoals in het tweede lid is neergelegd levert een dwangbevel tevens een executoriale titel op. Deze executoriale titel is dus zonder tussenkomst van de burgerlijke rechter te verkrijgen. Vanwege de verwijzing naar het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering zijn alle bepalingen die voor de tenuitvoerlegging van executoriale titels een rol spelen hier van toepassing. Hierbij moet met name gedacht worden aan de bepalingen omtrent vormvoorschriften, betekening, wijzen van tenuitvoerlegging, executiegeschil, procesrecht, kostenvergoeding, procesvertegenwoordiging en rechtsmiddelen. Overeenkomstig het derde lid geschiedt de uitvaardiging en de betekening van het dwangbevel op kosten van degene tegen wie het is uitgevaardigd en zijn deze kosten ook verschuldigd indien het dwangbevel als gevolg van betaling van verschuldigde bedragen niet of niet volledig is uitgevoerd. Gezien de kosten die uitvaardiging en betekening van een dwangbevel met zich brengen is het ook terecht dat degene die pas zo laat overgaat tot betaling de kosten van de procedure moet dragen. Evenals de reeds genoemde kosten kunnen ook de kosten van de aanmaning, de wettelijke rente en de kosten van het

dwangbevel bij het dwangbevel in rekening worden gebracht (vierde lid). De tenuitvoerlegging vangt aan met het bevel tot betaling van de in het dwangbevel vermelde schuld binnen twee dagen overeenkomstig artikel 439 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering. Vanuit praktische overwegingen wordt dit bevel in de regel tegelijk gedaan met de betekening van het dwangbevel. Indien niet binnen twee dagen aan het bevel tot betaling wordt voldaan, wordt de tenuitvoerlegging van het dwangbevel voortgezet. Alsdan gaat de gerechtsdeurwaarder bijvoorbeeld over tot het leggen van beslag. Voor de beslaglegging komen alle mogelijkheden die de schuldeiser op grond van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering ten dienste staan in aanmerking.
Hoewel het dwangbevel moet worden beschouwd als een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht, is beroep tegen het dwangbevel nauwelijks opportuun, aangezien in de fase voorafgaand aan het dwangbevel reeds de mogelijkheid heeft bestaan om tegen het besluit tot oplegging van de bestuurlijke boete bezwaar aan te tekenen en vervolgens in beroep te gaan. Voorts wordt als gevolg van de verwijzing naar het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering ingeval er een geschil bestaat over de tenuitvoerlegging van het dwangbevel dit geschil volgens de procedure van artikel 438 of 438a van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering door de burgerlijke rechter behandeld. Aldus bestaan voldoende waarborgen voor de rechtsbescherming van degene tegen wie een dwangbevel is uitgevaardigd en wordt de mogelijkheid om bezwaar aan te tekenen, onderscheidenlijk in beroep te gaan, tegen een dwangbevel uitgezonderd door opname van dit artikel in de bijlage bij de Algemene wet bestuursrecht (artikel 132). In het vijfde lid zijn de aan het dwangbevel te stellen vormvereisten opgenomen. Deze vormvereisten bestaan, naast de reeds in de Algemene wet bestuursrecht opgenomen vereisten waaraan een beschikking – en dus ook een dwangbevel – moet voldoen, uit de vormvereisten uit het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering met betrekking tot executoriale titels en exploten.

Artikel 109

Met dit artikel wordt voorkomen dat degene die de minister voornemens is aan te manen of middels een dwangbevel tot betaling te dwingen voorafgaand aan de aanmaning of de uitvaardiging van het dwangbevel zou moeten worden gehoord. Een dergelijke hoorplicht is niet verenigbaar met de aard en de wijze van totstandkoming van een aanmaning, onderscheidenlijk dwangbevel, zoals uiteengezet in de toelichting bij het voorgestelde artikel 107 respectievelijk artikel 108.

Artikel 110

Het eerste lid bepaalt dat een dwangbevel niet als andere beschikkingen overeenkomstig de artikelen 3:41 e.v. van de Algemene wet bestuursrecht wordt bekendgemaakt maar dat deze evenals andere executoriale titels door middel van betekening van een exploot conform het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering bekend wordt gemaakt. Het tweede lid schrijft voor dat in ieder geval de rechtbank waarbij tegen het dwangbevel en de tenuitvoerlegging ervan overeenkomstig de artikelen 438 en 438a kan worden opgekomen in het exploot moet worden vermeld. Het opkomen tegen een dwangbevel heeft in de regel slechts toegevoegde waarde ingeval er in het dwangbevel zelf evidente fouten staan. Omdat de bestuurlijke boete waaruit de betalingsverplichting is ontstaan, wordt opgelegd bij beschikking en hiertegen bezwaar en beroep heeft opengestaan zal de burgerlijke rechter de beschikking tot oplegging van een bestuurlijke boete niet inhoudelijk beoordelen, een dergelijke beoordeling wordt immers in de eerste plaats door de bestuursrechter uitgevoerd.

Artikel 111

Een verzoek tot algemeenverbindendverklaring kan slechts betrekking hebben op onderwerpen die geregeld zijn in hoofdstuk 6, paragraaf 1, van dit wetsvoorstel, te weten de handel en opslag van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Een verzoek kan worden ingediend door degenen die voor wat betreft aantal en omzet een naar het oordeel van de minister belangrijke meerderheid vormen van degenen die binnen een beroepskolom of beroepsgroep gewasbeschermingsmiddelen of biociden vervaardigen, gebruiken, verhandelen of anderszins handelingen verrichten met die middelen. Degenen die een verzoek indienen moeten voldoende representatief zijn voor de groep waarvan zij deel uitmaken. Dit moet uit het onderbouwde verzoek blijken. Bij de beoordeling van de representativiteit zal in eerste instantie gekeken worden naar het aantal bedrijven en de omzet van die bedrijven die het verzoek indienen. Echter, niet is uitgesloten dat ook andere factoren in beschouwing genomen kunnen worden. Deze factoren zijn afhankelijk van de aard van de doelgroep. Gedacht kan worden aan spreiding over het land. De beoordeling of sprake is van een belangrijke meerderheid is mede van deze factoren afhankelijk. In het algemeen, afgaand op andere algemeen-verbindend verklaringen en de literatuur, wordt bij een percentage van meer dan 60% gesproken van een «belangrijke meerderheid» terwijl bij een zeer ruime meerderheid van 80–90% de representativiteit geen rol meer speelt. In een nader vast te stellen regeling kunnen onderwerpen worden aangegeven die in ieder geval in een overeenkomst aangaande gewasbeschermingsmiddelen of biociden aan de orde moeten komen en welke gegevens er moeten worden overgelegd bij een dergelijk verzoek. Zo is onder meer van belang dat een verzoek tot algemeenverbindendverklaring inzicht verschaft in de mate waarin rekening is gehouden met andere belangen, bijvoorbeeld op het gebied van het milieu of de arbeidsbescherming. Voorts zal worden aangesloten bij ervaringen opgedaan bij het maken van regelingen die in het verleden zijn opgesteld, zoals in het kader van de afvalbeheerbijdragen.

Artikel 112

Op het besluit tot a.v.v. is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van toepassing van afd. 3.4 van de Awb. Na indiening van een verzoek tot a.v.v. beoordeelt de minister allereerst of het verzoek voldoet aan het gestelde in de wet en de eventueel opgestelde regeling. Zo nodig kan de minister, indien het verzoek onvolledig blijkt, de verzoekers, overeenkomstig artikel 4:5 Awb, nog in de gelegenheid stellen hun verzoek aan te vullen. Daarna wordt een ontwerpbesluit samen met het verzoek ter inzage gelegd. Hiervan zal in ieder geval in de Staatscourant kennis worden gegeven. Belanghebbenden kunnen schriftelijk hun zienswijze inbrengen. Na de inspraakperiode neemt de minister zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk na zes maanden na ontvangst van het verzoek, een beslissing op het verzoek. De beslissing kan worden opgeschort indien internationaalrechtelijke verplichtingen een beslissing in de weg staan. Te denken valt aan mededingingsbepalingen of notificatieverplichtingen. Een besluit tot a.v.v. heeft een beperkte werkingsduur. Dat hangt samen met het feit dat zich allerlei ontwikkelingen kunnen voordoen die kunnen leiden tot een herbezinning van de in de overeenkomst gemaakte afspraken. Hierbij kan gedacht worden aan technologische ontwikkelingen of marktontwikkelingen. Na de in het besluit genoemde termijn kan opnieuw een verzoek gedaan worden tot a.v.v.. Uit de praktijk van de a.v.v. blijkt dat de meeste besluiten een werkingsduur hebben van drie jaar, een enkele van vijf jaar.

Artikel 113

Gedurende de looptijd van het besluit kan een belanghebbende een verzoek om ontheffing bij de minister indienen. De mogelijkheid van ontheffing is opgenomen om dynamiek in het systeem te houden, in die zin dat het een stimulans moet zijn voor mensen om op efficiëntere en effectievere wijze de doelstellingen van de overeenkomst te bewerkstelligen. Een ontheffing kan worden verleend indien de minister van mening is dat de aanvrager een pakket maatregelen hanteert dat minstens gelijkwaardig is aan het pakket zoals dat voorkomt in de algemeen verbindend verklaarde overeenkomst. Bij de beoordeling van het verzoek om ontheffing worden de consequenties van het verlenen van een ontheffing op de algemeen verbindende verklaarde overeenkomst betrokken. Aan een ontheffing kunnen beperkingen worden verbonden. Tevens kunnen er voorschriften worden gegeven bij een ontheffing.

Artikel 114

Het besluit tot a.v.v. kan gedurende de looptijd van het besluit worden ingetrokken. Tevens kan een besluit worden ingetrokken op verzoek van degene die het verzoek tot algemeen verbindend verklaring heeft ingediend. Gegronde reden voor een verzoek tot intrekking kan gelegen zijn in het feit dat er geen behoefte meer bestaat aan een a.v.v. of dat er behoefte bestaat aan ingrijpende wijziging van de overeenkomst en onder intrekking van de oude overeenkomst de gewijzigde overeenkomst in de plaats treedt van de oude overeenkomst.

Artikelen 115 en 116

De rechtsgevolgen van het besluit tot a.v.v. zijn dat de bepalingen uit die overeenkomst voor een ieder gelden die onder de werkingssfeer van de overeenkomst valt. Feitelijk betekent dat een ieder aan de overeenkomst gebonden is, ook al was hij geen partij bij de overeenkomst. Het besluit tot a.v.v. transformeert de overeenkomst als ware er sprake van materiële wetgeving. Degenen die het verzoek tot a.v.v. hebben ingediend zullen ook zorg moeten dragen voor een goede uitvoering en handhaving van de overeenkomst. De handhaving vindt plaats langs privaatrechtelijke weg. In het voorgestelde artikel 115 is daartoe opgenomen dat een ieder gehouden is tot naleving van de algemeen verbindend verklaarde overeenkomst. Ter voorbereiding van een eventuele privaatrechtelijke actie kan een belanghebbende op grond van artikel 116 bij de minister een verzoek indienen om een onderzoek in te stellen naar vermeende overtredingen van de overeenkomst. De verzoeker wordt over de uitkomsten van het onderzoek geïnformeerd. De resultaten kunnen de basis vormen voor verdere civiele actie door de verzoeker.

Artikelen 117 en 118

Evenals in artikel 23 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 het geval was, is in het wetsvoorstel een bepaling opgenomen, die ertoe strekt een adequate basis te verschaffen voor de implementatie van toekomstige en bestaande communautaire en internationale regelgeving in ons nationale recht. Aan een dergelijke bepaling bestaat behoefte, omdat de materiële inhoud van de in de wet geregelde onderwerpen voor een belangrijk deel wordt bepaald door Europese regelgeving. De ervaring leert dat de relevante Europese richtlijnen regelmatig worden gewijzigd.

Het kabinet heeft de Eerste Kamer der Staten-Generaal bij brief van 27 juli 2004 (Kamerstukken I 2003/04, 29 200 VI, F, blz. 2) op de hoogte gesteld van haar standpunt betreffende de wenselijkheid van bijzondere wettelijke

bepalingen voor het waarborgen van tijdige implementatie van Europese voorschriften. Het stelt daarover het volgende: «Voor de implementatie is de bestaande wetgevingssystematiek alleszins bruikbaar. Dat betekent dat er geen bijzondere delegatiebepalingen met of zonder mogelijkheid tot afwijking van de wet behoeven te worden ontwikkeld of toegepast. Mits voldoende concreet kunnen delegatiebepalingen echter wel rekening houden met richtlijnen. Nieuwe en bestaande richtlijnen worden zo zoveel mogelijk op grond van doordacht geclausuleerde «klassieke» delegatiegrondslagen geïmplementeerd. Voor deze delegatiegrondslagen geldt het normale uitgangspunt van zo concreet en zo nauwkeurig mogelijke begrenzing door aan te duiden voor welke onderwerpen gedelegeerde regelgeving kan worden vastgesteld.
(...) Ook in het belang van kenbaarheid moet «open einde» delegatie – slechts in zijn algemeenheid verwijzen naar de nog onbekende inhoud van toekomstige richtlijnen – worden afgewezen.
Beschikbaarheid van adequate delegatiegrondslagen is voor tijdige implementatie zonder meer van groot belang. Voor de aanduiding van de onderwerpen in de delegatiebepalingen moet daarom een zodanig abstractieniveau gekozen worden dat nieuwe onderwerpen van toekomstige richtlijnen zoveel mogelijk op het juiste niveau van regelgeving worden geïmplementeerd.»

Implementatie moet dus geschieden via de reguliere delegatiebepalingen; bijzondere delegatiebepalingen met of zonder mogelijkheid tot afwijking van de wet worden door het kabinet afgewezen. De achtergrond van dit uitgangspunt is dat het afwijken van de formele wet bij lagere regelgeving het primaat van de wetgever aantast.
Opgemerkt moet worden dat het kabinetsstandpunt ziet op de implementatie van richtlijnen en niet op de uitvoering van verordeningen. Het karakter van beide Europese wetgevingsinstrumenten is verschillend. Richtlijnen moeten in de nationale rechtsorde worden overgenomen, dat wil zeggen dat het nationale recht moet worden aangepast in de door de richtlijn aangegeven zin.
Verordeningen daarentegen zijn een rechtstreekse bron van rechten en van plichten binnen de Europese lidstaten. Verordeningen mogen daarom niet worden overgenomen in de nationale regelgeving. Verordeningen behoeven dan ook slechts uitvoering. Ondanks deze verschillen worden de hierboven genoemde uitgangspunten ten aanzien van implementatie van richtlijnen analoog toegepast op de uitvoering van verordeningen. Dit betekent dat verordeningen eveneens via reguliere delegatiebepalingen moeten worden uitgevoerd en ten aanzien van verordeningen evenmin zogenoemde «open-einde» bepalingen zijn toegestaan.

Gelet op het kabinetsstandpunt en de analoge toepassing hiervan op de uitvoering van verordeningen, is in artikel 118 van dit wetsvoorstel een delegatiegrondslag opgenomen voor de uitvoering van Europese voorschriften inzake het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden of het op de markt brengen van producten die met gewasbeschermingsmiddelen of biociden behandeld zijn welke in lijn is met de uitgangspunten die in de brief van het kabinet zijn genoemd. Daarbij is gekozen voor een bepaling naar het voorbeeld van het wetsvoorstel tot wijziging van het Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (Kamerstukken II 2005/06, 30 401).

Bij het creëren van een deugdelijke delegatiegrondslag voor de uitvoering van Europese voorschriften inzake het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen of biociden of het op de markt brengen van producten die met gewasbeschermingsmiddelen of biociden behandeld zijn en daarmee samenhangende activiteiten doet zich de vraag voor naar welk niveau de bevoegdheid tot het stellen van regels moet worden gede-

legeerd. In het al eerder aangehaalde kabinetsstandpunt is hierover het volgende bepaald:
«Voor zover de betrokken richtlijnen de lidstaten bij de implementatie niet of nauwelijks beleidsruimte laat, wordt bij voorkeur gedelegeerd aan de betrokken minister; in andere gevallen in beginsel aan de regering.» (Kamerstukken I 2003/04, 29 200, VI, F, blz. 2)
Het niveau waarop richtlijnen moeten worden geïmplementeerd, is dus afhankelijk van de hoeveelheid beleidsruimte die een richtlijn aan de lidstaten overlaat. Wederom wordt opgemerkt dat het kabinetsstandpunt inzake tijdige implementatie ziet op de tijdige implementatie van richtlijnen en niet op de tijdige uitvoering van verordeningen. Ook bij de vraag op welk niveau de uitvoeringsvoorschriften worden gesteld, zal de lijn die het kabinet uitzet voor richtlijnen, analoog worden toegepast op de uitvoering van verordeningen. Dit betekent dat ook bij de vraag op welk niveau uitvoeringsvoorschriften moeten worden gesteld antwoord moet worden gegeven op de vraag in hoeverre de verordeningen nationale beleidsruimte laten.

De in artikel 118, eerste lid, opgenomen uitvoeringsbepaling betreffende de uitvoering van EG-verordeningen delegeert het stellen van uitvoeringsvoorschriften aan betrokken ministers zoals omschreven in de specifieke definitie van dit wetsvoorstel.
Dit houdt verband met het feit dat de Europese voorschriften inzake het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen of biociden of het op de markt brengen van producten die met gewasbeschermingsmiddelen of biociden behandeld zijn en daarmee samenhangende activiteiten een verregaand harmoniserend karakter hebben, niet of nauwelijks beleidsruimte laten en de voorschriften directe werking hebben. Bovendien zijn de termijnen waarbinnen de EG-verordeningen in werking treden veelal zeer kort zodat de uitvoeringsvoorschriften op zeer korte termijn van kracht moeten kunnen worden.

Ingevolge artikel 118, tweede lid, worden voorschriften ter implementatie van EG-richtlijnen gesteld bij of krachtens algemene maatregel van bestuur. Dit heeft de volgende achtergrond. Een richtlijn moet geheel in de Nederlandse wetgeving worden geïmplementeerd. Veelal wordt in richtlijnen ruimte gelaten voor nationaal beleid. Dit betekent dat het stellen van voorschriften op het niveau van een algemene maatregel van bestuur de voorkeur heeft.

In gevolge artikel 118, derde lid, wordt de implementatie van EG-beschikkingen op een zelfde wijze als de uitvoering van EG-verordeningen aan betrokken ministers gedelegeerd. Ook dit houdt verband met het feit dat in beschikkingen veelal specifieke uitvoeringsvoorschriften zijn neergelegd en de voorschriften veelal op zeer korte termijn van toepassing worden.

In gevolge artikel 118, vierde lid, worden voorschriften ter implementatie van overeenkomsten tussen de Europese Gemeenschap en een derde land of een internationale organisatie op een zelfde wijze als de implementatie van EG-richtlijnen gesteld bij of krachtens algemene maatregel van bestuur. Dit heeft de volgende achtergrond. Een internationale overeenkomst moet geheel in de Nederlandse wetgeving worden geïmplementeerd. Veelal wordt in dergelijke overeenkomsten ruimte gelaten voor nationaal beleid. Dit betekent dat het stellen van voorschriften op het niveau van een algemene maatregel van bestuur de voorkeur heeft.

Artikel 118, vijfde lid, geeft aan welke onderwerpen bij lagere regelgeving geïmplementeerd kunnen worden. De onderdelen a tot en met h betreffen onderwerpen waarvoor ook in dit wetsvoorstel in gedelegeerde regelge-

ving is voorzien. Onderdeel i betreft een onderwerp waarvoor in dit wetsvoorstel geen voorziening is opgenomen. Het stellen van regels voor het op de markt brengen van producten die met een gewasbeschermingsmiddel of biocide behandeld zijn is een onderwerp dat valt onder de regels van de interne markt en bij uitstek een communautair onderwerp is. Hierbij kan gedacht worden aan zaaizaad dat in een andere lidstaat met een gewasbeschermingsmiddel is behandeld, geïmpregneerde klamboes, behandelde pallets en andere houtproducten. In deze gevallen kan een in Nederland niet toegelaten middel in een andere lidstaat op een product worden toegepast en in Nederland op de markt komen. Wanneer aan de residulimiet voor consumenten wordt voldaan kan een dergelijk product niet worden geweerd, maar kunnen er wel niet gewenste effecten op het milieu of arbeidsbescherming aanwezig zijn. Het is wenselijk om communautaire maatregelen ter voorkoming van dergelijke effecten of ter voorkoming van verstoring van de interne markt zodra deze gesteld worden te implementeren. Onderdeel i voorziet daarin.

Het delegeren van regelstellende bevoegdheid ter uitvoering van EG-verordeningen en EG-beschikkingen aan de minister leidt ertoe dat bijna alle uitvoerings- en implementatievoorschriften op een zelfde niveau van regelgeving worden neergelegd. Dit verhoogt de duidelijkheid en inzichtelijkheid van de regelgeving.
Met de voorschriften ter uitvoering en implementatie van Europese voorschriften betreffende inzake het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen of biociden of het op de markt brengen van producten die met gewasbeschermingsmiddelen of biociden behandeld zijn en daarmee samenhangende activiteiten wordt derhalve een basis gecreëerd om, overeenkomstig de kabinetsuitgangspunten inzake tijdige implementatie van richtlijnen, tijdig en op correcte wijze uitvoering te kunnen geven aan de Europese voorschriften inzake het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen of biociden of het op de markt brengen van producten die met gewasbeschermingsmiddelen of biociden behandeld zijn en daarmee samenhangende activiteiten.

