

Vergaderjaar 2012–2013

**33 490**

## **Wijziging van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden ter uitvoering van Verordening (EU) Nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden**

**Nr. 6**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 29 maart 2013

De vaste commissie voor Economische Zaken heeft verslag uitgebracht over haar bevindingen van het wetsvoorstel ter uitvoering van Verordening 528/2012, de biocidenverordening. De commissie heeft hierbij opgemerkt dat zij de openbare behandeling van dit wetsvoorstel voldoende voorbereid acht, mits de regering de vragen en opmerkingen in het verslag afdoende zal beantwoorden.

De leden van de fracties van de VVD, PvdA, SP, CDA, D66, ChristenUnie, SGP en de Partij voor de Dieren hebben vragen gesteld en opmerkingen gemaakt over dit wetsvoorstel. Daarnaast hebben de fracties aanvullend vragen gesteld over gewasbeschermingsmiddelen.

De regering houdt bij de beantwoording van het verslag zoveel mogelijk de volgorde van het verslag aan, waarbij zij gelijksoortige vragen zoveel mogelijk gecombineerd heeft.

### **2. Inleiding en beschrijving van de te implementeren regeling**

*De leden van de fractie van de VVD vragen of de regering kan aangeven of zij nog aanvullend nationaal beleid heeft geformuleerd over het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden bovenop de verordening?*

*Zo ja, welke aanvullende maatregelen heeft de regering genomen en waarom acht zij het noodzakelijk om deze extra maatregelen te nemen?*

*De leden van de fractie van de SP sluiten hierbij aan door op te merken dat Nederland specifieke omstandigheden heeft, zodat de toelatingen van andere landen niet 1 op 1 naar Nederland vertaald kunnen worden? Ze vragen of het klopt dat de EU-verordening ruimte biedt om landelijk extra voorwaarden te stellen wegens specifieke landelijke omstandigheden zoals hoge bevolkingsdichtheid of waterrijkheid en hoe de regering dit vertaald heeft naar de Nederlandse wetgeving.*

*De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren willen ook graag weten hoe de regering met de mogelijkheid om gaat om restricties op te leggen en welke ruimte lidstaten nog hebben om aanvullende nationale regels te stellen na uitvoering van deze verordening.*

*De leden van de CDA-fractie vragen of de regering kan aangeven op welke «dringende gronden» Nederland denkt te gaan afwijken van het beginsel van wederzijdse erkenning?*

*De leden van de SGP-fractie vragen de regering eveneens hoe zij omgaat met de mogelijkheden die artikel 37 van de Verordening biedt. Is het de inzet van de regering om deze afwijkingmogelijkheid zo beperkt mogelijk te gebruiken?*

De regering heeft voor deze wetswijziging geen aanvullend nationaal beleid geformuleerd, omdat zij prudent met deze mogelijkheid wil omgaan. De verordening biedt de lidstaten een beperkte en aan stringente voorwaarden gebonden mogelijkheid om nationale omstandigheden mee te wegen bij de Unietoelating en bij wederzijdse erkenningen. De belangrijkste criteria hiervoor zijn het beschermen van het milieu en de gezondheid van mens en dier. Dit hoeft niet in Nederlandse wetgeving vastgelegd te worden, omdat de verordening hier al criteria voor geeft. De Commissie beslist uiteindelijk of een afwijking toegestaan is.

Ook onder de biocidenrichtlijn is het al mogelijk om af te wijken van wederzijdse erkenningen. Het Ctgb accepteert bijvoorbeeld geen aanvragen voor het toepassen van rattengif door particulieren, omdat particulieren in Nederland geen rattengif mogen gebruiken. Dit is voorbehouden aan professionals met een vakbekwaamheidsbewijs. Een ander voorbeeld is het gebruik van biociden in drinkwater. Nederland heeft nu een zeer terughoudend beleid met betrekking tot het gebruik van biociden in drinkwater. Dit mag alleen in het geval van legionellaproblemen en alleen in prioritaire inrichtingen.

Biociden worden over het algemeen niet in grote volumes rechtstreeks in het milieu gebracht. Hierdoor zijn bij biociden de verschillen in gebruik en risico tussen de verschillende lidstaten van minder belang dan bij gewasbeschermingsmiddelen.

Het reeds bestaande stelsel van vakbekwaamheidsbewijzen is wel een vorm van nationaal beleid voor het gebruik van biociden. Dit beleid bestond al ten tijde van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. De regering acht het noodzakelijk om het gebruik van een aantal biociden voor te behouden aan professionals met een vakbekwaamheidsbewijs. Het gaat bijvoorbeeld om biociden waarbij de toepassing plaatsvindt in voor het publiek vrij toegankelijke gebouwen, zoals bij de bestrijding van ongedierte in winkelcentra of hotels of om zeer risicovolle toepassingen voor de volksgezondheid, zoals het begassen van gebouwen. De verordening reguleert dit niet. Lidstaten zijn vrij om hier al dan niet regels voor te stellen. In Nederland gebeurt dit in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb).

