



## Achtergrondnotitie bij de voorgenomen beleidsregel:

### *Beleidsregel toepassing artikel 44 Verordening (EG) nr. 1107/2009 bij structurele overschrijdingen van het toelatingscriterium in oppervlaktewater*

#### Kern van deze notitie

In de voorgenomen beleidsregel wordt een aanscherping ten opzichte van de huidige werkwijze voor het betrekken van monitoringsgegevens in oppervlaktewater bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen voorgesteld. Het betreft een werkwijze voor het aanpakken van gewasbeschermingsmiddelen op basis van stoffen die de toelatingsnorm in oppervlaktewater structureel overschrijden. Het voorstel betreft twee stappen:

1. Het identificeren van stoffen die de toelatingsnorm *structureel* overschrijden. Dit gebeurt op basis van een (jaarlijkse) evaluatie van monitoringsgegevens in de Bestrijdingsmiddelenatlas aan de hand van een in de beleidsregel vastgestelde beslisboom.
2. Het op grond van artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009 herbeoordelen van middelen op basis van structureel overschrijdende stoffen. Hierbij wordt alleen de emissie naar oppervlaktewater opnieuw berekend, op basis van de meest recente methodieken (rekenmodellen voor emissie naar oppervlaktewater). Indien de herbeoordeling daar aanleiding toe geeft, zal de toelating -na consultatie van de toelatinghouder conform artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009 - waar nodig gewijzigd of ingetrokken worden.

De werkwijze in de voorgenomen beleidsregel met betrekking tot het ingrijpen op bestaande toelatingen op grond van artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009 heeft ook een aanscherping van de behandeling van lopende aanvragen tot gevolg, met name bij aanvragen voor kleine toepassingen.

#### Aanleiding

Uit monitoringsgegevens in oppervlaktewater blijkt dat er voor een aantal werkzame stoffen uit gewasbeschermingsmiddelen *structurele* overschrijdingen van de toelatingsnormen worden waargenomen<sup>1 2</sup>. Overschrijdingen kunnen vele oorzaken hebben, bijvoorbeeld ongeoorloofd/onjuist gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. Ook is het mogelijk dat bepaalde overschrijdingen veroorzaakt worden door normaal gebruik in lijn met het wettelijk gebruiksvoorschrift

---

<sup>1</sup> Let wel: deze notitie heeft geen betrekking op monitoringsgegevens in grondwater, welke in de Grondwateratlas zijn opgenomen.

<sup>2</sup> Deze notitie betreft niet de KRW-normen. KRW-normen en toelatingsnormen kunnen verschillen. Zie voor details over KRW-normen het Ctgb advies aan LNV met betrekking tot overschrijding KRW-normen in relatie tot het toelatingsbeleid; [Stand van zaken moties en toezeggingen op het gebied van gewasbescherming - voorjaar 2024](#), bijlage.

Bij de verlenging van middelen volgens artikel 43 van Verordening (EG) 1107/2009 wordt de inschatting van de emissie in veel gevallen aangescherpt, doordat het Ctgb dan de nieuwste methodieken gebruikt, zoals het GEM model voor kastoepassingen (vanaf 2016) of de WDC (Wageningen Drift Calculator) voor volveldstoepassingen (vanaf 2022). Hierdoor leidt de verlenging volgens artikel 43 van gewasbeschermingsmiddelen op basis van toelatingsnorm overschrijdende stoffen vaak tot aanpassingen van de toelating.

Wanneer structurele overschrijdingen van de toelatingsnormen in het oppervlaktewater optreden is het wenselijk dat het Ctgb ook *tussentijds* een effectieve werkwijze voor handen heeft om deze problematiek te kunnen aanpakken, om normoverschrijdingen door het toegelaten gebruik van gewasbeschermingsmiddelen zoveel mogelijk te voorkomen.

