



Beleidsregel van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden van 23 oktober 2024 inzake de toepassing van artikel 44 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in het kader van werkzame stoffen en metabolieten uit gewasbeschermingsmiddelen die het toelatingscriterium voor oppervlaktewater structureel overschrijden (Beleidsregel toepassing artikel 44 Verordening (EG) nr. 1107/2009 bij structurele overschrijdingen van het toelatingscriterium in oppervlaktewater Ctgb 2024).

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

gelet op artikel 44 in samenhang met de artikelen 4 en 29 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in samenhang met Verordening (EU) 546/2011 en artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht;

Besluit:

Artikel 1. Begrippen

Voor de toepassing van deze beleidsregel wordt verstaan onder:

Bestrijdingsmiddelenatlas: digitale applicatie (<https://www.bestrijdingsmiddelenatlas.nl>) uitgegeven door het Centrum voor Milieuwetenschappen Leiden en gefinancierd door het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, in samenwerking met Rijkswaterstaat WVL, UvW, RIVM en Ctgb, waarin op grond van meetgegevens van regionale waterbeheerders een landelijk beeld van werkzame stoffen in verhouding tot verschillende normen, waaronder het toelatingscriterium voor gewasbeschermingsmiddelen, in het oppervlaktewater wordt gegeven.

Ctgb: College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Gewasbeschermingsmiddel: gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Meetpunt: locatie waarop stoffen worden gemeten, veelal meerdere meetmomenten in het jaar.

Metabooliet: omzettingsproduct van een werkzame stof.

Monitoringsresultaten: uitslagen op meetpunten betreffende werkzame stoffen en/of metabolieten in oppervlaktewater zoals gerapporteerd in de Bestrijdingsmiddelenatlas.

Niet toetsbaar: uitslag van een meetpunt gerapporteerd als “niet aangetroffen, boven de norm (niet-toetsbaar)” in de Bestrijdingsmiddelenatlas ten gevolge van de boven het toelatingscriterium liggende rapportagegrens van de op het meetpunt gebruikte analysemethode.

Overschrijding: uitslag van een meetpunt waarbij de 90-percentiel concentratie van metingen binnen een kalenderjaar van een werkzame stof of metaboliet boven het toelatingscriterium is gerapporteerd in de Bestrijdingsmiddelenatlas.

Overschrijdend meetpunt: meetpunt waarbij een overschrijding is gerapporteerd in de Bestrijdingsmiddelenatlas.

Overschrijdingsindex: index op basis van punten die de mate van overschrijding van een stof weergeeft, waarbij een overschrijding van 1- 5 keer de toegestane waarde 1 punt geeft en overschrijdingen hoger dan 5x de toegestane waarde 5 punten. Het totaal aantal punten wordt gedeeld door het totaal aantal meetpunten voor de betreffende stof.

Toelatingscriterium: toelatingscriterium (gewasbeschermingsmiddel) zoals gerapporteerd in de Bestrijdingsmiddelenatlas.

Toelatingsnorm: volgens Verordening (EG) nr. 1107/2009 afgeleide toelatingsnorm die het Ctgb hanteert bij de toelating van een gewasbeschermingsmiddel, gebaseerd op studies met waterorganismen.

Verordening (EG) nr. 1107/2009: Verordening (EG) Nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PbEU, L 309).

Werkzame stof: werkzame stof als bedoeld in artikel 2, tweede lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Artikel 2. Structurele overschrijdingen van het toelatingscriterium voor oppervlaktewater

Het Ctgb beschouwt een werkzame stof of metaboliet waarbij het toelatingscriterium in oppervlaktewater wordt overschreden als een structureel overschrijdende stof wanneer de monitoringsresultaten voor deze stof aan elk van de volgende criteria voldoen:

- a) De overschrijdingsindex in de 'top overschrijdende stoffen' lijst zoals gerapporteerd in de Bestrijdingsmiddelenatlas met betrekking tot het toelatingscriterium heeft bij de betreffende stof een waarde van:
 - $\geq 0,1$ in elk van de 3 beschikbare kalenderjaren voorafgaand aan de datum van evaluatie
 - of
 - $\geq 0,01$ in elk van de 3 beschikbare kalenderjaren voorafgaand aan de datum van evaluatie, waarbij tevens aan tenminste één van de volgende criteria wordt voldaan:
 - een significante correlatie van overschrijdingen met één of meer toegelaten landgebruikstypen is aanwezig
 - een percentage $\geq 25\%$ van de meetpunten is niet-toetsbaar voor het toelatingscriterium.
- b) Het gemiddelde aantal overschrijdende meetpunten afgerond naar hele getallen over de in de Bestrijdingsmiddelenatlas gerapporteerde periode van de 3 beschikbare kalenderjaren voorafgaand aan de datum van evaluatie is ≥ 5 .

