

Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen 2000

30 april 2000/Nr.
DGM/DWL/2000042634
Directie Drinkwater, Water en
Landbouw

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, handelende in overeenstemming met de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, J.F. Hoogervorst; Gelet op de artikelen 4, derde lid, 5, vierde lid, 6, vierde lid, en 7, vierde lid, van het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen en op artikel 4, eerste lid, van het Besluit uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen;

Besluit:

§ 1. Algemene bepalingen

Artikel 1

Voor de toepassing van deze regeling wordt verstaan onder:

- a. *Wet*: Bestrijdingsmiddelenwet 1962;
- b. *Besluit*: Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen;
- c. *aanvraagformulier*: formulier en de bijbehorende instructie als bedoeld in de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen;
- d. *UBS*: Uniform Beoordelingsstelsel Stoffen uitgegeven door het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer;
- e. *Bijlage*: bijlage behorende bij deze regeling;
- f. *rekenmodel*: beoordelings- of berekeningsmethodiek, opgenomen in het aanvraagformulier, het UBS of de Bijlagen, die ertoe dient om aan te tonen dat aan de toelatingseisen gesteld bij of krachtens het Besluit is voldaan.

Artikel 2

1. Als stoffen met een geringe schadelijkheid voor de kwaliteit van bodem, daaronder begrepen grondwater, water of lucht worden aangemerkt:

- a. alle organische stoffen, die uit een gewasbeschermingsmiddel zijn ontstaan, met een alifatische structuur, niet zijnde aldehyden of epoxiden, met een ketenlengte niet langer dan 4 en waarvan de samenstellende atomen slechts C, H, N of O zijn;
 - b. andere stoffen, waarvan de geringe schadelijkheid door de aanvrager van de toelating wordt aangetoond door gegevens uit internationaal of nationaal aanvaarde experimenten en berekeningswijzen, dan wel alreeds is aangetoond door middel van gegevens die zijn aanvaard in het kader van vergelijkbare beoordelingsprocedures voor stoffen en preparaten bij de toepassing van daarop betrekking hebbende wettelijke maatregelen.
2. Aan de voorwaarde dat een omzettingproduct van een gewasbeschermingsmiddel niet ontstaat in een hoeveelheid van 10% of meer van de gebruikte hoeveelheid van het gewasbeschermingsmiddel, is voldaan indien niet op enig tijdstip in een aëroob omzettingsexperiment met de werkzame stof, uitgevoerd volgens de standaardrichtlijn gegeven in het aanvraagformulier, in het onderdeel betreffende bodem of in het onderdeel betreffende oppervlaktewater, het omzettingproduct ontstaat in een stoffractie van 10% of meer.
 3. Aan de voorwaarde, bedoeld in het tweede lid, is voorts voldaan, indien de dosering van het gewasbeschermingsmiddel lager is dan 5 gram werkzame stof per hectare per jaar.
 4. De concentratie van het omzettingproduct wordt bepaald aan de hand van de kolomstudie verouderd residu, uitgevoerd volgens de richtlijnen gegeven in het aanvraagformulier, met toepassing van Bijlage I.
 5. Het ontstaan van een concentratie van een werkzame stof en zijn omzettingproducten wordt beoordeeld door expert judgement op basis van structuurgegevens van de werkzame stof en het omzettingproduct en van aanwijzingen uit andere onderzoeksgegevens betreffende de werkzame stof of zijn omzettingproducten, zoals humane toxiciteitsgegevens.

§ 2. Persistentie in de bodem

Artikel 3

1. De DT50 van een gewasbeschermingsmiddel en van elk van zijn omzettingproducten worden vastgesteld aan de hand van standaard laboratoriumstudies met betrekking tot de omzettingssnelheid, zoals genoemd in het aanvraagformulier. Als DT50 wordt beschouwd de gemiddelde waarde van de naar standaardomstandigheden omgerekende uitkomsten van geschikt bevonden onderzoek; het beoordelen van de geschiktheid van het onderzoek geschiedt met toepassing van Bijlage I. Indien aan de hand van genoemde laboratoriumstudies een DT50 van 90 dagen of meer wordt vastgesteld, kan, met toepassing van Bijlage II, alsnog door veldgegevens worden aangetoond dat de DT50 minder dan 90 dagen bedraagt.
2. Het percentage van het grondgebonden residu alsmede de mineralisatiesnelheid van een gewasbeschermingsmiddel en van elk van zijn omzettingproducten worden vastgesteld aan de hand van standaard laboratoriumstudies met betrekking tot de omzettingroute, zoals genoemd in het aanvraagformulier. Bij de experimenten wordt Bijlage I toegepast.
 - a. Het percentage grondgebonden residu is dat percentage dat gemeten of geïntrapoleerd is na 100 dagen incubatie of het percentage aan het eind van de studie in die gevallen waarbij ten minste 90% van de onderzochte stof is omgezet binnen 100 dagen.
 - b. De mineralisatiesnelheid wordt vastgesteld aan de hand van de hoeveelheid gelabeld CO₂ gemeten na 100 dagen of aan het eind van het experiment bij een kortere incubatieduur. Indien aan de hand van genoemde laboratoriumstudies blijkt dat het gewasbeschermingsmiddel en elk van zijn omzettingproducten bij laboratoriumproeven geen grondgebonden residuen vormen in hoeveelheden groter dan 70% van de begin dosis na 100 dagen, en geen

mineralisatiesnelheid hebben lager dan 5% binnen 100 dagen, kan alsnog door veldgegevens worden aangetoond dat aan deze voorwaarden is voldaan.

3. De som van de concentraties waarin een gewasbeschermingsmiddel onderscheidenlijk zijn omzettingen producten in de bodem ontstaan, twee jaar na de laatste toepassing binnen het perceel, worden berekend met toepassing van Bijlage II.

4. Het MTR voor bodemorganismen en daarvan afhankelijke organismen wordt bepaald overeenkomstig het daaromtrent gestelde door het College.

5. De som van de concentraties waarin een gewasbeschermingsmiddel en zijn omzettingen producten ontstaan, bedoeld in het derde lid, binnen het perceel in de bovenste 20 cm van de bodem is binnen twee jaar na de laatste toepassing kleiner dan het MTR, bedoeld in het vierde lid.

6. Van een onaanvaardbare accumulatie in de bodem is sprake als:

a. de DT50 gelijk is aan of hoger is dan 180 dagen, of

b. de DT50 tussen 90 en 180 dagen ligt en niet is voldaan aan het vijfde lid.

7. Het zesde lid, onder a, geldt niet indien het toepassingsgebied of de aard van de toepassing er toe zullen leiden dat de stof in geringe mate in de bodem komt en derhalve niet accumuleert.

8. Indien aan het vijfde lid is voldaan, is voldaan aan het vereiste dat de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel en zijn omzettingen producten op de lange termijn geen gevolgen heeft voor de diversiteit en rijkdom van andere soorten dan de doelsoorten.

§ 3. Uitspoeling naar het grondwater

Artikel 4

1. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

– onverzadigde fase: deel van de grond boven de grondwaterspiegel, waarin de poriën zowel water als lucht bevatten;

– verzadigde fase: deel van de grond waarin de poriën geheel gevuld zijn met water, inclusief de capillaire zoom;

– concentratie: een concentratie als bedoeld in artikel 6, eerste lid, onderdelen a en b, van het Besluit;

– somconcentratie: een concentratie als bedoeld in artikel 6, tweede lid, onderdelen a en b, van het Besluit.

2. De concentratie van een stof in de bovenste meter van het grondwater wordt berekend met toepassing van Bijlage III.

3. De concentratie van een stof in het grondwater wordt gemeten met toepassing van Bijlage IV.

4. De somconcentratie van een gewasbeschermingsmiddel dat tezamen met andere gewasbeschermingsmiddelen wordt gebruikt, wordt berekend door voor elk van de in een gewasbeschermingsmiddel voorkomende werkzame stoffen en hun omzettingen producten de te verwachten maximale concentratie in het bovenste grondwater te berekenen overeenkomstig het tweede lid. De som van deze maximale concentraties mag 0,5 microgram per liter niet overschrijden.