*De leden van de VVD-fractie lezen dat voor wat betreft het gebruik van biociden de verordening nagenoeg geheel aansluit bij de huidige Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De leden willen graag een toelichting op «nagenoeg geheel». Ook de leden van de fractie van de ChristenUnie vragen een nadere duiding van de gevolgen van de uitbreiding van de reikwijdte van de verordening (ten opzichte van de richtlijn) met regels voor het gebruik van biociden.*

De reikwijdte van de biocidenrichtlijn (omschreven in art. 1 van de richtlijn) betreft het toelaten en op de markt brengen van biociden; pas in latere artikelen wordt ingegaan op het gebruik van biociden. Bij de implementatie van de biocidenrichtlijn heeft Nederland regels gesteld voor het gebruik van biociden, maar geen definitie van gebruik opgenomen. De biocidenverordening geeft wel een definitie voor het gebruik van biociden. Er zijn verder inhoudelijk geen verschillen met de bestaande regels in de Wgb, vandaar «nagenoeg geheel».

*De leden van de VVD-fractie lezen dat in de verordening expliciet is gemaakt dat alleen zuiver mechanische of fysische werking een product buiten de biocideregeling plaatst. Kan de regering toelichten wat hiermee bedoeld wordt?*

De biocidenverordening beoogt uitsluitend de toepassing te reguleren van chemisch werkende biociden en micro-organismen die worden ingezet als biocide. Er zijn ook bestrijdingsmethoden van ongedierte die niet chemisch zijn zoals de vliegenmepper of de mechanische muizenval. Uitdrukkelijk wordt in de biocidenverordening aangegeven dat deze methoden geen beoordeling en toelating onder de biocidewetgeving behoeven.

*De leden van de VVD-fractie vragen of de regering kan uitleggen wat het verschil is tussen het concept productfamilie en de zogenaamde kaderformuleringen? Hoeveel kostenbesparing gaat dit nieuwe concept het bedrijfsleven opleveren?*

*De leden van de PvdA-fractie willen ook graag weten hoe het concept van productfamilie uitgewerkt gaat worden.*

Het concept biocidefamilie (in het Engels Biocidal Product Family) is een verdere uitwerking van de kaderformulering. Deze verdere ontwikkeling was nodig omdat het concept kaderformulering onvoldoende was uitgewerkt en te veel beperkingen bevatte waardoor het niet goed bruikbaar was. Producten binnen een biocidefamilie moeten weliswaar dezelfde werkzame stoffen bevatten, maar variaties in de samenstelling of de vervanging van niet-werkzame stoffen is volop mogelijk. Het risiconiveau van de producten mag daarbij niet nadelig beïnvloed worden en de werkzaamheid van de producten mag daarbij niet significant verminderen.

De industrie verwacht dat binnen de EU circa 71% van alle biocide producten in biocidefamilies kunnen worden gegroepeerd. Voor circa 71% van alle biocide producten zullen de kosten dus aanzienlijk lager uitvallen omdat er slechts één beoordeling per biocidefamilie wordt uitgevoerd. Exacte bedragen zijn moeilijk te geven omdat de gemiddelde kosten per product afhangen van de grootte van de familie.

*De leden van de SP-fractie willen weten of de wet na wijziging nu een toets behelst op gevolgen van gewasbeschermingsmiddelen voor drinkwaterbronnen? Ook vragen zij naar de relatie met de Kaderrichtlijn-water (KRW) en of de regering maatregelen neemt om het risico van gebruik van gewasbeschermingsmiddelen te minimaliseren in waterlichamen die bestemd zijn voor de productie van drinkwater en zo ja welke? Een watertoets zou daar deel van kunnen uitmaken.*

De wijziging van de Wgb heeft geen betrekking op gewasbeschermingsmiddelen. De gewasbeschermingsmiddelenverordening (1107/2009) is reeds in 2011 in de Wgb geïmplementeerd. De beoordeling van het effect van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen op de drinkwaterkwaliteit is in de (Europese) beoordelingsmethoden opgenomen. Het Ctgb toetst bij de beoordeling van middelen ook op de gevolgen voor de drinkwaterkwaliteit.

In de KRW zijn doelstellingen vastgelegd voor oppervlaktewater dat dient als grondstof voor drinkwater. In de KRW is vastgelegd dat de doelstellingen in 2015 gerealiseerd moeten zijn, met de mogelijkheid om twee keer 6 jaar uitstel te verlenen (tot uiterlijk 2027). Voor oppervlaktewater bestemd voor de productie van drinkwater wordt waar nodig de betreffende KRW-doelstelling vastgelegd in het nationale waterplan. Daarmee is de wettelijke verankering feitelijk gerealiseerd.