### Juridisch kader

Artikel 44 van Verordening (EG) 1107/2009 geeft het Ctgb de mogelijkheid om de toelating van gewasbeschermingsmiddelen opnieuw te bekijken en indien nodig in te grijpen in de toelating. Het voorgestelde proces dat wordt gehanteerd bij overschrijdingen van toelatingsnormen in oppervlaktewater loopt via twee stappen:

1) Identificeren van 'structureel toelatingsnorm overschrijdende stoffen':

Volgens artikel 44 eerste lid kunnen "Lidstaten een toelating te allen tijde opnieuw bekijken indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan een van de in artikel 29<sup>3</sup> genoemde eisen". Het Ctgb beschouwt het 'structureel overschrijden van de toelatingsnorm' in oppervlaktewater als een mogelijke aanwijzing dat niet langer wordt voldaan aan de eisen in artikel 29. Verderop in deze notitie wordt een gestandaardiseerde beslisboom gegeven, om op een zorgvuldige wijze de 'structureel toelatingsnorm overschrijdende stoffen' te kunnen onderscheiden van stoffen met incidentele overschrijdingen.

2) Herbeoordeling van middelen en indien nodig ingrijpen in de toelating:

Na het identificeren van 'structureel toelatingsnorm overschrijdende stoffen' kan het Ctgb de toelating van middelen op basis van deze stoffen volgens artikel 44, eerste lid "te allen tijde opnieuw bekijken". Dit betekent dat het Ctgb na het identificeren van structureel toelatingsnorm overschrijdende stoffen een tussentijdse herbeoordeling kan uitvoeren bij middelen op basis van deze stoffen. Artikel 44, derde lid onder a) Verordening (EG) 1107/2009 stelt: "In voorkomend geval trekt de lidstaat de toelating in of wijzigt die, wanneer niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen van artikel 29". Het Ctgb kan dus op grond van artikel 44 de toelating van gewasbeschermingsmiddelen op basis van structureel toelatingsnorm overschrijdende stoffen wijzigen of intrekken, wanneer de tussentijdse herbeoordeling aantoont dat niet (meer) wordt voldaan aan de toelatingsnorm voor oppervlaktewater.

---

<sup>3</sup> artikel 29, eerste lid, aanhef en onderdeel e juncto artikel 4, derde lid, aanhef en onderdeel e)

## Uitwerking stap 1

### Criteria structureel overschrijdende stoffen

De [Bestrijdingsmiddelenatlas](#)<sup>4, 5</sup> is een digitale applicatie waarmee op grond van meetgegevens van regionale waterbeheerders een landelijk beeld van werkzame stoffen in verhouding tot verschillende normen in het oppervlaktewater wordt gegeven, onder andere voor het toelatingscriterium voor gewasbeschermingsmiddelen. De toelatingsnormen die het Ctgb hanteert worden afgeleid conform geldende Europese regelgeving en richtsnoeren. In enkele gevallen kunnen de toelatingsnormen per middel verschillen, bijvoorbeeld door informatie uit recentere beoordelingen. De strengste relevante toelatingsnorm wordt in de Bestrijdingsmiddelenatlas opgenomen als het 'toelatingscriterium'.

Het Ctgb beschouwt overschrijdingen van het toelatingscriterium voor oppervlaktewater in de Bestrijdingsmiddelenatlas als 'structureel' wanneer er veelvuldig overschrijdingen, over meerdere jaren en op meerdere meetpunten, optreden. 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.

De criteria die het Ctgb voor 'structurele overschrijdingen' hanteert worden hieronder toegelicht.