5. De somconcentratie van een gewasbeschermingsmiddel dat tezamen met andere gewasbeschermingsmiddelen wordt gebruikt, wordt gemeten door voor elk van de in een gewasbeschermingsmiddel voorkomende werkzame stoffen en hun omzettingen producten de concentratie te meten overeenkomstig het derde lid. De som van deze concentraties mag 0,5 microgram per liter niet overschrijden.

6. Met toepassing van Bijlage V kan door studies worden aangetoond dat hydrolyse of biologische omzettingen processen plaats vinden onder oxidische, suboxidische of anoxische omstandigheden in de verzadigde fase. Bij de berekening wordt uitgegaan van een eerste orde kinetiek.

§ 4. Risico voor waterorganismen

Artikel 5

1. De concentratie van een werkzame stof van een gewasbeschermingsmiddel en van elk van zijn omzettingen producten in het oppervlaktewater worden berekend overeenkomstig het daaromtrent gestelde door het College.

2. De toxiciteit voor vis, Daphnia en algen wordt bepaald overeenkomstig de richtlijnen, genoemd in het aanvraagformulier.

3. De bioconcentratiefactor van een werkzame stof van een gewasbeschermingsmiddel en van elk van zijn omzettingen producten worden bepaald

volgens de berekeningsmethode voor de bioconcentratie water/vis op basis van de octanol/water verdelingscoëfficiënt, opgenomen in het UBS.

Daarbij wordt de biologische afbreekbaarheid van werkzame stoffen bepaald volgens de richtlijn genoemd in het aanvraagformulier.

4. Overschrijding van het MTR van waterorganismen en daarvan afhankelijke organismen, vastgesteld met toepassing van het daaromtrent gestelde door het College, wordt aangemerkt als onaanvaardbaar direct of indirect effect voor waterorganismen en organismen die afhankelijk zijn van waterecosystemen.

5. Het vierde lid is niet van toepassing indien door een adequate risicoevaluatie met toepassing van Bijlage VI aanvullende gegevens worden verstrekt, die aanleiding geven tot het bijstellen van de berekende concentratie, bedoeld in het eerste lid, of tot het bijstellen van de effectconcentratie onder veldomstandigheden.

§ 5. Slotbepalingen

Artikel 6

Het College kan toestaan dat andere rekenmodellen worden gebruikt dan die welke bij of krachtens het Besluit zijn voorgeschreven.

Artikel 7

De Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen wordt ingetrokken.

Artikel 8

1. Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het koninklijk besluit tot vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van het Besluit tot wijziging van het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen (aanvullende milieucriteria) is geplaatst, met uitzondering van bijlage VI, die terugwerkt tot 1 januari 2000.

2. Op volledige aanvragen om toelating van een gewasbeschermingsmiddel, die zijn ingediend voor de datum van inwerkingtreding, bedoeld in het eerste lid, alsmede op enig bezwaar of beroep, ingesteld tegen een besluit omtrent zodanige aanvraag, zijn de bepalingen inzake de toelatingseisen voor gewasbeschermingsmiddelen van toepassing, zoals die golden voor de

datum van inwerkingtreding, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 9

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen 2000.

Deze regeling zal met de Bijlagen en de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 30 april 2000.

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, J.P. Pronk.

Toelichting

1. Algemeen

Deze regeling strekt tot vervanging van de uit 1995 stammende uitvoeringsregeling milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen¹.

Reden voor het opnieuw vaststellen is het verspreid in de regeling doorvoeren van wijzigingen, die mede het gevolg zijn van het feit dat de reikwijdte van de regeling wordt uitgebreid. Het overzicht in de vigerende voorschriften dreigde daardoor verloren te gaan.

Bij het opstellen van deze nieuwe uitvoeringsregeling is terughoudend omgegaan met het formuleren van nieuwe voorschriften. Achtergrond daarvan is dat het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB) doende is met het opstellen van de Handleiding voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (HTB), waarvan versie 1.0 naar verwachting in de loop van 2000 verschijnt. In de HTB wordt een beschrijving gegeven van de wijze waarop door het CTB uitvoering wordt gegeven aan de regelgeving inzake de toelating van bestrijdingsmiddelen. Bij onderdelen met een hoog technisch-wetenschappelijk karakter, zoals de te wijzigen bijlagen 3 en 7, is beoordeeld dat de door te voeren wijzigingen beter in de HTB kunnen worden verankerd. In de uitvoeringsregeling is dan ook voor deze onderdelen verwezen naar de HTB of naar besluiten van het CTB, die onderdeel zullen worden van de HTB.

Door de invoering van de HTB ontstaat behoefte aan afstemming met het reeds bestaande kader waarin beoordelingsmethodieken zijn vastgelegd, het UBS (Uniform

Beoordelingssysteem Stoffen). In het UBS project worden beoordelingsmethodieken verder ontwikkeld. Deze kunnen vervolgens worden ingepast in de HTB. Wanneer problemen worden gesignaleerd in de afstemming tussen UBS en HTB, wordt dit voorgelegd aan de Stuurgroep Bestrijdingsmiddelenbeleid.

2. Inhoud van doorgevoerde wijzigingen

In de nieuwe uitvoeringsregeling zijn ten opzichte van de oude regeling de volgende wijzigingen doorgevoerd.

Reikwijdte van de regeling

De reikwijdte van de regeling is aangepast. De regeling strekt niet alleen tot uitvoering van een aantal artikelen van het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen (Bmb)², maar tevens tot uitvoering van enkele artikelen van het Besluit Uniforme Beginselen gewasbeschermingsmiddelen³. De voorschriften gelden daarmee bij zowel de beoordeling van bestaande als nieuwe, op annex 1 van de Europese gewasbeschermingsrichtlijn geplaatste stoffen.

De dubbele ophanging van de regeling is gerealiseerd door in de aanhef naar de relevante artikelen uit beide Besluiten te verwijzen.

Waar in de artikelen naar het Bmb werd verwezen en waar de inhoud van dat artikel voor zowel bestaande als nieuwe stoffen geldt, is de verwijzing naar het Bmb geschrapt onder gelijktijdige redactionele aanpassing ervan.

Niet meer uitsluiten van toetsing anorganische stoffen

In het oude artikel 2, eerste lid, onderdeel a, werden anorganische stoffen, zijnde een gewasbeschermingsmiddel, uitgesloten van beoordeling aan de milieucriteria van het Bmb. In deze uitsluiting was destijds voorzien in verband met hun veronderstelde geringe schadelijkheid voor het milieu. Nieuwe inzichten geven aan dat een aantal van deze middelen, onder meer in verband met hun persistentie, toch schade aan het milieu toebrengen. Met het oog hierop is dit artikelonderdeel komen te vervallen.

Bevoegdheid toestaan andere rekenmodellen

In het kader van de verzelfstandiging

van het CTB is de aan de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer toegekende bevoegdheid om het gebruik van andere rekenmodellen toe te staan dan die welke in de regeling zijn voorgeschreven, overgegaan naar het CTB. De uitvoering van deze bevoegdheid viel voordien reeds onder het mandaat van het CTB. In deze aanpassing was reeds voorzien bij de Regeling van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 12 juli 1999 tot wijziging van een aantal regelingen in verband met de instelling van een College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (Stcrt. 1999, 136).

Intrekken van bijlage 3: wijze berekenen MTR

Voor de wijze waarop het MTR wordt berekend is een nieuwe werkwijze vastgesteld. De werkwijze die tot nu toe gold, zoals in de oude Bijlage III beschreven, was daarmee niet meer actueel. Deze Bijlage is dan ook ingetrokken. De nieuwe werkwijze wordt verankerd in de HTB. Het CTB heeft deze werkwijze in december 1998 vastgesteld, zodat zij reeds onderdeel uitmaakt van de toelatingsspraktijk. Voor een toelichting op de veranderingen die in de wijze van berekenen van het MTR zijn doorgevoerd, wordt verwezen naar het betreffende CTB-besluit en het HTB. In verband met deze wijziging is in artikel 3, vierde lid en artikel 5, vierde lid, de verwijzing naar Bijlage III komen te vervallen en vervangen door een verwijzing naar de besluiten van het CTB.