In het Nederlandse Actieplan duurzame gewasbescherming (NAP), dat eind november 2012 aan de Europese Commissie is gestuurd, worden reeds maatregelen ter verbetering van de waterkwaliteit aangekondigd. In de tweede Nota duurzame gewasbescherming, die voor het meireces aan uw Kamer wordt toegezonden, zal hier uitgebreider op worden ingegaan.

*De leden van de fractie van de SP vragen naar de mogelijkheden onder de straks gewijzigde wet om toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen op te schorten of het gebruik te beperken bij gemeten overschrijdingen. Hoe vaak is van die mogelijkheden gebruik gemaakt in het verleden en in hoeveel gevallen waren er overschrijdingen die niet geleid hebben tot aanpassing van het beleid?*

De wetswijziging heeft geen gevolgen voor de gewasbeschermingsmiddelen. Conform artikel 44, eerste lid van verordening 1107/2009 is het nu reeds mogelijk een toelating te herzien bij overschrijding van waterkwaliteitsdoelstellingen in het kader van de KRW (voor oppervlaktewater, grondwater en drinkwater). In het verleden is daarvan geen gebruik gemaakt. De afgelopen jaren is in samenwerking met het bedrijfsleven, gewerkt aan het opstellen van een protocol die een werkwijze beschrijft hoe deze mogelijkheid toe te passen. Het is de bedoeling dat toelatinghouders zogenaamde emissiereductieplannen zullen opstellen. In het Nationaal Actieplan duurzame gewasbescherming is deze aanpak reeds aangekondigd. In de tweede Nota duurzame gewasbescherming zal hier uitgebreider op worden ingegaan.

*De leden van de SP-fractie vragen wat het beleid van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) is en wat de mening van de regering is in het geval van overschrijdingen van gewasbeschermingsmiddelen in de waterkwaliteit. Is de regering bereid in de nieuwe wetgeving overschrijdingen vast te koppelen aan maatregelen zoals beperkingen of intrekkingen? Is de regering bereid deze koppeling niet alleen als zachte mogelijkheid te handhaven, maar ook als harde koppeling? De leden vragen ook of de regering kan onderschrijven dat overschrijdingen niet alleen met illegaal gebruik te maken hebben maar ook met legaal gebruik? Zo nee, dan zien deze leden graag de bewijsvoering. Kan de regering uitleggen hoe het zit met de bewijslast.*

Het College houdt bij de toelatingsbeoordeling rekening met de actuele waterkwaliteit (zoals opgenomen in de bestrijdingsmiddelenatlas). Tot op heden zijn enkele gebruiksvoorschriften van gewasbeschermingsmiddelen aangepast als gevolg van overschrijdingen van de waterkwaliteitsnormen. Zoals al aangegeven is in het Nationaal Actieplan duurzame gewasbescherming de introductie van het emissiereductieplan aangekondigd, waarmee bij geconstateerde normoverschrijdingen maatregelen kunnen worden getroffen. Daarvoor zullen afspraken worden gemaakt met het College en de toelatinghouders.

Het opnemen van een harde koppeling in wetgeving vereist een harde onderbouwing van het verband tussen een overschrijding van een stof in oppervlaktewater en de toelating van één (of meerdere) gewasbeschermingsmiddel(en) met deze stof als werkzaam bestanddeel. Als niet voldoende hard kan worden aangetoond dat de toelating verantwoordelijk is voor de overschrijding, zullen geen maatregelen afgedwongen kunnen worden.

De (EU-geharmoniseerde) toelatingsbeoordeling is gebaseerd op modellen en aannamen die de werkelijkheid zo goed mogelijk beschrijven. Indien de werkelijkheid onvoldoende wordt benaderd, kan dat een reden zijn dat legaal gebruik leidt tot overschrijdingen. Daarom worden de modellen ook regelmatig aangepast aan de meest recente inzichten.

*De leden van de SP-fractie vragen of de observatie klopt dat bij toelating een fabrikant moet bewijzen dat de middelen veilig zijn, maar dat bij een mogelijke intrekking of opschorting de overheid/het Ctgb moet bewijzen dat de middelen onveilig zijn? Dit zou toch niet logisch zijn en een omkering van de bewijslast. Is de regering het met de leden van de SP-fractie eens dat het zowel bij toelating, als bij opschorting, intrekking of herbeoordeling aan de fabrikant is om te bewijzen dat de middelen onschadelijk zijn?*

Biociden mogen alleen op de markt zijn als ze veilig zijn voor mens en milieu en bovendien moeten ze voldoende werkzaam zijn. Deze toetsing vindt plaats voordat het product voor het eerst op de markt wordt gebracht. De aanvrager draagt alle kosten voor het leveren van studies en voor het maken van de beoordeling. Het Ctgb bepaalt uiteindelijk of het biocide voldoet aan de vereisten tot toelating.