Wanneer er in de Bestrijdingsmiddelenatlas in de laatste drie beschikbare kalenderjaren overschrijdingen van het toelatingscriterium voorkomen wordt dit als een indicatie voor structurele overschrijdingen gezien:

In de Bestrijdingsmiddelenatlas is een 'Top overschrijdende stoffen' lijst opgenomen, aan de hand van een overschrijdingsindex. Om invulling te geven aan het begrip 'veelvuldige overschrijdingen' gaat het Ctgb uit van de waarde van deze index. De overschrijdingsindex is een indicatie van de omvang van de overschrijding en bestaat uit een combinatie van de frequentie (het aantal locaties met overschrijdingen ten opzichte van het totaal aantal gemonitorde locaties) en de mate van normoverschrijdingen oftewel de ernst van de overschrijdingen. Hiertoe worden in de Bestrijdingsmiddelenatlas 2 klassen onderscheiden nl. 1-5x boven de norm en > 5 x boven de norm. Als alternatief voor de index zou geselecteerd kunnen worden op basis van het percentage locaties waar de toelatingsnorm wordt overschreden. Het Ctgb kiest voor het gebruikmaken van de overschrijdingsindex omdat daarmee ook de mate van overschrijding wordt meegewogen.

Stoffen met de hoogste waarden ( $\geq 0,1$ ) worden als structureel toelatingsnorm overschrijdende stof gezien. Dit is gebaseerd op analogie met een *ruimtelijk* 90 percentiel. In de Europese en nationale beoordelingsmethodiek voor het inschatten van de blootstelling in oppervlaktewater wordt het *overall* 90 percentiel als realistische worst case gehanteerd<sup>6</sup>. In de Bestrijdingsmiddelenatlas wordt voor het toetsen van de toelatingsnorm per locatie al gebruik gemaakt van het *temporele* 90 percentiel. Van de uitgevoerde metingen in 1 kalenderjaar wordt de 90-percentiel concentratie gebruikt om te vergelijken met de toelatingsnorm. Er is geen nadere wetenschappelijke invulling gegeven aan het *overall* 90 percentiel voor monitoring data, maar hiermee wordt dit zo goed mogelijk benaderd. Bij een indexwaarde van 0,1 kan het 10 procent van de locaties betreffen waarop de norm wordt overschreden. Het kan echter ook minder dan 10% van de locaties betreffen, met een hogere mate

---

<sup>4</sup> Vijver M.G., Zelfde M. van 't, Tamis W.L.M., Musters C.J.M. & Snoo G.R. de (2008), Spatial and temporal analysis of pesticides concentrations in surface water: pesticides atlas., Journal of Environmental Science and Health part B 43: 665-674.

<sup>5</sup> De Bestrijdingsmiddelenatlas wordt uitgegeven door het Centrum voor Milieuwetenschappen Leiden en is gefinancierd door het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, in samenwerking met Rijkswaterstaat WVL, UvW, RIVM en Ctgb.

<sup>6</sup> FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances – the report of the work of the groundwater scenarios workgroup of FOCUS (Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use), version 1 of November 2000. EC Document Reference Sanco/321/2000 rev.2. FOCUS surface water scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC, report of the FOCUS working group on surface water scenarios. EC Document Reference Sanco/4802/2001-rev.2.

van normoverschrijding. Bij gebrek aan een duidelijk gedefinieerd beschermdoel is hier vooralsnog een pragmatische invulling gegeven aan het (ruimtelijk) 90 percentiel.

Stoffen met een lagere index waarde ( $\geq 0,01$ ) worden als structureel toelatingsnorm overschrijdende stof beschouwd wanneer er aanvullende aanwijzingen zijn dat de stof structureel overschrijdend is, bijvoorbeeld wanneer er een correlatie van overschrijdingen met toegelaten gebruik is (wat duidt op een aannemelijk verband) of bij een groot aandeel 'niet toetsbare' monitoringslocaties.

Waterschappen gebruiken soms een analysemethode die de betreffende stof niet bij concentraties overeenkomend met de toelatingsnorm kan meten. Bij een hoog percentage niet toetsbare meetresultaten is een significante correlatie met landgebruik mogelijk wel aanwezig, maar niet statistisch aantoonbaar. Hoe hoger het percentage 'niet toetsbare' meetpunten, des te minder betrouwbaar de monitoringsresultaten zijn. Wanneer meer dan een kwart van de locaties 'niet toetsbaar' is 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.

