



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 25.07.2001
COM(2001) 444 definitief

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE
AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

Beoordeling van de werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen (ingediend overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen)

1. INLEIDING

1. In Richtlijn 91/414/EEG van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen¹ is een geharmoniseerd communautair kader geschapen voor de toelating en het gebruik van en de controle op gewasbeschermingsmiddelen. Het betreft een gemengd systeem, dat erin bestaat dat de Gemeenschap werkzame stoffen beoordeelt en dat de lidstaten producten die deze stoffen bevatten, evalueren en eventueel toelaten. Een basisprincipe van de richtlijn is dat een positieve lijst (bijlage I) van werkzame stoffen wordt opgesteld die uit een oogpunt van milieu, volksgezondheid en diergezondheid aanvaardbaar zijn. De stoffen van de lijst van bijlage I mogen in principe in gewasbeschermingsmiddelen worden opgenomen waarvan de lidstaten mogen toestaan dat zij op de nationale markt worden gebracht.

2. In de richtlijn is bepaald dat er een 12-jarig programma moet komen voor de beoordeling van de 834 werkzame stoffen die op het moment van inwerkingtreding ervan in juli 1993 reeds op de markt zijn (de "bestaande" werkzame stoffen) en dat deze stoffen in afwachting van besluiten van de Commissie betreffende de opnemingslijst in bijlage I, onder bepaalde voorwaarden tot en met juli 2003 op de markt mogen blijven. De Commissie heeft het beoordelingsprogramma voor deze stoffen in vier fasen opgesplitst. Alle overige stoffen, die sedert juli 1993 zijn ingediend, worden als "nieuwe" stoffen beschouwd. De nieuwe en de bestaande stoffen worden gelijktijdig beoordeeld.

3. In artikel 8, lid 2, van de richtlijn is bepaald dat de Commissie in juli 2001 aan het Europees Parlement en aan de Raad een verslag dient voor te leggen over de vooruitgang die voor de bestaande stoffen met betrekking tot het beoordelingsprogramma is geboekt. Op grond van datzelfde artikel kan de Commissie, afhankelijk van de conclusies van dat verslag, besluiten de periode van 12 jaar voor bepaalde stoffen te verlengen. Gebleken is dat het niet mogelijk is alle 834 bestaande stoffen vóór 2003, 10 jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn, te beoordelen. Tegen het oorspronkelijke tempo van de eerste fase, zou de beoordeling rond 2015 zijn voltooid. Dankzij nieuwe maatregelen en middelen, waarvan enkele reeds voor de eerste en de daaropvolgende fasen bestaan, is 2008 een waarschijnlijker einddatum. Of deze einddatum wordt gehaald hangt ervan af of deze nieuwe procedures worden vastgesteld, of er middelen voor worden gevonden, en of alle belanghebbenden zich aan de termijnen houden.

4. Met dit verslag stelt de Commissie zich ten doel te voldoen aan haar verplichting een voortgangsverslag over de beoordeling van de bestaande werkzame stoffen in te dienen. Bovendien wordt in dit verslag de aandacht gevestigd op de noodzaak het 12-jarige beoordelingsprogramma voor bepaalde stoffen te verlengen. De Commissie wil graag dat het Europees Parlement en de Raad bevestigen dat de door de Commissie gekozen benadering inzake het nemen van besluiten over die verlengingen deugdelijk is. Het verslag vermeldt ook enkele probleemgebieden ten aanzien waarvan het functioneren van de richtlijn zou kunnen en moeten worden verbeterd, en in het verslag worden onderwerpen geïdentificeerd die bij toekomstige herzieningen moeten worden behandeld. In dit opzicht dient het als basis om het

¹ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

Europees Parlement en de Raad te informeren over het huidige standpunt van de Commissie op dit gebied en om die instellingen te prikkelen hun eigen standpunten over het mogelijke toekomstige optreden van de Commissie op dit gebied te formuleren.

5. De Commissie benadrukt dat dit verslag zich om redenen van duidelijkheid moet beperken tot de voortgang van de beoordeling van bestaande werkzame stoffen en dat een document als het onderhavige slechts een beperkte hoeveelheid informatie kan bevatten. Bij dit verslag is een technische bijlage² gevoegd, met daarin alle gegevens betreffende het proces, de procedures, de genomen maatregelen, de gevolgen, de problemen en mogelijke oplossingen. Ook worden daarin nadere gegevens verstrekt over de situatie met betrekking tot nieuwe werkzame stoffen.

2. DE VASTSTELLING EN DE STRUCTUUR VAN HET PROGRAMMA

6. Richtlijn 91/414/EEG markeerde voor de Gemeenschap in velerlei opzichten een nieuw begin. Het betreft een van de eerste belangrijke wetgevingsteksten waarin op zowel het subsidiariteitsbeginsel, als het voorzorgsbeginsel vooruit is gelopen. Van meet af aan werd meer belang gehecht aan de bescherming van de volksgezondheid en het milieu dan aan de behoeften van de landbouwproductie. De hoofdpunten van de wetgeving zijn betrekkelijk eenvoudig.