Artikel 119

Belanghebbenden kunnen onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 tegen een besluit omtrent toelating een bezwaarschrift indienen en vervolgens in beroep bij één instantie, namelijk bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb) (zie eerste lid). De Raad voor de rechtspraak, aangehaald in paragraaf 4.4 van deze memorie, heeft aangegeven dat rechtspraak in twee feitelijke instanties uitgangspunt is. Naar het oordeel van de Raad vereist de behandeling van de categorie zaken die voortvloeien uit het wetsvoorstel een bijzondere rechterlijke expertise en een grote mate van specialistische kennis. Tevens spelen snelheid en zekerheid van uitkomst voor de betrokken partijen een belangrijke rol. Gelet hierop en op het gegeven dat jaarlijks een beperkt aantal zaken is te verwachten, adviseert de Raad ook de beroepen tegen besluiten genomen op grond van het wetsvoorstel te concentreren bij het CBb.
In de huidige procedure maakt een belanghebbende eerst bezwaar bij het college alvorens in beroep te kunnen gaan bij het CBb. Het college vraagt een specifiek daartoe in gerichte commissie om advies. Deze bezwaarschriftencommissie behandelt technisch-juridisch ingewikkelde vraagstukken indringend. Daarbij is van belang dat bij een toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide niet zozeer het belang van de aanvrager om een werkzame stof op de markt te brengen voorop staat maar meer de algemene aanvaardbaarheid van de betrokken werkzame stof voor mens, dier, plant en milieu.
Nu de Raad voor de rechtspraak adviseert om overeenkomstig de huidige regelgeving het beroep bij één feitelijke instantie te blijven concentreren

en geen mogelijkheid tot het instellen van hoger beroep te openen, is gekozen voor toepassing van titel 4.1. van de Algemene wet bestuursrecht zodat de huidige mogelijkheid tot het indienen van een bezwaarschrift bij het college in stand blijft. In het eerste lid is overeenkomstig het advies van de Raad voor de rechtspraak het College van Beroep voor het bedrijfsleven als eerste en enige beroepsinstantie aangewezen. Tegen een aanmaning of dwangbevel staat geen beroep bij een administratieve rechter open.

Inzake het beroep tegen een bestuurlijke boete is wel de mogelijkheid van hoger beroep geopend (artikel 119, tweede lid). Bij bestuurlijke boeten noopt artikel 14, vijfde lid, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (IVBPR) echter tot het openstellen van beroep in twee instanties. Hoewel het geschatte aantal bestuurlijke boetezaken volgens het advies van de Raad voor de rechtspraak zodanig is dat onvoldoende aanleiding bestaat om te kiezen voor rechterlijke concentratie, vereist de categorie van zaken waar het hier om gaat naar de mening van de regering kennis van de specifieke wetgeving. Dit vormt de reden om toch te kiezen voor rechterlijke concentratie. Een soortgelijke keuze is gemaakt in een reeks van andere wetten die op het terrein van het CBb liggen en waarbij bestuurlijke boeten zijn ingevoerd (bijvoorbeeld de Mededingingswet, de Telecommunicatiewet, de Warenwet en de financiële toezichtwetten. Met het oog hierop wordt in het tweede lid de rechtbank te Rotterdam aangewezen als bevoegde rechtbank. Tegen een uitspraak van de rechtbank kan vervolgens hoger beroep worden ingesteld bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven. Hiertoe voorziet dit wetsvoorstel in de toevoeging van artikel 90, eerste lid, van deze wet aan de bijlage van de Wet bestuursrechtspraak bedrijfsorganisatie (artikel 134). Hoger beroep tegen een uitspraak van de rechtbank Rotterdam geschiedt dus niet bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.
De keuze voor de rechtbank Rotterdam wijkt af van het advies van de Raad voor de rechtspraak, waarin voor de rechtbank te Alkmaar werd gekozen. Dit advies van de Raad wijkt echter af van het tot dusver gevoerde vaste wetgevingsbeleid. Er zijn thans ruim twintig wetten waarover het CBb niet in eerste en enige aanleg, maar in hoger beroep oordeelt. Dat zijn ook allemaal wetten die voorzien in de bevoegdheid om bestuurlijke boeten op te leggen. Tot dusver is in vrijwel al deze wetten gekozen voor concentratie van het beroep in eerste aanleg bij de rechtbank Rotterdam. Wij geven er, na overleg met de Minister van Justitie, de voorkeur aan om aan dit wetgevingsbeleid vast te houden. Dit beleid is ingegeven door de wens om het stelsel van bestuursrechtelijke rechtsbescherming voor de burger zo transparant en overzichtelijk mogelijk te houden. De Raad voor de rechtspraak wil bij iedere wet waarbij concentratie wenselijk blijkt, opnieuw bekijken welke rechtbank wordt aangewezen.
Dit zou echter op den duur leiden tot een rommelig en onoverzichtelijk stelsel, waarbij nu eens de rechtbank Rotterdam, dan weer de rechtbank Alkmaar en dan weer de rechtbank Assen of Breda bevoegd wordt verklaard. De regering acht zo'n ontwikkeling ongewenst. Daarom houden wij vast aan het beleid dat op het gebied van het economisch bestuursrecht en landbouwrecht – het traditionele werkterrein van het CBb – , wordt gekozen voor concentratie van de eerste aanleg bij de rechtbank Rotterdam.

Artikel 120

Met deze bepaling wordt invulling gegeven aan het gegeven dat substantiële onderdelen van de wet spelen op het terrein van arbeidsomstandigheden, volksgezondheid of waterbeheer.

In het eerste lid van deze bepaling wordt gewaarborgd dat de betrokken ministers (SZW, VWS en V&W) de mogelijkheid hebben om zelf het initiatief te nemen tot het voordragen van een algemene maatregel van bestuur en tot het tot stand brengen van een ministeriële regeling. Het te regelen onderwerp heeft dan betrekking op een beleidsterrein waarvoor de desbetreffende minister verantwoordelijk is.
In het tweede lid van deze bepaling wordt gewaarborgd dat de bovengenoemde ministers bij ministeriële regelingen waarbij hun specifieke beleidsterrein wordt geraakt worden betrokken.
Dit is uiteraard niet bepaald voor algemene maatregelen van bestuur daar het dan gaat om een besluit, waarbij de betrokkenheid via de ministerraad is gewaarborgd. Het bovenstaande betreft de bepalingen waarin een delegatiegrond is opgenomen van de hoofdstukken 4, 5, 6, 8 en 9 en artikel 4, eerste lid, onderdeel e, van het wetsvoorstel.

Artikel 121

Artikel 121, eerste lid, bepaalt dat hoofdstuk 4 of 5 van toepassing zijn op gewasbeschermingsmiddelen en biociden die werkzame stoffen bevatten die bij de inwerkingtreding van de gewasbeschermingsrichtlijn of biocidenrichtlijn op de Europese markt waren en door de Europese Commissie nog niet beoordeeld zijn, voor zover paragraaf 2 van hoofdstuk 9 geen afwijkende bepalingen bevat.
Artikel 121, tweede lid, bepaalt dat gewasbeschermingsmiddelen en biociden die een werkzame stof bevatten die niet in een van de aldaar genoemde bijlagen bij de richtlijnen is opgenomen volgens artikel 127 worden beoordeeld.
Artikel 121, derde lid, is bedoeld voor een combinatie van werkzame stoffen. Een combinatie wordt beoordeeld aan de hand van hoofdstuk 4 of 5, maar voor zover de werkzame stof nog niet of niet op één van de genoemde bijlagen van de gewasbeschermingsrichtlijn of biocidenrichtlijn is opgenomen is paragraaf 2 van hoofdstuk 9, onderscheidenlijk artikel 127 van toepassing.

Artikel 122

Het college heeft vanaf 2003 toepassing gegeven aan artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 door het aanwijzen van stoffen die (indien opgenomen in een gewasbeschermingsmiddel of biocide) vooralsnog niet beoordeeld worden. Het gewasbeschermingsmiddel of de biocide die een dergelijk stof bevat is van rechtswege toegelaten (artikel 129, tweede lid), tenzij er aanwijzingen zijn dat het middel niet meer kan worden toegelaten (artikel 41, tweede lid, onderdeel a, en artikel 68, tweede lid, onderdeel a). Het college kan zo nodig een nieuwe termijn voor de toelating vaststellen (artikel 122, eerste lid). Wanneer de Europese Commissie een communautaire maatregel heeft genomen over de werkzame stof wordt de van rechtswege toelating ingetrokken, gewijzigd of onder voorwaarden verlengd (artikel 127, eerste en derde lid en artikel 128, eerste, tweede en derde lid).

De aanwijzing van een werkzame stof, die heeft geleid tot een van rechtswege toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide is uitgevoerd voor lopende aanvragen tot verlenging van toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (ook wel herprioritering genoemd). Het doel van de herprioritering is te voorkomen dat vooruitlopend op Europese beoordeling van werkzame stoffen door onder meer gebrekkige dossiervorming steeds meer gewasbeschermingsmiddelen en biociden van de markt zouden verdwijnen. Bij de aanwijzing is rekening gehouden met de effecten van de betrokken werkzame stof op mens en milieu (artikel 25d, tweede lid, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962).

In 2004 leek deze aanpak te stuiten op juridische procedures van de milieubeweging. Bij deze procedures bleek dat een inhoudelijke aanpassing van het gebruikelijke instrument van de toelating een aanpak zou kunnen zijn om ten minste een deel van de juridische bezwaren van de milieubeweging te ondervangen. Bovendien zou dit tot een vereenvoudiging van de besluitvorming kunnen leiden. Daarom is bij brief van 23 juni 2004 aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal (Kamerstukken II 2003/04, 27 858, nr. 48) een onderzoek aangekondigd naar «de Nederlandse beoordelingsmethoden, dossiereisen en voorgeschreven onderzoeken voor bestrijdingsmiddelen» om deze te vergelijken met «de voorwaarden en dossiereisen in de ons omringende landen» voor bestaande, nog niet geplaatste werkzame stoffen.

Uit dit onderzoek is gebleken dat het door de regering gehanteerde toetsingskader voor bestaande nog niet geplaatste werkzame stoffen in belangrijke mate overeenkomt met de reguliere werkwijze in België en Engeland voor bestaande, nog niet geplaatste stoffen. Deze werkwijze kenmerkt zich door besluitvorming op basis van expert-judgement.

De regering heeft zich in de zogenoemde septemberbrief van 30 september 2004 aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal (Kamerstukken II 2004/05, 27 858, nr. 51) voor alle op grond van artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 aangewezen stoffen (herprioritering) voorgenomen voor de beoordeling van een toelating of uitbreidingstoelating uit te gaan van een zelfde toets als wordt uitgevoerd bij de vrijstellingen op grond van artikel 16aa van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962, met echter één verschil: de (uitbreidings)toelating mag op zichzelf niet tot onaanvaardbaar milieurisico leiden. Vergeleken met het huidige toetsingskader voor (uitbreidings)toelating wordt dezelfde milieunorm gehanteerd, maar de toelatingsaanvrager hoeft geen nadere gegevens te leveren. Ter uitvoering van dit beleidsvoornemen is in het tweede lid van artikel 122 bepaald dat het college besluit over de toelaatbaarheid naar zijn oordeel aan de hand van gegevens die bij het college over het middel bekend zijn. Wanneer in een dossier specifieke gegevens ontbreken wordt door het toepassen van expert-judgement voorkomen dat het middel direct wegens ontbrekende gegevens niet wordt toegelaten. De regels met betrekking tot gegevensbescherming (artikelen 27 en 47) blijven onverkort van toepassing.

De regering heeft zich voorts in de septemberbrief voorgenomen de *thans* op grond van artikel 16aa van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 afgegeven *vrijstellingen voor de uitbreiding van de toepassing van toelatingen* voor bestaande, nog niet op bijlage I bij de richtlijnen opgenomen werkzame stoffen over te hevelen van de betrokken ministers naar het college. Het gaat om de uitbreiding van de toepassing van middelen die onder de herprioritering van rechtswege zijn toegelaten. Gewasbeschermingsmiddelen en biociden worden daarin op gelijke wijze behandeld. Hierin is voorzien met de verwijzingen in artikel 121 naar de hoofdstukken 4 en 5 van het wetsvoorstel. Door deze verwijzingen kan onder meer voor alle onder artikel 122 van rechtswege toegelaten middelen een aanvraag inzake vereenvoudigde uitbreidingstoelating, afgeleide toelating of parallelle toelating worden ingediend.
Voor de toepassing van artikel 122, tweede lid, in relatie tot de artikelen 33 en 53 inzake parallelle toelating is het van belang dat met name voor de parallelle toelating van biociden in de diverse lidstaten afwijkende vormen van toelaten bestaan die niet altijd overeenkomen met de situatie van harmonisatie die onder de richtlijnen wordt nagestreefd. Van geval tot geval zal dan moeten worden beoordeeld of de toelatingspraktijk van de betrokken lidstaat een voldoende adequate vorm van toelating is om tot parallelle toelating over te kunnen gaan in het licht van de richtlijnen en

met in achtneming van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap en met name de regels inzake de interne markt.

Bij bestaande werkzame stoffen die op Europees niveau in onderzoek zijn, is het nog niet duidelijk of deze stoffen voldoen aan de eisen gesteld door de uniforme beginselen voor gewasbeschermingsmiddelen of de gemeenschappelijke beginselen voor biociden.
Met artikel 122, derde lid, wordt de toepasselijkheid van alle bepalingen uit de hoofdstukken 4 en 5 die betrekking hebben op werkzame stoffen die nieuw zijn of op Europees niveau zijn beoordeeld zoals artikel 28, eerste lid, onderdeel a, en artikel 49, eerste lid, onderdeel a, uitgesloten. De reden hiervan is dat deze bepalingen door hun aard alleen van toepassing kunnen zijn op die werkzame stoffen. Een middel gebaseerd op een nog in beoordeling zijnde bestaande werkzame stof zou bij toepasselijkheid van deze bepalingen op voorhand niet voor een toelating in aanmerking komen. De toepasselijkheid van artikel 41, derde lid, onderdeel a, en artikel 68, derde lid, onderdeel a, is niet uitgesloten. Bij de herprioritering is namelijk niet beoogd om de beoordeling door het college van middelen gebaseerd op bestaande werkzame stoffen te beëindigen. Wanneer het college tot de conclusie komt dat er redenen zijn om tot heroverweging van de toelating van een middel gebaseerd op een bestaande werkzame stof over te gaan, kan het college dit doen door toepassing te geven aan de artikelen 41 respectievelijk 68 of een nieuwe termijn stellen aan de van rechtswege toelating op grond van artikel 122, eerste lid.
Met artikel 122, vierde lid, is implementatie van artikel 8, derde lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn beoogd. Deze bepaling is niet van toepassing op biociden.

Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen heeft in het arrest van 10 november 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie tegen het college, zaak C-316/04, een uiteenzetting gegeven van de betekenis van voornoemd artikel.

In het kort weergegeven komt de uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen op het volgende neer:
- een lidstaat is in de overgangsperiode die de beide richtlijnen kennen vrij om te bepalen onder welke voorwaarden middelen op zijn markt worden toegelaten;
- deze vrijheid wordt slechts beperkt door het verdragsrechterlijk vereiste dat de gestelde voorwaarden bij toelating niet het met de richtlijnen beoogde resultaat ernstig in gevaar brengen;
- indien een lidstaat op eigen initiatief, dus niet op aanvraag, overgaat tot een nieuw onderzoek van een lopende toelating van een gewasbeschermingsmiddel, dan dienen, voorafgaand aan het toepassen van de nationale toelatingsvoorwaarden, eerst de in artikel 8, derde lid, van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn opgesomde voorwaarden te worden toegepast;
- ondanks de verschillende bewoordingen beogen de beide richtlijnen een identiek overgangsregiem tot stand te brengen;
- een lidstaat mag zijn nationaal toelatingssysteem in de overgangssituatie wijzigen, met andere woorden er is geen «stand-still» verplichting. Ook hier geldt weer dat de wijziging van het nationale toelatingssysteem het resultaat van de richtlijnen niet ernstig in gevaar mag brengen.

Het Hof van Justitie kan zich in zijn uitspraak op alle punten in het standpunt van de Nederlandse regering vinden. Daarom is de regering van mening dat de herprioritering (artikel 122 van het wetsvoorstel) en de gekozen aanpak van de knelpunten (artikel 123 van het wetsvoorstel), die immers op dezelfde leest geschoeid is, niet in strijd zijn met de beide

richtlijnen. Daarbij dient opgemerkt te worden dat de gekozen aanpak niet het resultaat van beide richtlijnen in gevaar brengt. Nederland heeft een toelatingssystematiek die in overeenstemming is met de richtlijnen. Nederland heeft er zelfs voor gekozen om als eerste de nationale toelatingssystematiek aan te passen aan het strenge niveau zoals dat is voorgeschreven na de overgangsperiode van beide richtlijnen. Er is daarna slechts gekozen voor een temporisering in verband met de trage besluitvorming op Europees niveau. Alle middelen zijn reeds beoordeeld en toelaatbaar geacht. De meest schadelijke stoffen worden nog steeds beoordeeld op hun toelaatbaarheid. Zie hierover ook het algemeen deel van deze toelichting onder paragraaf 2.5.2.

Artikel 123

De regering heeft vanaf 2003 toepassing gegeven aan artikel 16aa van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 om knelpunten in de bestrijding van plagen en ziekten als gevolg van een onvoldoende middelenpakket aan te kunnen pakken. De regering heeft daartoe vrijstellingen verleend van het verbod van het op de markt brengen of gebruiken van een gewasbeschermingsmiddel dat is gebaseerd op bestaande, *nog niet* op bijlage I bij de richtlijnen opgenomen werkzame stoffen die voor toelating of uitbreidingstoelating in aanmerking komen. Landbouworganisaties kunnen een vrijstelling vragen voor een categorie van gebruikers of een individuele gebruiker als er sprake is van een *erkend knelpunt* (teelt/plaag combinatie dat volgens advies van de Plantenziektenkundige Dienst niet met een methode van geïntegreerde bestrijding is te voorkomen). Het college zal voor toelatingen op grond van dit artikel een zelfde toets uitvoeren als voor vrijstellingen op grond van artikel 16aa van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962, zoals is vastgelegd in de brief aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal van 31 maart 2004 (Kamerstukken II 2004/05, 27 858, nr. 44).

In het eerste lid is bepaald dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld over de wijze van toelaten. De regering is voornemens met deze algemene maatregel van bestuur de nu in kamerbrieven en diverse beleidsdocumenten geformuleerde uitgangspunten voor het verstrekken van vrijstellingen bij algemeen verbindend voorschrift te codificeren (artikel 123, eerste lid).
De beoordeling door het college van een aanvraag voor een dringend vereist gewasbeschermingsmiddel of biocide houdt in dat voor het aspect milieu bij eventuele normoverschrijdingen die zouden optreden bij een toelating, waar mogelijk, maatregelen worden voorgeschreven gericht op het verlagen van het risico voor het desbetreffende aspect. Voor de aspecten arbeidsbescherming en volksgezondheid wordt uitgegaan van het gebruikelijke toetsingskader (de zogenoemde septemberbrief van 30 september 2004 aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal (Kamerstukken II 2004/05, 27 858, nr. 51, blz. 4, derde alinea).
Het college besluit aan de hand van gegevens die bij het college over het middel bekend zijn onder toepassing van het nodige expert-judgement over de toelaatbaarheid. Wanneer in een dossier specifieke gegevens ontbreken wordt door toepassen van expert-judgement waar mogelijk voorkomen dat het middel direct wegens ontbrekende gegevens niet wordt toegelaten (artikel 123, tweede lid, zie ook artikel 122, tweede lid) (zie ook voornoemde septemberbrief, Kamerstukken II 2004/05, 27 858, nr. 51, blz. 4, derde alinea).
Artikel 123, derde lid, in samenhang met artikel 122, vierde lid, vormt de omzetting naar Nederlands recht van artikel 8, derde lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn. Artikel 122, vierde lid, is niet van toepassing op biociden.

Met artikel 123, vierde lid, wordt een elektronische wijze van bekendmaken mogelijk gemaakt.