Artikel 3. Herbeoordeling

1. Het Ctgb ziet het structureel overschrijden van het toelatingscriterium voor oppervlaktewater door een werkzame stof of metaboliet zoals bedoeld in artikel 2 van deze beleidsregel als een aanwijzing, zoals bedoeld in artikel 44 lid 1 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, dat gewasbeschermingsmiddelen op basis van deze werkzame stof en/of de daaruit gevormde metaboliet(en) mogelijk niet langer voldoen aan de toelatingseisen genoemd in artikel 29 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
2. Het Ctgb kan de toelating van middelen op basis van werkzame stoffen en/of de gevormde metabolieten die het toelatingscriterium in oppervlaktewater structureel overschrijden, zoals bedoeld in artikel 2 van deze beleidsregel, overeenkomstig artikel 44 lid 1 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 opnieuw bekijken, waarbij voor het onderdeel 'lot en gedrag in oppervlaktewater' de blootstelling in oppervlaktewater opnieuw wordt ingeschat volgens de meest actuele beschikbare kennis en methodieken zoals beschreven in de 'evaluation manual' op de Ctgb website. Deze opnieuw ingeschatte blootstelling in oppervlaktewater wordt vervolgens bij het onderdeel 'risicobeoordeling voor waterorganismen' getoetst aan de toelatingnorm van het desbetreffende middel voor waterorganismen in oppervlaktewater.

Artikel 4. Procedure

1. Na publicatie van de jaarlijkse monitoringsgegevens in de Bestrijdingsmiddelenatlas stelt het Ctgb op grond van artikel 2 het overzicht met structureel overschrijdende stoffen op en publiceert deze voor het einde van het kalenderjaar op de Ctgb-website.
2. Wanneer het Ctgb een herbeoordeling op grond van artikel 3 lid 2 nodig acht, dan licht het Ctgb de houder van de toelating hierover in, uiterlijk 2 maanden na publicatie van de in lid 1 genoemde lijst.
3. Wanneer het Ctgb op grond van de herbeoordeling voornemens is om de toelating in te trekken of te wijzigen, wordt de houder van de toelating conform artikel 44 lid 2 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 ingelicht en de mogelijkheid geboden om binnen een termijn van twee maanden opmerkingen te formuleren of nadere gegevens te verstrekken.

Artikel 5. Inwerkingtreding

1. Deze beleidsregel zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.
2. Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin deze beleidsregel wordt geplaatst.

Artikel 6. Citeertitel

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel toepassing artikel 44 Verordening (EG) nr. 1107/2009 bij structurele overschrijdingen van het toelatingscriterium in oppervlaktewater Ctgb 2024.

Toelichting

Wanneer gewasbeschermingsmiddelen in het oppervlaktewater terecht komen, kunnen zij negatieve effecten hebben op organismen die in het water leven. Daarom beoordeelt het Ctgb of het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een toelating wordt aangevraagd niet leidt tot onaanvaardbare effecten op waterorganismen. Het Ctgb toetst hiervoor aan de toelatingsnormen voor oppervlaktewater, conform geldende Europese regelgeving en richtsnoeren. Alleen wanneer uit de beoordeling blijkt dat kan worden verwacht dat het voorgestelde gebruik niet leidt tot normoverschrijdingen in het oppervlaktewater laat het Ctgb het desbetreffende middel toe. In enkele gevallen kunnen de toelatingsnormen die het Ctgb hanteert per middel verschillen, bijvoorbeeld door informatie uit recentere beoordelingen. De strengste relevante toelatingsnorm wordt in de Bestrijdingsmiddelenatlas opgenomen als het toelatingscriterium.

Om de waterkwaliteit te bewaken bestaan in Nederland verschillende monitoringprogramma's waarin gewasbeschermingsmiddelen worden gemeten. Deze worden verzameld en gepubliceerd in de Bestrijdingsmiddelenatlas. Uit deze monitoringsgegevens blijkt dat in Nederland overschrijdingen van het toelatingscriterium voor oppervlaktewater door werkzame stoffen en/of metaboliëten uit toegelaten gewasbeschermingsmiddelen optreden.

Het Ctgb kan op grond van artikel 44 van Verordening (EG) nr. 1107/2009¹ een toelating opnieuw bekijken indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan de toelatingseisen. Monitoringsgegevens die wijzen op overschrijdingen van het toelatingscriterium kunnen een dergelijke aanwijzing zijn als het aannemelijk is dat deze overschrijdingen worden veroorzaakt door het toegestane gebruik conform het wettelijk gebruiksvoorschrift van toegelaten gewasbeschermingsmiddelen.