7. Ten eerste: er is een positieve lijst van aanvaardbare stoffen opgesteld die de lidstaten kunnen toelaten als gewasbeschermingsmiddel. Wanneer een stof niet op de lijst staat, mag zij in de Gemeenschap niet in gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt.

8. Ten tweede: er is een gemengd beoordelingssysteem ingesteld. Werkzame stoffen worden op communautair niveau beoordeeld, maar de lidstaten beoordelen de producten die deze stoffen bevatten en laten deze toe. De richtlijn voorziet in uniforme risicobeoordelingsbeginselen en criteria voor het nemen van besluiten, die de lidstaten bij de beoordeling van producten moeten toepassen.

9. Ten derde: bij de richtlijn is een nieuwe stringente norm voor veiligheidsbeoordelingen vastgesteld. De Commissie en de lidstaten zijn overeengekomen dat, om de basisbeginselen van de richtlijn gestand te doen, de beoordelingen door de Gemeenschap beknopt en gedetailleerd moeten zijn. Als gevolg hiervan is het aantal te verstrekken gegevens voor bestrijdingsmiddelen veel groter dan voor andere stoffen, zoals farmaceutische producten, levensmiddelenadditieven en in de handel verkrijgbare chemische stoffen. Een dossier omvat gemiddeld 50 000 bladzijden en vergt een voorbereidingsperiode van ongeveer vier en een half jaar.

² http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/index.html.

10. Ten vierde: voor het opnemen van een werkzame stof in bijlage I bij de richtlijn geldt de voorwaarde dat verwacht mag worden dat "veilig gebruik kan worden aangetoond", maar toch is besloten dat alle gebruiksmogelijkheden van alle bestaande stoffen moeten worden beoordeeld. Hoewel deze gang van zaken werd beschouwd als nuttig voor de lidstaten met betrekking tot de uiteindelijke toelating van gewasbeschermingsmiddelen, bleek dat hierdoor een groot beslag werd gelegd op de middelen en dat aanzienlijke vertragingen optraden.

11. In verband met de vereiste middelen, is afgesproken dat een systeem nodig is om het werk te verdelen tussen de Commissie en de lidstaten en dat inzake beleidsontwikkeling, besluitvorming en andere vormen van voortgang een algemene consensus vereist is. Sedertdien is geconstateerd dat de verdragen mede hierdoor worden veroorzaakt. Hoewel bij de besluitvorming altijd consensus wordt nastreeft, wordt aanvaard dat deze niet altijd kan worden bereikt.

12. Erkend is dat zowel de procedures als de beoordelings- en besluitvormingscriteria voor bestaande en voor nieuwe stoffen dezelfde moeten zijn. Parallel daaraan zijn veel eisen op het gebied van te verstrekken gegevens opgesteld en goedgekeurd voor de belangrijkste groepen stoffen. Voor minder belangrijke categorieën is dit werk momenteel nog steeds aan de gang. De voor de beoordeling van werkzame stoffen vereiste risicobeoordelingsmethoden bestonden in veel gevallen niet en moesten worden uitgewerkt. Er moesten ook nieuwe wetenschappelijke methoden worden ontwikkeld, en vervolgens moest overeenstemming worden bereikt over de toepassing ervan. De talrijke maatregelen die moesten worden genomen, worden in de bijlage genoemd.

13. De belangrijkste betrokken sectoren en belangen, alsmede de rol die zij spelen en de invloed die het programma op hen heeft, worden in de bijlage beschreven.

14. De Commissie is opgetreden in verschillende hoedanigheden, namelijk als coördinerend secretariaat, als voorzitter van het Permanent Plantenziektkundig Comité³, als ontwikkelaar van nieuwe wetenschappelijke methoden, als secretariaat van het Wetenschappelijk Comité voor Planten, en als de instantie die de uiteindelijke beslissing neemt. Binnen de Commissie zijn de DG's Gezondheid en consumentenbescherming en Milieu samen verantwoordelijk voor het beheer van Richtlijn 91/414/EEG. Nadere gegevens over de toegepaste coördinatie- en overlegmechanismen staan in de bijlage.