Artikel 124

Artikel 124 geeft een met artikel 123 vergelijkbare regeling voor besluiten inzake gewasbeschermingsmiddelen of biociden die werkzame stoffen bevatten die in de vierde fase van het werkprogramma van de Europese Commissie zijn opgenomen of zijn bestemd voor de biologische landbouw. De vierde fase van het werkprogramma van de Europese Commissie bevat veel werkzame stoffen die ook een algemeen gebruik kennen zoals bijvoorbeeld knoflookextracten. Er zijn voor diverse stoffen geen dossiers ingeleverd door de betrokken industrie. Daarom is het van belang om middelen die op dergelijke werkzame stoffen zijn gebaseerd waar mogelijk met een deskundigenoordeel te bezien op de mogelijke toelaatbaarheid voor de Nederlandse markt en niet op het oordeel van de Europese Commissie vooruit te lopen.
Voorts is in het eerste lid aangegeven dat gewasbeschermingsmiddelen of biociden gebaseerd op in de genoemde communautaire maatregel voor biologische landbouw opgenomen werkzame stoffen onder de in die communautaire maatregel opgenomen voorwaarden toegelaten kunnen worden. Deze werkzame stoffen zijn evenals alle andere nog niet opgenomen bestaande werkzame stoffen in onderzoek bij de Europese Commissie en vallen eveneens onder de bepalingen inzake de overgangsperiode van de gewasbeschermingsrichtlijn en de biocidenrichtlijn.
Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gegeven voor de toelating van middelen gebaseerd op werkzame stoffen die in de betrokken communautaire verordeningen zijn opgenomen. Daarbij kan in de eerste plaats gedacht worden aan de wijze van toelating van werkzame stoffen waarvoor op communautair niveau een bedrijf zich bij de Europese Commissie heeft gemeld om het dossier voor de betrokken werkzame stof aan te leveren. Voorts kan worden gedacht aan het formuleren van specifieke toelatingsvoorwaarden. Het toelaten van middelen gebaseerd op werkzame stoffen waarvoor nog geen bedrijf zich heeft gemeld ligt minder voor de hand maar is afhankelijk van het risico dat betrokken stof met zich meebrengt niet uitgesloten.
De werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage II, onderdeel B, bij Verordening nr. 2092/91/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 24 juni 1991 inzake de biologische produktiemethode en aanduidingen dienaangaande op landbouwprodukten en levensmiddelen (PbEG L 198) zijn inmiddels door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu bezien op milieu-effecten. De adviezen van het RIVM terzake zullen in de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te stellen regels worden betrokken.
Artikel 124, tweede en derde lid, is analoog aan artikel 123, tweede en derde lid.

Artikel 125

Artikel 125 geeft bepalingen voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, gebaseerd op nog niet door de Europese Commissie beoordeelde werkzame stoffen die ten opzichte van een bestaande toelating een herformulering van de samenstelling van het middel inhouden. Een toelating van een herformulering kan alleen door de houder van een toelating of een houder van een verklaring van toegang als bedoeld in de artikelen 25 of 45 worden aangevraagd (artikel 125, tweede lid). Artikel 125, derde en vierde lid, is analoog aan artikel 123, tweede en derde lid.

Artikel 126

Artikel 126 geeft bepalingen voor een vereenvoudigde uitbreidingstoelating van biociden, gebaseerd op nog niet door de Europese Commissie beoordeelde werkzame stoffen. De biocidenrichtlijn voorziet niet in een vereenvoudigde uitbreidingstoelating zoals de gewasbeschermingsrichtlijn (vergelijk artikel 31 voor gewasbeschermingsmiddelen). Vereenvoudigde uitbreidingstoelating van biociden is derhalve alleen mogelijk op basis van de nationale bevoegdheden tijdens de overgangsperiode van de biocidenrichtlijn. Artikel 126, vierde en vijfde lid, zijn analoog aan artikel 122, tweede en derde lid.
Het derde alsmede het zesde tot en met negende lid zijn identiek aan artikel 31.

Artikel 127

Dit artikel voorziet in de aanpassing van bestaande toelatingen aan communautaire maatregelen tot niet opneming van een werkzame stof in één van de genoemde bijlagen van de gewasbeschermingsrichtlijn of de biocidenrichtlijn (het eerste en tweede lid) en indien nodig de verlenging van een toelating die is aangemerkt als essential-use (het derde lid). Het college kan de beoordelingsmethoden die in de artikelen 122 tot en met 126 worden gehanteerd voor bestaande, nog niet geplaatste werkzame stoffen, ook hanteren voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden gebaseerd op werkzame stoffen die door de Commissie tijdelijk onmisbaar worden geacht voor een specifieke teelt (zogenoemde essential-uses) (het vierde lid).
Dit artikel is eveneens van toepassing na een communautaire maatregel tot niet opneming van een werkzame stof in één van de genoemde bijlagen van de gewasbeschermingsrichtlijn of de biocidenrichtlijn als bedoeld in de artikelen 34, eerste lid, en 54, eerste lid.

Artikel 128

Dit artikel voorziet in de aanpassing van bestaande toelatingen aan communautaire maatregelen tot opneming van een werkzame stof in één van de genoemde bijlagen van de gewasbeschermingsrichtlijn of de biocidenrichtlijn (het eerste lid) en de herbeoordeling van de bestaande toelating (het tweede en derde lid). Het college besluit in overeenstemming met de termijnen en onder de voorwaarden opgenomen in de communautaire maatregel (het vierde lid). Dit artikel is eveneens van toepassing na een communautaire maatregel tot opneming van een werkzame stof in één van de genoemde bijlagen van de gewasbeschermingsrichtlijn of de biocidenrichtlijn als bedoeld in de artikelen 34, eerste lid, en 54, eerste lid.

Artikelen 129 en 130

De met dit wetsvoorstel getroffen nieuwe regeling voor de toelating, het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, roept uiteraard de vraag op hoe op het moment van inwerkingtreding van de wet gehandeld dient te worden ten aanzien van diverse besluiten, die op basis van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 zijn genomen alsmede aanvragen, verzoeken en beroepen die op basis van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 zijn gedaan of bezwaarschriften die zijn ingediend.
In de voorgestelde artikelen 129 en 130 wordt voor deze overgangsproblematiek een regeling getroffen, waarbij het algemene uitgangspunt dat aan de wet onmiddellijke werking toekomt, gehandhaafd blijft. Wel wordt hiertoe een aantal voorzieningen getroffen, die bewerkstelligen dat

de aanhangige aanvragen, verzoeken en geschillen zo veel mogelijk conform de nieuwe wet kunnen worden afgehandeld en dat de bestaande toelatingen onder de nieuwe wet zoveel mogelijk gecontinueerd blijven. In het wetsvoorstel is sprake van een nadere explicitering van besluiten voor middelen gebaseerd op bestaande werkzame stoffen. Voor andere middelen is er geen sprake van wijzigingen. Gezien de lange proceduretijd van aanvragen en besluiten zou een andere wijze van in werking treden dan onmiddellijke werking voor lopende procedures betekenen dat de bestaande wetgeving nog tot in lengte van jaren toegepast moet worden. Dit komt niet overeen met het door de regering voorgestane beleid van besluitvorming op basis van heldere vereenvoudigde regelgeving. Concreet houdt dit in, dat alle op grond van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 verleende toelatingen of registraties, vrijstellingen, of uitzonderingen onder de nieuwe wet in beginsel van kracht blijven. Voorts is bepaald dat het college ervoor zorgdraagt dat de middelen waarop die besluiten betrekking hebben, worden ingeschreven in het in artikel 42 bedoelde register. Vervolgens is bepaald, dat alle aanvragen, verzoeken en bezwaarschriften met betrekking tot de toelating of registratie van gewasbeschermingsmiddelen en biociden vanaf het tijdstip van inwerkingtreding van de wet van rechtswege aanhangig zijn bij het met deze wet ingestelde college.
Tot slot is in afwijking van het uitgangspunt van onmiddellijke werking van de nieuwe wet, wat betreft bezwaarschriften en de bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven aanhangige zaken bepaald, dat deze worden behandeld overeenkomstig de bepalingen van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962.
Voor bezwaarschriften en zaken die aanhangig zijn bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven wordt directe toepassing van de nieuwe wet te bezwaarlijk geacht.

Artikel 131

Onderhavig artikel wijzigt de Wet op de economische delicten. Zoals in hoofdstuk 3 van deze memorie is aangegeven, ligt het accent bij de handhaving op bestuurlijke boetes, maar blijft daarnaast inzet van het strafrecht mogelijk. Dit betekent dat tevens moet zijn voorzien in strafbaarstelling van overtredingen op grond van de Wet op de economische delicten.

Artikel 132

Met de onderhavige wijziging worden de aanmaning tot betaling van de bestuurlijke boete en het uitvaardigen van het dwangbevel strekkende tot invordering van de verschuldigde boete opgenomen in de lijst van besluiten waartegen geen bezwaar en beroep open staat. Verwezen zij naar de toelichting bij de voorgestelde artikelen 107 en 108.

Artikelen 134 tot en met 137

Deze artikelen bevatten aanpassingen van verwijzingen in andere wetten naar de Bestrijdingsmiddelenwet 1962.

Artikel 138

Dit artikel voorziet in een periodieke evaluatie van de wet. Aan de hand van het verslag dat de minister aan beide kamers der Staten-Generaal zendt, dient een beoordeling mogelijk te zijn van de doeltreffendheid en de effecten van de wet in de praktijk. Onderdeel van het verslag zal zijn een rapportage over de doelmatigheid van het functioneren van het met de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden belaste

college. Een dergelijke rapportage is overeenkomstig aanwijzing 124ij van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

Artikel 139

Het voorgestelde artikel 139 strekt tot intrekking van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 en een zestal inmiddels uitgewerkte wijzigingswetten.

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
C. P. Veerman

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
P. L. B. A. van Geel

HET BEOORDELINGSSYSTEEM VAN DE RICHTLIJNEN

1.1. De betekenis van bijlage I bij de richtlijnen

Gewasbeschermingsmiddelen en biociden kunnen vanuit het perspectief van bijlage I bij de richtlijnen in twee hoofdcategorieën en 5 ondercategorieën worden ingedeeld:

A. Op bijlage I opgenomen werkzame stoffen:
1. Bestaande, op bijlage I bij de richtlijnen opgenomen werkzame stoffen;
2. Nieuwe, op bijlage I bij de richtlijnen opgenomen werkzame stoffen.

B. Niet op bijlage I opgenomen werkzame stoffen:
1. Bestaande, *niet* op bijlage I bij de richtlijnen opgenomen werkzame stoffen;
2. Bestaande, *nog niet* op bijlage I bij de richtlijnen opgenomen werkzame stoffen;
3. Nieuwe, *nog niet* op bijlage I bij de richtlijnen opgenomen werkzame stoffen;

Het verschil tussen opgenomen en niet opgenomen werkzame stoffen komt tot uitdrukking in de bevoegdheid om de werkzame stof te beoordelen. Voor niet op bijlage I opgenomen werkzame stoffen heeft Nederland een zekere beoordelingsmarge op basis van de bestaande praktijk zelf de op deze werkzame stoffen gebaseerde middelen te toetsen.

De biocidenrichtlijn bevat naast bijlage I twee extra bijlagen die dezelfde functie als bijlage I vervullen:
– bijlage IA bevat een lijst van werkzame stoffen voor biociden met een gering risico.
– bijlage IB bevat een lijst van basisstoffen.

De Europese Commissie heeft een werkprogramma waarbij aan de hand van bijlage VI bij de richtlijnen wordt bepaald of een werkzame stof voor ten minste 1 toepassing op de Europese markt voldoet aan de door de richtlijnen gestelde voorwaarden. Een door de Europese Commissie positief beoordeelde stof komt op bijlage I van de gewasbeschermingsrichtlijn of bijlagen I, IA of IB bij de biocidenrichtlijn. Het is de bedoeling dat alle bestaande werkzame stoffen worden beoordeeld en geen enkele werkzame stof onbeoordeeld blijft. Inmiddels zijn meer dan 500 bestaande werkzame stoffen voor gewasbeschermingsmiddelen als onvoldoende beoordeeld of wegens gebrek aan gegevens van de industrie door de Europese Commissie van de markt geweerd. Door de uitbreiding van de Europese Unie met 10 lidstaten in 2004 is bij de resterende 400 werkzame stoffen een extra beoordelingslast van circa 200 bestaande werkzame stoffen gekomen. De beoordeling van werkzame stoffen voor biociden is voortvarend gestart maar pas aan het begin van het traject. De beoordeling van bestaande werkzame stoffen zal daarom nog een geruim aantal jaren duren.

1.2. De overgangsperiode

Het doel van de richtlijnen om een hoog beschermingsniveau voor mens, dier, plant en milieu te bereiken kan niet aanstonds worden gerealiseerd. In beide richtlijnen is daarvoor een periode van twaalf jaar uitgetrokken waarin de Europese Commissie alle bij de inwerkingtreding van de betrokken werkzame stoffen beoordeelt en op bijlage I van een van beide richtlijnen plaatst. De toelating van middelen gebaseerd op werkzame stoffen die in het werkprogramma van de Europese Commissie zijn opgenomen en derhalve nog niet zijn beoordeeld voor opneming in bijlage I bij

de richtlijnen, blijft volledig een bevoegdheid van de nationale autoriteiten tot het moment dat een werkzame stof op bijlage I bij de richtlijn is geplaatst (artikel 8, tweede lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn en artikel 16, eerste lid, van de biocidenrichtlijn). De beoordelingsmarge is wel beperkt door het uitgangspunt van de gemeenschapstrouw. Het is de bedoeling dat de beoordeling van middelen door de lidstaten geharmoniseerd wordt.

Het ligt enerzijds niet voor de hand om als lidstaat vooruit lopend op de Europese besluitvorming een middel van de markt te weren. Het gevolg daarvan kan zijn dat een middel wegens gebrek aan gegevens van de nationale markt wordt gehaald om later als nog na opneming op bijlage I van een bij de richtlijnen te worden toegelaten. Een voor de burger onoverzichtelijke wijze van besluitvorming.

Anderzijds volgt uit artikel 8, derde lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn en artikel 16, eerste lid, van de biocidenrichtlijn dat het niet de bedoeling is om middelen waarvan het de autoriteiten bekend is dat deze te grote risico's inhouden op de markt te laten in afwachting van een besluit tot niet opnemen van de werkzame stof in bijlage I van de Europese Commissie. Een dergelijke marktprotectionistische opstelling is in strijd met de gedachte om te streven naar een hoog beschermingsniveau. Maar de nationale autoriteit mag zich wel beperken tot de nationale vereisten, omdat het niet duidelijk is of de nog niet op Europees niveau beoordeelde stoffen al dan niet aan de te stellen eisen voldoen.

1.3. Toelating door de lidstaat

De lidstaten blijven ook in het geharmoniseerde systeem verantwoordelijk voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

In schema is de beoordelingssystematiek als volgt:

Bijlage I van de gewasbeschermingsrichtlijn en biocidenrichtlijn	Bestaande, niet opgenomen werkzame stof (zie 1)	Bestaande, nog niet opgenomen werkzame stof (zie 2)	Nieuwe nog niet opgenomen werkzame stof (zie 3)	Bestaande opgenomen werkzame stof (zie 4)	Nieuwe opgenomen werkzame stof (zie 4)
Norm in de richtlijn voor de *werkzame stof*	Verbod met uitzondering	Geen norm behalve artikel 8, derde lid (gewasbescherming) en artikel 16 (biociden)	Nationale autoriteit past Europese norm toe	Europese Commissie past Europese norm toe	
Nederlandse toelatingsnorm *voor het middel* (formulering)	Wanneer uitzondering voor Nederland geldt: Toelating conform richtlijn met Nederlandse keuzen	Nederlandse keuze met toepassing artikel 8,3 artikel 16,1	Bindende Europese norm met conform richtlijn Nederlandse keuzen	Bindende Europese norm met conform richtlijn Nederlandse keuzen	
Besluit tot al dan niet toelating					

In beginsel wordt door Europese normen bepaald of een werkzame stof voor toelating in een gewasbeschermingsmiddel of biocide in aanmerking komt. Dit betekent echter nog niet dat een gewasbeschermingsmiddel of biocide ook werkelijk in een lidstaat kan worden toegelaten. Niet alleen de werkzame stof is bepalend voor het risico dat met een middel gepaard gaat, maar ook de wijze van toepassen, de vorm waarin het middel op de markt wordt gebracht, de agrarische praktijk en de fytosanitaire, milieu- (met in begrip van klimatologische) omstandigheden alsmede voor biociden onaanvaardbare tolerantie, resistentie of het juiste gebruik. Pas

na weging van deze omstandigheden kan tot toelating van een middel worden besloten. De Europese norm en de Nederlandse keuzen bij de invulling van die norm zijn in hun onderlinge samenhang beslissend voor de vraag welke normen gelden en of een aanvraag uiteindelijk tot een toelating kan leiden.

De beoordelingssystematiek is als volgt:

1. Middelen gebaseerd op *bestaande* werkzame stoffen waarvan is besloten ze *niet* op bijlage I op te nemen, kunnen soms onder de voorwaarden die in het communautaire besluit tot niet-opneming zijn vermeld voor een beperkte periode op de markt blijven voor producten die in dat besluit zijn aangegeven. Dit zijn de zogenoemde essential-use toepassingen.
2. Voor de beoordeling van middelen gebaseerd op *bestaande* werkzame stoffen die *nog niet* op bijlage I bij de richtlijn zijn opgenomen, geldt het nationale beoordelingskader (de bestaande praktijk) met toepassing van artikel 8, derde lid, van de gewasbeschermingsrichtlijn en artikel 16, eerste lid, van de biocidenrichtlijn.
3. Voor de beoordeling van middelen door de nationale toelatingsautoriteiten gebaseerd op *nieuwe* werkzame stoffen die *nog niet* op bijlage I bij de richtlijn zijn opgenomen, geldt een voorlopige nationale beoordeling aan de hand van Europese normen.
4. Voor de beoordeling van middelen gebaseerd op *nieuwe en bestaande* werkzame stoffen die op bijlage I bij de richtlijn *zijn opgenomen*, gelden de toelatingseisen van bijlage VI bij de richtlijnen. De lidstaten mogen die normen invullen voor zover deze (a) onduidelijk of niet uitgewerkt zijn (vaak verduidelijkt in niet bindende technical guidance documenten), (b) de richtlijn daartoe een bevoegdheid geeft (bijvoorbeeld op het gebied van arbeidsomstandigheden) of (c) voor gewasbeschermingsmiddelen, de specifiek nationale agrarische, fytosanitaire, milieu- (met in begrip van de klimatologische) omstandigheden daartoe aanleiding geven.

Nederland geeft in de nadere regelgeving alleen een nadere invulling aan Europese normen indien de gewasbeschermingrichtlijn en biocidenrichtlijn daartoe mogelijkheden bieden. Het gaat daarbij op dit moment om (1) de toepassing van het Maximaal Toelaatbaar Risico (hierna: MTR), een uitgangspunt van het Nederlandse milieukwaliteitsbeleid, dat wordt gehanteerd voor de beoordeling van risico's voor waterorganismen en het risico van persistente stoffen alsmede (2) het op de Nederlandse agrarische situatie toegesneden uitspoelingsmodel voor gewasbeschermingsmiddelen. In de zogenoemde septemberbrief (Kamerstukken II 2004/05, 27 858, nr. 51) aangegeven op welke wijze het MTR zal worden toegepast. Dit uitgangspunt blijft onder het wetsvoorstel gehandhaafd.

1.4. Verschillen tussen de gewasbeschermingsrichtlijn en de biocidenrichtlijn

Bij de opstelling van de biocidenrichtlijn is gebruik gemaakt van de ervaring die met de gewasbeschermingsrichtlijn was opgedaan. De biocidenrichtlijn kent in tegenstelling tot de gewasbeschermingsrichtlijn een systeem van vereenvoudigde procedures. Dit vormt een essentieel verschil tussen beide richtlijnen. De vereenvoudigde procedures zijn (1) de registratie van biociden met een gering risico, (2) de kaderformulering als specificatie voor een groep biociden voor hetzelfde gebruik en dezelfde gebruikerssoort en (3) de lijst van basisstoffen met op gemeenschapsniveau overeengekomen eisen.

Voorts kent de biocidenrichtlijn in vergelijking met de gewasbeschermingsrichtlijn:

– een limitatieve lijst van 23 soorten biociden,
– het bij de toelating of registratie rekening houden met de voordelen van het gebruik van de biocide,
– een alternatieventoets voor werkzame stoffen;
– en de bestrijding van vergiftigingen ten gevolge van biociden.