Intrekken van het gedeelte over driftpercentages in bijlage VII

Niet langer is verwezen naar de in de op 27 juli 1998 gewijzigde Bijlage VII, paragrafen 1 en 2, gegeven driftpercentages. Voor een deel hadden deze percentages een geldigheidsduur tot 1 januari 2000. Met ingang van die datum zullen nieuwe percentages gaan gelden, die niet meer in de bijlage maar via een besluit van het CTB worden vastgesteld en in het HTB worden verankerd. Voor een toelichting op de wijzigingen in de te hantieren driftpercentages wordt verwezen naar het betreffende besluit van het CTB en het HTB.

In verband met deze wijziging is in artikel 5, eerste lid, de verwijzing

naar Bijlage VII vervangen door een verwijzing naar het besluit van het CTB.

Intrekken van bijlage VIII: beoordeling landbouwkundige onmisbaarheid
Voor de beoordeling of een gewasbeschermingsmiddel als landbouwkundig onmisbaar kan worden aangemerkt, kunnen nieuwe voorschriften worden ontwikkeld op basis van een advies dat is uitgebracht door een door de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en de staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij ingestelde commissie. In verband daarmee zijn in de onderhavige regeling daarover nog geen voorschriften opgenomen.

3. Uitvoerbaarheid van de regeling

De uitvoering van deze regeling berust bij het CTB. Dit college zal de voorschriften van deze regeling bij de beoordeling van de toelating of verlenging van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel moeten hanteren. De wijzigingen zullen geen gevolgen hebben voor de uitvoerbaarheid van de regeling.

4. Notificatie

De ontwerpregeling is op 17 oktober 1999 gemeld aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen (99/0459/NL) ter voldoening aan artikel 8, eerste lid, van richtlijn nr. 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische normen en voorschriften (PbEG L 204). De voorschriften van de onderhavige regeling kunnen worden beschouwd als zodanige technische voorschriften of normen.

De ontwerpregeling is niet gemeld aan het Secretariaat van de Wereld Handelsorganisatie ter voldoening aan artikel 2, negende lid, van het op 15 april 1994 te Marrakech tot stand gekomen verdrag inzake technische handelsbelemmeringen (Trb. 1994, 235). Reden hiervoor is dat de regeling geen significante effecten heeft op de handel in bestrijdingsmiddelen.

Alleen van Duitsland is naar aanleiding van de aanmelding van de ontwerpregeling bij de Europese

Commissie een reactie ontvangen. Duitsland stelde een tweetal vragen over het persistentie-criterium, te weten:

a. Is er sprake van een aanscherping van de voorschriften van richtlijn nr. 91/414/EEG, waardoor er een onge-rechtvaardigde belemmering van het vrije verkeer van goederen, i.c. van gewasbeschermingsmiddelen, in het kader van de interne markt. ontstaat en

b. is er ook ruimte om door middel van veldstudies aan te tonen dat geen onaanvaardbare accumulatie optreedt.

Deze vragen hebben betrekking op de systematiek van de zogeheten 'tenzij-bepaling' van het persistentie-criterium. In richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L 230) en richtlijn nr. 94/43/EG van de Raad van de Europese Unie van 27 juli 1994 tot vaststelling van Bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L 227), waarin de Uniforme Beginselen (UB) zijn neergelegd, is een norm voor persistentie opgenomen. Deze richtlijnen, die betrekking hebben op nieuwe gewasbeschermingsmiddelen, zijn naar nationaal recht omgezet in het Besluit uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen. Als aan deze norm niet wordt voldaan, is er volgens de 'tenzij-bepaling' inderdaad ruimte om door middel van veldstudies aan te tonen dat geen onaanvaardbare accumulatie optreedt. Is dit laatste het geval, dan kan het gewasbeschermingsmiddel toch worden toegelaten. Deze in de UB verankerde systematiek is in de onderhavige regeling, die voor bestaande gewasbeschermingsmiddelen geldt, overgenomen. Die systematiek gaat uit van een beoordeling op het aspect onaanvaardbare accumulatie. Omdat de UB geen normen aanneemt voor die beoordeling, behoort dat vooralsnog tot de bevoegdheid van de lidstaten. Nederland heeft dan ook aan de 'tenzij-bepaling' van het criterium persistentie een invulling gegeven. Dit is mede gebeurd om de inzichtelijkheid van de toelatingsprocedure voor de

aanvrager te vergroten. Bedoelde invulling is in artikel 3, zesde lid, van de onderhavige regeling gegeven, te weten: $DT50 < 180$ dagen. Dit is een verruiming van de UB-norm ($DT50 < 90$ dagen). Bij een nog langere halfwaardetijd wordt de accumulatie in de bodem onaanvaardbaar geacht, mede vanwege de mogelijke consequenties voor de volgteelt. Hierbij komt, dat bij afwezigheid van EG-regeling het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen een nationale maatregel met het verbod van artikel 28 EG (ex artikel 30) verenigbaar acht, ondanks een mogelijk handelsbelemmerend effect van die maatregel, indien daarmee belangen worden beschermd die voorrang behoren te krijgen op de eisen van het vrije verkeer van goederen. Daarvoor moeten die belangen van voldoende gewicht zijn. Voorwaarden zijn verder dat de maatregel geen onderscheid maakt tussen nationale en ingevoerde producten, en dat de regeling voor de behartiging van de betrokken belangen noodzakelijk is en niet onevenredig belastend (HvJEG 20 februari 1979, 120/78, Cassis de Dijon, Jur. 1979, p. 649). In het Deense-flessenarrest (HvJEG 20 september 1988, 302/86, Jur. 1988, p. 4607) heeft het Hof gesteld dat het milieubelang van voldoende gewicht kan zijn om voorrang te krijgen op het vrije verkeer van goederen. Getoetst aan deze criteria heeft Nederland gesteld dat de Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen 2000 geen verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbepaling inhoudt, omdat:

a. de maatregel van toepassing is op alle bestaande gewasbeschermingsmiddelen, zonder onderscheid naar land van herkomst;

b. de maatregel het belang van de bescherming van mens en milieu dient;

c. de maatregel noodzakelijk is in het licht van deze doelstelling;

d. niet valt in te zien hoe deze doelstelling op een minder handelsbelemmerende wijze bereikt kan worden. In het licht van het vorenstaande is er dan ook geen sprake van een aanscherping van de voorschriften van richtlijn nr. 91/414/EEG en bevat de onderhavige regeling geen elementen

die een ongerechtvaardigde belemmering vormen van het vrije verkeer van goederen in het kader van de interne markt.

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, J.P. Pronk.

¹ Stcrt. 1995, 29, laatstelijk gewijzigd bij regeling van 20 juli 1999, Stcrt. 1999, 136).

² Stb. 1995, 37, laatstelijk gewijzigd bij het Besluit van 6 april 1995, Stb. 241.

³ Stb. 1995, 241, laatstelijk gewijzigd bij het Besluit van 27 november 1997, Stb. 646.

Bijlage I, behorende bij de regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen 2000

Criteria t.a.v. laboratoriumstudies naar de omzettingssnelheid en mobiliteit in de bodem

In deze bijlage zijn criteria opgenomen t.a.v. laboratoriumstudies naar de omzettingssnelheid en mobiliteit in de bodem (Brouwer, Boesten, Linders en van der Linden, Pesticide Outlook, oktober 1994).

1. De omzettingssnelheid, DT_{50}

Criteria waaraan omzettingssstudies dienen te voldoen

Alleen relevante DT_{50} -waarden worden meegenomen:

1. Bepaald bij een temperatuur van circa 20°C (15-25°C),
2. Bepaald bij een vochtgehalte van circa de veldcapaciteit (zuigspanning pF = 2-2,5),
3. Niet afkomstig uit veld experimenten,
4. Niet bepaald aan veengrond (organische gronden) of andere gronden die niet representatief zijn voor Nederland, tenzij binnen de overige waarden liggend,
5. De in het experiment gebruikte dosering dient in dezelfde orde van grootte te liggen als de praktijkdoseringen,
6. De gebruikte analysemethodiek dient specifiek voor de te onderzoeken stof te zijn,
7. Bepaald aan verse oorspronkelijke grond afkomstig uit het veld of uit een goed gedraineerde tussenopslag in de open lucht. Voor monsternamen en opslaan van grond zij verwezen naar ISO-methode 10381-6,
8. Er moet voldoende van de stof zijn omgezet; in de studie moet ofwel 90% omzetting bereikt zijn, of de omzetting moet 100 d zijn gevolgd,

9. Op de gebruikte grond mag tenminste in 2 voorgaande jaren het betreffende middel of een structuuranalogoog niet zijn toegepast,

10. De DT_{50} -waarde dient gebaseerd te zijn op verdwijning van de moederstof als gevolg van omzetting onder aërobe omstandigheden.