Als er bij een reeds toegelaten biocide nieuwe aanwijzingen zijn dat het product toch niet veilig is voor mens of milieu, of toch niet voldoende werkzaam is, dan kan op grond van dat nieuwe inzicht de toelating door het Ctgb worden ingetrokken tenzij de toelatinghouder gegevens kan overleggen waaruit onomstotelijk blijkt dat het product wel veilig is.

*De leden van de SP-fractie vragen hoe de regering wil voorkomen dat er een race naar de bodem ontstaat waarbij alle aanvragen gaan naar het land dat de regels het soepelst interpreteert of een kwalitatief slecht college heeft? Hoe gaat voorkomen worden dat de beoordelingsinstellingen in Europa met elkaar gaan concurreren, maar niet op de beste milieuprestaties, de beste volksgezondheidsprestaties of de beste drinkwaterkwaliteit maar op wie de bestrijdingsmiddelenindustrie het best bedient? Zijn hier «checks en balances»? Is hier een evaluatiemoment? De leden van de SP-fractie vragen of het vrijlaten dat een toelating in elke lidstaat aangevraagd kan worden in dezen de beste keus was.*

De biocidenverordening is gericht op harmonisatie binnen de EU, zowel in procedures als in de kwaliteit van de aanvragen en besluiten. In de biocidenverordening zijn deze eisen nauwkeurig omschreven. Producenten zijn vrij om te bepalen waar zij hun aanvragen indienen, maar de toelatingsprocedures en de kwaliteit van de besluiten moeten overal aan dezelfde eisen voldoen. Bij de Unietoelating hebben tevens alle lidstaten invloed op de besluitvorming. Daarnaast moeten de lidstaten toezien op een adequate uitvoering van de verordening en hierover vijfjaarlijks rapporteren.

*De leden van de SP-fractie stellen een aantal vragen over de mogelijkheid dat reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddelen middelen komen te vervallen indien er aanzienlijk veiligere niet-chemische middelen bestaan of andere reeds toegelaten gewasbestrijdingsmiddelen. Ze willen graag de mening van de regering hierover weten, en ook hoe eventuele economische belangen en prijsstelling bij de afweging meegenomen zullen worden en wat de instructie in dezen is.*

Het Ctgb is een College met een ondersteunend secretariaat dat onafhankelijk, op wetenschappelijke gronden en aan de hand van het Europees toetsingskader besluiten neemt over de toelaatbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Het Ctgb beoordeelt of de aangevraagde toepassing veilig is voor mens en dier en aanvaardbaar is voor het milieu. Alleen als dat zo is wordt een middel toegelaten. Het Ctgb vergelijkt bij de toelatingsbeoordeling dat middel niet met andere toegelaten middelen en beschikbare maatregelen, conform de daarvoor geldende regelgeving. In de tweede Nota duurzame gewasbescherming zal de regering ingaan op het stimuleren van een geïntegreerde aanpak

van gewasbescherming. Dat is zoveel als mogelijk is, gebruik maken van onder andere preventieve, biologische en mechanische methoden om ziekten, plagen en onkruiden te beheersen.

*De leden van de D66-fractie vragen de regering toe te lichten wat zij verstaan onder «duidelijke aantoonbare maatschappelijke noodzaak» of «dringende maatschappelijke redenen» voor het gebruik van biociden met een duidelijk gevarenrisico, zoals biociden met persistente stoffen. Ook vragen deze leden de regering toe te lichten waarom zij voornemens is biociden toe te laten onder beperkende voorwaarden wanneer er vergelijkbare producten op de markt zijn die minder schadelijk zijn.*

Biociden hebben het oogmerk schadelijke organismen te bestrijden, zoals ratten, wespen, maar ook bacteriën in ziekenhuizen. Daartoe moet een toereikend middelenpakket op de markt zijn. Om resistentie te voorkomen, of in gevallen van reeds voorkomende resistentie kan het gewenst zijn om ook middelen toe te laten die een duidelijk gevarenrisico kennen.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen een nadere onderbouwing van de keuze voor een verordening in plaats van een richtlijn. Zij lezen als enige reden voor deze keuze dat er dan geen behoefte meer is aan een omzettingstermijn of nationale omzettingsmaatregelen. Hoe beoordeelt de regering dat er door de keuze voor een verordening geen beleidsvrijheid meer is voor lidstaten om zelf te bepalen hoe zij willen voldoen aan de Europese doelen op het gebied van biociden?*

De keuze voor een verordening is ingegeven om de EU-markttoegang voor biociden en behandelde artikelen op een geharmoniseerde wijze te kunnen regelen. Dit geeft zekerheid aan het bedrijfsleven, dat onder de biocidenrichtlijn geconfronteerd is met grote nationale verschillen in gestelde eisen om een product op de markt te mogen brengen. Tevens ziet de verordening toe op een EU-breed hoog beschermingsniveau voor mens, dier en het milieu. De verordening biedt lidstaten wel in beperkte mate de beleidsvrijheid om rekening te houden met nationale omstandigheden, indien zij dit kunnen onderbouwen.