Artikelen van richtlijn 91/414/EEG	Artikelen van het wetsvoorstel Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden
1, eerste lid	1, eerste lid
1, tweede lid	Geen implementatie nodig
1, derde lid	1, eerste lid
1, vierde lid	Geen implementatie nodig
2, eerste tot en met achtste lid	1, eerste lid
2, negende lid	Geen implementatie nodig
2, tiende tot en met dertiende lid	1, eerste lid
3, eerste lid	19 tot en met 21
3, tweede lid	74, eerste lid
3, derde lid	1, eerste lid, 22, 29 en 78 tot en met 81
3, vierde lid	22, tweede lid
4, eerste tot en met vierde lid	28
4, vijfde en zesde lid	41
5	Geen implementatie nodig
6	Geen implementatie nodig
7	40
8, eerste lid	34
8, tweede lid, eerste alinea	Hoofdstuk 9
8, tweede lid, tweede tot en met vierde alinea	Geen implementatie nodig
8, derde lid	122, vierde lid, 123, tweede lid, 124, derde lid, 125, vierde lid en 126, vijfde lid
8, vierde lid	38
9, eerste lid, eerste alinea	23 en 24, eerste lid, onder a
9, eerste lid, tweede alinea	24, eerste lid, onder b tot met e en tweede lid
9, eerste lid, derde alinea	31
9, tweede en derde lid	24, eerste lid, aanhef
9, vierde lid	Geen implementatie nodig, artikel 4:13 Algemene wet bestuursrecht
9, vijfde lid	Artikel 42, tweede lid
10	36
11, eerste lid	40, derde en vierde lid
11, tweede lid	Geen implemenatie nodig
12	Geen implementatie nodig
13, eerste en tweede lid	25, eerste lid
13, derde en vierde lid	27
13, vijfde lid	Geen implementatie nodig
13, zesde lid	Hoofdstuk 9, paragraaf 2 en 3
13, zevende lid	26
14	43
15	Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten
16, eerste lid, onder a tot en met g	29, tweede lid, onder c
16, eerste lid, onder h	29, tweede lid, onder c tot en met e
16, eerste lid, onder i	29, eerste lid, onder a, tweede lid, onder b en c en derde lid
16, eerste lid, onder j	29, tweede lid, onder c
16, eerste lid, onder k	29, eerste lid, onder a en tweede lid, onder b en e
16, eerste lid, onder l	29, tweede lid, onder b, sub 3
16, eerste lid, onder m en n	29, tweede lid, onder e
16, eerste lid, onder o tot en met q	29, tweede lid, onder c
16, tweede lid	Geen implemenatie nodig

Artikelen van richtlijn 91/414/EEG	Artikelen van het wetsvoorstel Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden
16, derde lid	29, tweede lid, onder a
16, vierde en vijfde lid	29, tweede lid, onder c
17	Hoofdstuk 7
18 tot en met 21	Geen implementatie nodig
22	37
23 en 24	Geen implementatie nodig

Artikelen van richtlijn 98/8/EG	Artikelen van het wetsvoorstel Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden
1, eerste lid	1, eerste lid
1, tweede, derde, en vierde lid	Implementatie bij amvb artikel 49, derde lid
2, eerste lid	1, eerste lid
2, tweede lid, onder a	1, eerste lid
2, tweede lid, onder b	1, eerste lid
2, tweede lid, onder c	64
2, tweede lid, onder d	64
3, eerste lid	49, eerste en tweede lid
3, tweede lid, onder i	57, tweede lid, 58 en 59, tweede lid
3, tweede lid, onder ii	63
3, derde lid, onder i	Geen implementatie nodig, artikel 4:13 Algemene wet bestuursrecht
3, derde lid, onder ii	59, derde lid
3, vierde lid	62
3, vijfde lid	50
3, zesde lid	49, vierde lid en 66, eerste lid
3, zevende lid	1, eerste lid, 22, 50 en 78 tot en met 81
4, eerste lid	56 en 60
4, tweede lid	56, derde lid
4, derde lid	61
4, vierde lid	56, vijfde lid
4, vijfde lid	56, zevende lid
4, zesde lid	56, vierde lid
5, eerste lid	49, eerste lid
5, tweede lid	49, derde lid
5, derde lid	50, eerste lid
5, vierde lid	2, derde lid
6	68
7	68
8, eerste lid	44, eerste lid en 45, eerste lid
8, tweede lid	45, tweede lid
8, derde tot en met vijfdelid	45, tweede lid
8, zesde lid en elfde lid	44, tweede lid, onder b
8, zevende tot en met negende lid	49, derde lid
8, tiende lid	69, tweede lid
8, twaalfde lid	45, eerste lid
9	19 en 21
10	Geen implementatie nodig
11	Geen implementatie nodig
12	47
13	46
14, eerste lid	67, eerste lid
14, tweede lid	67, derde lid
15, eerste lid	65

Artikelen van richtlijn 98/8/EG	Artikelen van het wetsvoorstel Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden
15, tweede lid	54
16, eerste lid	121 tot en met 126
16, tweede lid	Geen implementatie nodig
16, derde en vierde lid	127 en 128
17	64
18	Geen implementatie nodig
19, eerste lid	70, tweede en derde lid
19, tweede lid	70, vierde lid
19, derde lid	70, vijfde en zesde lid
19, vierde lid	Geen implementatie nodig
20	50
21	70, vijfde lid, onder j en 69
22, eerste lid	72, vijfde lid
22, tweede lid	72, derde en vierde lid
23	Warenwetbesluit deponering informatie preparaten, artikelen 3 en 4
24	Hoofdstuk 7
25	10, 45, derde lid, 64, tweede lid en 68, eerste lid
26	Hoofdstuk 2
27 tot en met 30	Geen implementatie nodig
31	Geen implementatie nodig
32	67
33 tot en met 36	Geen implementatie nodig

«Geen implementatie nodig»: het betreft hier verplichtingen die verwijzen naar de desbetreffende richtlijn zelf, of die een opdracht bevatten die niet hoeft te worden verwerkt in de nationale wetgeving, dan wel bepalingen die een optie inhouden.

Productie 43

Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2009–2010

32 372 Wijziging van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden in verband met de implementatie van Europese regelgeving op het gebied van het op de markt brengen en het duurzame gebruik van gewasbeschermingsmiddelen

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

DEEL A. ALGEMEEN

§ 1 Inleiding

Op 21 oktober 2009 zijn een EU verordening en een EU richtlijn met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen vastgesteld. Met deze wet wordt uitvoering gegeven aan beide Europese instrumenten. In de eerste plaats gaat het om de verordening (EG) Nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG (PbEU 2009, L 309). Deze verordening komt in de plaats van de richtlijnen 91/414/EEG en 79/117/EEG. Laatstgenoemde richtlijnen vormden de basis voor implementatie van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, zodat deze wet dient te worden gewijzigd. De verordening wordt op 14 juni 2011 van toepassing in de lidstaten. De termijn tussen de inwerkingtreding en het van toepassing worden van de verordening, is bedoeld om de nationale wetgeving te kunnen aanpassen. Op laatstgenoemd tijdstip dient dus de nationale wetgeving te zijn aangepast.
In de tweede plaats dient deze wet als implementatie van de richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden (PbEU 2009, L 309), hierna te noemen de richtlijn duurzaam gebruik.

De term pesticide of het meer gebruikelijke synoniem bestrijdingsmiddel (vergelijk de voorheen geldende Bestrijdingsmiddelenwet 1962) is een verzamelbegrip voor gewasbeschermingsmiddelen enerzijds en biociden anderzijds. De richtlijn duurzaam gebruik maakt onderscheid tussen beide, maar is vooralsnog slechts van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen. Deze richtlijn noopt eveneens tot wijzigingen in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De richtlijn duurzaam gebruik dient uiterlijk op 14 december 2011 te zijn geïmplementeerd in nationale wetgeving. Dit wetsvoorstel beoogt zowel de verordening als de richtlijn duurzaam gebruik tijdig en correct om te zetten in de nationale wetgeving.

kst-32372-3
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2010

Nu de richtlijn uiterlijk op 14 december 2011 moet zijn omgezet, mag het ook eerder. Dit wetsvoorstel dat zowel de verordening als de richtlijn implementeert in de Nederlandse rechtssfeer, voorziet daarom niet in een gefaseerde inwerkingtredingsbepaling.

§ 2 Andere Europese regelgeving

Hiermee verwant zijn tot slot nog de Richtlijn 2009/127/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot wijziging van de richtlijnRichtlijn 2006/42/EG met betrekking tot machines voor de toepassing van pesticiden (PbEU, L 310) (hierna te noemen de richtlijn tot wijziging van de machinerichtlijn) en de verordening (EG) nr. 1185/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende statistieken over pesticiden (PbEU, L324) (hierna te noemen de verordening statistiek). Beide zijn vooralsnog slechts van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen. Nog in de ontwerpfase is tot slot een verordening voor het op de markt brengen van biociden, welk voorstel in de zomer van 2009 is gelanceerd door de Europese Commissie. Hierna zal kort op alle nieuwe regelgeving worden ingegaan.

§ 3 Thematische strategie duurzaam gebruik van pesticiden

In het op 22 juli 2002 door het Europees Parlement en de Raad aangenomen zesde milieuactieprogramma wordt een thematische strategie voor een duurzaam gebruik van pesticiden aangekondigd. Op grond van deze strategie zijn de richtlijn duurzaam gebruik, de verordening statistiek en de wijziging van de machinerichtlijn vastgesteld. De hier bedoelde thematische strategie, die de gebruiksfase van gewasbeschermingsmiddelen betreft, vormt een aanvulling op het bestaande EU rechtskader.

Het EU rechtskader bestaat in de basis uit voornoemde verordening voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en de Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van richtlijnRichtlijn 91/414/EG van de Raad (PbEU, L 70), die eisen stelt aan residuen in levensmiddelen en diervoeders. Deze verordeningen zijn hoofdzakelijk geconcentreerd op de begin- en eindfase van de levenscyclus van bestrijdingsmiddelen, namelijk het noodzakelijke goedkeuringsproces voor in gewasbeschermingsmiddelen te gebruiken stoffen, alsmede de toelating van gewasbeschermingsmiddelen zelf (preventie aan de bron) en maximumgehalten aan residuen (MRL's) van levensmiddelen en diervoeders, die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen of biociden

§ 4 Richtlijn duurzaam gebruik van bestrijdingsmiddelen

De richtlijn beoogt het duurzaam gebruik van gewasbeschermingsmiddelen te bevorderen. De richtlijn moet de impact op het milieu en de gezondheid van de mens in de EU verder reduceren door gebruiksregels neer te leggen, alsmede regels voor bijvoorbeeld benodigde opleiding, keuring van reeds op de markt zijnde machines en andere apparatuur waarmee gewasbeschermingsmiddelen worden verspoten, eisen met betrekking tot verkoop, geïntegreerde gewasbescherming, vliegtuigspuiten en bescherming van het watermilieu en aan extra kwetsbare groepen mensen, zoals kinderen en zwangere vrouwen.

4.1 Hoofdlijnen richtlijn duurzaam gebruik

De richtlijn duurzaam gebruik van pesticiden is vooralsnog slechts van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen. De richtlijn beoogt tot een duurzaam gebruik van gewasbeschermingsmiddelen te komen, gebaseerd op een voorzorg en preventie benadering.
De richtlijn duurzaam gebruik is bedoeld als een aanvulling op andere EU-wetgeving en de implementatie mag daar geen afbreuk aan doen. Die EU wetgeving betreft onder andere de verordening voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, de kaderrichtlijn water en de vogel- en habitatrichtlijnen, weergegeven in de derde overweging bij de richtlijn duurzaam gebruik.
De richtlijn verplicht de lidstaten een nationaal actieplan te maken en deze uiterlijk op 14 december 2012 mede te delen aan de Europese Commissie en de andere lidstaten. De actieplannen worden ten minste iedere vijf jaar opnieuw tegen het licht gehouden. Het publiek zal worden betrokken bij de totstandkoming van het Nederlandse plan, zoals artikel 4, vijfde lid, van de richtlijn eist.
In artikel 5 verplicht de richtlijn duurzaam gebruik ertoe een systeem van passende opleidingen en certificaten in te voeren voor alle professionele gebruikers, voorlichters en distributeurs van gewasbeschermingsmiddelen. Nederland kent al een dergelijk systeem in de vorm van bewijzen van vakbekwaamheid, maar daarop zullen enige aanpassingen nodig zijn.
Artikel 6 van de richtlijn stelt eisen bij de verkoop van gewasbeschermingsmiddelen, waaronder de plicht voorlichting te geven over de risico's van het gebruik van die middelen.
Artikel 7 verplicht de lidstaten tot het organiseren van voorlichtings- en bewustmakingsprogramma's over het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en tot het systematisch verzamelen van informatie over incidenten met betrekking tot acute vergiftigingen door gewasbeschermingsmiddelen.
Artikel 8 verplicht tot het invoeren van een periodieke keuring voor apparatuur die in het kader van de professionele toepassing van gewasbeschermingsmiddelen wordt gebruikt.
Artikel 9 verbiedt in principe alle luchtvaarttoepassingen met gewasbeschermingsmiddelen. Een verbod is reeds opgenomen in artikel 29 van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden, maar nog niet in werking getreden.
In verband met het informeren van personen die aan verwaaiende sproeinevels van gewasbeschermingsmiddelen kunnen worden blootgesteld, verwijst artikel 10 naar het nationale actieplan.
Artikel 11 voorziet in passende maatregelen om het aquatisch milieu en de drinkwatervoorziening te beschermen tegen de effecten van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. Artikel 12 bepaalt dat de kans op blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen in bepaalde specifieke gebieden wordt geminimaliseerd. Artikel 13 bepaalt dat professionele gebruikers en distributeurs de menselijke gezondheid of het milieu niet in gevaar mogen brengen. Ingevolge artikel 14 moet geïntegreerde gewasbescherming zoveel mogelijk worden gestimuleerd.

Dit zijn de belangrijkste onderwerpen uit de richtlijn duurzaam gebruik. Het wetsvoorstel bevat voor de meeste onderwerpen de grondslag om in lagere regelgeving invulling te kunnen geven aan de richtlijn. Op hoofdlijnen voldoet Nederland al aan de richtlijn. De Nederlandse wetgeving ter implementatie van de richtlijn moet voor de meeste onderdelen ervan uiterlijk 14 december 2011 in werking treden.

§ 5 Wijziging van de Machinerichtlijn

Het voorstel strekt ertoe te voorkomen dat nieuwe machines voor de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen de gezondheid van mens en dier en van het milieu nodeloos in gevaar brengen. Daartoe worden met dit voorstel onder meer essentiële beschermingseisen ingevoerd waaraan deze machines moeten voldoen alvorens in de Gemeenschap in de handel te worden gebracht of in bedrijf te worden gesteld. Deze eisen zijn aanvullend op de reeds voor machines bestaande eisen. De harmonisatie van de eisen voor dergelijke machines is een noodzakelijke voorwaarde om zowel een hoge bescherming van de gezondheid van mens en dier en voor het milieu, als het vrije verkeer van dergelijke producten in de Gemeenschap te kunnen garanderen. Het voornemen is deze richtlijn te implementeren door middel van een wijziging van het Warenwetbesluit machines, aangezien richtlijn 2006/42/EG (de machinerichtlijn zelf) door middel van deze algemene maatregel van bestuur is geïmplementeerd in Nederland.
Voor in gebruik zijnde apparatuur voor de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen in de zin van artikel 1 van het wetsvoorstel zal een periodieke keuringsplicht worden ingevoerd. Nu het reguleren van in gebruik zijnde apparatuur samenhangt met het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen, ligt het in de rede dat die verplichtingen bij of krachtens de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden zullen worden gereguleerd en niet door middel van het Warenwetbesluit machines. Daarom is in artikel 80, tweede lid, van het wetsvoorstel een bepaling opgenomen.

§ 6 Verordening Statistiek

De verordening schept een rechtskader voor het vaststellen van geharmoniseerde regels voor de verzameling, de bewerking en de verspreiding van gegevens over het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. Het doel hiervan is op Europees niveau geharmoniseerde en vergelijkbare actuele en betrouwbare statistische gegevens te vergaren. Hiermee wordt beoogd om de beleidsdoelstellingen inzake het verminderen van de risico's van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen te kunnen evalueren.

§ 7 Verordening voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

De huidige richtlijn voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, 91/414/EEG, is op verzoek van het Europees Parlement en de Raad herzien, na een breed uitgevoerde evaluatie door de Commissie. Deze herziening heeft geleid tot de nieuwe verordening (EG) 1107/2009 (Pb EU L309) (hierna te noemen: de verordening) met het hoofddoel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen en tegelijkertijd de administratieve lasten van de huidige goedkeurings- en toelatingsprocedure te verminderen en een betere harmonisatie binnen de EU te bewerkstelligen.
Samengevat komen in de verordening de volgende elementen aan de orde:

- vaststellen van positieve lijsten op EU niveau van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten die in gewasbeschermingsmiddelen mogen worden opgenomen;
- een, ten principale, verplichte wederzijdse erkenning van toelatingen in lidstaten van één zone voor zover een aanvraag in die lidstaat is ingediend;

- regels voor de vergelijkende evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen die stoffen bevatten die in aanmerking komen om te worden vervangen;
- gedetailleerde én tegelijkertijd vereenvoudigde voorschriften voor gegevensbescherming en transparantie;
- vereenvoudigde procedures voor de goedkeuring van laag-risico-stoffen en middelen op basis van die stoffen.

Daarnaast houdt de verordening de verplichting in om bepaalde informatie beschikbaar te stellen, toezicht te houden en behelst deze voorschriften voor verpakking, etikettering en reclame. Met de inwerkingtreding van de verordening worden richtlijnen 91/414/EEG en 79/117/EEG ingetrokken. De verordening voorziet in overgangsrecht voor aanvragen op basis van bepaalde werkzame stoffen die voordien in procedure zijn gebracht.

§ 8 Strekking verordening op hoofdlijnen

Hierna zal worden ingegaan op het systeem van de verordening.

8.1 Onderscheid stoffen en middelen

Niet gewijzigd ten opzichte van de thans geldende wet en richtlijn 91/414/EEG is het onderscheid tussen stoffen en gewasbeschermingsmiddelen. Ook voorziet de verordening in regels voor werkzame stoffen die niet als gewasbeschermingsmiddel op de markt worden gebracht, maar soms wel als zodanig worden gebruikt (de zogenoemde basisstoffen).
Een gewasbeschermingsmiddel bevat een stof met een algemene of specifieke werking tegen een schadelijk organisme of op planten of plantaardige producten (definitie werkzame stof; artikel 2, tweede lid, verordening). Het kenmerkende verschil tussen een gewasbeschermingsmiddel en een werkzame stof is dat een gewasbeschermingsmiddel met een commercieel oogmerk op de markt wordt gebracht met de claim, dat het werkzaam is tegen een bepaald schadelijke organisme op bepaalde planten of tegen bepaalde planten (zoals onkruidbestrijdingsmiddelen).
Een stof kan wel als zodanig werkzaam zijn, maar behoort niet met een functie als gewasbeschermingsmiddel op de markt te worden gebracht of gebruikt, tenzij de stof is toegelaten als gewasbeschermingsmiddel. Immers, pas met de toelating door het College worden de effecten van het middel beoordeeld en bijpassende gebruiksvoorschriften vastgesteld met het oog op een veilig gebruik voor mens, dier en milieu.
De verordening bevat hiermee een gesloten systeem, verwoord in artikel 28, eerste lid, van de verordening, dat een gewasbeschermingsmiddel alleen op de markt wordt gebracht of gebruikt wanneer het in de betrokken lidstaat overeenkomstig de verordening is toegelaten. Uitgangspunt is derhalve een algeheel verbod, waarop slechts door middel van een toelating een uitzondering kan worden gemaakt.
Slechts in uitzonderingsgevallen, verwoord in artikel 28, tweede lid, van de verordening is een toelating niet nodig. De belangrijkste uitzondering is het gebruik van middelen die uitsluitend basisstoffen bevatten. Basisstoffen die voldoen aan de criteria van artikel 23 van de verordening en zijn goedgekeurd door de Europese Commissie mogen, hoewel ze niet als gewasbeschermingsmiddel op de markt worden gebracht, wel als zodanig worden gebruikt. Als basisstoffen kunnen bijvoorbeeld worden goedgekeurd voedingsmiddelen, mits blijkt dat het gebruik van de stof geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens of dier, noch een onaanvaardbaar effect op het milieu. Een voorbeeld van een mogelijke toekomstige basisstof is het gebruik van bier tegen slakken, hetgeen reeds op grond van de Regeling uitzondering

bestrijdingsmiddelen onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 was uitgezonderd van het algemene verbod in die wet.

8.2 Werkzame en andere stoffen

Nieuw is dat de verordening expliciet regels stelt – naast de werkzame stof – over de criteria voor beoordeling en goedkeuring van andere stoffen die aan een gewasbeschermingsmiddel kunnen worden toegevoegd. De verordening maakt in artikel 2, derde lid, onderscheid in beschermstoffen, synergisten en formuleringshulpstoffen. Dergelijke stoffen maken in voorkomend geval deel uit van de samenstelling van een gewasbeschermingsmiddel. Een formuleringshulpstof mag krachtens artikel 27 van de verordening alleen in een gewasbeschermingsmiddel zijn opgenomen indien de desbetreffende stof niet op een negatieve lijst is vermeld. Voor beschermstoffen en synergisten geldt dat zij alleen in een middel mogen voorkomen als zij op Europees niveau zijn goedgekeurd, volgens de procedure die ook voor werkzame stoffen geldt, aldus artikel 25 van de verordening.
Daarnaast voorziet de verordening in regels voor toevoegingsstoffen. Dat zijn stoffen die door de gebruiker aan een gewasbeschermingsmiddel kunnen worden toegevoegd. Voor toevoegingsstoffen geldt per lidstaat een toelatingsregime, dat vergelijkbaar is met de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. Een en ander is geregeld in artikel 58 van de verordening. In artikel 28, tweede lid, van het wetsvoorstel is voorzien in de mogelijkheid nationale regels te stellen vooruitlopend op de Europese regels die op grond van artikel 58, tweede lid, van de verordening zullen worden vastgesteld.

De besluitvorming over de goedkeuring van een werkzame stof, beschermstof, synergist of formuleringshulpstof vindt plaats op Europees niveau. De goedkeuring betekent dat het is toegestaan een dergelijke stof deel uit te laten maken van de samenstelling van een gewasbeschermingsmiddel. De besluitvorming over een gewasbeschermingsmiddel en toevoegingsstof vindt plaats op nationaal niveau en vergt een positief toelatingsbesluit van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna te noemen: het college).

8.3 Goedkeuringstermijnen voor stoffen

Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt de eerste maal voor een periode van 10 jaren goedgekeurd, aldus artikel 5 van de verordening. Op grond van artikel 14, tweede lid, van de verordening kan de goedkeuring worden verlengd met 15 jaren. Voor laag risico stoffen als bedoeld in artikel 22 van de verordening geldt direct een goedkeuringstermijn van 15 jaren. Voor de zogenaamde «onmisbare» stoffen als bedoeld in artikel 4, zevende lid, geldt dat de eerste goedkeuring en een eventuele verlenging ten hoogste 5 jaren bedraagt.