11. De grond mag voor aanvang van het experiment niet gemanipuleerd worden,

12. Dient bepaald te worden onder aërobe omstandigheden, onder uitsluiting van licht. De massa moet worden bepaald waarbij de vervluchtiging actief moet worden bepaald.

13. Alleen die meetpunten die in de eerste 100 dagen van de incubatie vallen en waarvoor ten minste 10% van de stof resteert, worden gebruikt voor de berekening van de DT_{50} .

14. In het 0-100 dagen traject van de incubatie dienen, teneinde regressieanalyse mogelijk te maken voldoende meetpunten te liggen, dat wil zeggen ten minste 5 inclusief $t=0$. Is er een lag-fase, dan dienen binnen deze lag-fase 3 extra meetpunten te liggen.

15. De recovery van de analysemethode van de stof waarmee de studie wordt uitgevoerd dient ten minste 70% te bedragen.

16. Voor PEARL berekeningen (zie bijlage II en III van de Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen) alleen die DT_{50} -waarden die afkomstig zijn van experimenten met bovengrondmateriaal (0 - 20/30 cm).

2. Mobiliteit in de bodem, de K_{om} (genormaliseerde sorptieconstante)

2.1 Algemene criteria voor studies naar de K_{om}

Alleen relevante K_{om} -waarden worden meegenomen:

1. K_{om} -waarden, bepaald aan veengronden, sedimenten en voor Nederland niet relevante grondsoorten worden niet meegenomen. Verder dienen K_{om} -waarden aan bovengrondmateriaal bepaald te worden.
2. K_{om} -waarden, bepaald voor formuleringen van de werkzame stof kunnen afwijken van die van het technisch product. Bij duidelijke afwijkingen worden ze niet meegenomen in de middeling van K_{om} -waarden van de werkzame stof.
3. Gehalten mogen niet geanalyseerd zijn met behulp van biotoetsen; soms

kan worden volstaan met alleen radioactiviteitsmetingen.

4. Voor gronden met minder dan 0,5% organische stof wordt geen K_{om} voor de verdeling tussen waterfase en bodemfase berekend.

5. Indien de betreffende stof in het voor de Nederlandse landbouwpraktijk relevante pH-traject geladen, dan wel een ladingsovergang kan ondergaan dan dienen de K_{om} -waarden bij hogere pH (7-8) te zijn bepaald.

6. K_{om} -waarden kunnen alleen worden bepaald indien er een duidelijke correlatie tussen sorptie en organisch stofgehalte is.

7. Voor bepaling van de K_{om} staan verschillende methoden ter beschikking. Voor elk van deze methoden zijn een aantal randvoorwaarden te geven (mate van omzetting, nauwkeurigheid, e.d.). Deze worden in de paragrafen 2.2, 2.3 en 2.4 gegeven.

2.2 Criteria ten aanzien van schudexperimenten

1. De adsorptie-isotherm wordt bepaald met ten minste 3 uitgangskonzentraties, die elk beneden de wateroplosbaarheid van de betreffende stof dienen te liggen.

2. K_{om} -waarden worden alleen uit de Freundlich vergelijking berekend als de Freundlich-exponent $1/n$ gelegen is tussen 0,7 en 1,1.

3. De concentratiedaling in de vloeistoffase moet minimaal 10% bedragen, tenzij naast de concentratiedaling ook de geadsorbeerde hoeveelheid is gemeten.

4. De schudtijd mag niet zo lang zijn dat meer als 3% van de te meten stof wordt omgezet tijdens het experiment, tenzij naast de concentratiedaling ook de geadsorbeerde hoeveelheid is gemeten.

5. Indien de adsorptie beschreven wordt met een Langmuir-isotherm, dan wordt op basis van de experimentele resultaten een Freundlich-isotherm berekend.

6. Experimenten waarbij de grondsuspensies niet worden geschud leveren geen relevante K_{om} -waarden.

2.3 Criteria ten aanzien van kolomexperimenten

1. De loopafstand van de betrokken verbinding moet voldoende duidelijk te bepalen zijn.

2. De waterflux dient niet hoger dan 10 cm/dag te liggen; is de flux hoger, dan wordt de K_{om} niet meegenomen,

tenzij er dan geen of onvoldoende bruikbare K_{om} -waarden resterend. Het wordt dan een voorlopige ondergrens.

2.4 Criteria ten aanzien van grondlaag experimenten (geldt zowel voor dunne (enkele mm) laag als dikke (>0,5 cm) laag)

Opmerking: Bij aanwezigheid van voldoende exacte waarden voor de K_{om} van een stof uit schud- en/of kolom-experimenten worden grondlaag-experimenten buiten beschouwing gelaten.

1. De loopafstand van de stof ten opzichte van de loopafstand van het water moet voldoende groot zijn (de R_F -waarde $\geq 0,3$).
2. De loopafstand van de onderzochte stof moet te bepalen zijn uit de gegevens.
3. Net als bij schudexperimenten dient hier, in verband met omzetting, op de duur van het experiment te worden gelet.
4. De detectiemethode dient specifiek te zijn voor de te onderzoeken stof.

Bijlage II, behorende bij de Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen 2000

De manier waarop het gehalte in de bodem wordt bepaald

Het te verwachten gehalte van een bestrijdingsmiddel in de bodem wordt berekend in twee, opeenvolgende stappen; de eerste stap wordt altijd uitgevoerd, de tweede is optioneel en afhankelijk van de uitkomst van de voorgaande stap en van de beschikbare gegevens. Na elke stap kan een beslissing worden genomen.

Stap 1: berekening op basis van laboratorium gegevens

Voor alle werkzame stoffen en omzettingsproducten, die in de bodem in een stoffractie van groter dan of gelijk aan 10% kunnen ontstaan. Wordt op basis van de experimenten naar de omzettingssnelheid en de mobiliteit van de DT_{50} en de K_{om} bepaald, evenals hun standaardafwijkingen (zie Bijlage I van deze regeling). De gemiddelde DT_{50} - en K_{om} -waarden worden gebruikt als invoergegevens voor het model PEARL zoals opgenomen in UBS, dan wel een model met dezelfde aannames ten aanzien van sorptie en omzetting, vergelijkbaar Nederlands

scenario en gevalideerd in het relevante uitspoelingstraject. Van belang voor de beoordeling zijn de bodem en klimaatomstandigheden zoals in genoemde publikaties zijn omschreven. Voor de beoordeling worden alle invoergegevens, behalve DT_{50} en K_{om} , constant gehouden, zodat een uniforme beoordeling mogelijk is. De berekening met PEARL geeft het verwachte percentage van de dosering dat 1 jaar na toepassing nog aanwezig is in de bovenste 20 cm van de bodem (op de plaats van toepassing) bij een effectieve belasting van de bodem met 1 kg/ha (1 kg/ha bereikt het bodemoppervlak).

In de hiervoor genoemde publikaties is uitgegaan van een toepassing van het bestrijdingsmiddel in het voorjaar (in het scenario vastgesteld op 25 mei). Voor stoffen die uitsluitend of tevens ook in het najaar worden toegepast, worden berekeningen uitgevoerd met het najaarsscenario. (Het najaarsscenario is gelijk aan het standaardscenario; het toepassings-tijdstip van het middel is echter 1 november.) Stoffen met een voorgeschreven toepassing in de periode 1 maart - 31 augustus worden beoordeeld overeenkomstig het voorjaars-scenario (= standaardscenario); stoffen met een voorgeschreven toepassing in de periode 1 september - 28 (29) februari worden beoordeeld overeenkomstig het najaarsscenario. Bij de berekening van de belasting van de bodem wordt gecorrigeerd voor de interceptie door het gewas zoals beschreven in UBS.