15. De lidstaten hebben vier verschillende rollen gespeeld. Ten eerste nam elke lidstaat de verantwoordelijkheid voor het opstellen van de ontwerpbeoordelingsverslagen over de werkzame stof (stoffen) waarvoor hij door de Commissie was aangewezen en trad hij in het kader van de procedure op als gesprekspartner van de kennisgever van de werkzame stof. Ten tweede traden ze allemaal op als zogenaamde "peer reviewers" (medebeoordelaars) van de ontwerpverslagen van de andere lidstaten, waarbij ze zo nodig aanvullende gegevens hebben gevraagd, commentaar hebben geleverd, enzovoorts. Ten derde hebben zij, als lid van het Permanent Plantenziektkundig Comité, alle deelgenomen aan het besluitvormingsproces betreffende werkzame stoffen. Ten vierde hebben ze ook de deskundigheid en de middelen geleverd voor de ontwikkeling van nieuwe

³ PB L 340 van 9.12.1976, blz. 25.

wetenschappelijke methoden om de stoffen te beoordelen. Een zeer belangrijke bijdrage van de lidstaten op dit gebied was de aanvaarding van één taal voor alle werkzaamheden in verband met de communautaire technische beoordelingen. Hoewel deze werkwijze op nationaal niveau aanzienlijke problemen heeft opgeleverd, was het een verbetering van de communautaire procedure en dus verdient de maatregel erkenning.

16. Kennisgevers zijn entiteiten die in de Gemeenschap zijn gevestigd en die de beoordeling van werkzame stoffen ondersteunen door de aanlevering van dossiers met de vereiste gegevens. Meestal gaat het om producenten van werkzame stoffen en zij treden op als individueel bedrijf of als collectief.

17. In de bijlage bij dit verslag staat een lijst van alle wettelijke besluiten die op grond van Richtlijn 91/414/EEG zijn genomen ten aanzien van bestaande werkzame stoffen. Er zijn drie soorten algemene wettelijke besluiten genomen. Ten eerste is er een groep maatregelen waarin de eisen op het gebied van te verstrekken gegevens en beoordelings- en besluitvormingscriteria worden geformuleerd. Bij goedkeuring van Richtlijn 91/414/EEG heeft de Raad daarin geen gedetailleerde bepalingen opgenomen betreffende de te verstrekken gegevens en de door de lidstaten te hanteren criteria (Uniforme Beginselen). De Commissie heeft deze in de periode 1993-1996 vastgesteld. Ten tweede moesten de praktische details van de eerste fase van het beoordelingsprogramma nader worden uitgewerkt. Verordening (EG) nr. 3600/92 van de Commissie⁴ moest worden gewijzigd om Oostenrijk, Finland en Zweden bij hun toetreding bij het proces te betrekken en om rekening te houden met de bij de beoordeling opgedane verdere ervaring. Ten derde werden de latere fasen van het programma door de Commissie vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 451/2000⁵.

18. De vereiste gegevens voor de als werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen gebruikte conventionele chemische pesticiden werden vastgesteld in de periode 1994-1996 en momenteel wordt dit voor verschillende andere specifieke categorieën werkzame stoffen gedaan. Volledige gegevens staan in de bijlage. Wegens het aanvankelijke gebrek aan consensus over de criteria voor de beoordeling van de conventionele stoffen, zelfs nadat overeenstemming was bereikt over de vereiste gegevens, bleken er significante verschillen te bestaan tussen de beoordelingspraktijken in de afzonderlijke rapporterende lidstaten. Dit probleem moest worden gecorrigeerd door een reeks richtsnoeren op te stellen en goed te keuren. Van de daarvoor vereiste grondige onderzoeken zijn sommige nog steeds niet afgerond. Nadere gegevens betreffende de richtsnoeren die zijn ontwikkeld of aan de ontwikkeling waarvan nog wordt gewerkt, staan in de bijlage. Bij de eerste 90 stoffen zijn verscheidene specifieke problemen aan het licht getreden waarvoor individuele oplossingen werden gevonden. Bovendien werd de ervaring die met nieuwe werkzame stoffen werd opgedaan, vaak ook toegepast voor bestaande stoffen. Nadere gegevens over deze en andere maatregelen staan in de bijlage.

⁴ PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

⁵ PB L 55 van 29.2.2000, blz. 25.

3. DE IN 10 JAAR TIJD GEBOEKTE VOORUITGANG

3.1. Bijlage I bij de Richtlijn

19. De 834 stoffen op de markt zijn over vier lijsten verdeeld. Nadere gegevens over de 834 stoffen, alsmede hun huidige status en toelatingen in de lidstaten zijn beschikbaar op Internet⁶. Zoals in onderstaande tabel is aangegeven, is het nu reeds duidelijk dat in juli 2003 ten aanzien van ten minste 380 van de 834 stoffen een besluit zal zijn genomen; het gaat daarbij voornamelijk om beschikkingen tot het uit de markt nemen van stoffen.

20. De eerste prioritaire lijst van 90 stoffen die in 1992 is vastgesteld, omvatte zowel de stoffen die op dat moment op de markt het meest werden gebruikt, als stoffen die aanleiding geven tot bezorgdheid. De nadere details betreffende het besluitvormingsproces dat voortvloeit uit Verordening (EG) nr. 3600/92, zoals in de loop der jaren gewijzigd, worden in de bijlage uiteengezet. Bijna alle dossiers waren in een of ander opzicht onvolledig, en tot op heden is er geen stof geweest waarmee op enig moment in de procedure geen problemen zijn geweest. Deze fase is nog niet afgesloten. Verwacht wordt dat tegen juli 2003 besluiten zijn genomen over alle werkzame stoffen van deze lijst.