*De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen waarom kosten in rekening worden gebracht voor het aanvragen van de wederzijdse erkenning in Nederland als de toelating reeds in een andere lidstaat is verkregen.*

Bij het verlenen van een wederzijdse erkenning kijkt het Ctgb ondermeer of er sprake is van een specifieke Nederlandse situatie, het controleert de Nederlandstalige tekst die op het etiket komt en ook voor het opstellen, afgeven, publiceren en registreren van het besluit worden kosten gemaakt.

*De leden van fractie van de Partij voor de Dieren constateren dat ook met biociden behandelde voorwerpen onder de wet zullen vallen, en vragen de regering de consequenties daarvan te schetsen. Geldt dit dan nu ook voor geïmpregneerd hout, en is de verwachting dat er producten zijn die op basis van deze verordening van de markt gehaald zullen moeten worden?*

Geïmpregneerd hout is inderdaad een behandeld voorwerp en valt dus straks onder de verordening. Dit betekent dat producenten en importeurs straks alleen voorwerpen, die met een biocide zijn behandeld, op de markt mogen brengen als de werkzame stof goedgekeurd is voor die toepassing. Ook moeten de genoemde producten in een aantal gevallen aan etiketteringseisen voldoen, ondermeer als de producent een biocideclaim wil

voeren. De biocidenverordening heeft een lange overgangperiode opgenomen zodat dergelijke producten, indien deze nu al op de markt zijn, daar voorlopig mogen blijven.

De kans is aanwezig dat er straks producten zijn, waarvan de werkzame stof niet goedgekeurd is voor het betreffende gebruik, hetzij om veiligheidsredenen, hetzij omdat er geen producent is die een dergelijke aanvraag heeft ingediend. Deze producten worden straks in de hele EU geweerd. Ook producten die van buiten de EU komen moeten aan de nieuwe regels voldoen, waardoor het ongelijke speelveld op termijn weggenomen wordt. Opgemerkt wordt dat de Inspecties in de EU de komende jaren extra aandacht willen gaan vragen voor behandelde voorwerpen die al op de markt zijn.

*De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren willen graag weten hoe de vereenvoudigde toelating in zijn werk zal gaan. Kan de regering uiteenzetten hoe de verkorte procedure voor minder schadelijke biociden precies zal veranderen ten opzichte van de huidige procedure voor de toelating van deze stoffen? Kan de regering voorbeelden geven van biociden die in aanmerking komen voor de nieuwe, vereenvoudigde toelating? Welke criteria zijn van toepassing en speelt dierenwelzijn hierbij een rol?*

*De leden van de PvdA-fractie willen graag weten wat de gevolgen zijn van het vereenvoudigen van de procedure voor het op de markt brengen van biociden met een laag risico. Betekent dit bijvoorbeeld dat Nederland niet meer zelf beoordeelt of een gewasbeschermingsmiddel toegelaten kan worden?*

De vereenvoudigde procedure voor het op de markt brengen van een biocide met een laag risico geldt uitsluitend voor biociden, niet voor gewasbeschermingsmiddelen.

De huidige procedure voor biociden met een gering risico vereist dat producenten een registratie aanvragen bij het Ctgb, indien zij kunnen aantonen dat de werkzame stof geplaatst is op Annex IA van de biocidenrichtlijn én er geen verdere stoffen in het biocide zitten die tot bezorgdheid aanleiding kunnen geven. De producent moet conform artikel 59 van de Wgb gegevens indienen, waaronder toegang tot het dossier. Het Ctgb besluit dan binnen 60 dagen periode. Via wederzijdse erkenningen kan het product ook elders in de EU op de markt gebracht worden. Onder de verordening is de procedure simpeler en goedkoper voor de aanvrager. De werkzame stof moet op Annex I van de biocidenverordening staan. In tegenstelling tot de huidige procedure onder de biocidenrichtlijn vereist opname op Annex I van de biocidenverordening geen intensief EU beoordelingstraject meer. Dat scheelt dus kosten voor de producent van dergelijke stoffen. Een belangrijk verschil voor de producent van het product is dat de aanvrager geen toegang tot het dossier van de werkzame stof hoeft te hebben, behalve voor de (huidige twee) stoffen die op Annex IA van de biocidenrichtlijn zijn geplaatst. De aanvrager moet aantonen dat de werkzame stof identiek is aan de vereisten van Annex I en dat hij verder aan de voorwaarden van artikel 25 van de verordening voldoet. Dit betekent ondermeer dat het biocide geen stoffen mag bevatten die tot bezorgdheid aanleiding kunnen geven, er geen nanomaterialen in mogen zitten en er geen persoonlijke beschermingsmiddelen vereist zijn. Het Ctgb heeft 90 dagen om te besluiten. Als de producent een toelating heeft verkregen, mag hij in principe overal in de EU op de markt, hij hoeft geen wederzijdse erkenning aan te vragen. Hij moet alleen in elk land 30 dagen voor aanvang melden dat hij zijn product op de markt wil brengen. Het betreffende land kan dan eventueel bezwaar aantekenen.