De effectieve belasting van de bodem (binnen één seizoen) wordt bepaald volgens formule 1:

$$B_{e,ai} = F \cdot \frac{(100-V-l)}{100} D_{m,ai} \quad (1)$$

waarin:

$B_{e,ai}$ de effectieve belasting van de bodem (kg ha⁻¹) met de werkzame stof

F de in de gebruiksvoorschriften aangegeven maximale toepassingsfrequentie (zonder eenheid) (binnen één groeiseizoen) dan wel een in de milieuevaluatie gegeven maximale frequentie.

V het percentage (%) van een enkelvoudige dosering dat als spuit verlies kan worden aangemerkt (bij gebrek

aan een gegeven wordt standaard 10% aangehouden)

I de interceptie (%) door het gewas (als percentage van de enkelvoudige dosering); hiervoor wordt de tabel gebruikt die ook in UBS is opgenomen

$D_{m,ai}$ de maximale enkelvoudige dosering (kg ha⁻¹) zoals aangegeven in het wettelijk gebruiksvoorschrift.

Het te verwachten gehalte van de werkzame stof in de bovenste 20 cm van de bodem één jaar na de toepassing wordt nu berekend met formule 2:

$$G_{p,ai,1} = B_{e,ai} \frac{R\%_{ai}}{L_p} \quad (2)$$

waarin:

$G_{p,ai,1}$ het gehalte (mg kg⁻¹) van de werkzame stof in de bouwvoor (binnen het perceel) één jaar na de toepassing

$R\%_{ai}$ het percentage van de stof aanwezig in de bouwvoor één jaar na de toepassing, zoals berekend met PEARL

L de dikte (m) van de beschouwde laag (standaard: L = 0,2 m)

ρ de droge bulkdichtheid (kg m⁻³) van de bodem (standaard $\rho = 1400$ kg m⁻³).

In het geval van een berekening voor omzettingsproducten (alle omzettingsproducten die voor 10% (stoffractie) of meer ontstaan) moet ook nog gecorrigeerd worden voor de maximale fractie (vormingspercentage/100) waarin een omzettingsproduct wordt aangetroffen en de relatieve molecuulmassa van het omzettingsproduct ten opzichte van de actieve stof:

$$B_{e,op} = f_{op} \frac{M_{op}}{M_{ai}} B_{e,ai} \quad (3)$$

waarin:

$B_{e,op}$ de belasting van de bodem (kg/ha) met het omzettingsproduct

f_{op} de fractie waarin het omzettingsproduct is aangetoond

M de molaire massa, op = omzettingsproduct, ai = actief ingrediënt (werkzame stof).

Het te verwachten gehalte van een omzettingsproduct in de bovenste 20 cm van de bodem één jaar na de toepassing wordt nu berekend met formule 4:

$$G_{p,op,1} = B_{e,op} \frac{R\%_{op}}{L_p} \quad (4)$$

waarin:

$G_{p,op,1}$ het gehalte (mg kg⁻¹) van het omzettingsprodukt in de bouwvoor (binnen het perceel) één jaar na de toepassing

$R\%_{op}$ het percentage van het omzettingsprodukt aanwezig in de bouwvoor één jaar na de toepassing, zoals berekend met PEARL.

Bestrijdingsmiddelen en/of hun metaboliëten kunnen mogelijk in de bodem accumuleren als er sprake is van herhaalde toepassing van een middel. Onder 'herhaald' moet hier worden verstaan dat het middel in verschillende groeiseizoenen op hetzelfde perceel wordt gebruikt; met bespuitingen binnen één groeiseizoen wordt al rekening gehouden middels de frequentie (formule 1). De hoeveelheid van een stof in de bouwvoor één jaar na de laatste toepassing wordt benaderd door:

$$X_n = \frac{f_r(1-f_r^n)}{1-f_r} \quad (5)$$

waarin:

X_n de fractie van de jaarlijkse belasting van de bodem die één jaar na de laatste toepassing nog aanwezig is in de bouwvoor

f_r de fractie die één jaar na de eerste (jaarlijkse) belasting van de bodem aanwezig zou zijn (= $R\% / 100$)

n het aantal toepassingen.

Voor de berekening van het (totale) gehalte in de bouwvoor is onder andere het gehalte aan extraheerbare residuen van belang dat zich twee jaar na de laatste toepassing in de bouwvoor bevindt. Hierbij wordt rekening gehouden met 10 jaarlijkse toepassingen. Het gehalte in de bouwvoor voor een afzonderlijke stof wordt berekend met:

$$G_{p,10} = \frac{B_e X_{10} f_r}{L_p} \quad (6)$$

waarin:

$G_{p,10}$ het gehalte van een enkele stof (werkzame stof dan wel omzettingsprodukt) in de bouwvoor twee jaar na de laatste (tiende) toepassing binnen het behandelde perceel

B_e de effectieve jaarlijkse belasting

van de bodem met een stof (zie formules 1 en 3)

X_{10} de fractie van de jaarlijkse effectieve belasting resterend in de bouwvoor één jaar na de laatste (tiende) toepassing.

Bij de berekening van het totale gehalte aan bestrijdingsmiddelresiduen twee jaar na de tiende toepassing wordt over de $G_{p,10}$ van de werkzame stof en alle omzettingsproducten gesommeerd.

Bij de toetsing aan het MTR kan tevens rekening worden gehouden met het jaarlijks vrijkomen van 5% van het totaal aanwezige grondgebonden residu. Een eenduidige standaardberekening is hiervoor vooralsnog niet beschikbaar. Derhalve zal voor individuele bestrijdingsmiddelen, indien mogelijk, bij de berekening van de concentratie die wordt getoetst aan het MTR rekening worden gehouden met het jaarlijks vrijkomen van 5% van het totaal aanwezige grondgebonden residu.

Op grond van specifieke gegevens met betrekking tot de toepassing van het bestrijdingsmiddel kunnen aanvullende berekeningen worden uitgevoerd die een nader inzicht geven met betrekking tot de risico-evaluatie.

Stap 2: berekening op basis van gegevens van veldexperimenten

In stap 1 is het te verwachten gehalte in de bodem berekend op basis van een standaardscenario en laboratoriumgegevens over omzetting en sorptie, eventueel aangevuld met berekeningen op grond van specifieke gegevens. Het is mogelijk dat in de praktijk situatie meer processen bijdragen aan de verdwijning van stoffen of dat de kinetiek van processen anders is (andere constanten) dan in het standaardscenario wordt aangenomen. Om een nadere beoordeling mogelijk te maken is het nodig dat veldexperimenten of (veld)lysimeterexperimenten worden uitgevoerd.

Deze experimenten dienen te worden uitgevoerd overeenkomstig de richtlijnen zoals genoemd in de toelichting bij het aanvraagformulier.

Essentieel is hier dat alle locatie-specifieke omstandigheden worden gemeten en dat de DT_{50} en de K_{om} voor de te onderzoeken stoffen voor de te onderzoeken grondsoorten in het laboratorium worden bepaald. De interpretatie van veldexperimenten

dient een vertaling naar de standaardbeoordelingssituatie te omvatten.

Op grond van bovenstaande wordt getoetst of onder relevante veldomstandigheden voldaan is aan het vereiste zoals gesteld in artikel 5 lid 3.b van het besluit.

Bijlage III, behorende bij de Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen 2000

Methoden voor het berekenen van de concentratie van een stof in de bovenste meter van het grondwater

De te verwachten concentratie van een bestrijdingsmiddel in het bovenste grondwater wordt berekend in twee, opeenvolgende stappen; de eerste stap wordt altijd uitgevoerd, de tweede is optioneel en afhankelijk van de uitkomst in de voorgaande stap en van de beschikbare gegevens. Na elke stap kan een beslissing worden genomen.