21. De situatie is op dit moment als volgt: (a) voor 13 bestaande stoffen zijn richtlijnen van de Commissie goedgekeurd om ze in bijlage I bij de richtlijn op te nemen, of worden binnenkort richtlijnen goedgekeurd; (b) voor 16 stoffen zijn beschikkingen van de Commissie gegeven om ze niet in bijlage I op te nemen en ze uit de markt te nemen; (c) 39 stoffen zijn reeds voorgelegd aan de "peer review"-groep, en de besprekingen worden nu afgerond; (d) voor 21 stoffen is momenteel een "peer review" gaande of gepland; (e) één beoordelingsverslag moet nog aan de Commissie worden voorgelegd.

22. De tweede lijst van 149 stoffen die bij Verordening (EG) nr. 451/2000 is vastgesteld omvatte alle organofosfaten en carbamaten die niet in de eerste lijst waren opgenomen, alsmede andere probleemstoffen en stoffen waarvoor de industrie had aangegeven dat de dossiers snel beschikbaar zouden zijn. In september 2000 zijn voor 60 van deze stoffen verbintenissen ontvangen om opneming ervan in bijlage I te ondersteunen. Nadere gegevens betreffende deze lijst en de verdere afwikkeling van de besluitvormingsprocedures staan in de bijlage. De uitkomst van de kennisgevingsprocedure impliceert reeds dat ten minste 89 stoffen in juli 2003 uit de markt moeten worden genomen. Op basis van de opgedane ervaring mag worden verwacht dat de beoordeling op communautair niveau van de stoffen op deze lijst nog ten minste in de periode 2003-2005 moet worden voortgezet, ondanks de corrigerende maatregelen die bij de nieuwe verordening worden vastgesteld om de besluitvorming te versnellen. In de tweede helft van 2001 zullen nog meer verordeningen van de Commissie worden goedgekeurd met gedetailleerde regels voor de beoordeling van deze en de derde lijst van stoffen. Voor de ongeveer 60 werkzame stoffen waarvoor in april 2002 een volledig dossier beschikbaar is en waarvoor in 2003 een door de als rapporteur optredende lidstaat opgesteld ontwerpbeoordelingsverslag beschikbaar zal zijn, moet de in juli 2003 aflopende termijn waarschijnlijk worden verlengd om de ingediende dossiers nauwgezet te

⁶ http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/index.html.

kunnen beoordelen. Verwacht wordt dat 55 werkzame stoffen in deze categorie zullen vallen.

23. De derde lijst is ook bij Verordening (EG) nr. 451/2000 vastgesteld. Deze bevat de 402 resterende chemische stoffen die ook als "bestrijdingsmiddelen" (in de algemeen gangbare betekenis van het woord) worden beschouwd, maar die niet zo veel gebruikt worden als die van de tweede lijst. In eerste instantie zijn in juni 2000 voor 192 van die stoffen kennisgevingen van belangstelling ontvangen. In tweede instantie zijn in november 2000 voor 167 van die stoffen gedetailleerde kennisgevingen met lijsten van onderzoeken en eindpunten ontvangen. De opstelling van deze lijst en de uitkomst van de kennisgevingsprocedure impliceert reeds dat ten minste 235 stoffen in juli 2003 uit de markt moeten worden genomen. Nadere gegevens betreffende deze lijst en de verdere afwikkeling van de besluitvormingsprocedures staan in de bijlage. Voor lidstaten die ook ná juli 2003 sommige van deze stoffen willen blijven toelaten, moet in uitzonderingsbepalingen worden voorzien. Geraamd wordt dat voor ongeveer 150 stoffen waarvan kennisgeving is gedaan, uitzonderingen nodig zullen zijn. Als zich ten aanzien van de veiligheid problemen voordoen, worden geen uitzonderingen toegestaan.

24. De vierde lijst blijft automatisch over en omvat de 193 resterende stoffen die als minder belangrijk zijn aangemerkt en waarvoor mogelijk andere gegevens vereist zijn dan voor de lijsten 1 tot en met 3. Deze lijst omvat (a) microbiële bestrijdingsmiddelen, (b) stoffen die in levensmiddelen reeds zijn toegestaan, (c) plantenextracten, (d) dierlijke producten, (e) stoffen die in de biologische landbouw worden gebruikt, (f) rodenticiden, (g) producten die worden gebruikt bij de opslag en (h) in de handel verkrijgbare chemische stoffen. Hoewel deze stoffen over het algemeen worden beschouwd als minder problematisch, worden sommige ervan in de Gemeenschap wel veel gebruikt. 27 van deze stoffen zijn in geen enkele lidstaat meer toegelaten. Voor 2002 is een kennisgevingsprocedure gepland en er worden ongeveer 69 kennisgevingen verwacht. Van ten minste 124 van de stoffen op deze lijst wordt derhalve verwacht dat ze in 2003 uit de markt worden genomen en ongeveer 69 stoffen van deze lijst (maar het zouden er wel 166 kunnen worden) moeten dus in de laatste fase (2004-2008) worden beoordeeld. Voor de werkzame stoffen waarvoor in mei 2003 voorlopige beoordelingen of aanvaardbare gegevens beschikbaar zijn, zal worden overwogen de termijn te verlengen tot na juli 2003 om beoordeling mogelijk te maken. Dergelijke afwijkingen worden ingetrokken indien geen volledig dossier wordt ingediend.