Voor stoffen waarbij de overschrijdingsindex waarde  $< 0,01$  is wordt er vooralsnog vanuit gegaan dat de (incidentele) overschrijdingen niet aan de toelating te wijten zijn. Deze stoffen worden niet als structureel toelatingsnorm overschrijdende stof geselecteerd.

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.

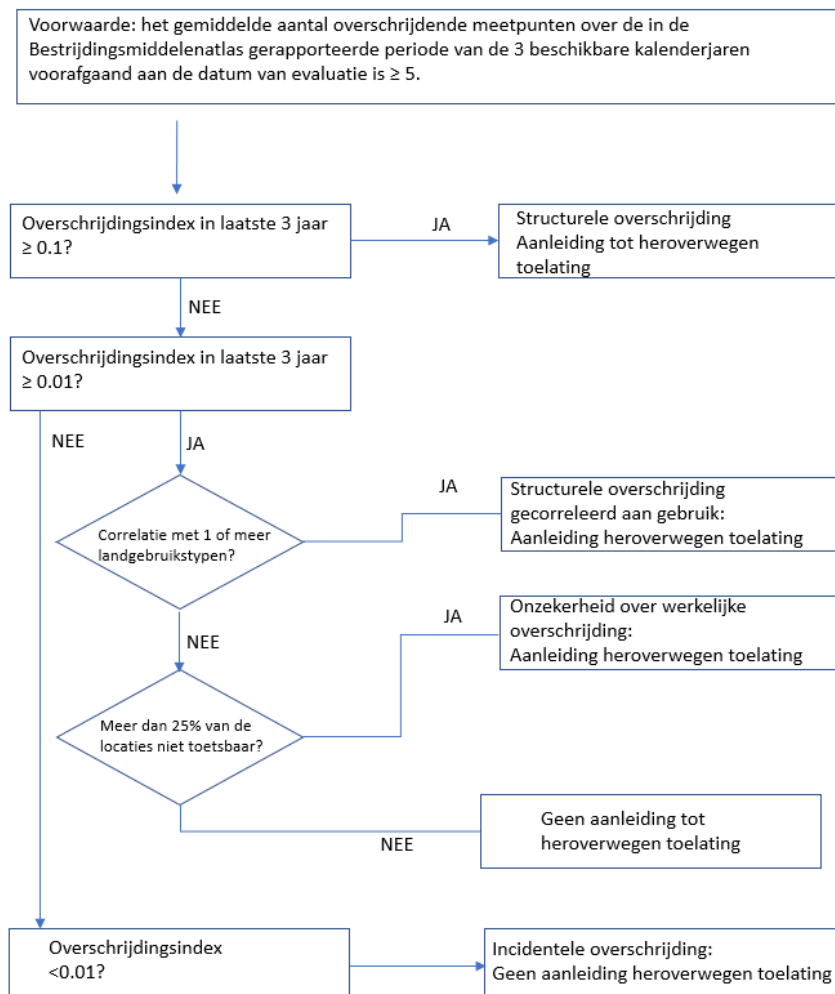
Dit leidt tot het volgende voorstel voor een beslisboom voor het identificeren van 'structureel toelatingsnorm overschrijdende stoffen' (zie ook flowchart 1):

### Beslisboom: 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.
- b) Het gemiddelde aantal overschrijdende meetpunten over de in de Bestrijdingsmiddelenatlas gerapporteerde periode van de 3 beschikbare kalenderjaren voorafgaand aan de datum van evaluatie is  $\geq 5$ .