Biociden met stoffen die op Annex I van de verordening staan, hebben een gunstiger profiel voor mens, milieu en dieren, in vergelijking met

andere biociden. De lijst bevat ondermeer stoffen waarvan onder de biocidenrichtlijn en onder REACH is vastgesteld dat deze een laag risicoprofiel hebben. Het gaat om stoffen als voedseladditieven, feromonen en plantenoliën, die ook in cosmetica en voedsel worden gebruikt. Dierenwelzijnscriteria hebben hierbij een rol gespeeld.

*De leden van fractie van de Partij voor de Dieren verzoeken de regering aan te geven of het voornemen om koolstofdioxide toe te staan voor het massaal vergassen van ganzen, dan ook onder de vereenvoudigde toelating zou vallen. Zo ja, deelt de regering de mening dat vanwege het ernstige dierenleed dat met het vergassen van ganzen gepaard gaat, de stof niet zou moeten worden toegestaan, en al helemaal niet onder een vereenvoudigde toelating? Deelt de regering de mening dat op grond van overweging 37 van de verordening het uitgesloten is dat CO<sub>2</sub> wordt toegestaan voor het vergassen van ganzen, aangezien dit onnodig dierenleed veroorzaakt en vele diervriendelijke alternatieven zijn, zoals de Dierenbescherming in haar rapport «Zomerganzen» uiteen heeft gezet?*

Voor het vergassen van ganzen is geen sprake van een vereenvoudigde toelating, omdat het betreffende gebruik niet op bijlage I van de verordening staat. Het ministerie van I&M bereidt een reguliere toelating voor het gebruik van koolstofdioxide als avicide ten behoeve van de luchtvaartveiligheid voor. De regering is van mening dat het gebruik van koolstofdioxide voor het bedwelmen van ganzen een diervriendelijke methode is, zoals beschreven in de rapportage van de WUR van Juli 2010, Het doden van wilde ganzen met CO<sub>2</sub> en argon, Rapport 338a. (<http://edepot.wur.nl/200122>).

*De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren willen graag weten wat er nu exact gewijzigd is in de openbaarmaking van de gegevens die nodig zijn voor de toelating van biociden. Kan de regering bevestigen dat er nu, met de uitvoering van deze verordening, nog meer gegevens geheim gehouden worden dan tot nu toe het geval was? Zij dringen aan op meer openbaarheid van de gegevens, omdat zij menen dat de gegevens en studies op grond waarvan een biocide wordt toegelaten, in essentie milieu-informatie zijn, en dat deze op grond van het verdrag van Aarhus dus ook openbaar zouden moeten zijn. Zij wijzen ook op de aangenomen motie van de leden Schouw/Ouwehand (Kamerstuk 27 858 nr. 129) die volledige transparantie van het Ctgb verlangt ten aanzien van industriestudies, en de regering oproept zich in Europa ook in te zetten voor volledige transparantie.*

De verordening hanteert het beginsel dat effectieve communicatie noodzakelijk is over de risico's van biociden en de maatregelen die genomen kunnen worden om de risico's te verminderen. Dit betekent zoveel mogelijk transparantie van gegevens. Verordening 1049/2001 (openbare toegang tot documenten van Europees Parlement, Raad en Commissie) en de regels van de Management Board van REACH zijn hierbij leidend. In de verordening staan enkele uitzonderingen op het openbaar maken van gegevens genoemd, die de veiligheid, de privacy of de commerciële belangen van de aanvrager kunnen schaden. Het gaat hier bijvoorbeeld om de exacte samenstelling van het hele biocide, en de te produceren hoeveelheid. Ook onder de biocidenrichtlijn waren deze gegevens niet openbaar. De verordening brengt hier geen verandering in. De verordening heeft uitdrukkelijk het minimaliseren van het gebruik van proefdieren geregeld. Een van de eisen is bijvoorbeeld dat aanvragers de gegevens van dierproeven moeten delen, en niet mogen dupliceren. Zie verder de brief die u 17 januari 2013 is toegestuurd (DGA-PAV / 12374397), waarin het antwoord op vraag 9 ingaat op de uitvoering van de motie Schouw/Ouwehand.