Tabel: De situatie in 2001 wat betreft de bestaande te beoordelen werkzame stoffen in elke fase van het beoordelingsprogramma (met geraamd marktaandeel in 1993)

Fase	Aantal stoffen (en % marktaandeel 1993)	Momenteel in onderzoek	Moet nog worden onderzocht	Ingetrokken (in te trekken)	In bijlage I
Eerste	90 (30%)	61	0	16	13
Tweede	149 (40%)	0	60	89	0
Derde	402 (25%)	0	167	235	0
Vierde	193 (5%)	0	166	27	0
TOTAAL	834 (100%)	61	393	367	13

3.2. Andere bijlagen bij de richtlijn

25. Bij de goedkeuring van Richtlijn 91/414/EEG bestonden de bijlagen II en III uitsluitend uit een lijst van de hoofdjes. In de periode 1994-1996 zijn, aan de hand van richtlijnen van de Commissie, voor alle hoofdjes in de oorspronkelijke bijlagen de overeenkomstige teksten vastgesteld met de vereiste gegevens voor chemische stoffen (bijlage IIA) en voor producten die deze stoffen bevatten (bijlage IIIA). De vereiste gegevens voor microbiële werkzame stoffen en voor producten deze stoffen bevatten, zijn in 2001 vastgesteld bij een richtlijn van de Commissie.

26. Richtlijn 91/414/EEG is goedgekeurd terwijl de bijlagen IV en V nog leeg waren. Momenteel wordt gewerkt aan de invulling van bijlage IV (Standaardzinnen betreffende bijzondere gevaren) en bijlage V (Standaardzinnen betreffende de te nemen voorzorgsmaatregelen) ter aanvulling van de Richtlijnen 67/548/EEG⁷ (betreffende gevaarlijke stoffen) en 1999/45/EG⁸ (betreffende gevaarlijke preparaten). De Commissie is van plan in het voorjaar van 2002 een richtlijn goed te keuren om invulling te geven aan deze bijlagen.

27. Richtlijn 91/414/EEG is goedgekeurd terwijl bijlage VI nog leeg was. De Uniforme Beginselen voor het evalueren en toelaten van gewasbeschermingsmiddelen zijn goedgekeurd bij Richtlijn 97/57/EG van de Raad⁹. De Commissie is voornemens deze richtlijn aan te vullen met beginselen voor microbiële gewasbeschermingsmiddelen in het voorjaar van 2002 en voor enkele kleinere categorieën gewasbeschermingsmiddelen in een later stadium.

4. KRITISCHE ANALYSE VAN DE ORGANISATIE EN DE DOELTREFFENDHEID VAN HET ONDERZOEK

28. Bij de beoordeling van de verwezenlijkingen in het kader van het programma en de daarbij ondervonden problemen, moet in de eerste plaats worden gekeken naar de tijd die nodig was om de nodige wettelijke, administratieve, technische en informele structuren op te zetten, en naar het moeilijke wetenschappelijke en methodologische leerproces dat doorlopen moest worden.

29. Tussen 1993, toen de richtlijn in werking trad, en 1999 verliep het besluitvormingsproces om de reeds genoemde redenen traag. Een wetgeving die reeds ingewikkeld was, werd langzamerhand steeds moeilijker uitvoerbaar aangezien alle partijen steeds hogere verwachtingen koesterden, waardoor stringente normen en criteria nog stringenter werden. Een bijzonder probleem betreft het gebrek aan middelen. Andere problemen zijn de in de wetgeving vastgelegde procedures, de behoefte om een vertrouwensbasis tussen de lidstaten te scheppen, de tijd die nodig is om het eens te worden over de vereiste gegevens en die de industrie nodig heeft om die gegevens te genereren. Deze problemen zijn nu grotendeels opgelost en de besluitvorming voor bestaande stoffen is recentelijk spectaculair verbeterd, van 2 besluiten per jaar in de periode 1994-1999 tot 13 per jaar in 2000 en 21 (gepland) in 2001. Ook het aantal besluiten ten aanzien van nieuwe werkzame stoffen neemt nu even snel toe.

