



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45

Voorgenomen beleidsregel

Beleidsregel van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden van [datum] 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.

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

49

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

53

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

58

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

61

62 *Toelatingsnorm*: toelatingsnorm voor een gewasbeschermingsmiddel gebaseerd op studies met
63 waterorganismen.

64

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

68

69 *Werkzame stof*: werkzame stof als bedoeld in artikel 2, tweede lid, van Verordening (EG) nr.
70 1107/2009.

71

72

73 Artikel 2. Structurele overschrijdingen van het toelatingscriterium voor oppervlaktewater

74

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

78

79 a) De overschrijdingsindex in de ‘top overschrijdende stoffen’ lijst zoals gerapporteerd in de
80 Bestrijdingsmiddelenatlas met betrekking tot het toelatingscriterium heeft bij de
81 betreffende stof een waarde van:

82 ▪ $\geq 0,1$ in elk van de 3 beschikbare kalenderjaren voorafgaand aan de datum
83 van evaluatie

84 of

85 ▪ $\geq 0,01$ in elk van de 3 beschikbare kalenderjaren voorafgaand aan de datum
86 van evaluatie, waarbij tevens aan tenminste één van de volgende criteria
87 wordt voldaan:

88 - een significante correlatie van overschrijdingen met één of meer
89 toegelaten landgebruikstypen is aanwezig

90 - een percentage $\geq 25\%$ van de meetpunten is niet-toetsbaar.

91

92 b) Het gemiddelde aantal overschrijdende meetpunten over de in de
93 Bestrijdingsmiddelenatlas gerapporteerde periode van de 3 beschikbare kalenderjaren
94 voorafgaand aan de datum van evaluatie is ≥ 5 .

95

96

97

98 Artikel 3. Herbeoordeling

99

100 1. Het Ctgb ziet het structureel overschrijden van het toelatingscriterium voor oppervlaktewater
101 door een werkzame stof of metaboliet zoals bedoeld in artikel 2 van deze beleidsregel als een
102 aanwijzing, zoals bedoeld in artikel 44 lid 1 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, dat
103 gewasbeschermingsmiddelen op basis van deze werkzame stof en/of de daaruit gevormde
104 metaboliet(en) mogelijk niet langer voldoen aan de toelatingseisen genoemd in artikel 29 van
105 Verordening (EG) nr. 1107/2009.

106

107

108 2. Het Ctgb kan de toelating van middelen op basis van werkzame stoffen en/of de gevormde
109 metabolieten die het toelatingscriterium in oppervlaktewater structureel overschrijden, zoals
110 bedoeld in artikel 2, overeenkomstig artikel 44 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 opnieuw
111 bekijken, waarbij voor het onderdeel 'lot en gedrag in oppervlaktewater' de blootstelling in
112 oppervlaktewater opnieuw wordt ingeschat volgens de meest actuele beschikbare kennis en
113 methodieken zoals beschreven in de 'evaluation manual' op de Ctgb website. Deze opnieuw
114 ingeschatte blootstelling in oppervlaktewater wordt vervolgens bij het onderdeel
115 'risicobeoordeling voor waterorganismen' getoetst aan de toelatingnorm van het
116 desbetreffende middel voor waterorganismen in oppervlaktewater.

117

118

119 Artikel 4. Inwerkingtreding

120

121 1. Deze beleidsregel zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

122 2. Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de
123 Staatscourant waarin deze beleidsregel wordt geplaatst.

124

125 Artikel 5. Citeertitel

126

127 Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel toepassing artikel 44 Verordening (EG) nr.
128 1107/2009 bij structurele overschrijdingen van het toelatingscriterium in oppervlaktewater Ctgb
129 2024.

130

131

132 *Ede, [datum]*

133

134 *Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,*

135 *Voor deze,*

136

137 *De voorzitter,*

138

139

140 Toelichting

141

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

152

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

158

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

165

166 *Oorzaken voor overschrijdingen van het toelatingscriterium in oppervlaktewater*

167

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

175

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

180

181 *Criteria voor structureel overschrijdende stoffen*

182

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

186

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

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

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

195

196 Om invulling te geven aan het begrip 'veelvuldige overschrijdingen' gaat het Ctgb uit van de waarde
197 van de overschrijdingsindex uit de 'top overschrijdende stoffen' lijst zoals berekend voor de
198 Bestrijdingsmiddelenatlas. Deze 'top overschrijdende stoffen' lijst met bijbehorende index wordt in
199 Nederland als een meetlat voor de ernst van overschrijdingen van het toelatingscriterium in
200 oppervlaktewater gehanteerd. De overschrijdingsindex is een combinatie tussen de frequentie van
201 het voorkomen van normoverschrijdingen en van de mate (ernst) van normoverschrijding. De
202 overschrijdingsindex betekent bij een waarde van 0,01 dat maximaal 1% van de bemonsterde
203 meetpunten in de Bestrijdingsmiddelenatlas overschrijdend is en bij een waarde van 0,1 is maximaal
204 10% van de meetpunten overschrijdend. Wanneer een stof op 1 of meerdere meetpunten een hoge
205 mate van overschrijding geeft (≥ 5 x de toegestane norm) zijn de percentages overschrijdende
206 meetpunten bij de betreffende waarden kleiner dan 1% respectievelijk 10%.

207

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

215

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

228

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

238

239

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

241

242 Het optreden van structurele overschrijdingen van het toelatingscriterium door een werkzame stof
243 en/of metabolieten kan aanleiding geven om de toelating van gewasbeschermingsmiddelen bestemd
244 voor professioneel gebruik op basis van deze stof conform artikel 44 van Verordening (EG) nr.
245 1107/2009 opnieuw te bekijken. Het niet-professioneel gebruik van dergelijke middelen valt hier
246 over het algemeen buiten, omdat niet wordt verwacht dat dergelijk gebruik significant bijdraagt aan
247 structurele normoverschrijdingen.

248

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

264

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

270

271