8.4 Procedure beoordeling werkzame stoffen

De procedure voor de beoordeling en goedkeuring van werkzame stoffen is neergelegd in de artikelen 4 tot en met 13 van de verordening. De procedure is als volgt: een bedrijf dient een aanvraag in bij een lidstaat, in Nederland het college, voor goedkeuring van een werkzame stof. Het college onderzoekt in dat geval de aanvraag en treedt op als rapporteur lidstaat voor de andere lidstaten en de Europese Commissie. In principe binnen een jaar na de kennisgeving dat de aanvraag compleet is en ontvankelijk is verklaard, presenteert het college het ontwerpbeoordelingsverslag aan de Europese Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid. Deze Autoriteit heeft het recht binnen zestig dagen

schriftelijke opmerkingen te maken op het ontwerp verslag en maakt het ontwerp verslag toegankelijk voor het publiek. Vervolgens geeft de Autoriteit zijn conclusies weer op het ontwerp verslag.
Dan is de Europese Commissie weer aan zet. Binnen zes maanden na de conclusies van de Autoriteit presenteert zij een ontwerp verordening voor de goed- of afkeuring, al dan niet onder voorwaarden, van de werkzame stof in kwestie. Op grond van artikel 13 van de verordening wordt de verordening vervolgens vastgesteld in het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. In dat comité is Nederland vertegenwoordigd door een ambtenaar van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Een goedkeuring van een werkzame stof geldt in principe voor 10 jaar. De goedkeuring kan worden verlengd, mits aan de voorwaarden wordt voldaan. Voor sommige stoffen is de goedkeuringsperiode beperkt tot 5 of 7 jaar of juist uitgebreid tot 15 jaar. De goedkeuring van de stof gaat gepaard met voorschriften die voortvloeien uit de beoordeling van de stof, waaronder de stof mag worden gebruikt of in welke soorten gewasbeschermingsmiddelen.
Deze procedure is ook van toepassing op de goedkeuring van beschermstoffen en synergisten.

8.5 Herziening goedkeuring werkzame stoffen

Artikel 21, eerste lid, van de verordening, bepaalt dat de Europese Commissie de goedkeuring van een werkzame stof kan herzien, met name als er aanwijzingen zijn dat de stof niet langer voldoet aan de goedkeuringscriteria. Informatie daaromtrent kan bijvoorbeeld afkomstig zijn van een lidstaat. Wanneer er in Nederland aanwijzingen zijn dat de goedkeuring van een werkzame stof zou moeten worden herzien, zal de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit als coördinerend minister voor gewasbescherming daartoe de noodzakelijke stappen zetten richting de Commissie.

8.6 Basisstoffen

Basisstoffen worden voor onbepaalde tijd goedgekeurd. Goedgekeurde basisstoffen worden volgens de reeds vermelde procedure van artikel 13 van de verordening goedgekeurd. Ingevolge artikel 6 van de verordening kunnen gebruiksvoorschriften worden gegeven. De stof mag slechts onder de vastgestelde condities worden gebruikt als gewasbeschermingsmiddel. Een aanvraag tot goedkeuring van een basisstof moet bij de Europese Commissie worden ingediend. Zowel bedrijven als organisaties die belang hebben bij de goedkeuring kunnen een aanvraag indienen. De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit kan ook een aanvraag indienen, maar zal dat slechts doen als het in het algemeen belang is en een private partij niet in staat is zo'n aanvraag in te dienen.

8.7 Vergelijkende evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen die bepaalde stoffen bevatten

Artikel 50 van de verordening verplicht de lidstaten ertoe toegelaten gewasbeschermingsmiddelen, die bepaalde werkzame stoffen bevatten, strenger te beoordelen dan de rest. Het moet dan gaan om werkzame stoffen die op een lijst van de Europese Commissie staan en die in aanmerking komen om te worden vervangen. Voor gewasbeschermingsmiddelen op basis van een als zodanig aangemerkte werkzame stof mag niet volstaan worden met de normale herberoordeling bij een verlengingsaanvraag, maar dient een extra toets bij een wijziging van de toelating of de verlenging ervan of in de daarvoor liggende periode te worden ingebouwd. Deze toets, in de terminologie van de verordening vergelijkende evaluatie geheten, kan ertoe leiden dat reeds toegelaten

toepassingen van een gewasbeschermingsmiddel komen te vervallen en dus niet meer zijn toegestaan of dat het middel in zijn geheel geen toelating meer krijgt. Dit is het gevolg indien uit de evaluatie blijkt dat er voor die specifieke toepassing in dat gewas of voor het middel in zijn geheel:

a) aanzienlijk veiliger niet-chemische methoden bestaan of een ander reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddel;
b) de vervanging bedoeld in a geen significante economische of praktische nadelen heeft;
c) de vervanging er niet toe leidt dat het risico op resistentie bij het te bestrijden organisme groeit;
d) rekening wordt gehouden met de gevolgen voor kleine toepassingen.

Op basis van de conclusies van de vergelijkende evaluatie neemt het college een besluit inzake de desbetreffende toelating of aanvraag tot wijziging of verlenging ervan. Het ligt in de rede dat het college bij zeer ingrijpende besluiten of moeilijke afwegingen in het kader van de vergelijkende evaluatie in overleg treedt met de Ministers van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer.

8.8 Procedure toelating gewasbeschermingsmiddelen

De verordening introduceert de zonale toelatingsprocedure. Deze komt in de plaats van een toelating per lidstaat. Als gevolg van het van toepassing worden van de verordening gelden de volgende toelatingsprocedures:

– een voorlopige toelating op basis van artikel 30 van de verordening;
– een toelating die het gevolg is van de zonale toelatingsprocedure op basis van artikel 33 juncto 36 van de verordening;
– een wederzijdse erkenning van een in een andere lidstaat toegelaten gewasbeschermingsmiddel op basis van artikel 40 van de verordening;
– een uitbreiding van een eerdere verleende toelating voor een beperkte toepassing op basis van artikel 51 van de verordening;
– een vergunning tot parallelhandel op basis van artikel 52 van de verordening.
– een toelating voor een toevoegingsstof op basis van artikel 58 van de verordening.

Het college is voor al deze toelatingen, alsmede de vergunning tot parallelhandel de bevoegde autoriteit. (Zie ook paragraaf 9 van de toelichting)

8.9 Afwijkingen

Hoewel de verordening in de artikelen 53 en 54 rept over een toelating voor 120 dagen in bijzondere omstandigheden respectievelijk een toelating voor experimenteel gebruik, is er in dit wetsvoorstel voor gekozen beide vormen van toelating niet als toelating te benoemen maar te beschouwen als een afwijking van het bestaande toetsingskader. In de gangbare Nederlandse bestuursrechtelijke terminologie leidt dit tot een vrijstelling voor 120 dagen dan wel een ontheffing voor gebruik van een gewasbeschermingsmiddel voor bepaalde proeven en experimenten. Dit spoort ook met hetgeen in artikel 28, tweede lid, onderdeel b, van de verordening is geregeld, waar is bepaald dat geen toelating is vereist voor het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden overeenkomstig artikel 54 van de verordening, en met het opschrift van hoofdstuk III, afdeling 1, onderafdeling 6 van de verordening, getiteld afwijkingen.

8.10 Kleine toepassingen

Voor kleine toepassingen geldt artikel 51 van de verordening als toetsingskader. Tevens kan de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit regels stellen om het toelatingsproces voor kleine toepassingen te stimuleren. Artikel 51 van de verordening biedt de grondslag hiervoor. In verband met de duidelijkheid om welke toepassingen het gaat, zal de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit een lijst publiceren van kleine toepassingen.

8.11 Juist gebruik van gewasbeschermingsmiddelen

De verordening bepaalt in artikel 55 dat gewasbeschermingsmiddelen op de juiste wijze moeten worden gebruikt. De verordening onderscheidt daarbij drie aspecten, wil er sprake zijn van een juist gebruik. In de eerste plaats dient de gebruiker de beginselen van goede gewasbeschermingspraktijken, zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 18 van de verordening, toe te passen wanneer hij een middel gebruikt.
In de tweede plaats dient een gebruiker de voorschriften die door het college zijn gesteld voor het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel na te volgen. Dit omdat deze voorschriften het gevolg zijn van de risicobeoordeling van de werkzame stof in Europees verband of de beoordeling in het kader van de toelating door het college. Deze voorschriften zijn derhalve nodig gebleken teneinde een gevaar voor de gezondheid van mens of dier, of een onaanvaardbaar effect op het milieu te voorkomen. In de derde plaats houdt een juist gebruik in dat de voorschriften uit de richtlijn duurzaam gebruik, en dan met name de algemene beginselen van geïntegreerde gewasbescherming, worden toegepast door de gebruiker.

8.12 Bijhouden registers en verstrekking informatie

Artikel 67 van de verordening bevat administratieverplichtingen voor producenten en handelaren alsmede professionele gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen. Producenten en handelaren dienen hun administratie ten minste 5 jaren te bewaren. Professionele gebruikers zijn verplicht de administratie ten minste 3 jaren te bewaren. Informatie over gebruikte gewasbeschermingsmiddelen dient ook te worden genoteerd en wordt op verzoek aan de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit verstrekt. Belanghebbenden zoals drinkwaterbedrijven kunnen toegang tot deze informatie vragen. Een en ander zal beoordeeld worden volgens de kaders van artikel 67 van de verordening en de Wet openbaarheid van bestuur.

§ 9 College als bevoegde autoriteit

Ingevolge artikel 75 van de verordening is het college in artikel 4 van het wetsvoorstel aangewezen als de bevoegde autoriteit voor Nederland voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen. Tevens is het college belast met het onderzoek in verband met de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten. De uiteindelijke goedkeuring van laatstgenoemde stoffen geschiedt niet door het college maar in Europees verband, waarbij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, in overleg met de andere vier betrokken ministers, bepaalt welke stem Nederland zal uitbrengen op een voorliggende ontwerpverordening inzake de goedkeuring van een stof.
De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit fungeert daarnaast als de coördinerende nationale autoriteit in de zin van artikel 75, tweede lid, van de verordening, en hij is in principe verantwoordelijk voor de

contacten en communicatie met andere lidstaten en de Europese Commissie als het gaat om gewasbeschermingsmiddelen.

§ 10 Kaderwet zelfstandige bestuursorganen

Als gevolg van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen blijft de Minister politiek eindverantwoordelijk voor de uitvoering van de taken van het college. Het college wordt dan ook aangestuurd door de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit in overeenstemming met de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Indien nodig kunnen op grond van artikel 21 van de Kaderwet zelfstandige bestuurorganen beleidsregels worden gegeven waarin de betrokken ministeries een gewenste uitleg van de verordening of taakuitoefening door het college kunnen vastleggen. Ook maakt de Kaderwet het mogelijk dat Onze Minister bij taakverwaarlozing door het college zelf voorziet in een besluit dan wel een door het college genomen besluit vernietigt. Deze instrumenten maken het ruim voldoende mogelijk voor de uitvoering van de taken en verplichtingen uit de verordening sturing te geven aan het college. De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit in overeenstemming met de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer is verantwoordelijk voor het al dan niet gebruiken van deze sturingsinstrumenten.

§ 11 Beleidsregels

De verordening is rechtstreeks werkend en brengt uit dien hoofde allerlei rechten en verplichtingen met zich, waarbij geen ruimte meer is voor nationale regels ter uitvoering van de verordening. Het blijft echter mogelijk om door middel van beleidsregels duidelijk te maken hoe een begrip uit de verordening, zoals de term *realistische gebruiksomstandigheden* als bedoeld in artikel 4, derde lid, van de verordening, of de afweging van belangen in het kader van de vergelijkende evaluatie als bedoeld in artikel 50 van de verordening, zal worden ingekleurd.
In ieder geval zal de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit een nadere duiding geven aan begrippen uit de verordening, die van belang zijn voor de uitvoering van de verordening en waar geen Europese uitvoeringsbepalingen of richtsnoeren voor zijn of worden vastgesteld. Zodra er een Europese lijn beschikbaar is, zal daarvan gebruik gemaakt worden.

§ 12 Gevolgen voor Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden

De verordening bevat een uitputtend kader voor de beoordeling van werkzame stoffen, beschermstoffen, synergisten, formuleringshulpstoffen, toevoegingsstoffen, basisstoffen en gewasbeschermingsmiddelen. Dit brengt met zich dat een groot aantal bepalingen in hoofdstuk 4 van de wet komt te vervallen als zijnde overbodig, nu de verordening regels stelt over de toelating van gewasbeschermingsmiddelen.
Aangezien een EU-verordening voorrang heeft op de wet, bevat de wet nog slechts de regels of het kader ter uitvoering van de verordening. Dit betreft onder andere de aanwijzing van de bevoegde autoriteit voor de uitvoering van de taken die voortvloeien uit de verordening, alsmede sancties en handhavingsbepalingen. In enkele gevallen biedt de verordening ruimte voor een nationale uitwerking of invulling. In zo'n geval is daarvoor in de wet de grondslag opgenomen om bij lagere regelgeving daarin te voorzien.
De verordening biedt nauwelijks beleidsruimte, zodat er sprake is van een implementatie zonder nationale koppen. Slechts in artikel 28, derde lid, van de wet, is voorzien in nationale regels ter uitvoering van de uniforme beginselen, omdat te verwachten is dat de beginselen niet direct volledig

zullen zijn geharmoniseerd. Voor zover er nog nationale regels nodig of mogelijk zijn op basis van de verordening, zijn deze neergelegd in artikel 28, eerste lid, van de wet en artikel 37 van de wet.

Ook de richtlijn duurzaam gebruik maakt wijziging van de wet op onderdelen wenselijk. De richtlijn is deels reeds geïmplementeerd in bestaande wetgeving. Een aantal richtlijnbepalingen is reeds geïmplementeerd of zal geïmplementeerd worden in regelgeving op grond van de Wet milieubeheer, de Waterwet en de Wet bodembescherming. Het wetsvoorstel voorziet – waar nodig – in aanvullende wettelijke grondslagen ten behoeve van een volledige implementatie van de richtlijn. Daarbij is zo dicht mogelijk aangesloten bij de terminologie en het systeem van de richtlijn. Hoewel de wet reeds veel bepalingen bevat die met het van toepassing worden van de richtlijn in de gehele Europese Unie worden voorgeschreven, is het toch nodig gebleken om de wet aan te passen, omdat het kader voor de richtlijn duurzaam gebruik op onderdelen afwijkt van het bestaande wettelijk kader.
Om die reden is bijvoorbeeld hoofdstuk 6 van de wet gewijzigd en in overeenstemming gebracht met de richtlijn duurzaam gebruik. Indien in de toekomst de werkingssfeer van die richtlijn wordt uitgebreid tot biociden, behoeft dat niet meer tot ingrijpende wetswijzigingen te leiden. Op een later moment zal de richtlijn duurzaam gebruik ook van toepassing worden voor biociden.

§ 13 Ontwerpverordening op de markt brengen biociden

In de zomer van 2009 is daarnaast een ontwerpverordening voor het op de markt brengen van biociden publiek gemaakt. De «verordening van het Europees Parlement en Raad betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden» moet op termijn de «richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden» vervangen. Het voorstel introduceert een hybride toelatingssysteem: deels Europees gecentraliseerd bij het European Chemicals Agency (ECHA), deels nationaal. Ook zal een aantal productgroepen worden uitgezonderd en zal een aantal nieuwe productgroepen worden toegevoegd. Verder wijkt het voorstel op hoofdlijnen niet af van de richtlijn 98/8/EG. Verwacht mag dan ook worden dat in de toekomst de wet opnieuw gewijzigd zal worden.

§ 14 Wijziging biocidenrichtlijn

Daarnaast is vermeldenswaard richtlijn 2009/107/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 tot wijziging van richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden in verband met de verlenging van bepaalde termijnen (PbEU L 262). De richtlijn wijzigt (onderdelen van) vier bepalingen uit de Biocidenrichtlijn:

	implementatie in de Wgb:
artikel 12, eerste lid, onder c, i	artikel 47, tweede lid, onderdeel b
artikel 12, tweede lid, onder c, i	artikel 47, tweede lid, onderdeel b
artikel 16, eerste lid	artikel 121a
artikel 16, tweede lid	niet van toepassing

De reden voor deze «mini-revisie» is dat het werkprogramma voor het onderzoek van werkzame stoffen niet voor 14 mei 2010 is afgerond. Dit in tegenstelling tot hetgeen de richtlijn 98/8/EG oorspronkelijk bepaalde in artikel 16, waar nog van een tienjarig werkprogramma werd uitgegaan. Deze richtlijnwijziging leidt tot een wijziging van artikel 47 van de wet, teneinde het mogelijk te maken aanvullende regels te stellen over de duur van de gegevensbescherming op aangeleverde informatie in verband met

de duur van het werkprogramma. Ook leidt het tot een langer van toepassing blijven van hoofdstuk 9 van de wet op toelatingsaanvragen voor biociden.

§ 15 Wijzigingen in wetgeving en beleid

De belangrijkste wijzigingen betreffen enerzijds het aanscherpen van de criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen, alsmede de introductie van regels voor allerlei hulpstoffen zoals de eerder genoemde synergisten en formuleringshulpstoffen. Dit betekent dat meer dan voorheen de intrinsieke eigenschappen van een stof een rol spelen bij de vraag of een stof kan worden goedgekeurd in het kader van de opname in een gewasbeschermingsmiddel.
Anderzijds is het doel van de verordening de toelating van gewasbeschermingsmiddelen verder te harmoniseren en het Europees speelveld naar elkaar toe te laten groeien. Belangrijkste instrument hiervoor is – naast het gekozen instrument verordening – de zonale toelatingsprocedure. De Europese Unie is opgedeeld in 3 zones. Binnen een zone worden geacht vergelijkbare landbouw-, fytosanitaire en ecologische (waaronder klimatologische) omstandigheden te heersen. Een aanvrager kan door middel van een aanvraag in meerdere lidstaten van die zone tegelijkertijd tijdwinst behalen en daarmee kan in beginsel ook eerder dan thans het geval is een middel voor gebruik in meerdere lidstaten op de markt beschikbaar komen.
De aanvrager blijft echter bepalen in welke lidstaat of lidstaten hij zijn aanvraag of aanvragen indient. Hij is dus niet verplicht zijn aanvraag in alle lidstaten van de zone in te dienen. Een aanvrager kan er ook voor kiezen tegelijkertijd zijn aanvraag tot toelating in meerdere lidstaten verspreid over de verschillende zones in te dienen. Per zone is er echter slechts één lidstaat die de aanvraag tot toelating beoordeelt. Ingevolge artikel 35, slotalinea, van de verordening stemmen in dat geval de beoordelende instanties een uniforme methode met elkaar af hoe zij de gegevens uit het aanvraagdossier zullen beoordelen. Dit geldt niet voor de specifieke gebruiksomstandigheden op het gebied van landbouw en milieu, die ingevolge artikel 36, derde lid, van de verordening tot aanvullende gebruiksvoorschriften kunnen leiden in een bepaalde lidstaat, of in het uiterste geval tot niet-toelating.

15.1 Eén zone

Voor enkele toepassingen geldt als bijzondere regel dat de gehele Europese Unie als één zone wordt beschouwd. Dat geldt als de aanvraag betrekking heeft op het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel in kassen, op behandeling na de oogst, op behandeling van lege opslagruimten of op de behandeling van zaaizaad. In deze gevallen beoordeelt één lidstaat de aanvraag voor alle andere lidstaten in de Europese Unie. Als bijvoorbeeld de aanvraag in Duitsland wordt beoordeeld, kan in dat geval het college wel commentaar geven op de beoordeling door de Duitse toelatingsinstantie en op het concept toelatingsbesluit. Dit volgt uit artikel 36, eerste lid, van de verordening.

15.2 Richtsnoeren

Nieuw is dat de richtsnoeren juridisch verankerd worden in de verordening. Een gewasbeschermingsmiddel kan slechts worden toegelaten als het overeenkomstig de uitvoeringsverordening met daarin de uniforme beginselen voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen voldoet aan de eisen voor de toelating, die artikel 29 van de verordening stelt. Nu de uniforme beginselen soms open laten hoe er moet worden

beoordeeld, bestaat er in de praktijk behoefte aan duidelijkheid en een kader voor beoordeling.
De richtsnoeren bieden daarvoor een handvat, omdat ze een uitleg geven van hoe de uniforme beginselen dienen te worden toegepast. Het niveau van detaillering is veel groter dan de uniforme beginselen zelf. Ingevolge artikel 36, eerste lid, van de verordening dient het College, of een bevoegde autoriteit in een andere lidstaat, de richtsnoeren te gebruiken voor zijn beoordeling.

15.3 Termijnen en andere procedureregels

De verordening beschrijft voor iedere procedure aan welke criteria moet worden getoetst, binnen welke termijn en op basis van welke informatie. Deze regels gaan in voorkomend geval boven de vergelijkbare voorschriften uit de Algemene wet bestuursrecht.

§ 16 Strekking wetsvoorstel op hoofdlijnen

Het wetsvoorstel is technisch van aard, in die zin dat de wet geen beleidskeuzen maakt. Waar de verordening regels bevat, zijn vergelijkbare bepalingen in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden geschrapt. Ter implementatie van de richtlijn duurzaam gebruik zijn op diverse plaatsen in de wet delegatiegrondslagen opgenomen om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels te kunnen stellen. Het uitgangspunt bij het maken van het wetsvoorstel is geweest om staand beleid te handhaven, tenzij de verordening of de richtlijn een andere keuze vereisen.