⁷ PB L 196 van 16.8.1967, blz. 1.

⁸ PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.

⁹ PB L 265 van 27.9.1997, blz. 87.

30. Het beoordelingsprogramma zou tegen het einde van 2008 voltooid kunnen zijn, wanneer het laatste besluit betreffende een bestaande werkzame stof zal zijn genomen. Voor de beoordeling op nationaal niveau van producten die de betrokken werkzame stof bevatten, zou na dat besluit nog ongeveer twee jaar nodig zijn. In de periode 1993-2008 zal het aantal op de prioritaire lijsten voorkomende stoffen dat nog in de handel verkrijgbaar is, steeds verder afnemen. Ook zal het aantal verkrijgbare stoffen in juli 2003 aanzienlijk dalen. Het zal voornamelijk stoffen betreffen die in de landbouw slechts in beperkte mate worden gebruikt. Er zullen daarentegen steeds meer nieuwe werkzame stoffen verkrijgbaar zijn.

31. Het is duidelijk dat de markt na juli 2003 – de waterscheiding – een sterke verandering zal ondergaan, aangezien zo'n 500 stoffen niet meer verkrijgbaar zullen zijn. Er zal een kleiner aantal stoffen overblijven waarvan de veiligheid is aangetoond, en die stoffen zullen op grotere schaal worden gebruikt. Het zal ongebruikelijk zijn dat stoffen slechts in één of twee lidstaten toegelaten zijn, hetgeen verdere samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van nationale toelatingen zal stimuleren. Tegen 2008 moeten ongeveer 450 stoffen op de Europese markt verkrijgbaar zijn. Uitgaande van het aantal stoffen dat op dit moment wordt gebruikt, zonder rekening te houden met de soort, zou dat aantal voldoende moeten zijn. Aangezien de bestaande stoffen die verdwijnen, vaak insecticiden zijn, en aangezien van de nieuwe werkzame stoffen die op de markt komen, slechts een klein deel insecticiden zijn, zou er wel eens een discrepantie tussen de vraag en aanbod kunnen ontstaan. De markt zal ook in dit opzicht uiteindelijk zijn corrigerende taak vervullen, maar niet voor alle problemen tegelijk. Het verdwijnen van deze stoffen kan bovendien gevolgen hebben voor de handel, in verband met de daarmee samenhangende wijzigingen in de wetgeving inzake residuen van bestrijdingsmiddelen. De handelspartners in de Gemeenschap zullen hiervan op de hoogte worden gebracht via de WTO-procedures, en de ontwikkelingslanden via de procedures die zijn vastgesteld in de in juni 2000 in Cotonou ondertekende ACS-EG-Partnerschapsovereenkomst.

5. PLANNING VAN HET WERKPROGRAMMA TOT 2003 EN DAARNA

32. Voorgesteld wordt de eerste lijst tegen juli 2003 te voltooien met gebruikmaking van het vastgestelde systeem en de vastgestelde procedure. De beoordeling van de tweede lijst moet in principe in 2005 klaar zijn en de derde en de vierde lijst in 2008; op dat moment moet ook worden begonnen met een herbeoordeling van stoffen die al in bijlage I zijn opgenomen. Het is van essentieel belang dat wordt erkend dat het aantal tot 2008 geplande afwijkingen afhangt van de beschikbare middelen, structuren en procedures. Ook moet goed worden begrepen dat elk belangrijk nieuw probleemgebied waarvoor eventueel nieuwe gegevens vereist zijn, de voorbereiding en de beoordeling van dossiers kan vertragen.

33. Er zij op gewezen dat het aantal besluiten recent weliswaar van 2 tot 20 per jaar is gestegen, maar dat om het programma voor de bestaande werkzame stoffen in 2008 te kunnen afronden, gemiddeld 50 besluiten per jaar moeten worden vastgesteld (in 2007 zelfs 85). Dit kan worden bereikt door: (i) wijziging van de procedure voor het onderzoek en de beoordeling van dossiers; (ii) meer middelen voor de Commissie en de Europese Voedselautoriteit; (iii) strengere tijdschema's en (iv) verbeterde dossiers en het gebruik van informatietechnologie.

34. Het beoordelingsproces is een enorme taak die niet adequaat kan worden uitgevoerd zonder dat de beoordelings- en besluitvormingsprocedures worden verbeterd. De Commissie en de lidstaten hebben samen een reeks verbeteringen van de procedure voor de tweede en latere fasen van de beoordeling opgesteld. Enkele daarvan zijn ook toegepast voor de resterende stoffen van de eerste lijst. De Commissie onderzoekt manieren om de deelneming van andere belanghebbenden bij het proces te verbeteren om dit proces in de toekomst verder te ontwikkelen en om de burger er meer bij te betrekken. Toekomstige activiteiten zijn gericht op de geharmoniseerde ontwikkeling van geavanceerde risicobeoordelingsmethoden, waardoor de kritieke probleemgebieden beter kunnen worden geïdentificeerd en er meer aandacht komt voor de doeltreffendste risicobeperkende maatregelen. Deze volgende generatie hulpmiddelen wordt op wereldschaal ontwikkeld, waarbij alle partners in de OESO zullen worden geraadpleegd om ervoor te zorgen dat wetenschappelijk verantwoorde methoden worden vastgesteld, en dat die wereldwijd worden aanvaard. Voor de verkrijging van de nodige gegevens voor deze volgende generatie risicobeoordelingen moeten veel middelen worden uitgetrokken en moet veel onderzoek worden gedaan.