Oorzaken voor overschrijdingen van het toelatingscriterium in oppervlaktewater

Overschrijdingen van het toelatingscriterium in oppervlaktewater kunnen diverse oorzaken hebben. Bij incidentele overschrijdingen wordt verwacht dat dit bijvoorbeeld door onjuist gebruik - strijdig met het wettelijk gebruiksvoorschrift- kan ontstaan of door incidenteel veelvuldig gebruik in een bepaalde regio of incidentele weersomstandigheden zoals een buitengewoon droog of juist vochtig jaar. Het Europese toelatingsbeleid kan niet voorkomen dat er incidentele normoverschrijdingen optreden, maar is gericht op een overall 90 percentiel beschermniveau dat als 'realistic worst case' wordt gehanteerd.

Sommige werkzame stoffen of metaboliëten uit gewasbeschermingsmiddelen laten een *structureel* patroon aan overschrijdingen van het toelatingscriterium zien. Bij het optreden van structurele overschrijdingen is het mogelijk dat deze gerelateerd zijn aan het toegestane gebruik conform het wettelijk gebruiksvoorschrift van gewasbeschermingsmiddelen.

Criteria voor structureel overschrijdende stoffen

Er zijn criteria nodig om werkzame stoffen of metaboliëten uit gewasbeschermingsmiddelen die het toelatingscriterium structureel overschrijden te kunnen onderscheiden van stoffen met incidentele overschrijdingen.

Het Ctgb beschouwt overschrijdingen van het toelatingscriterium voor oppervlaktewater als 'structureel' wanneer er veelvuldig overschrijdingen, over meerdere jaren en op meerdere

¹ artikel 44, eerste lid juncto artikel 29, eerste lid, aanhef en onderdeel e juncto artikel 4, derde lid, aanhef en onderdeel e)

meetpunten, optreden. Wanneer er in de Bestrijdingsmiddelenatlas overschrijdingen in de laatste drie beschikbare jaren voorkomen wordt dit als een indicatie voor het structureel overschrijden van het toelatingscriterium gezien. Wanneer er in de Bestrijdingsmiddelenatlas significante correlaties van overschrijdingen met bepaalde teelten kunnen worden aangetoond kan dit een aanvullende indicatie zijn dat overschrijdingen gerelateerd zijn aan een specifiek toegelaten gebruik van gewasbeschermingsmiddelen.

Om invulling te geven aan het begrip 'veelvuldige overschrijdingen' gaat het Ctgb uit van de waarde van de overschrijdingsindex uit de 'top overschrijdende stoffen' lijst zoals berekend voor de Bestrijdingsmiddelenatlas. Deze 'top overschrijdende stoffen' lijst met bijbehorende index wordt in Nederland als een meetlat voor de ernst van overschrijdingen van het toelatingscriterium in oppervlaktewater gehanteerd. De overschrijdingsindex is een combinatie tussen de frequentie van het voorkomen van normoverschrijdingen en van de mate (ernst) van normoverschrijding. De overschrijdingsindex betekent bij een waarde van 0,01 dat maximaal 1% van de bemonsterde meetpunten in de Bestrijdingsmiddelenatlas overschrijdend is en bij een waarde van 0,1 is maximaal 10% van de meetpunten overschrijdend. Wanneer een stof op 1 of meerdere meetpunten een hoge mate van overschrijding geeft (≥ 5 x de toegestane norm) zijn de percentages overschrijdende meetpunten bij de betreffende waarden kleiner dan 1% respectievelijk 10%.

Bij een waarde van de overschrijdingsindex in de Bestrijdingsmiddelenatlas van 0,1 of hoger ziet het Ctgb dit als een indicatie voor het structureel overschrijden van het toelatingscriterium door de betreffende stof. Bij een waarde van 0,01 tot 0,1 kan dit als een indicatie voor het structureel overschrijden van het toelatingscriterium door de betreffende stof worden beschouwd. Echter dan zijn aanvullende aanwijzingen nodig dat de stof structureel overschrijdend is, bijvoorbeeld een significante correlatie van overschrijdingen met het toegelaten landgebruik van gewasbeschermingsmiddelen op basis van de betreffende stof.

Bij monitoring wordt soms een 'niet-toetsbare' analysemethode gebruikt, welke de betreffende stof niet bij concentraties overeenkomend met de toelatingsnorm kan meten. Het is dan onbekend of de stof de toelatingsnorm overschrijdt. Bij meerdere 'niet toetsbare' meetpunten is een significante correlatie tussen overschrijdingen van een werkzame stof en/of metaboliet en het toegelaten landgebruik van gewasbeschermingsmiddelen op basis van die stof mogelijk wel aanwezig, maar niet statistisch aantoonbaar. Hoe hoger het percentage 'niet toetsbare' meetpunten, des te minder betrouwbaar de monitoringsresultaten zijn. Wanneer bij meer dan een kwart van de bemonsterde meetpunten 'niet toetsbare' analysemethoden zijn gebruikt wordt een te grote impact op de uitkomst van de correlaties verwacht. Daarom wordt bij stoffen die op meer dan een kwart van de meetpunten 'niet toetsbaar' zijn aangenomen dat wel een significante correlatie met het toegelaten landgebruik van gewasbeschermingsmiddelen zou kunnen bestaan, ook wanneer in de Bestrijdingsmiddelenatlas significante correlaties met landgebruik ontbreken.