### Flowchart: Identificeren van 'structureel toelatingsnorm overschrijdende stoffen'



## Uitwerking stap 2

### Herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen op basis van 'structureel toelatingsnorm overschrijdende stoffen'

Wanneer het ingrijpen in de toelating van gewasbeschermingsmiddelen op basis van structureel toelatingsnorm overschrijdende stoffen alleen zou worden gebaseerd op monitoringscijfers is het niet zonder meer duidelijk dat de overschrijdingen aan de toelating te wijten zijn. De benodigde bewijslast voor ingrijpen in de toelating op grond van artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009 kan wel door middel van een herbeoordeling op basis van het nieuwste toetsingskader worden geleverd. Het toetsingskader dat het Ctgb hanteert bij de risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen is niet statisch maar ontwikkelt zich in de loop van de tijd. Nieuwe kennis en methodieken/rekenmodellen komen beschikbaar, wat een steeds adequatere inschatting van onder andere de blootstelling van waterorganismen in het oppervlaktewater aan werkzame stoffen en/of metabolieten uit gewasbeschermingsmiddelen mogelijk maakt. Een herbeoordeling van het aspect blootstelling naar oppervlaktewater kan bij structureel toelatingsnorm overschrijdende stoffen uitwijzen of het nodig is om een toelating op grond van artikel 44 te wijzigen of in te trekken.

Bij gewasbeschermingsmiddelen op basis van structureel toelatingsnorm overschrijdende stoffen wordt eerst overwogen of een tussentijdse herbeoordeling zinvol is, voordat dit traject wordt ingezet. Na de toelating van een middel dienen nieuwe inzichten en/of methodieken voor het aspect emissie naar oppervlaktewater in het huidige toetsingskader beschikbaar te zijn gekomen. Bij middelen voor niet-professioneel gebruik wordt niet verwacht dat het gebruik significant bijdraagt aan structurele normoverschrijdingen en voor deze middelen is herbeoordeling in het algemeen niet nodig. Ook kunnen er procedurele redenen zijn om geen tussentijdse herbeoordeling te doen, bijvoorbeeld wanneer het middel al herbeoordeeld wordt in het kader van artikel 43 of wanneer voorzien wordt dat de stof zijn goedkeuring binnen zekere tijd verliest en een tussentijdse herbeoordeling daarom niet zinvol is.

Bij een tussentijdse herbeoordeling op basis van artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009 wordt alleen het aspect emissie naar oppervlaktewater opnieuw beoordeeld, aangezien hiermee kan worden ingeschat of een overschrijding van het toelatingscriterium, zoals opgenomen in de Bestrijdingsmiddelenatlas, verwacht kan worden. Bij stoffen uit gewasbeschermingsmiddelen met een overschrijdingsindex  $\geq 0,1$  in elk van de laatste drie jaren worden alle toegelaten gebruiken waarbij emissie naar het oppervlaktewater kan optreden opnieuw beoordeeld en bij stoffen met een indexwaarde van 0,01 tot 0,1 gebeurt dit alleen bij de toegelaten gebruiken die correleren met overschrijdingen van de toelatingsnorm in het oppervlaktewater. Bij 'niet-toetsbare' stoffen wordt naar alle toegelaten gebruiken gekeken en worden correlaties met concentraties uit de Bestrijdingsmiddelenatlas betrokken. De opnieuw ingeschatte emissie naar oppervlaktewater wordt getoetst aan de toelatingsnorm voor het betreffende middel, gebaseerd op studies met waterorganismen. Wanneer de herbeoordeling een onacceptabel risico voor waterorganismen uitwijst -nadat consultatie van de toelatinghouder heeft plaatsgevonden conform artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009 - dient de toelating te worden aangepast.

### Impact op de werklust en het middelenpakket

Op basis van een eerste analyse van de monitoringsresultaten van 2020, 2021 en 2022 worden met de voorgestelde beslisboom 8 structureel toelatingsnorm overschrijdende stoffen met in totaal ca. 40 bijbehorende middelen aangewezen. Wanneer de monitoringsgegevens over het jaar 2023 betrokken worden kan dit echter tot andere resultaten leiden. De benodigde capaciteit die herbeoordeling van middelen op basis van structureel toelatingsnorm overschrijdende stoffen door het Ctgb met zich meebrengt is een aandachtspunt. Om de benodigde capaciteit beheersbaar te houden zou bij de start van deze werkwijze gekozen kunnen worden voor een gefaseerde aanpak,

waarbij bijvoorbeeld elk jaar de drie meest risicovolle stoffen worden herbeoordeeld. De in het eerste jaar geïdentificeerde stoffen kunnen dan binnen een periode van 2-3 jaar worden herbeoordeeld. Na het startjaar wordt een kleinere werklast verwacht omdat dan enkel nog herbeoordeling van middelen op basis van na het startjaar opgekomen structureel overschrijdende stoffen nodig is.