35. De beoordeling van een dossier kost twee tot drie manjaren en de Commissie en de lidstaten hebben een beperkte capaciteit. De besluitvorming op het niveau van de Gemeenschap met 15 lidstaten vergt ook zeer veel tijd en middelen. Om ervoor te zorgen dat de lidstaten de nodige beoordelingswerkzaamheden kunnen verrichten, is in Verordening (EG) nr. 451/2000 bepaald dat de als rapporteur optredende lidstaten van de kennisgevers een vergoeding vragen voor het werk dat zij moeten doen. Deze en andere recent genomen maatregelen moeten ervoor zorgen dat het hogere tempo bij de afhandeling van de dossiers kan worden aangehouden. Het tekort aan middelen is in eerste instantie opgelost door het werk te verdelen via het systeem van de als rapporteur optredende lidstaten. Momenteel worden ook andere oplossingen gezocht. Derde landen kennen eveneens een gebrek aan middelen; de strategie voor de lange termijn is dan ook om de werklast in verband met de beoordeling van bestrijdingsmiddelen op wereldniveau te verdelen.

36. Omdat de Commissie en de lidstaten de middelen hebben verhoogd en omdat het leerproces na vele jaren eindelijk vruchten begint af te werpen, is de besluitvorming inzake werkzame stoffen het afgelopen jaar veel sneller verlopen (van 2 naar 20 per besluiten jaar). Om dit niveau te handhaven is een belangrijke extra input van nieuwe middelen nodig.

37. In het voorstel van de Commissie voor de instelling van een Europese Voedselautoriteit (EVA) is bepaald dat er in de Gemeenschap aanzienlijk meer personeel voor de beoordeling van actieve stoffen zal komen, maar bij de planning van die toename moet rekening worden gehouden met het recente advies van de wetenschappelijke stuurgroep, waarin erop wordt gewezen dat er in Europa een ernstig gebrek is aan deskundigheid op het gebied van de risicobeoordeling ten behoeve van de regelgeving¹⁰. De EVA zal de hoeksteen vormen voor de volgende fasen van het programma. De omschakeling van het huidige systeem naar een nieuwe regeling die zowel duurzaam is als doeltreffend op de lange termijn, kan alleen

¹⁰ Conclusie 19 van het eerste verslag over de harmonisatie van risicobeoordelingsprocedures. Deel 1: The report of the Scientific Steering Committee's Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health 26-27.10.2000.

worden bereikt door nauwe samenwerking met de instanties op dit gebied in de lidstaten. De bestaande procedures op vergelijkbare terreinen, zoals (dier)geneesmiddelen en additieven in levensmiddelen en diervoeders, zouden als model kunnen dienen. Op basis van de huidige werkprocedures zal de Europese Voedselautoriteit over 25 gekwalificeerde beoordelaars voor werkzame stoffen moeten kunnen beschikken, aangevuld met extra personeel om MRG's voor residuen in levensmiddelen en landbouwproducten vast te stellen.

38. Het potentiële effect van een aanzienlijk kleiner aantal stoffen wordt in de bijlage beschreven. In Verordening (EG) nr. 451/2000 is bepaald dat de Commissie, indien nodig en geval per geval, tijdelijke maatregelen kan nemen voor soorten gebruik waarvoor aanvullend technisch bewijs is geleverd waaruit blijkt dat (i) het gebruik veilig is, dat (ii) het verdere gebruik van de werkzame stof absoluut noodzakelijk is, en dat (iii) er geen doeltreffend alternatief is. De Commissie zal dergelijke afwijkingen echter slechts mondesmaat toestaan.

39. In artikel 9 van Richtlijn 91/414/EEG is bepaald dat de lidstaten op nationaal niveau een tamelijk flexibel systeem kunnen toepassen voor de verlenging van toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen voor minder belangrijke toepassingen. Samen met de lidstaten en belanghebbenden zijn richtsnoeren inzake de vrijwillige wederzijdse erkenning van toelatingen voor minder belangrijke toepassing opgesteld. De lidstaten wordt verzocht op nationaal niveau te definiëren wat minder belangrijke toepassingen en minder belangrijke gewassen zijn, en gebruik te maken van het in de richtsnoeren voorgestelde systeem om de toelating van minder belangrijke toepassingen te vergemakkelijken.