Stap 1: berekening op basis van laboratorium gegevens

Zoals uit de toelichting bij het aanvraagformulier blijkt, zijn voor een werkzame stof tenminste 3 betrouwbare gegevens nodig over de omzettingssnelheid van de stof onder standaard condities (zie bijlage I van de regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen) en tenminste 3 betrouwbare gegevens over sorptie van de stof aan de vaste fase van de bodem (indien mogelijk genormaliseerd op organische stof).

Daarnaast dient in tenminste één grond de vorming van omzettingsproducten, gebonden residu en CO_2 te worden vastgesteld. In het navolgende wordt met DT_{50} gerefereerd aan de omzettingssnelheid en met K_{om} aan de genormaliseerde sorptieconstante. De geleverde gegevens worden gecheckt op betrouwbaarheid voor de Nederlandse situatie (zie bijlage I van de regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen). Uit de betrouwbare gegevens worden gemiddelde waarden en standaardafwijkingen berekend. Voor omzettingsproducten, die in een stoffractie van 10% of meer ontstaan, zijn dezelfde gegevens noodzakelijk.

Voor stoffen waarvoor het niet mogelijk is de sorptie te normaliseren op basis van organische stof, wordt de gemiddelde vastvloei-stof-verdelingsconstante $K_{S/L}$ geconverteerd naar een schijnbare K_{om} , zodanig dat

de berekende sorptie gelijk is aan de gemeten sorptie. Voor geladen stoffen en ioniseerbare stoffen (stoffen met een pKa (zuurconstante) tussen 2 en 6 worden 3 K_{om} -waarden verlangd, gemeten aan gronden met een pH tussen 7 en 8.

De gemiddelde DT_{50} en K_{om} worden gebruikt als invoergegevens voor het model PEARL zoals opgenomen in UBS, dan wel een model met dezelfde aannames t.a.v. sorptie en omzetting, vergelijkbaar Nederlands scenario en gevalideerd in het relevante uitspoelingstraject. Van belang voor de beoordeling zijn de bodem en klimaatomstandigheden zoals in genoemde publicaties zijn omschreven. Voor de beoordeling worden alle invoergegevens, behalve DT_{50} en K_{om} , constant gehouden, zodat een uniforme beoordeling mogelijk is. In de genoemde publicaties wordt voor bestrijdingsmiddelen met een DT_{50} tussen 0 en 200 dagen en een K_{om} tussen 0 en 200 dm^3/kg de verwachte concentratie in het bovenste grondwater gegeven bij een effectieve belasting van de bodem met 1 kg/ha (1 kg/ha bereikt het bodemoppervlak).

In de hiervoor genoemde publicaties is uitgegaan van een toepassing van het bestrijdingsmiddel in het voorjaar (in het scenario vastgesteld op 25 mei). Voor stoffen die uitsluitend of tevens ook in het najaar worden toegepast, zijn overeenkomstige resultaten beschikbaar (scenario met startdatum 1 november). Stoffen met een voorgeschreven toepassing in de periode 1 maart - 31 augustus worden beoordeeld overeenkomstig het voorjaarsscenario; stoffen met een voorgeschreven toepassing in de periode 1 september - 28 (29) februari worden beoordeeld overeenkomstig het najaarsscenario. Bij de berekening van de belasting van de bodem wordt gecorrigeerd voor de interceptie door het gewas zoals beschreven in UBS.

De te verwachten concentratie in het bovenste grondwater wordt nu berekend door de door het model PEARL (na extra- of interpolatie) gegeven concentratie te corrigeren voor de effectieve belasting van de bodem. De effectieve belasting wordt gegeven door:

$$B_{e,ai} = f * ((100 - V - I) / 100) * D_{m,ai}$$

waarin:

$B_{e,ai}$ = de effectieve belasting van de bodem (kg/ha) met de werkzame stof; dit is tevens de te gebruiken vermenigvuldigingsfactor voor de werkzame stof

f = de in de gebruiksvorschriften aangegeven maximale toepassingsfrequentie (waarbij $f = 15$ als absoluut maximum wordt gebruikt)

V = het percentage van een enkelvoudige dosering die als spuitverlies kan worden aangemerkt (bij gebrek aan een gegeven wordt standaard 10% aangehouden)

I = de interceptie door het gewas (als percentage van de enkelvoudige dosering); hiervoor wordt de tabel gebruikt die in UBS is opgenomen. $D_{m,ai}$ = de maximale enkelvoudige dosering zoals aangegeven in het wetelijk gebruiksvorschrift.

De berekende effectieve belasting is tevens de te gebruiken vermenigvuldigingsfactor voor de omrekening van de PEARL berekeningsresultaten voor een effectieve belasting met 1 kg/ha .

In het geval van een berekening voor omzettingsproducten (alle omzettingsproducten die voor 10% (stoffractie) of meer ontstaan) moet ook nog gecorrigeerd worden voor de maximale fractie (vormingspercentage/100) waarin een omzettingsproduct wordt aangetroffen en de relatieve molecuulmassa van het omzettingsproduct ten opzichte van de werkzame stof:

$$B_{e,op} = f_{op} * (M_{op} / M_{ai}) * B_{e,ai}$$

waarin:

$B_{e,op}$ = de belasting van de bodem (kg/ha) met het omzettingsproduct; dit is tevens de te gebruiken vermenigvuldigingsfactor voor het omzettingsproduct

f_{op} = de fractie waarin het omzettingsproduct is aangetoond

M = de molaire massa; op = omzettingsproduct, ai = actief ingrediënt (werkzame stof).

Als de verwachte concentratie voor elke te beoordelen stof kleiner is dan 0,001 mg/m^3 is het risico voor uitspoeling naar het grondwater gering en is verder onderzoek hiernaar niet noodzakelijk. Als de verwachte concentratie groter is dan of gelijk aan 0,001 mg/m^3 kunnen op grond van specifieke gegevens nadere berekenin-

gen worden uitgevoerd die kunnen resulteren in concentraties die lager zijn dan deze waarde. Indien de verwachte concentratie alsnog groter is dan of gelijk aan 0,001 mg/m^3 is verder onderzoek noodzakelijk (0,001 tot 1 mg/m^3) dan wel leverbaar (> 1 mg/m^3) zoals weergegeven in stap 2.

Stap 2: berekening op basis van gegevens van veld- of lysimeterexperimenten

In stap 1 is de te verwachten concentratie in het bovenste grondwater berekend op basis van een standaardscenario en laboratoriumgegevens over omzetting en sorptie, eventueel aangevuld met berekeningen o.g.v. specifieke gegevens. Het is mogelijk dat in de praktijk situatie meer processen bijdragen aan de verdwijning van stoffen of dat de kinetiek van processen anders is (andere constanten) dan in het standaardscenario wordt aangenomen. Om een nadere beoordeling mogelijk te maken is het nodig dat veld- of lysimeterexperimenten worden uitgevoerd. Deze experimenten dienen te worden uitgevoerd overeenkomstig de richtlijnen zoals genoemd in de toelichting bij het aanvraagformulier onder G. Essentieel is hier dat alle locatie-specifieke omstandigheden worden gemeten en dat de DT_{50} en K_{om} voor de te onderzoeken stoffen voor de te onderzoeken grondsoorten in het laboratorium worden bepaald. De interpretatie van veld- of lysimeterexperimenten dient een vertaling naar de standaardbeoordelingssituatie te omvatten.

Als de verwachte concentratie op grond van bovenstaande groter is dan of gelijk aan 0,1 mg/m^3 voor elke te beoordelen stof dan wordt niet voldaan aan het vereiste zoals gesteld in artikel 6 lid 1.a van het besluit.

Bijlage IV, behorende bij de Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen 2000

Criteria voor veldstudies naar het voorkomen van bestrijdingsmiddelen in het grondwater

In het onderstaande worden eerst de criteria gegeven waaraan studies naar het voorkomen van bestrijdingsmiddelen in het grondwater (monitoring studies) dienen te voldoen.

Vervolgens wordt aangegeven hoe de concentratie wordt gemeten en vast-

gesteld. Tenslotte volgt een richtlijn voor de interpretatie van de metingen. Monitoring van grondwater op grotere diepte (meer dan 5 meter beneden het aardoppervlak) is niet eenvoudig. Hier wordt bij de beoordeling rekening mee gehouden.