§ 17 Overgangsrecht

Met het van toepassing worden van de verordening, 18 maanden na de inwerkingtreding ervan, worden tegelijkertijd de richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG ingetrokken, zo bepalen de artikelen 83 en 84 van de verordening. De verordening voorziet zelf in overgangsrecht in de artikelen 80 en 81.
Artikel 80, eerste tot en met vierde lid, is van belang voor nog niet goedgekeurde werkzame stoffen. Het vijfde lid ziet op lopende aanvragen tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel en het zesde lid heeft betrekking op etiketvoorschriften voor de reeds op de markt zijnde gewasbeschermingsmiddelen.
Artikel 81, eerste lid maakt het gedurende een zekere tijd mogelijk gewasbeschermingsmiddelen op de markt te blijven brengen die beschermstoffen en synergisten bevatten, die niet zijn goedgekeurd maar wel in een werkprogramma zijn opgenomen. Het tweede lid maakt het mogelijk voor Nederland om nationale regels voor formuleringshulpstoffen die niet zijn opgenomen in bijlage III bij de verordening toe te passen tot 14 juni 2016.

Het overgangsrecht brengt met zich mee dat de procedure en goedkeuringsvoorwaarden van richtlijn 91/414/EEG van toepassing blijven op werkzame stoffen die voldoen aan de voorwaarden van artikel 80, eerste lid, van de verordening. Een eventuele goedkeuring van de werkzame stof resulteert wel in een goedkeuringsverordening voor de stof en niet meer een richtlijnwijziging, zoals voorheen onder richtlijn 91/414/EEG, zo bepaalt de slotalinea van 80, eerste lid van de verordening.
Vervolgens blijven de bepalingen inzake dossiereisen en gegevensbescherming zoals die golden onder richtlijn 91/414/EEG en zijn bepaald in artikelen 25 respectievelijk 27 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden van toepassing op de goedgekeurde werkzame stoffen

gedurende de termijnen die in artikel 80, tweede lid, van de verordening zijn vastgesteld.
Toelatingsaanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen die op 14 juni 2011 in behandeling zijn bij het college én die voldoen aan de overige voorwaarden van artikel 80, vijfde lid, onderdeel a of b, van de verordening, worden beslist volgens de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden zoals deze luidde voor de inwerkingtreding van de onderhavige wijzigingswet.

§ 18 Commentaar maatschappelijke organisaties

Tweemaal is de gelegenheid geboden aan maatschappelijke organisaties om inbreng te leveren voor het implementatieproject. In juli 2009 hebben diverse organisaties geparticipeerd in workshops over de nieuwe verordening en de richtlijn. Diverse organisaties waaronder Land- en Tuinbouw Organisatie Nederland, de Nederlandse Stichting voor Fytofarmacie, Stichting Natuur en Milieu en de Vereniging van Waterwinbedrijven hebben hun visie op de Europese regelgeving gegeven en aangegeven waar zij kansen en bedreigingen zien in het implementatietraject.
In september 2009 is de maatschappelijke organisaties gedurende een korte tijdspanne de gelegenheid geboden om opmerkingen te maken bij het concept wetsvoorstel.
Geconstateerd is dat de wetswijziging een vrij technisch traject is, waarin beleidskeuzen nagenoeg ontbreken, gelet op het hoge abstractieniveau van de wet. Als er nationale uitwerkingen of beleidskeuzen zijn, zullen deze in de algemene maatregel van bestuur of de ministeriële regeling worden gemaakt.

§ 19 Uitvoering en effecten

a. administratieve lasten

De administratieve lasten als gevolg van dit wetsvoorstel zullen niet wijzigen. Het is nog niet te voorzien of uiteindelijk de regeldruk voor de gebruiker van gewasbeschermingsmiddelen zal wijzigen. De gebruiker blijft gehouden om geïntegreerde gewasbescherming tot zijn uitgangspunt te maken, te zoeken naar alternatieven voor chemische gewasbeschermingsmiddelen en goede gewasbeschermingspraktijken toe te passen. Afhankelijk van de invulling van de lagere regelgeving kan dit leiden tot andere administratieve lasten voor de gebruiker. De inzet van de regering is erop gericht de lasten niet toe te laten nemen.

b. uitvoeringslasten college

De uitvoeringslasten voor het college kunnen wijzigen, afhankelijk van met name het aantal aanvragen in het kader van de zonale toelatingsprocedure in de toekomst dat in Nederland zal worden ingediend enerzijds en specifieke Nederlandse gebruiksomstandigheden die afwijken van de rest van de zone, die kunnen leiden tot aanvullende gebruiksvoorschriften voor Nederland anderzijds.
Een aanvraag tot toelating met de zonale toelatingsprocedure kan in meerdere lidstaten tegelijk worden ingediend waarbij in beginsel slechts één toelatingsautoriteit de aanvraag beoordeelt, terwijl de autoriteiten in de andere lidstaten waar de aanvraag mede is ingediend de aanvraag laten rusten. Het college kan daarbij, afhankelijk van de situatie verschillende rollen spelen.
Als de aanvrager wenst dat het college de aanvraag onderzoekt namens de andere lidstaten uit de zone waar ook de aanvraag is gedaan, verricht het college de beoordeling op basis van de verordening, waarbij het

andere autoriteiten eventueel kan verzoeken bepaalde werkzaamheden voor hun rekening te nemen in het kader van een billijke werkverdeling. Andere autoriteiten kunnen opmerkingen maken bij het concept beoordelingsverslag waarmee rekening moet worden gehouden, aldus artikel 36, eerste lid, van de verordening. Vervolgens neemt het college een toelatingsbesluit of wijst de aanvraag af. Voor deze procedure geldt een termijn van een jaar.
In de omgekeerde situatie waarbij een andere lidstaat de aanvraag behandelt, is het aan het college om opmerkingen te maken op de beoordeling door de andere toelatingsautoriteit. Nadat in die andere lidstaat tot toelating of niet-toelating is besloten, is het college gehouden deze beslissing over te nemen, aldus artikel 36, tweede lid, van de verordening. In geval van specifieke Nederlandse gebruiksomstandigheden als bedoeld in artikel 36, derde lid, stelt het college evenwel aanvullende gebruiksvoorschriften voordat het betreffende gewasbeschermingsmiddel in Nederland op de markt mag worden gebracht. Voor deze aanvullende beslissing geldt dat het college de toelating moet verstrekken binnen een termijn van 120 dagen nadat het college het beoordelingsrapport en de kopie van de toelating uit de andere lidstaat heeft ontvangen.
Een betrouwbare inschatting van de uitvoeringslasten van het college is voorshands niet te maken. De praktijk zal moeten uitwijzen of de nieuwe procedure meer of minder lasten voor het college met zich brengt.

c. gevolgen rechterlijke macht

De regering voorziet geen gevolgen voor de werklast van de rechterlijke macht als gevolg van dit wetsvoorstel.

DEEL B ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Toelichting bij artikel I

Onderdeel B (artikel 1)
De verordening en de richtlijn duurzaam gebruik bevatten uiteraard definities. Soms zijn ze nieuw ten opzichte van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wet), soms kent de Wet het begrip al, maar is de inhoud anders. Dit noopt tot aanpassing van de huidige definitiebepalingen. Definitiebepalingen uit de richtlijn zijn onverkort overgenomen dan wel zijn bestaande definities in verband met de richtlijn aangepast. Definities uit de verordening of de richtlijn zijn slechts in de wet opgenomen, voor zover de term elders in de wet terugkeert. Bestaande definities die strijdig zijn met de verordening vervallen. Definities die uitsluitend van belang zijn voor biociden zijn zoveel mogelijk overgebracht naar hoofdstuk 5. Definities die uitsluitend van belang zijn voor gewasbeschermingsmiddelen zijn opgenomen in hoofdstuk 4.

Onderdeel C (artikel 2)
In het tweede lid is vervallen de noodzaak van bekendmaking van communautaire maatregelen door het college, nu voortaan werkzame stoffen in een verordening zullen worden opgenomen en gepubliceerd. De bepaling blijft relevant voor biociden, waarbij overigens de tekst is aangepast in die zin dat wijzigingen binnen een reeds gepubliceerde richtlijn die een plaatsingsbesluit behelst, ook door het college zullen worden bekend gemaakt.

Onderdeel D (artikel 2a)
Deze bepaling is in essentie hetzelfde gebleven als voorheen artikel 18. Er zijn enkele redactionele wijzigingen aangebracht. Deze bepaling is te beschouwen als een implementatie van artikel 13 van de richtlijn

duurzaam gebruik. De bepaling dient als vangnetbepaling voor het geval er voor, tijdens of na de toepassing op onzorgvuldige wijze met een gewasbeschermingsmiddel of biocide wordt omgegaan.

Onderdeel E (artikel 4)
Verordening (EG) 1107/2009 stelt de inhoudelijke en procedurele regels voor de beoordeling en goedkeuring van werkzame en andere stoffen enerzijds en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen anderzijds. In beide gevallen is er een rol voor het college. Daarom wordt het college aangewezen als de bevoegde autoriteit voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen voor Nederland. Tevens is het college belast met het onderzoek in verband met de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten.
Bij de beoordeling van stoffen kan het college, ingeval het aanvragende bedrijf ervoor kiest de aanvraag voor de beoordeling van de stof in Nederland in te dienen en Nederland als rapporteur lidstaat fungeert, de beoordeling verrichten van de werking van een nieuw aangemelde stof en zijn effecten op de gezondheid van mens, dier en op het milieu. Besluitvorming over de opname van een werkzame stof gebeurt door de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, in overleg met de overige 4 ministers. In de praktijk geschiedt deze besluitvorming op ambtelijk niveau. Ten opzichte van de huidige wet is dat niet gewijzigd. De beoordeling van stoffen geschiedt op Europees niveau en de beoordeling van middelen op lidstaatniveau.
De informatieverstrekking ingevolge artikel 67, eerste lid, derde tekstblok, van de verordening, is een taak van de Minister van LNV, zo bepaalt artikel 4, vierde lid. Hier is voor gekozen omdat deze taak geen raakvlakken kent met de beoordeling van stoffen of middelen.
Het tweede lid bepaalt dat het college als taak heeft de toelating en registratie van biociden.
Het derde lid maakt het mogelijk het college bepaalde, andere taken bij algemene maatregel van bestuur op te dragen, mits deze op de een of andere manier raakvlakken hebben met het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen of biociden.

De beoordeling van werkzame stoffen houdt voor het college in dat het bij een aanvraag tot goedkeuring verantwoordelijk is voor de goede uitvoering van de verordening op dit punt. Dit traject loopt vanaf de aanvraag bedoeld in artikel 7 van verordening (EG) 1107/2009 tot aan het opstellen van het ontwerp-beoordelingsverslag bedoeld in artikel 11 van die verordening. Over de goedkeuring van de stof zelf aan de hand van een voorliggende ontwerp verordening wordt besloten in het Permanent comité voor de Voedselveiligheid. In dat Comité is het college niet vertegenwoordigd.
Artikel 75 van de verordening maakt nog onderscheid tussen een bevoegde autoriteit en een nationale, coördinerende autoriteit. De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit zal in de praktijk als de coördinerende autoriteit optreden, uitgezonderd in de specifieke toelatingssituaties waar het college de bevoegde autoriteit is, nu deze Minister primair verantwoordelijk is voor het gewasbeschermingsmiddelenbeleid.

Onderdeel F (artikel 10)
Het college stelt elk jaar zijn tarieven vast en legt deze ter goedkeuring voor aan Onze Minister. Het tarief omvat mede een jaarlijkse bijdrage voor gewasbeschermingsmiddelen of biociden die zijn opgenomen in het register van toegelaten middelen. Deze bepaling geeft de grondslag voor het college een tarief in rekening te brengen voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide en zijn andere wettelijke taken. De tariefstelling voor wat betreft gewasbeschermingsmiddelen dient te

voldoen aan artikel 74 van de verordening voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. De wet maakt het mogelijk om voorafgaand aan de beoordeling door het college de betaling van een tarief te eisen, hoewel de tekst van de verordening letterlijk spreekt over het *terugvorderen* van de kosten veroorzaakt door werkzaamheden door de lidstaatautoriteiten. Naar de letter is er dus geen ruimte om voor de behandeling van een aanvraag als voorwaarde te stellen dat vooraf een vergoeding wordt betaald. Daar staat tegenover dat voor vergelijkbare gevallen in de Europese regelgeving en de jurisprudentie geen aanknopingspunten zijn te vinden voor de opvatting dat tegen het betalen van vergoedingen of leges voorafgaande aan een aanvraag als zodanig Europeesrechtelijke bezwaren rijzen (vergelijk de arresten van het Hof van Justitie in de zaken C-19/02, C-216/05 en C-242/06). Ook het verwante ontwerp van de Europese Commissie voor een verordening voor het op de markt brengen en het gebruik van biociden (COM (2009) 267 def.) voorziet in het betalen van een vergoeding voorafgaand aan de aanvraag. Wanneer artikel 74 van de verordening in deze context wordt uitgelegd, is er geen beletsel tegen het vooraf moeten betalen van een tarief, mits transparant is welk tarief moet worden betaald, en de hoogte van het tarief is afgestemd op de daadwerkelijk gemaakte kosten en het geen ongeoorloofd onderscheid maakt tussen aanvragers.

Ten algemene geldt dat het tarief in beginsel kostendekkend is. Dit vloeit voort uit het kabinetsstandpunt (rapport Maat houden/Staatscourant 2000, 90) dat inhoudt dat aan degene die profijt heeft van een vergunning de rechtstreekse kosten die verband houden met die vergunning worden doorberekend. Dit betekent dat de kosten van strafrechtelijke handhaving en kosten van bezwaar en beroep in ieder geval niet worden doorberekend.
De mogelijkheid van lagere tarieven wordt toegestaan door artikel 74, tweede lid, van de verordening, wanneer zulks in het algemeen belang is. Ingevolge artikel 17, eerste lid van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen behoeven de tarieven de goedkeuring van Onze Minister. Goedkeuring is echter onnodig, indien een maximum tarief is vastgesteld, zo bepaalt het artikel 17, tweede lid, van de Kaderwet. Om die reden biedt het voorgestelde derde lid de grondslag voor de vaststelling van een maximumtarief.

Onderdeel G (hoofdstuk 3)
Dit hoofdstuk is vervallen. De verbodsbepalingen omtrent gewasbeschermingsmiddelen en biociden zijn uit elkaar gehaald en verplaatst naar hoofdstuk 4 of 5, nu de verordening een nieuw kader biedt voor gewasbeschermingsmiddelen.

Onderdeel H (artikelen 18 tot en met 22)

Artikel 18
Deze bepaling bevat uitsluitend de definities die nodig zijn voor de toepassing van hoofdstuk 4 van de wet.

Artikel 19
Als gevolg van de definitie van gewasbeschermingsmiddel in artikel 2 van de verordening, is het nodig gebleken de wet aan te passen. Artikel 19 regelt dat een stof die werkzame eigenschappen heeft als gewasbeschermingsmiddel, maar niet als gewasbeschermingsmiddel op de markt wordt gebracht en dus ook niet over een toelating beschikt, slechts mag worden gebruikt als gewasbeschermingsmiddel indien de desbetreffende werkzame stof is goedgekeurd op basis van artikel 23 van de verordening. De verordening maakt onderscheid tussen enerzijds een gewasbeschermingsmiddel in zijn commerciële vorm en de bestanddelen daarvan, die

ook moeten zijn goedgekeurd. Voor werkzame stoffen die zijn goedgekeurd als basisstof, gelden specifieke regels. De bepaling is verplaatst naar hoofdstuk 4, zoals toegelicht in het algemeen deel. Een werkzame stof die is opgenomen in een toegelaten gewasbeschermingsmiddel behoeft geen specifieke verbodsbepaling zoals voorheen in de wet geregeld, nu een toelating slechts kan worden verleend indien de werkzame stof is goedgekeurd.

Artikel 20
In het eerste lid worden de bepalingen van de verordening in de vorm van een verbodsbepaling weergegeven. Het betreft bepalingen die zich richten tot een burger of bedrijf en die naleving verdienen. Het nalaten of in strijd handelen met de betreffende verbods- of gebodsbepalingen uit de verordening levert een overtreding op. Een overtreding waartegen kan worden opgetreden door middel van bestuurlijke handhaving, zoals bestuursdwang of een last onder dwangsom, maar indien opgenomen in een bepaling, genoemd in artikel 90 van de wet, ook door middel van een bestuurlijke boete of in voorkomend geval als economisch delict in de zin van de Wet op de economische delicten. Het eerste lid van artikel 20 bevat de overtredingen die bij opzettelijke overtreding een misdrijf van de Wet op de economische delicten opleveren. Het tweede lid bevat de overtredingen op basis van de Wet op de economische delicten.
De essentie van de verordening is hetzelfde gebleven vergeleken met de richtlijn 91/414/EEG, namelijk dat slechts toegelaten middelen mogen worden verhandeld en gebruikt, zoals artikel 28 van de verordening bepaalt. Voorts mogen zij slechts volgens voorschrift worden gebruikt, hetgeen is vastgelegd in artikel 55 van de verordening. Beide voorschriften zijn aan te merken als kernbepalingen van de verordening. Er is gekozen voor een opsomming van de te handhaven bepalingen uit de verordening in één artikel, zodat de toezichthouder of opsporingsambtenaar die een boeterapport of proces-verbaal opmaakt zich kan concentreren op de bepaling uit de verordening, aangezien de nationale grondslag steeds dezelfde bepaling van artikel 20 is.
Het derde lid bepaalt dat het gebod om slechts toegelaten middelen te gebruiken mede omvat het verbod niet toegelaten middelen voorhanden of in voorraad te hebben. Dit verbod is nodig om op het moment dat bij de gebruiker niet toegelaten middelen worden aangetroffen, handhavend te kunnen optreden. Het verbod is in lijn met het systeem van de verordening omdat een niet in Nederland toegelaten middel in het geheel niet hier te lande op de markt mag zijn. Nu het niet te koop mag worden aangeboden door een distributeur, mag een gebruiker het ook niet voorhanden hebben met het oog op gebruik. Dit in het kader van het sluiten van de keten. Een dergelijke verbodsbepaling is inherent aan het wettelijke systeem van een toelating per lidstaat. Aanknopingspunten voor deze benadering zijn te vinden in de tekst van artikel 28, tweede lid, onderdelen c en d, en artikel 46 van de verordening, waar ook regels zijn gesteld met betrekking tot opslag en vervoer respectievelijk bestaande voorraden van niet of niet meer toegelaten gewasbeschermingsmiddelen. Dit verbod op het voorhanden of in voorraad hebben leidt slechts uitzondering in de situatie bedoeld in artikel 74, indien aangetoond kan worden dat de middelen bestemd zijn voor gebruik in een andere lidstaat waar het wel is toegelaten, of bestemd voor gebruik in een derde land.

Artikel 21 zaaizaad
Artikel 49 van de verordening stelt regels over het op de markt brengen van met een gewasbeschermingsmiddel behandeld zaaizaad. De verordening stelt hier regels over teneinde duidelijkheid te scheppen op dit vlak, aangezien hier op Europees terrein nog geen specifieke regels bestonden. Strikt genomen gaat het hier dus niet over het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel, maar over producten, in casu zaad voor

planten, bloemen of groenten, die zijn behandeld met een gewasbeschermingsmiddel. De verordening bepaalt dat een lidstaat geen verbod mag stellen op het op de markt brengen of gebruiken van behandeld zaaizaad, indien het middel waarmee het zaad is behandeld in ten minste één lidstaat voor dat gebruik is toegelaten. Dit impliceert dat in die lidstaat is beoordeeld dat het middel veilig toegepast kan worden op het zaad en dat het behandeld zaad in de gehele Europese Unie op de markt mag worden gebracht en gebruikt.
Artikel 21 van de wet regelt de keerzijde hiervan dat het verboden is om zaaizaad dat is behandeld met een gewasbeschermingsmiddel op de markt te brengen of te gebruiken, indien het middel niet is toegelaten voor de behandeling van zaad.
Artikel 49, vierde lid, van de verordening bepaalt dat uit de begeleidende documenten en het etiket van het zaaizaad dient te blijken met welk gewasbeschermingsmiddel het zaad is behandeld. De overtreding daarvan is strafbaar gesteld in artikel 20, tweede lid, van de wet.

Artikel 22
Deze bepaling is ten opzichte van de thans geldende bepaling meer gespecificeerd en aangepast aan de voorschriften van de verordening. Het eerste lid regelt dat de etikettering en verpakking van een gewasbeschermingsmiddel zoals bij de toelating vastgesteld, niet nadien eigenhandig mag worden gewijzigd. Het tweede lid regelt dat de receptuur van het toegelaten gewasbeschermingsmiddel niet mag worden gewijzigd nadat de toelating voor het betreffende middel is verleend. Het derde lid behelst een wettelijke vrijstelling ingeval de toelating van een gewasbeschermingsmiddel wijzigt, maar het college een aflever- of opgebruiktermijn heeft vastgesteld voor reeds geproduceerde of verkochte middelen, die zich nog bij de distributeur respectievelijk gebruiker bevinden, kortom bestaande voorraden.

Onderdeel I (artikelen 23 tot en met 27)
Deze bepalingen zijn vervallen, aangezien de verordening thans de procedure voor toelating regelt.