*De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren willen graag weten wat de planning van de uitwerkingsverordeningen is, kan de regering daar inzicht in verschaffen? Door wie worden deze opgesteld, dus wie is er bijvoorbeeld verantwoordelijk voor de verordening over het bepalen wanneer er sprake is van hormoonverstorende eigenschappen?*

De uitwerkingsverordeningen worden door de Europese Commissie voorbereid, en besproken met de lidstaten. De planning is dat deze uiterlijk 1 september 2013 vastgesteld zijn, tegelijk met de inwerking-treding van de biocidenverordening. Uiterlijk 13 december 2013 zal de Commissie wetenschappelijke criteria vaststellen voor het bepalen van hormoonverstorende eigenschappen. De Commissie laat zich hierbij adviseren door enkele werkgroepen, waaraan ook Nederland deelneemt.

### **3 en 4. Hoofdpijnen, Uitvoering en Handhaving**

*De leden van de VVD-fractie zijn benieuwd hoe het toezicht en de handhavingsbevoegdheden in de andere lidstaten geregeld zijn aangezien er lidstaten zijn die tot op heden geen of beperkte regelgeving hadden voor het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden en het slechts op fragmentarische wijze aanpakten. Deze leden vragen zich dan ook af of de termijn van vijf jaar waarbinnen lidstaten een rapport moeten uitbrengen over de uitvoering van de verordening op hun grondgebied niet te lang is? Ook willen de leden van de VVD-fractie weten hoe wordt voorkomen dat ondernemers in landen zoals Nederland heel streng gecontroleerd worden en ondernemers in landen waar het toezicht tekortschiet de dans ontspringen? Ook de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren willen meer inzicht hoe de nieuwe regels gehandhaafd worden.*

Het klopt dat er thans grote verschillen zijn in regelgeving en dus in handhaving. Met de invoering van de biocidenrichtlijn in 1998 (Richtlijn 98/8/EG) is de eerste stap gezet op weg naar een gelijk speelveld in Europa. Met de komst van de verordening is dit voortgezet en zal er de komende jaren steeds meer een gelijk speelveld ontstaan.

De inspecties van vele landen (ook niet EU-leden) werken al enige tijd samen om de handhaving overal te versterken. De Inspectie Leefomgeving en Transport constateert bij de meeste lidstaten grote bereidheid om een handhavingsinspanning te leveren om te zorgen dat een goed naleefgedrag wordt bewerkstelligd. Ook wordt thans onderzocht welke instrumenten kunnen worden ingezet om elkaar te attenderen op producten die niet voldoen aan de eisen.

De vijfjaren termijn is gekozen om een voldoende realistisch beeld te krijgen van de implementatie van de verordening, juist omdat veel lidstaten de benodigde capaciteit en ervaring nog moeten opbouwen. De rapportages maken ondermeer zichtbaar hoeveel handhavingsinspanningen lidstaten verrichten. Ook dit helpt bij de gewenste harmonisatie.

*De leden van de VVD-fractie willen weten of het Ctgb voldoende is voorbereid op zijn nieuwe werkpakket. Ze veronderstellen dat de uitvoering van het werkprogramma van de Commissie vermoedelijk meer inzet zal vergen, ook omdat het Ctgb leidend wil zijn in de Europese Unie. Waarom heeft het Ctgb de ambitie om leidend te zijn terwijl er recentelijk nog grote problemen waren in de organisatie waardoor onder andere de toelating van middelen grote vertraging opliep?*

*Ook de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren stellen vraagtekens bij deze ambitie van het Ctgb.*

*De leden van de SP-fractie vragen wat de regering doet om de onafhankelijkheid en de kwaliteit van het Ctgb te verhogen.*

Het Ctgb is voldoende voorbereid op het nieuwe werkpakket. In de meerjarenvisie 2010–2015 is beschreven dat het Ctgb een vooraanstaande rol wil spelen binnen het Europese krachtenveld. Dit moet worden opgevat als deskundig, kwalitatief hoogstaand met voldoende capaciteit om de verwachte vraag (zowel aanvragen als advies) op te kunnen vangen. De kerntaken worden uitgevoerd op een rechtmatige en doelmatige wijze en met een wetenschappelijk inhoudelijk en bestuurlijk juridisch hoge kwaliteit. Tijdens het laatste klantenonderzoek werd de deskundigheid van medewerkers van het Ctgb dan ook beoordeeld met een 7,7. Deze deskundigheid is voor aanvragers vaak een reden om te kiezen voor het Ctgb als beoordelende instantie. Voor het kritisch meekijken bij het Ctgb is een internationale visitatie ingesteld. In de Kamerbrief van 12 februari jongleden (TK 27 858, nr. 142) is de voortgang van de implementatie van de aanbevelingen uit het PriceWaterhouseCoopers rapport beschreven. U bent hier ingelicht over de wijze waarop het Ctgb de werkwijze aan het verbeteren is.