Een belangrijk criterium voor structurele overschrijdingen is dat er sprake moet zijn van een minimum aantal overschrijdingen, om incidentele overschrijdingen (waarbij de kans groter is dat dit niet aan de toelatingsvoorwaarden maar aan bijvoorbeeld oneigenlijk gebruik te wijten is) niet mee te nemen. Het aantal bemonsterde meetpunten in Nederland verschilt per stof en daarom kan niet alleen van de waarde van de overschrijdingsindex worden uitgegaan. Het aantal meetpunten ligt in de praktijk voor veel stoffen rond de 500; als minimum wordt 1% daarvan aangehouden (naar analogie met een overschrijdingsindex van 0,01). Er zijn minimaal 5 overschrijdende meetpunten nodig (gemiddeld over drie jaar) om een stof als structureel toelatingsnorm overschrijdend te beschouwen.

Herbeoordeling conform artikel 44 Verordening (EG) nr. 1107/2009

Het optreden van structurele overschrijdingen van het toelatingscriterium door een werkzame stof en/of metabolieten kan aanleiding geven om de toelating van gewasbeschermingsmiddelen op basis van deze stof conform artikel 44 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 opnieuw te bekijken.

Het toetsingskader dat gehanteerd wordt bij de risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen is niet statisch maar ontwikkelt zich in de loop van de tijd. Nieuwe kennis en methodieken komen beschikbaar, wat een steeds adequatere inschatting van onder andere de blootstelling van waterorganismen in het oppervlaktewater aan werkzame stoffen en metabolieten in gewasbeschermingsmiddelen mogelijk maakt. Om de toelating te behouden dient voor gewasbeschermingsmiddelen conform artikel 43 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 periodiek een verlenging te worden aangevraagd waarop het middel opnieuw wordt beoordeeld op grond van de stand van de wetenschap en kennis. De verlenging volgens artikel 43 van middelen op basis van normoverschrijdende stoffen leidt door het toepassen van de nieuwste methodieken om de emissie naar oppervlaktewater in te schatten vaak tot het toekennen van drift reducerende maatregelen of tot aanpassingen van de toelating. Een aanvullende tussentijdse herbeoordeling van het aspect blootstelling in oppervlaktewater, voorafgaand aan de volgens artikel 43 vereiste periodieke herbeoordeling, kan bij gewasbeschermingsmiddelen op basis van structureel toelatingsnorm overschrijdende stoffen uitwijzen of het nodig is om de toelating op grond van artikel 44 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 tussentijds te wijzigen of in te trekken.

Er kunnen procedurele redenen zijn om geen tussentijdse herbeoordeling van een gewasbeschermingsmiddel op basis van een structureel toelatingsnorm overschrijdende stof uit te voeren, bijvoorbeeld wanneer de herbeoordeling van het middel in het kader van artikel 43 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 op korte termijn wordt afgerond of wanneer voorzien wordt dat de stof zijn goedkeuring binnen zekere tijd verliest en een tussentijdse herbeoordeling daarom niet zinvol is.

Publieke consultatie

Het Ctgb heeft voorafgaand aan de vaststelling van deze beleidsregel, in de periode van 24 juni tot en met 18 augustus 2024, een publieke consultatie gehouden. Tijdens de consultatie is een grote diversiteit aan opmerkingen ontvangen vanuit organisaties uit de volgende categorieën: belangenbehartiger drinkwaterbedrijven; belangenbehartiger gewasbeschermingsmiddelenindustrie; belangenbehartiger land- en tuinbouwsector; belangenbehartiger toeleveranciers van de land- en tuinbouwsector; belangenbehartiger waterschappen; landbouwbedrijf; maatschappelijke organisatie; onderzoeks- en adviesbureau op het gebied van landbouw, voedsel, natuur; samenwerkingsplatform van provincies, gemeenten, waterschappen en Rijkswaterstaat. De ontvangen opmerkingen hebben geleid tot enkele wijzigingen in de beleidsregel. De respons op de consultatie en beantwoording daarvan door het Ctgb is gepubliceerd op de Ctgb website: <https://www.ctgb.nl/over-ctgb/reageren-op-beleid/consultatie-beleidsuitwerking/afgeronde-consultaties>.