Onderdeel J (artikel 28)
In artikel 28, eerste lid, zijn delegatiegrondslagen opgenomen om nadere regels te kunnen stellen over een aantal onderwerpen waar de verordening ruimte laat voor een lidstaat om regels te stellen ter uitvoering van de verordening.
Onderdeel a betreft het zogenoemde afbouwplan. Dit is het plan dat de verordening verplicht stelt ingeval een gewasbeschermingsmiddel wordt toegelaten, dat een werkzame stof bevat die op onderdelen niet voldoet aan essentiële vereisten, maar het middel desondanks van essentieel belang is ter bestrijding van een fytosanitair gevaar dat op geen enkele andere wijze te bestrijden is.
Onderdeel b betreft de mogelijkheid van regels in verband met de officiële erkenning van tests en studies (waaronder beoordelingsmethoden) die het college zal hanteren in zijn beoordeling van een gewasbeschermingsmiddel. Deze bepaling biedt de kapstok nadere regels te stellen voor onderwerpen waar de verordening ruimte voor geeft.
Onderdeel c heeft betrekking op de specifieke omstandigheden op het gebied van landbouw of milieu in Nederland, die niet zijn meegenomen in de beoordeling door een andere lidstaat met als gevolg dat een toelating door een andere lidstaat – zelfs uit dezelfde zone – niet zonder meer kan worden overgenomen of erkend. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld over specifieke Nederlandse gebruiksomstandigheden die, nadat door een andere lidstaat een toelating is verleend en een besluit omtrent toelating in Nederland moet worden genomen, kunnen nopen tot door het college te stellen gebruiksvoorschriften, algemeen verbindende

voorschriften voor bepaalde soorten gewasbeschermingsmiddelen of andere maatregelen om een resterend risico te beperken in verband met de gezondheid van mens en dier of het milieu van het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel in Nederland, overeenkomstig artikel 36, derde lid, van verordening (EG) 1107/2009.

Onderdeel d maakt het mogelijk regels te stellen om de procedure voor een kleine uitbreidingstoelating te vereenvoudigen of bespoedigen. Onderdeel e geeft de ruimte om in de ministeriële regeling af te stemmen met de etiketteringsvoorschriften die reeds in Nederland gelden op basis van de gevaarlijke stoffenrichtlijn. Deze richtlijn wordt gefaseerd vervangen door Verordening (EG) 1272/2008.

Het tweede lid bevat de kapstok om regels te kunnen stellen over beschermstoffen, synergisten, formuleringshulpstoffen en toevoegingsstoffen. Dergelijke regels ontbreken thans. De verordening staat in artikel 81 toe om gedurende een overgangstermijn in afwijking van de verordening nationale regels op dit punt te stellen.

Het derde lid maakt het mogelijk om bij regeling van Onze Minister nadere invulling te geven aan de Europese uniforme beginselen, bedoeld in artikel 29, zesde lid, van verordening (EG) 1107/2009. De huidige uniforme beginselen bieden ruimte voor nadere invulling, zodat de huidige beoordelingsmethoden (voor onder meer het inschatten van de blootstelling als gevolg van professioneel gebruik) aangewezen kunnen blijven. Indien in de toekomst de uniforme beginselen aangepast zullen worden, moet opnieuw bekeken worden of de nationale beoordelingsmodellen gehandhaafd kunnen blijven. Want er mag dan geen strijd ontstaan met artikel 29, derde lid, van de verordening, die bepaalt dat de uitvoering van de proeven en analysen plaatsvindt onder de agrarische, fytosanitaire en ecologische omstandigheden die representatief zijn voor de zone waar het middel zal worden gebruikt. Dit ook in het licht van artikel 36, eerste lid, tweede tekstblok, van de verordening. Een van de doelstellingen van de verordening is namelijk meer harmonisatie brengen in de toelating en beoordeling van de toelatingsvoorwaarden.

Onderdeel K (artikel 29)
Het college is als de bevoegde autoriteit ook belast met het vaststellen van de voorschriften waaronder een gewasbeschermingsmiddel mag worden verkocht en gebruikt. Ingevolge het eerste lid kunnen regels worden gesteld voor de voorwaarden waaronder middelen die beoogd zijn voor niet-professioneel gebruik op de markt mogen komen en mogen worden gebruikt. Deze bepaling vloeit voort uit artikel 13, tweede lid, van de richtlijn duurzaam gebruik. Dat het college in het kader van de toelating reeds op basis van de gedane beoordeling passende gebruiksvoorschriften stelt, vloeit voort uit artikel 31 van de verordening.
Het tweede lid geeft de bevoegdheid regels te stellen over het tempo van een aanpassing van het etiket, mocht de gevaarsclassificatie van een middel worden aangepast.
Het derde lid is voor de duidelijkheid ingevoegd, teneinde zeker te stellen dat de bescherming van de gezondheid van de mens, inclusief de werknemer die beroepsmatig met gewasbeschermingsmiddelen in aanraking komt of kan komen, een belangrijk onderdeel van de toelatingsprocedure is. Bij een risico op blootstelling, zal het college in het kader van de toelatingsprocedure passende gebruiksvoorschriften stellen.

Onderdeel L (artikelen 30 tot en 36)
Deze artikelen vervallen.

Onderdeel M (artikelen 37 tot en met 39)

Artikel 37
Deze bepaling maakt het mogelijk nadere regels te stellen voor het gebruik van niet toegelaten middelen of gebruik niet volgens voorschrift voor onderzoek en ontwikkelingsdoeleinden. Afhankelijk van de vraag of een nog te publiceren uitvoeringsverordening nog ruimte laat voor nationale regels, zal hier invulling aan worden gegeven. In ieder geval zal een tarief worden vastgesteld. Het artikel voorziet in een ontheffing door het college voor een individuele proef of experiment. Daarnaast is voorzien in de mogelijkheid bedrijven te erkennen die dergelijke proeven vaker doen in opdracht van bedrijven die overwegen een aanvraag te doen voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel.
Daarbij is het van belang dat de proef of het experiment volgens goede laboratoriumpraktijken en goede experimentele praktijken wordt uitgevoerd, zodat de resultaten betrouwbaar zijn. Tot slot is de mogelijkheid opgenomen vrijstelling te verlenen van bepaalde verplichtingen. De invulling van nadere regels is zoals gezegd afhankelijk van de ruimte die een nog te publiceren uitvoeringsverordening op dit punt laat. Nu het een afwijking betekent van de reguliere toelatingsprocedure, is ervoor gekozen de bestaande term ontheffing of vrijstelling te blijven hanteren en niet de term toelating voor experimentele doeleinden uit artikel 54 van de verordening over te nemen.

Artikel 38
Deze bepaling regelt de toelating voor 120 dagen in noodsituaties waar geen middel beschikbaar is maar wel dringend gewenst. Nu het een afwijking betekent van de reguliere toelatingsprocedure, is ervoor gekozen de bestaande term vrijstelling te blijven hanteren en niet de term toelating voor 120 dagen uit artikel 53 van de verordening over te nemen. Ook kan een tarief worden bepaald. Nu het een uitzondering is op het systeem van de verordening, ligt het in de rede terughoudend om te gaan met deze mogelijkheid.

Artikel 39
Dit artikel geeft uitvoering aan artikel 71 van de verordening voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, waar is voorzien in de mogelijkheid dat een lidstaat in afwachting van communautaire maatregelen zelf tijdelijk nationale noodmaatregelen treft. Dit artikel geeft de grondslag voor het college om voor de kortst mogelijke duur, namelijk totdat op communautair niveau is besloten, de noodzakelijke beperkingen te stellen aan het op het de markt brengen of gebruik van een reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddel, toevoegingsstof of een bestanddeel van een gewasbeschermingsmiddel. Deze voorziening wordt noodzakelijk geacht voor het geval artikel 44 van de verordening, die ook een bevoegdheid bevat voor het college om een bestaande toelating te herzien onvoldoende soelaas biedt.

Onderdeel N (hoofdstuk 4, paragraaf 5)
De verordening bevat in de artikelen 43 en 44 voorschriften over de verlenging respectievelijk wijziging van toelatingen, zodat de vergelijkbare bepalingen in de wet zijn vervallen.

Onderdeel O (artikel 40)
Deze bepaling is, op enkele redactionele punten na, ongewijzigd gebleven ten opzichte van het voorheen geldende artikel 42, eerste lid, van de wet.

Onderdeel P (artikelen 41 tot en met 43a)

Artikel 41
Deze bepaling bevat de definities die uitsluitend van belang zijn voor biociden en die terugkomen in hoofdstuk 5.

Artikel 42, 43 en 43a
Deze bepalingen zijn hernummerd maar wijken nauwelijks af van de bepalingen zoals ze voorheen luidden als artikelen 19 tot en met 22 van de wet.

Onderdeel Q (artikel 47)
Het voorgestelde vijfde lid strekt tot implementatie van richtlijn 2009/107/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden in verband met de verlenging van bepaalde termijnen (PbEU, L 262). Deze richtlijn maakt het mogelijk de duur van de gegevensbescherming te wijzigen in verband met de verlenging van het werkprogramma van de Commissie van de Europese Unie voor opname van bestaande stoffen in bijlage I, IA of IB van richtlijn 98/8/EG. Het nieuwe vijfde lid biedt een delegatiebasis om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de duur van gegevensbescherming af te stemmen op de verlenging van het werkprogramma. De gegevensbescherming is thans in artikel 47, tweede lid, onderdeel b, van de wet voor dit soort situaties bepaald op 10 jaar. De nieuwe bepaling schept de mogelijkheid om in voorkomend geval de beschermingsduur te verlengen tot meer dan 10 jaar, namelijk zolang als de overgangsperiode duurt als bedoeld in artikel 16 van richtlijn 98/8/EG.

Onderdeel R (artikel 65, eerste lid)
Vanwege hernummeringen zijn verwijzingen aangepast.

Onderdeel S (artikel 68)
Artikel 57 van de verordening bepaalt dat alle toegelaten en niet meer toegelaten gewasbeschermingsmiddelen in een elektronisch register worden opgenomen. Voorheen was dit in artikel 42 van de wet geregeld. Artikel 68 van de wet regelt dat er een vergelijkbaar register voor biociden is.

Onderdeel T (artikel 69)
De wijzingen in dit artikel hangen samen met de wijziging van artikel 68.

Onderdeel U (hoofdstuk 6)
Dit hoofdstuk is ingrijpend gewijzigd vanwege de richtlijn duurzaam gebruik. Niet omdat die richtlijn nu geheel nieuwe eisen stelt ten opzichte van de Nederlandse wet en nationale beleid, maar met name omdat de richtlijn het accent anders legt en verplichtingen die uit die richtlijn voortvloeien anders zijn verwoord. De zorgvuldigheid en begrijpelijkheid vergen in dit geval dat de bepalingen in dit hoofdstuk zijn gewijzigd, teneinde zo dicht mogelijk bij de tekst van de richtlijn te blijven. Aangezien de richtlijn zich vooralsnog beperkt tot bestrijdingsmiddelen die onder de definitie van gewasbeschermingsmiddelen vallen, is in de wet bepaald dat verplichtingen uit de richtlijn duurzaam gebruik niet van toepassing zijn op biociden. Dit is slechts anders, indien thans ook al verplichtingen gelden met betrekking tot biociden. Indien dit niet zou gebeuren, zou de richtlijn ook voor biociden worden geïmplementeerd, hoewel hij nog niet op biociden van toepassing is.

Artikel 71
Deze bepaling vervangt het huidige artikel 71 en deels ook 76 van de wet. In het eerste lid wordt een bewijs van vakbekwaamheid verplicht gesteld voor iedere distributeur, voorlichter of professionele gebruiker, zoals gedefinieerd in artikel 18. Deze bepaling is een implementatie van artikel 5, tweede lid, van de richtlijn duurzaam gebruik. De tweede volzin geeft uitvoering van artikel 6, eerste lid, van de richtlijn duurzaam gebruik. Thans behoeft een distributeur die middelen voor niet-professioneel gebruik op de markt brengt niet te beschikken over een bewijs van vakbekwaamheid. Het verschil met het beleid tot nu toe is dat het niet alleen moet gaan om middelen die voor niet-professioneel gebruik zijn toegelaten, maar dat er ook nog inhoudelijke eisen aan de middelen worden gesteld, in die zin dat zij niet mogen zijn ingedeeld als giftig, zeer giftig, kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting. Deze inhoudelijke eisen zullen bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald.
Het tweede lid geeft het kader voor nadere regels ter uitvoering van artikel 5 van de richtlijn duurzaam gebruik, te stellen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur.
Aangezien de richtlijn nog niet van toepassing is op biociden en voor distributeurs van biociden tot nu toe geen verplichting heeft gegolden over een bewijs van vakbekwaamheid te beschikken, is in het derde lid bepaald dat er geen licentieplicht geldt voor distributeurs en professionele gebruikers van biociden, behoudens in de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te bepalen gevallen. Daarbij zal het staande beleid als uitgangspunt worden genomen, waarbij slechts voor 4 soorten gebruikers van biociden het bewijs van vakbekwaamheid verplicht is gesteld.

Artikel 72
Deze bepaling heeft nog slechts betrekking op biociden, aangezien artikel 66 van de verordening reeds regels stelt voor reclame voor gewasbeschermingsmiddelen.

Artikel 73
Deze bepaling schrijft voor dat gewasbeschermingsmiddelen of biociden slechts mogen worden aangeboden of geleverd aan een professionele gebruiker of andere afnemer die over een bewijs van vakbekwaamheid beschikt. Hiermee wordt het sluiten van de keten bereikt, zoals beoogd door artikel 6, tweede lid, van de richtlijn duurzaam gebruik, waar is bepaald dat de verkoop van gewasbeschermingsmiddelen die voor professioneel gebruik zijn toegelaten, moet worden beperkt tot personen die over een bewijs van vakbekwaamheid beschikken.
Het vijfde lid bepaalt dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kan worden voorzien in een algemene informatieverplichting jegens niet-professionele gebruikers. Deze informatieverplichting komt in de plaats van het bewijs van vakbekwaamheid, waarover niet-professionele gebruikers niet behoeven te beschikken.

Artikel 74
Het is van essentieel belang dat slechts in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddelen en biociden hier op de markt worden gebracht en gebruikt. Echter, tegelijkertijd vergt de interne markt dat middelen kunnen worden geproduceerd in een willekeurige lidstaat, mits zeker gesteld kan worden dat die middelen niet zijn bestemd voor gebruik in de lidstaat alwaar zij niet zijn toegelaten en daar ook daadwerkelijk niet op de markt komen. Daarom zullen bij ministeriële regeling controlevoorschriften worden opgenomen, teneinde hier invulling aan te geven.

Artikel 75
Artikel 75, onderdeel b, bevat de grondslag voor eventuele nadere regels over de administratie van gewasbeschermingsmiddelen. Dergelijke regels dienen uiteraard te passen binnen het kader van artikel 67 van de verordening en de daarbij gegeven uitvoeringsverordening.

Onderdeel V (artikel 76)
Deze bepaling is vereenvoudigd. Nu in artikel 71 de eis is gesteld dat een professionele gebruiker over een bewijs van vakbekwaamheid dient te beschikken en daar de mogelijkheid voor nadere regels is gegeven, kan het derde lid van het bestaande artikel 76 worden ingekort. Van die gelegenheid is gebruik gemaakt.
Voor de volledigheid wordt nog opgemerkt dat ingevolge artikel 6, tweede lid, van de richtlijn duurzaam gebruik Nederland verplicht is om maatregelen te nemen om de verkoop van gewasbeschermingsmiddelen die voor professioneel gebruik zijn toegelaten te beperken tot personen die houder zijn van een bewijs van vakbekwaamheid. Gelet op deze verplichting zal bij algemene maatregel van bestuur niet kunnen worden voorzien in een vrijstelling van de plicht over een bewijs van vakbekwaamheid te beschikken bij de aankoop van dat type gewasbeschermingsmiddelen.

Onderdeel W (artikel 77)
De terminologie is aangepast aan hetgeen de Richtlijn duurzaam gebruik met zich brengt.

Onderdeel X (artikel 78)
Ook in deze bepaling enkele redactionele wijzigingen als gevolg van de richtlijn duurzaam gebruik. Nu zeker is dat er regels worden gesteld over geïntegreerde gewasbescherming is de term «kunnen» verwijderd. Zo bevat artikel 26 van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden de verplichting tot het hebben van een gewasbeschermingsplan. Dit plan beoogt de gebruiker vooraf te laten nadenken over eventuele inzet van gewasbeschermingsmiddelen en alternatieven hiervoor.

Onderdeel IJ (artikel 80)
Deze bepaling bevat de grondslagen voor nadere regels ter uitvoering van de richtlijn duurzaam gebruik. Het eerste lid is een algemene bepaling om regels te kunnen stellen in verband met een verantwoord gebruik van allerhande hulpmiddelen of technieken voor het toepassen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. In verband met artikel 9 van de richtlijn duurzaam gebruik is voor de zekerheid het woord luchtvaartuigen toegevoegd aan de opsomming in het eerste lid. Tevens is ten opzichte van de bestaande redactie het begrip apparatuur voor de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen ingevoegd.
Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zullen op grond van het tweede lid regels kunnen worden gesteld over de keuring van apparatuur waarmee gewasbeschermingsmiddelen worden toegepast. In Europees verband is dit een nieuwe eis. In Nederland is reeds door middel van verordeningen van het Productschap Tuinbouw respectievelijk het Productschap Akkerbouw voorzien in de keuring van bepaalde apparatuur. Artikel 8 van de richtlijn breidt ten opzichte van de bestaande Nederlandse situatie de omvang van de te keuren apparatuur uit. Het voornemen is zo min mogelijk wijzigingen aan te brengen in het huidige systeem. Enkele wijzigingen zullen echter onontkoombaar zijn. Zo is het ingevolge staand kabinetsbeleid (Kamerstukken II 2003/04, 28 968, nr. 7, p. 7) niet aan de orde om Europese regelgeving te implementeren door middel van autonome productschapsverordeningen. Om die reden zullen de voorschriften voortaan door de rijksoverheid worden gesteld. Er is van

afgezien om implementatie mogelijk te maken bij productschapsverordening, die in medebewind wordt vastgesteld.
Het derde lid maakt het mogelijk om regels te stellen in verband met artikel 12 van de richtlijn duurzaam gebruik. Dat artikel uit de richtlijn laat lidstaten er zorg voor dragen dat het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen in specifieke gebieden wordt geminimaliseerd of verboden. De gebieden zijn, kort gezegd, publiek toegankelijke gebieden (volksgezondheid), beschermde gebieden (zogenoemde Natura-2000-gebieden en KRW-gebieden) en recent behandelde gebieden die door werknemers worden gebruikt of voor hen toegankelijk zijn (arbeidsomstandigheden). In beginsel worden eventuele regels gesteld op basis van de desbetreffende specifieke wetgeving (zoals Wet milieubeheer, Natuurbeschermingswet en Waterwet). Voor het geval de rechtsgrondslag in die wetgeving om enige reden niet passend is, voorziet dit artikellid in een grondslag.

Onderdeel Z (artikel 81a)

Artikel 81a
Met deze bepaling wordt duidelijk gemaakt dat Onze Minister verantwoordelijk is voor een nationaal actieplan, zoals artikel 4 van de richtlijn vraagt. Bij de voorbereiding van dat plan zal het publiek tijdig worden betrokken. Daartoe is in het derde lid bepaald dat de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 Algemene wet bestuursrecht van toepassing is op de opstelling en wijziging van een nationaal actieplan. Hiermede wordt uitvoering gegeven aan artikel 4, vijfde lid, van de richtlijn duurzaam gebruik, waarin een verwijzing is opgenomen naar artikel 2 van Richtlijn 2003/35/EG.

Onderdeel AA (artikel 85, vijfde lid)
Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om zekerheidshalve de werking van artikel 85 uit te breiden tot ontheffingen en erkenningen. Dit betekent dat ook deze rechtsfiguren kunnen worden ingetrokken overeenkomstig het bepaalde in artikel 85.

Onderdeel BB (artikel 86)
Met deze bepaling vervalt de formele medebetrokkenheid van de Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en van Verkeer en Waterstaat bij het opleggen van een last tot bestuursdwang of een last onder dwangsom. De reden hiervoor is de handhavingspraktijk slagvaardiger te maken. Op het moment dat een last tot bestuursdwang aan de orde is, moet er snel en voortvarend kunnen worden opgetreden en dient te worden voorkomen dat vanwege de formele medebetrokkenheid stroperige besluitvormingsprocedures ontstaan. Als gevolg van deze wijziging en de wijziging in de definitiebepaling van artikel 1 zal de bevoegdheid uitsluitend berusten bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit als het gaat om gewasbeschermingsmiddelen en bij de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer als het gaat om biociden.
Vanwege een consistent handhavingsbeleid blijft het nodig en nuttig afspraken te maken tussen de ministeries en de handhavende diensten over de precieze invulling van het handhavingsbeleid.

Onderdeel CC (artikel 90)
Deze bepaling bevat de opsomming van bepalingen die vatbaar zijn voor een bestuurlijke boete.

Onderdeel DD (artikel 97)
Deze bepaling regelt dat de hoogte van de boete zal worden vastgesteld bij of krachtens algemene maatregel van bestuur.

Onderdeel EE (artikel 117)
Vanwege de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon per 1 december 2009 is de formulering van artikel 117 aangepast.