40. De in juli 2003 aflopende termijn kan alleen worden verlengd voor werkzame stoffen waarvoor voldoende gegevens zijn ingediend met betrekking tot de gezondheids- en milieu-effecten en waarvoor de industrie zich er duidelijk toe heeft verbonden aan te tonen dat er aanvaardbare vormen van gebruik in de zin van de richtlijn zijn. Zoals hierboven is uiteengezet, streeft de Commissie ernaar het beoordelingsprogramma in 2008 af te ronden, en daarom wordt voorgesteld de termijn te verlengen tot eind 2008. Het voor deze verlenging vereiste besluit zou worden genomen in juni 2003, op de hierna aangegeven wijze.

41. Eerste lijst: Voor alle resterende werkzame stoffen moet in mei 2002 een volledig dossier beschikbaar zijn. In uitzonderlijke gevallen kan deze termijn worden verlengd omdat de beoordeling en de vaststelling van specifieke aanvullende gegevens die vereist zijn voor afzonderlijke stoffen, nog niet is afgerond. Het aantal werkzame stoffen waarvoor geen definitieve beslissing kan worden genomen, zal zeer beperkt zijn, en in het voorjaar van 2003 zal hierover meer bekend zijn.

42. Tweede lijst: De volledigheidscntroles zullen tegen het einde van 2002 afgerond zijn. Besluiten over de verlenging van de termijn kunnen in het voorjaar van 2003 worden genomen voor die werkzame stoffen waarvoor een volledig dossier bestaat.

43. Derde lijst: Verwacht wordt dat er tegen mei 2003 voor 150 van 402 werkzame stoffen een volledig pakket met gegevens zal zijn ingediend. Aangezien deze datum niet ver verwijderd is van de algemene uiterste datum van 25 juli 2003, kan niet worden uitgesloten dat voor sommige werkzame stoffen een eventueel besluit tot verlenging van de termijn in het najaar van 2003 weer moet worden ingetrokken. Het aantal betrokken stoffen zal waarschijnlijk beperkt zijn, aangezien de industrie reeds heeft gekozen voor welke stoffen zij nog steeds belangstelling heeft.

44. Vierde lijst: Alleen voor die werkzame stoffen waarvoor een aanvaardbare kennisgeving is ontvangen, zal een verlenging van de termijn worden voorgesteld.

6. CONCLUSIES

45. De Commissie is van oordeel dat met dit voortgangsverslag is voldaan aan de bij artikel 8, lid 2, van de richtlijn vastgestelde eis tot het uitbrengen van een verslag.

46. Hoewel er minder beoordelingen zijn afgerond dan oorspronkelijk was verwacht, is toch gezorgd voor een stevige basis op het gebied van wetgeving, organisatie, samenwerking, leerproces en planning. Dat begint nu vruchten af te werpen. In de eerstkomende jaren zal een gigantische verandering optreden bij het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en zullen de bij de richtlijn vastgestelde hoge veiligheidsnormen werkelijkheid worden, zij het tegen een prijs.

47. Het aantal bestaande werkzame stoffen dat is beoordeeld en waarover een besluit is genomen, zal in de toekomst aanzienlijk toenemen door de nieuwe maatregelen die in de tweede en de derde fase van het programma zijn vastgesteld, in combinatie met de in de lidstaten ontwikkelde infrastructuur en expertise en de door de Europese Voedselautoriteit op dit gebied voorgestelde middelen; tenzij zich onvoorziene omstandigheden voordoen, is het lopende programma naar verwachting eind 2008 klaar. De Commissie wijst erop dat duidelijk voor ogen moet worden gehouden dat de afwijkingen die naar verwachting tot 2008 moeten worden toegestaan, slechts kunnen worden toegestaan indien op alle niveaus de daarvoor vereiste middelen, structuren en procedures aanwezig zijn. Om de uiterste data te kunnen halen moeten alle betrokken partijen hun verantwoordelijkheden ter zake erkennen en nemen.

48. De in juli 2003 aflopende termijn moet, overeenkomstig het bepaalde in de richtlijn, voor enkele specifieke stoffen worden verlengd. De Commissie zal alleen specifieke afwijkingen voorstellen voor stoffen die aan de vastgestelde criteria voldoen en waarvoor is aangetoond dat er voldoende gegevens zijn en dat er zich geen problemen mee voordoen. Bovendien zal er bij eventuele afwijkingen voor worden gezorgd dat zo snel mogelijk wordt bepaald welke toepassingen essentieel zijn, ten einde het plannen van passende nationale maatregelen te vergemakkelijken.

49. Tot slot: hoewel de Commissie erkent dat Richtlijn 91/414/EEG moet worden gewijzigd, wacht zij op de reacties van het Parlement en de Raad op dit verslag, voordat zij in 2002 wijzigingsvoorstellen zal indienen.