1. Criteria waaraan afzonderlijke metingen moeten voldoen

Alleen resultaten van metingen worden meegenomen die voldoen aan:

- alle gebruikte materialen vertonen geen interactie met de te meten stof(fen) (geen interactie die tot een verandering van het resultaat kunnen leiden);
- het filter en de filterstelling zijn zodanig dat water van de beoogde diepte wordt bemonsterd; preferente stroombanen dienen te worden voorkomen;
- bij de installering van ondiepe (tot 5 m -mv) filters mag geen water van elders worden gebruikt; bij diepere filters moet dit zoveel mogelijk worden voorkomen;
- installering van de filters en monsterneming mogen de profielopbouw niet verstoren en er mag geen menging van grond optreden;
- monsterneming dient volledig traceerbaar te geschieden en (kruis)verontreiniging dient te worden voorkomen;
- de monsternemingsmaterialen en -apparatuur worden voorgespoeld met een kleine hoeveelheid grondwater (ongeveer 10% van het monstervolume);
- de onttrekkingssnelheid van water ten behoeve van de bemonstering mag niet te groot zijn;
- na monsterneming worden de monsters zo snel mogelijk geanalyseerd of zodanig geconserveerd dat zich geen concentratieveranderingen zullen voordoen;
- monsterneming en analyse dienen in overeenstemming te zijn met Goede-Laboratorium-Praktijk-eisen;
- analyse vindt plaats met tenminste twee onafhankelijke analysemethoden, die bovendien stofspectiefiek zijn; bij voorkeur omvat een van de analysemethoden een massaselectieve detectie;
- een meetserie dient tenminste een aantal controlemonsters (blanco's) te omvatten en enkele monsters waarvan de te onderzoeken stof is toegevoegd in hoeveelheden, die een concentratie veroorzaken in dezelfde orde

van grootte als de te onderzoeken monsters (veelal 0,1 - 10 mg m⁻³ ; deze monsters zijn nodig om de bepalingsgrens van de analysemethode en de terugvindbaarheid van de stof in het onderzochte medium vast te stellen.

2. Meting en vaststelling van de concentratie

Grondwater niet dieper dan 5 m beneden maaiveld

Als de grondwaterspiegel ≤ 5 m -mv. is, dan is het relatief eenvoudig om het grondwater te bemonsteren. In dit geval is het mogelijk een bemonsteringsprogramma op te zetten waaruit zowel gemiddelde concentratie over een behandeld oppervlak (perceel) als een concentratieverloop in de tijd kan worden afgeleid. Voor het verkrijgen van een gemiddelde concentratie over het perceel zijn tenminste vier analysesresultaten noodzakelijk voor één bemonsteringstijdstip (bij voorkeur wordt gemeten aan samengestelde monsters). Binnen het perceel moeten de bemonsteringslocaties willekeurig zijn gekozen. De filters worden in het algemeen geplaatst voor éénmalig gebruik. Voor het verkrijgen van een concentratieverloop in de tijd is het noodzakelijk dat op meerdere tijdstippen wordt bemonsterd en geanalyseerd. De te kiezen tijdstippen zijn afhankelijk van stoffeigenschappen, klimaat en bodemeigenschappen. De keuze van de bemonsteringstijdstippen dient te zijn onderbouwd.

Immunoassays kunnen worden toegepast als eerste screening. In de uiteindelijke rapportage dient wel aandacht te worden besteed aan 'vals' positieven en daarnaast een controle op 'vals' negatieven.

De concentratie in het (bovenste) grondwater beneden het perceel, zoals bedoeld in artikel 4, lid 3, van de Regeling is nu het maximum in de tijd van de gemiddelde concentratie over het beschouwde oppervlak (het beschouwde perceel); zo nodig wordt geïnterpoleerd binnen de meetgegevens.

Grondwater dieper dan 5 m beneden maaiveld

In het algemeen is het praktisch niet mogelijk een bemonsteringsprogramma, zoals hierboven omschreven, op te zetten als de grondwaterspiegel dieper is dan 5 m -mv. Het vaststellen

van een gemiddelde concentratie over een behandeld perceel is nagenoeg onmogelijk zonder de omgeving van het filter te verstoren. Een concentratieverloop in de tijd kan worden verkregen door een zelfde filter meerdere malen te bemonsteren. Bij de monsterneming dient de inhoud van het filter ongeveer drie maal te worden verversd alvorens een monster wordt genomen.

De concentratie in het grondwater, zoals bedoeld in artikel 4, lid 3, van de Regeling is nu het maximum in de tijd van de resultaten van het betreffende filter.

3. Interpretatie van de metingen

Bij de rapportage van de metingen dient aandacht te zijn besteed aan:

- de profiel-opbouw van het perceel of de omgeving van het filter (het intrekgebied van het filter), vooral de dikte, het organische-stofgehalte en het lutumgehalte van de diverse bodemhorizonten zijn van belang;
- de recente historie van het perceel of het intrekgebied (geteelde gewassen, grondbewerkingen, gebruikte middelen (inclusief hoeveelheden) en waterbeheersende maatregelen);
- de toepassingstijdstippen en de toepassingstechniek van het onderzochte middel;
- het stadium van het gewas of de teelt waarin het onderzochte middel is toegepast;
- de weersomstandigheden na de toepassing van het onderzochte middel (inclusief beheersmaatregelen zoals irrigatie), zo nodig worden gegevens van het dichtstbijzijnde weerstation gebruikt.

Bij diepere filterstellingen is in den regel het exacte intrekgebied niet bekend. Dit heeft tot gevolg dat aan bovenstaande punten slechts indicatief aandacht kan worden besteed. Voor deze diepere filters moeten ook mogelijke niet-landbouwkundige bronnen worden geïnventariseerd.

Bij de verdere interpretatie van de metingen kunnen aan de orde komen:

- de relatie tussen voorspellingen op basis van stofgegevens en de metingen;
- de extrapolatie van de metingen naar het standaardscenario (vergelijk bijlage II en III van de Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen);
- de te verwachten concentraties in het grondwater bij een bepaalde teelt,

rekening houdend met voorgeschreven doseringen en toepassingsfrequenties;

– het totale areaal (binnen een bepaalde teelt of binnen het toepassingsgebied van het middel) waarop uitspoeling boven de gestelde grenswaarde te verwachten is.

Bijlage V, behorende bij de Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen 2000

Wijze waarop moet worden aangetoond dat bij een transporttijd van 4 jaar in de verzadigde fase van het grondwater op een diepte van 10 m beneden maaiveld de concentratie van het bestrijdingsmiddel en elk van zijn omzettingen producten een concentratie heeft van minder dan 0,1 microgram per liter

Als uit de evaluatie van het gedrag van een bestrijdingsmiddel (zie artikel 4, tweede tot en met vijfde lid, van deze regeling) blijkt dat een daarin aanwezige werkzame stof of omzettingen producten in het bovenste grondwater terecht kan komen in concentraties boven de gestelde grenswaarde van 0,1 mg/m³ dan kan een middel worden toegelaten als uit onderzoek in de verzadigde ondergrond blijkt dat deze voldoende wordt omgezet in de bodemlaag tot op een diepte van 10 m beneden maaiveld. Hieronder is aangegeven hoe wordt bepaald of er voldoende omzetting heeft plaatsgevonden. Dit moet worden vastgesteld voor elke werkzame stof en elk van zijn omzettingen producten, tenzij deze is uitgezonderd overeenkomstig artikel 2 van deze regeling.

1. Te leveren gegevens met betrekking tot verzadigd ondergrondmateriaal

De toelatinghouder/-aanvrager dient de volgende gegevens te verstrekken uit onderzoek met betrekking tot waterverzadigd ondergrondmateriaal (de voorwaarden waaraan dit onderzoek moet voldoen zijn opgenomen in bovenvermeld rapport):

1. Omzettingroute

Er dient tenminste één routestudie te worden overlegd met anaëroob waterverzadigd ondergrondmateriaal. De keuze die daarbij wordt gemaakt voor denitrificerende, sulfaatreducerende of methanogene omstandigheden dient overeen te stemmen met de

omstandigheden in het meest relevante toepassingsgebied van het middel. De keuze dient door de toelatingaanvrager te worden onderbouwd.