Onderdelen FF tot en met PP (hoofdstuk 9)
Hoofdstuk 9 van de wet is gewijzigd en nog slechts van toepassing op biociden. In dat kader zijn alle verwijzingen naar richtlijn 91/414/EEG of gewasbeschermingsmiddelen komen te vervallen. Ook is artikel 122, vierde lid, aangepast, nu het nog slechts betrekking kan hebben op biociden.

Onderdeel QQ (artikelen 131 tot en met 137 en 139)
De onderhavige bepalingen vervallen, nu zij materieel gezien zijn uitgewerkt.

Onderdeel RR (artikel 130a)
Deze bepaling bevat het overgangsrecht als gevolg van het van toepassing worden van de verordening voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en de intrekking van richtlijn 91/414/EEG met ingang van 14 juni 2011. De strekking ervan is reeds toegelicht in het algemeen deel.

Artikel II (artikel 1a Wet op de economische delicten)

Met deze bepaling wordt de Wet op de economische delicten in overeenstemming gebracht met de gewijzigde Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Tevens vervallen twee verwijzingen naar de inmiddels ingetrokken Bestrijdingsmiddelenwet 1962.

Artikel III (artikel 25, vijfde lid, Zaaizaad- en plantgoedwet 2005)

Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om een kleine aanpassing in de Zaaizaad- en plantgoedwet 2005 (hierna: Zpw) aan te brengen. Artikel 25, vijfde lid, aanhef en onder b, van de Zpw bepaalt dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld over de gegevens die bij de inschrijving van rassen worden vermeld. Die gegevens betreffen bij toegelaten rassen in ieder geval een vermelding van de instandhouder of instandhouders. Voor de rassen die ten tijde van de totstandkoming van de Zpw voor toelating in aanmerking kwamen, gold een instandhoudingsverplichting en was dus altijd een instandhouder aangewezen. Dit is niet meer voor alle rassen het geval. Aanleiding hiervoor is de implementatie van richtlijn 2008/90/EG van de Raad van 29 september 2008 betreffende het in de handel brengen van teeltmateriaal van fruitgewassen, alsmede van fruitgewassen die voor de fruitteelt worden gebruikt (Pb EG L 267). Daarmee komen ook rassen van fruitgewassen in aanmerking voor toelating, terwijl voor fruitgewassen geen instandhoudingsverplichting geldt. De onderhavige wijziging strekt ertoe te bepalen dat in het register alleen een instandhouder hoeft te worden te vermeld in die gevallen waarin er een instandhouder is. Daarmee wordt voorkomen dat problemen ontstaan met de inschrijving in het rassenregister wanneer rassen worden toegelaten waarvoor geen instandhouder is aangewezen.

Artikel IV (inwerkingtredingsbepaling)

De wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Gelet op de omzettingstermijn van de verordening zal dat tijdstip 14 juni 2011 zijn.

Transponeringstabel voor de verordening voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

Bepaling verordening	Bepaling in Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, hierna te noemen: wet	Toelichting
Artikel 1	Geen implementatie in wet nodig	Reikwijdte verordening.
Artikel 2, eerste lid	Aanpassing artikel 1 wet	Komt in de plaats van huidige definitie gewasbeschermingsmiddel.
Artikel 2, tweede lid	Aanpassing artikel 1 wet	Komt in de plaats van huidige definitie werkzame stof.
Artikel 2, derde lid	Geen implementatie in wet nodig	Definitie van beschermstoffen, synergisten, formuleringshulpstoffen en toevoegingsstoffen.
Artikel 3	Artikelen 1 en 18 wet	33 definities welke leiden tot wijzigingen in artikel 1 wet, indien het begrip elders in wet terugkeert.
Artikel 4, eerste tot zesde lid	Geen implementatie in wet nodig	
Artikel 4, 7e lid	Artikel 28, eerste lid, onderdeel a, wet	Regels voor afbouwplan van een toegelaten middel met een werkzame stof als bedoeld in 4, zevende lid, verordening.
Artikelen 5 tot en met 22	Geen implementatie in wet nodig	Eisen en procedure voor beoordeling en goedkeuring werkzame stoffen
Artikel 23	Artikel 19 wet	Verbodsbepaling, omdat een werkzame stof slechts mag worden gebruikt als middel indien het een goedgekeurde basisstof betreft.
Artikel 24	Geen implementatie in wet nodig	Stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen worden op Europese lijst geplaatst en worden voor ten hoogste 7 jaren goedgekeurd.
Artikel 25	Geen implementatie in wet nodig	Beschermstoffen en synergisten moeten volgens procedure voor werkzame stoffen worden goedgekeurd.
Artikel 26	Geen implementatie nodig in wet	Er komt uitvoeringsverordening met werkprogramma ter beoordeling van reeds op de markt zijnde synergisten en beschermstoffen
Artikel 27	Geen implementatie nodig in wet	Regels voor formuleringshulpstoffen.
Artikel 28, eerste lid	Artikel 20, eerste lid, wet	Verbodsbepaling om te voorkomen dat gewasbeschermingsmiddelen op de markt worden gebracht of gebruikt die niet in Nederland zijn toegelaten.
Tweede lid		
onderdeel a	a. artikel 19 wet	a. basisstoffen zijn werkzame stoffen die zijn
onderdeel b	b. artikel 37 wet	goedgekeurd en mogen worden gebruikt voor
onderdeel c	c. artikel 74 wet	een gewasbeschermingstoepassing
onderdeel d	d. artikel 74 wet	b. onderzoek en ontwikkeling heeft eigen
onderdeel e	e. geen implementatie nodig	kader en valt buiten reguliere toelatingsprocedure c. brengen nadere regels met zich mee c. Idem e. Parallelhandel vraagt geen toelating maar andersoortige vergunning.
Artikel 29, eerste lid	Geen implementatie nodig in wet	Inhoudelijke eisen die aan een gewasbeschermingsmiddel worden gesteld, voordat een middel mag worden toegelaten.
Tweede lid	Geen implementatie nodig in wet	Aanvrager moet aantonen.
Artikel 29, derde lid	Artikel 28, eerste lid, onderdeel b, wet	Uitgevoerde proeven en analysen moeten officieel erkend zijn.
Vierde lid	Geen implementatie nodig in wet	
Vijfde lid	28, tweede lid, wet	Gewasbeschermingsmiddel mag tijdelijk nog nationaal toegestane synergisten, formuleringshulpstoffen e.d. bevatten
Zesde lid	28, derde lid, wet	Uniforme beginselen zullen zonder ingrijpende wijzigingen in uitvoeringsverordening worden opgenomen. Kapstok in wet om zelf beoordelingsmethoden ter uitwerking van die beginselen vast te stellen.

Bepaling verordening	Bepaling in Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, hierna te noemen: wet	Toelichting
Artikel 30	Geen implementatie nodig in wet	Voorlopige toelating.
Artikel 31, eerste lid	Geen implementatie nodig in wet	Inhoud van een toelating; gebruiksvoorschriften.
Tweede lid	29, tweede lid, wet	Grondslag voor regels over aanpassing etiket indien gevaarsclassificatie van het gewasbeschermingsmiddel is gewijzigd.
Derde en vierde lid	29, derde lid, wet	Suggesties voor mogelijke gebruiksvoorschriften die voortvloeien uit de beoordeling van het gewasbeschermingsmiddel door het Ctgb.
Artikelen 32	Geen implementatie nodig in wet	Toelatingsduur
Artikel 33, leden 1 tot en met 4 en zesde lid	Geen implementatie nodig in wet	Zonale toelatingsprocedure
Vijfde lid	Geen implementatie nodig in wet	Ctgb beslist zelf welke taalversies het in behandeling wil nemen.
Artikelen 34 en 35	Geen implementatie nodig in wet	Zonale toelatingsprocedure
Artikel 36, eerste en tweede lid	Geen implementatie nodig in wet	Zonale toelatingsprocedure
Derde lid	Artikel 28, eerste lid, onderdeel c, wet	Grondslag voor regels over specifieke omstandigheden in verband met landbouw en milieu in Nederland
Artikelen 37–39	Geen implementatie nodig in wet	Zonale toelatingsprocedure
Artikelen 40–42	Geen implementatie nodig in wet	Wederzijdse erkenning
Artikelen 43–45	Geen implementatie nodig in wet	Verlenging, wijziging en intrekking van toelatingen
Artikel 46	Artikel 22, derde lid, wet	Voorziening om bestaande voorraden nog te mogen afleveren, of te mogen opgebruiken gedurende een bepaalde tijd.
Artikelen 47 en 48	Geen implementatie nodig in wet	Specifieke regels voor gewasbeschermingsmiddel met laag risico en middelen die genetisch gemodificeerd organisme bevatten.
Artikel 49, eerste lid	Artikel 21 wet	Verbod op de markt brengen of gebruik van behandeld zaaizaad, tenzij het is behandeld met in een EU lidstaat toegelaten gewasbeschermingsmiddel.
Artikel 49, tweede en derde lid	Geen implementatie nodig in wet	Verkoop of gebruik zaaizaad kan tijdelijk worden beperkt of verboden door Europese Commissie.
Vierde lid	Artikel 20, tweede lid, wet	Etiketteringseisen voor het zaaizaad dat behandeld is met een gewasbeschermingsmiddel.
Artikelen 50	geen implementatie nodig in wet	Vergelijkende evaluatie van bepaalde gewasbeschermingsmiddelen
Artikel 51, eerste en tweede lid	Geen implementatie nodig in wet	Uitbreiding van toelatingen voor kleine toepassingen
Derde lid	Artikel 28, eerste lid, onderdeel d, wet	Delegatiegrondslag om nadere regels te stellen teneinde aanvragen voor kleine toepassingen te vergemakkelijken.
Leden 4–10	Geen implementatie nodig in wet	Uitbreiding van toelatingen voor kleine toepassingen
Artikel 52	Artikel 20, eerste lid, wet	Vergunning vereist voor parallelhandel in gewasbeschermingsmiddelen
Artikel 53	Artikel 38 wet	Noodsituatie; middel toelaten voor 120 dagen
Artikel 54	Artikel 37 wet	Onderzoek en ontwikkeling
Artikel 55	Artikel 20, eerste lid, wet	Juist gebruik van gewasbeschermingsmiddelen
Artikel 56, eerste lid	Artikel 20, eerste lid, wet	Gebodsbepaling om verplichting tot het verstrekken van informatie te kunnen handhaven
Leden 2 en 4	Artikel 20, tweede lid, wet	Gebodsbepaling om verplichting tot het verstrekken van informatie te kunnen handhaven
Artikel 56, derde lid	Geen implementatie nodig in wet	Informatie beoordelen en delen en zo nodig optreden

Bepaling verordening	Bepaling in Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, hierna te noemen: wet	Toelichting
Artikel 57	Geen implementatie nodig in wet	Elektronisch toegankelijk register
Artikel 58, eerste lid	Artikel 20, eerste lid, wet	Verbodsbepaling ivm naleving verplichting om slechts toegelaten toevoegingsstoffen op de markt te brengen en te gebruiken.
Leden 2 en 3	Geen implementatie nodig in wet	
Artikel 59 tot 63	Geen implementatie nodig in wet	Dataprotectie, test- en studieverslagen, voorkomen herhaling van proeven en in het bijzonder dierproeven, en vertrouwelijkheid van gegevens naar buiten toe.
Artikel 64	Artikel 20, eerste lid, wet	Regels voor de presentatie, de samenstelling en de verpakking van een gewasbeschermingsmiddel.
Artikel 65	Artikel 20, tweede lid, en 28, eerste lid, onderdeel e, wet	Etikettingseisen; verbod in strijd handelen met, en grondslag voor nadere regels.
Artikel 66, uitgezonderd het derde lid	Artikel 20, tweede lid, wet	Regels voor reclame voor gewasbeschermingsmiddelen.
Artikel 66, derde lid	Artikel 75, onderdeel a, wet	Grondslag voor nationale reclameregels over gewasbeschermingsmiddelen.
Artikel 67	Artikel 20, tweede lid, en artikel 75, onderdeel b, wet	Administratie van gewasbeschermingsmiddelen
Artikel 68	Artikel 82 wet	Toezicht en controles op voorschriften verordening
Artikel 69 en 70	Geen implementatie nodig in wet	Noodmaatregelen
Artikel 71	Artikel 39 wet	Tijdelijke nationale noodmaatregelen
Artikel 72	Artikelen 90 wet en artikel 1a Wed	Sancties in verband met overtredingen
Artikel 73	Geen implementatie nodig in wet	Aansprakelijkheid
Artikel 74	Artikel 10, 28, eerste lid, 37, zesde lid, en 38, vijfde lid, wet	Vergoedingen en heffingen doorberekenen
Artikel 75	Artikel 4, artikel 37, eerste lid, 38, eerste lid, wet	Bevoegde instanties aanwijzen voor uitvoering verordening
Artikel 76 tot 79	Geen implementatie nodig in wet	Budget van, vaststelling richtsnoeren en uitvoeringsmaatregelen voor de verordening.
Artikel 80	Artikel 130a wet	Overgangsrecht op basis van verordening
Artikel 81	Artikel 28, tweede lid, wet	Grondslag voor tijdelijke nationale regels voor beschermstoffen, synergisten, formuleringshulpstoffen en toevoegingsstoffen.
Artikel 82	Geen implementatie nodig in wet	Evaluatie werking verordening
Artikel 83	Geen implementatie nodig in wet	– Intrekking richtlijnen 79/117 en 91/414 – Verwijzing artikel 55 verordening ipv artikel 3 rl 91/414 relevant voor GLB en met name randvoorwaarden
Artikel 84	Artikel III Wijzigingswet	Inwerkingtreding en van toepassing worden van de verordening
Bijlagen I tot V	Geen implementatie nodig in wet	Zonale indeling, goedkeuring stoffen, lijst formuleringshulpstoffen, vergelijkende evaluatie, ingetrokken richtlijnen.

Transponeringstabel richtlijn duurzaam gebruik van bestrijdingsmiddelen

Artikel richtlijn duurzaam gebruik	Artikel in Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden of overige wetgeving	Toelichting
Artikel 1	Geen implementatie in wet nodig	Onderwerp richtlijn
Artikel 2	Geen implementatie in wet nodig	Reikwijdte richtlijn beperkt tot gewasbeschermingsmiddelen

Artikel richtlijn duurzaam gebruik	Artikel in Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden of overige wetgeving	Toelichting
Artikel 3	Artikel 1 wet	Definities zijn slechts opgenomen voor zover deze in wet terug komen.
Artikel 4, eerste tot en met vierde lid,	Artikel 81a wet	Nationaal actieplan (NAP); invulling behoeft niet door middel van regelgeving, maar plan zelf is genoemd in artikel 81a
Artikel 4, vijfde lid	Artikel 81a, derde lid, wet	Inspraak publiek
Artikel 5		Opleiding en certificaten
Eerste lid	Artikel 71, tweede lid, wet	Toegang tot opleiding door aangewezen organen; opleidingseisen voor distributeurs, professionele gebruikers en voorlichters.
Tweede lid	Artikelen 71, eerste lid, en 76, derde lid, onderdeel a, wet	Verplichting over bewijs van vakbekwaamheid te beschikken.
Derde lid	Geen implementatie in wet nodig	Comitologie
Artikel 6		Verkoopeisen
Eerste lid, eerste en tweede volzin	Artikel 73, tweede, derde en vierde lid, wet	Beschikbaarheid personeel, voorlichtende taak
Eerste lid, derde volzin	Artikel 73, vijfde lid, wet	Mogelijkheid voor vrijstelling voor bepaalde distributeurs
Tweede lid	Artikel 73, eerste lid, wet	Verkoop van middelen uitsluitend aan personen die over bewijs van vakbekwaamheid beschikken
Derde lid	Artikel 73, zesde lid, wet	Informatieverplichting voor producenten dan wel distributeurs.
Vierde lid	Geen implementatie in wet	Inwerkingtreding op later tijdstip
Artikel 7		Informatie en bewustwording
Eerste lid	Geen implementatie in wet nodig	Voorlichting en communicatie door overheid of bedrijfsleven
Tweede lid	Geen implementatie in wet nodig	Systemen invoeren voor informatie verzamelen over incidenten en chronische vergiftigingen. Verplichting incidenten te melden is al geregeld.
Derde lid	Geen implementatie nodig in wet	Europese leidraad
Artikel 8		Keuring van apparatuur
Eerste lid	Artikel 80, tweede lid, wet	Periodieke keuring voor spuitapparatuur verplicht
Tweede lid	Idem	Keuringsfrequentie
Derde lid	Artikel 80, tweede lid, wet, en in lagere regelgeving	Afwijkingen en vrijstellingen mogelijk
Vierde lid	Idem	Inhoudelijke keuringseisen
Vijfde lid	Geen implementatie nodig in wet	Professionele gebruikers verplicht tot uitvoeren zelfcontroles apparatuur
Zesde lid	Artikel 80, tweede lid, wet en in lagere regelgeving	Bevoegde instanties aanwijzen
Zevende lid	Geen implementatie nodig in wet	Comitologie
Artikel 9		Vliegtuigtoepassingen
Eerste lid	Artikel 80, eerste lid, wet en artikel 29 Bgb	Verbod spuiten vanuit de lucht
Tweede lid	Geen implementatie in wet	Ontheffingsmogelijkheid
Derde lid	Artikel 38 wet en 29 Bgb	Bevoegde instanties voor beoordeling ontheffing aanwijzen
Vierde lid	Geen implementatie in wet	Goedkeuringsplan nodig voor ontheffing
Vierde lid, slotalinea	Artikel 38 en 80, eerste lid, wet	In noodgeval spoedprocedure
Vijfde lid	Artikel 82 wet	Toezicht
Zesde lid	Artikel 80, eerste lid, wet	Register bijhouden
Artikel 10	Geen implementatie nodig in wet	Via NAP; voorlichting publiek over verwaaiende sproeinevels
Artikel 11		Bescherming aquatisch milieu en drinkwater

Artikel richtlijn duurzaam gebruik	Artikel in Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden of overige wetgeving	Toelichting
Eerste lid	Regels op basis van artikelen 6.2 en 6.6 van de Waterwet, artikelen 8.1, 8.40, 10.2, tweede lid, 10.30, derde lid, en 10.32 van de Wet milieubeheer	Grondslag voor regels ter bescherming aquatisch milieu en drinkwatervoorzieningen
Tweede lid	Regels op basis van artikelen 6.2 en 6.6 van de Waterwet, artikelen 8.1, 8.40, 10.2, tweede lid, 10.30, derde lid, en 10.32 van de Wet milieubeheer en artikelen 10 en 18 van de Wet bodembescherming	Specifieke maatregelen
Artikel 12		Bescherming tegen blootstelling in bepaalde gebieden en voor specifieke groepen mensen
Aanhef	Regels op basis van artikel 80, derde lid, van de wet, of Natuurbeschermingswet 1998, Waterwet of Wet milieubeheer	Treffen passende risicobeheersmaatregelen
Onderdeel a	Regels op basis van artikel 80, derde lid, van de wet, of Natuurbeschermingswet 1998, Waterwet of Wet milieubeheer	Beschermingsmaatregelen voor grote publiek en specifieke, kwetsbare groepen
Onderdeel b	Regels op basis van artikel 80, derde lid, van de wet, of Natuurbeschermingswet 1998, Waterwet of Wet milieubeheer	Beschermingsmaatregelen voor beschermde gebieden op grond van Kaderrichtlijn water en vogel- en habitatrichtlijnen
Onderdeel c	Regels op basis van artikel 80, derde lid, van de wet, of Natuurbeschermingswet 1998, Waterwet of Wet milieubeheer	Beschermingsmaatregelen werknemers in landbouw;
Artikel 13		Omgang met middelen en gebruikte apparatuur voor en na toepassing ervan
Eerste lid	Uitvoeringsregelgeving op grond van hoofdstuk 8 Wet milieubeheer, artikel 2a van de wet	Professionele gebruikers en distributeurs verplicht zorgvuldig om te gaan met middelen voor, tijdens en na gebruik of opslag
Tweede lid	Artikel 29, eerste lid, wet	Maatregelen met betrekking tot middelen voor niet-professioneel gebruik toegelaten
Derde lid	Uitvoeringsregelgeving op grond van hoofdstuk 8 Wet milieubeheer; artikel 2a	Opslagplaatsen gewasbeschermingsmiddelen voor professioneel gebruik; eisen mbt locatie, grootte en bouwmaterialen
Artikel 14		geïntegreerde gewasbescherming
Eerste lid	Artikel 78 wet	
Tweede lid	Geen implementatie dmv regelgeving	
Derde lid	Idem	
Vierde lid	Idem	
Vijfde lid	Idem	
Artikel 15	Idem	risico indicatoren
Artikel 16	Geen implementatie nodig in wet	rapportage verplichting voor Europese Commissie
Artikel 17	Hoofdstukken 4 en 7 wet	sancties
Artikel 18		uitwisseling informatie; verplichting voor Europese Commissie
Artikel 19	Artikel 71, tweede lid, onderdeel c, wet en artikel 80, tweede lid, wet	heffingen

Artikel richtlijn duurzaam gebruik	Artikel in Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden of overige wetgeving	Toelichting
Artikel 20	Behoeft geen implementatie	Erkenning van Europese normalisatienormen
Artikel 21	Behoeft geen implementatie	comitologie
Artikel 22	Idem	uitgaven
Artikel 23	Idem	Omzetting
Artikel 24	Artikel III wijzigingswet	inwerkingtreding
Artikel 25	Behoeft geen implementatie	adressaat

De minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
G. Verburg