Aangezien recent nieuwe kennis en/of verbeterde methodiek voor berekening van de blootstelling in oppervlaktewater beschikbaar is gekomen (zoals GEM of de WDC) geeft actualisatie van de beoordeling van middelen realistische handvatten voor aanscherping van de toelating. Naar verwachting zal de herbeoordeling dus een impact op de toelating van middelen op basis van structureel toelatingsnorm overschrijdende stoffen tot gevolg hebben. De impact op het middelenpakket is ook afhankelijk van welke maatregelen nodig zullen zijn. Dit kan variëren tussen het toekennen van extra driftreducerende maatregelen, het inperken van de dosering of de frequentie van toediening, het vervallen van bepaalde gebruiken of het intrekken van de toelating. De precieze reikwijdte van de benodigde maatregelen wordt pas na de herbeoordeling duidelijk.

### **Voordelen en beperkingen**

Met de voorgestelde werkwijze worden alle middelen op basis van een toelatingsnorm overschrijdende stof tegelijkertijd aangepakt. Hierdoor kan er een maximaal effect van de ingreep worden verwacht.

Aangezien een deel van de overschrijdingen in het oppervlaktewater niet gerelateerd is aan de toelating van gewasbeschermingsmiddelen maar aan andere oorzaken zoals (incidenteel) onjuist gebruik, weersomstandigheden of doordat de betreffende stof tevens is toegelaten als biocide of diergeneesmiddel kan de voorgestelde methodiek geen volledige oplossing bieden voor het probleem van overschrijding van toelatingsnormen. De voorgestelde werkwijze kan alleen dat deel van de overschrijdingen aanpakken dat door de beoordelingsmethodiek gerelateerd wordt aan het toegestane gebruik van gewasbeschermingsmiddelen.

Wanneer de herbeoordeling uitwijst dat aanpassing van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen niet nodig is zal het Ctgb dit signaleren richting de handhavende instanties (bijvoorbeeld ILT, NVWA, Unie van Waterschappen) en het ministerie van IenW. De oorzaken van de overschrijdingen dienen dan op een andere manier te worden aangepakt.

### **Impact op de werkwijze voor toelatingsaanvragen**

Het Ctgb betreft de monitoringsgegevens uit de Bestrijdingsmiddelenatlas in de huidige werkwijze bij elke nieuwe aanvraag tot toelating of verlenging. Dit heeft slechts in enkele gevallen effect omdat aanvragers van nieuwe toelatingen vaak kunnen onderbouwen dat bij monitoring waargenomen overschrijdingen niet worden veroorzaakt door het gebruik van het nieuwe middel. Voor andere al toegelaten middelen met gebruiken waarbij een correlatie van overschrijdingen met landgebruik bestaat wordt op dat moment geen actie ondernomen.

De in deze notitie en beleidsregel beschreven werkwijze met betrekking tot het herbeoordelen van bestaande toelatingen op grond van artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009 betreft een aanscherping van de bestaande werkwijze bij aanvragen tot nieuwe toelating of verlenging. Met name bij aanvragen voor kleine toepassingen op basis van structureel overschrijdende stoffen, waarbij door de 'risk envelope' benadering het toetsingskader van de oorspronkelijke toelating wordt gehanteerd. Om te voorkomen dat direct na de toelating moet worden ingegrepen op grond van artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009 zal bij toelatings- en verlengingsaanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen op basis van structureel overschrijdende stoffen voor het inschatten van de emissie naar oppervlaktewater altijd het meest actuele beschikbare toetsingskader zoals beschreven in de 'Evaluation manual' op de Ctgb website worden ingezet.