Toelichting:

In de verzadigde zone van de Nederlandse bodem kunnen zich verschillende redox-condities voordoen, waarvan de aërobe, denitrificerende, sulfaatreducerende en methanogene omstandigheden het meest relevant worden geacht. Van de omzettingroute in aëroob waterverzadigd ondergrondmateriaal wordt verondersteld dat dit gelijk is aan de route voor onverzadigd materiaal; een omzettingroutestudie met ondergrondmateriaal onder aërobe condities wordt derhalve niet verlangd.

2. Omzettingssnelheid

De omzettingssnelheid wordt bepaald voor tenminste 2 aërobe ondergrondmaterialen en voor tenminste 2 anaërobe ondergrondmaterialen; de ondergrondmaterialen dienen representatief te zijn voor het te verwachten toepassingsgebied en de redox-condities voor de anaërobe situatie dient overeen te komen met de keuze die voor de omzettingroute is gekozen. Ook hier geldt dat de keuze van de ondergrondmaterialen onderbouwd dient te zijn. Voor tenminste één aërobe en tenminste één anaërobe studie dient het organische-stofgehalte van het ondergrondmateriaal beneden 0,5% te liggen.

Omzettingssnelheidsstudies dienen te worden uitgevoerd voor alle stoffen (inclusief omzettingen producten uit de omzettingroute studies) waarvan (middels berekening) verwacht kan worden dat de gestelde grenswaarde van 0,1 mg/m³ in het bovenste grondwater wordt overschreden. Voor elke stof worden eerste-ordeomzettingssnelheidscoëfficiënten verlangd, voor elk van de beschouwde ondergrondmaterialen, volgens:

$$k_{rp} = \frac{1n2}{DT_{50,rp}} \quad (7)$$

met:

k_{rp} : de eerste-orde-omzettingssnelheidscoëfficiënt (d⁻¹) voor een gegeven redox-profiel rp , onder respectievelijk aërobe, denitrificerende, sulfaatreducerende of methanogene omstandigheden. k_{rp} kan som zijn van afzonderlijke deelprocessen waaronder hydrolyse

$DT_{50,rp}$: de halfwaardetijd (d) voor een gegeven redox-profiel rp , bij 10°C.

3. Sorptie

Aanvullend kunnen studies naar sorptie van werkzame stoffen en omzettingen producten aan ondergrondmaterialen worden ingediend. Sorptie leidt tot een verlaging van de transportsnelheid van de stof ten opzichte van het water (retardatie) en als gevolg daarvan tot een verlenging van de verblijftijd van de stof in de beschouwde zone. Sorptiestudies dienen aan hetzelfde ondergrondmateriaal te worden uitgevoerd als de omzettingen studies. Voor elk van de beschouwde gronden wordt de retardatiefactor afgeleid.

$$V_p = V_w \cdot \frac{1}{R} \quad (8)$$

Hierin is:

V_p : gemiddelde snelheid van de stof (m d⁻¹)

V_w : gemiddelde snelheid van het water (m d⁻¹)

R : de retardatiefactor (zonder eenheid).

2. Berekeningen op grond van gegevens met betrekking tot verzadigd ondergrondmateriaal

De concentratie van een stof als functie van de tijd en de halfwaardetijd (relevant voor de redoxpotential) kan als volgt worden weergegeven:

$$C_t = C_o \cdot e^{-k \cdot t \cdot R} \quad (9)$$

Hierin is:

C_t : concentratie (mg m⁻³) op tijdstip t

C_o : concentratie (mg m⁻³) op tijdstip $t = 0$ (concentratie in het bovenste grondwater)

t : tijd (d)

k : steeds één van de 4 k_{rp} 's berekend met formule 1.

Voor de tijd in formule 3 moet 1460 dagen (4 jaar) worden ingevuld; voor C_o de berekende dan wel gemeten concentratie van de stof in het bovenste grondwater. In het geval van aangetoonde sorptie is in formule 3 de retardatiefactor de R voor de beschouwde situatie; indien R niet is bepaald is R gelijk aan 1.

Voor elk van de onderzochte ondergrondmaterialen wordt getoetst

middels formule 3 of de gestelde grenswaarde (0,1 mg/m³) wordt gehaald, voor elke relevante stof. Indien dit niet het geval is dan wordt niet voldaan aan het vereiste zoals gesteld in artikel 6 lid 3 van het besluit.

Bijlage VI, behorende bij de Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen 2000

Uitvoering risico-evaluatie ten aanzien van waterorganismen

Adequate risico-evaluatie

Voorschrift 1. Onderwerpen waarover de adequate risico-evaluatie aanvullende gegevens kan verschaffen

De adequate risico-evaluatie kan aanvullende gegevens verschaffen over:

- 1) de lotgevallen van een stof in het aquatisch milieu (inclusief waterbodem/sediment), die kunnen leiden tot een bijstelling van de berekende blootstellingsconcentratie, en
- 2) de gevoeligheid van soorten al dan niet onder veldomstandigheden, die kunnen leiden tot een bijstelling van de effectconcentratie zowel voor de kortdurende als voor de langdurende blootstelling.

Voorschrift 2. Geschikte criteria voor een nadere adequate risico-evaluatie

Geschikte criteria voor een adequate risico-evaluatie zijn: beschikbare kennis over:

- 1) eigenschappen van de werkzame stof en het formuleringsproduct,

- 2) temporele en ruimtelijke schaal van toepassing van het middel,
- 3) beschikbare toxiciteitsgegevens voor verondersteld gevoelige aquatische soorten en
- 4) samenstelling en eigenschappen van de blootgestelde ecosystemen.

Voorschrift 3. Richtlijnen voor uitvoering van een adequate risico-evaluatie

Richtlijnen voor de uitvoering van een adequate risico-evaluatie:

- 1) Aanvullend onderzoek om de lotgevallen van de werkzame stof(fen) in representatieve aquatische (model)ecosystemen (inclusief waterbodem/sediment) vast te stellen, conform de voor het middel beschreven toepassing waarvoor de toelating wordt aangevraagd. Dit kan leiden tot een bijstelling van de berekende blootstellingsconcentratie.
- 2) Aanvullend laboratoriumonderzoek naar dosis-effect relaties van voor de werkzame stof veronderstelde gevoelige aquatische soorten. Deze extra informatie kan leiden tot het bijstellen van het Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau (MTR).
- 3) Aanvullend onderzoek om de gevoeligheid van natuurlijke populaties van soorten in aquatische (model)ecosystemen te bepalen. De ervaring met insecticiden en herbiciden is dat de directe toxische effecten voor overeenkomstige soorten niet wezenlijk verschillen tussen laboratorium en veld. De standaard toetsorganismen voor toxiciteitsexperimenten in het laboratorium (alg, Daphnia, vis) zijn echter niet altijd

representatief voor de gevoeligheid van andere taxa en indicatief voor het risico voor andere typen bestrijdingsmiddelen. Meer uitgebreide laboratoriumstudies of veldstudies kunnen gegevens opleveren over een breder scala aan soorten (ook voor soorten die moeilijk in het laboratorium te kweken zijn), en over de snelheid van herstel bij een gedeeltelijke reductie van dichtheden. Een tijdelijke overschrijding van het MTR in de orde van enkele uren of dagen behoeft bij een partieel effect voor de lange termijn geen ernstige gevolgen te hebben voor populaties van soorten zoals kreeftachtigen en algen.

- 4) Aanvullend onderzoek naar de bioconcentratiefactor van de werkzame stof in vis en in vertebraten representatief voor predatoren die afhankelijk zijn van aquatische ecosystemen.

Voorschrift 4. Randvoorwaarden voor de uitvoering van een adequate risico-evaluatie

Randvoorwaarden voor de uitvoering van een adequate risico-evaluatie:

- 1) De risicobeoordeling is afgestemd op de in Nederland geldende agro- en milieufactoren, en
- 2) indien de (verminderde) biologische beschikbaarheid onderdeel uitmaakt van de risico-evaluatie, zijn de 'paden en lotgevallen' van het aan deze beschikbaarheid onttrokken gewasbeschermingsmiddel en zijn omzettingen producten aangegeven.