*De leden van de VVD-fractie lezen dat er een nieuwe verplichting is, namelijk om bij een toelating een vergelijkende evaluatie te doen in geval van biociden met stoffen die voor vervanging in aanmerking komen. Deze kosten zullen aan de aanvrager worden doorberekend. Wat zijn de te verwachten kosten voor de aanvrager?*

*De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren juichen het principe van een vergelijkende evaluatie toe, maar zijn bezorgd dat dit niet het gewenste resultaat zal opleveren. Wie voert deze vergelijkende evaluatie uit? Is deze evaluatie openbaar, zodat deze getoetst kan worden door onafhankelijke wetenschappers? Zo nee, waarom niet, en hoe wordt de kwaliteit van deze evaluatie dan geborgd?*

De vergelijkende beoordeling wordt onderdeel van de herbeoordeling van biociden waarin werkzame stoffen zitten die zijn aangemerkt voor vervanging. Voor zo'n herbeoordeling worden de normale kosten in rekening gebracht (ca. € 15.000,- tot 20.000,-) en daar bovenop komt nog een extra kostenpost voor de vergelijking. Het tarief daarvoor is nog niet vastgesteld. De kosten worden volgens de concept-EU handleiding over kosten van beoordelingen en toelatingen geschat op ongeveer 20% van de beoordeling. Dit zou dus op ongeveer € 4000 neerkomen. Bij de Unietoelating liggen deze kosten hoger, omdat een vergelijkende beoordeling hier veelomvattender is en meer afstemming vergt. Een concept-voorstel spreekt van 50% van de toelatingskosten, circa € 40.000. Het Ctgb of een van haar buitenlandse zusterorganisaties, die dezelfde wetgeving uitvoeren, voert de vergelijking uit. Dit gebeurt in de meeste gevallen bij de herbeoordeling van reeds toegelaten biociden. De industrie zal niet geneigd zijn om nieuwe biociden aan te vragen op basis van een stof die in aanmerking komt voor vervanging indien men weet dat er gunstiger alternatieven bestaan.

De vergelijkende evaluatie zal onderdeel uitmaken van het besluit over de (her)beoordeling. Dit besluit wordt gepubliceerd op de website van het Ctgb op dezelfde manier als dat voor alle andere beoordelingen van biociden gebeurt.

*De leden van de SP-fractie vragen of het klopt dat het Ctgb nog steeds niet kijkt naar de gecombineerde werking van verschillende bestrijdingsmiddelen samen.*

Dit klopt, het Ctgb beoordeelt conform de daarvoor geldende regelgeving alleen individuele biocide producten en geen combinaties van biocide producten. Overigens is het zo dat – anders dan bij gewasbeschermingsmiddelen – biocide producten zelden gecombineerd gebruikt worden.

*De leden van de SP-fractie vragen in hoeverre op Europees niveau en door het Ctgb wordt getest op de effecten voor omwonenden. Worden reeds toegelaten middelen hierop herbeoordeeld? Worden nieuwe aanvragen hierop getoetst? Wat behelst de toets?*

Bij de toepassing van biociden is er vrijwel nooit sprake van een risico voor omwonenden. Alleen bij toepassingen zoals gassing van gebouwen of containers kan die blootstellingsroute van belang zijn en wordt er alleen een toelating afgegeven als de veiligheid voor omwonenden gegarandeerd wordt. Nieuwe aanvragen of wijzigingen in aanvragen worden op deze risico's opnieuw geëvalueerd. Bij gewasbeschermingsmiddelen wordt nog niet specifiek getest op effecten van omwonenden omdat hiervoor nog geen goede methodiek beschikbaar is. EFSA heeft onlangs een concept-methodiek opgesteld en deze voor commentaar aan de lidstaten gezonden. Zodra deze vastgesteld is, kan deze bij de beoordeling van de nieuwe toelatingen gebruikt worden en op het moment dat bestaande toelatingen opnieuw beoordeeld worden.

De Gezondheidsraad zal voor de zomer 2013 een advies uitbrengen over mogelijke risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor omwonenden. De Raad zal daarbij ook in gaan op de nieuwe methodiek van EFSA en meer specifiek of deze methodiek toereikend is voor de Nederlandse situatie.

*De leden van de SP-fractie vragen of de regering bereid is een gezondheidsonderzoek te starten naar de effecten voor de gezondheid van omwonenden door onderzoek in de gebieden waar veel bestrijdingsmiddelen worden gebruikt zoals de bollenstreek?*

Voor biociden speelt deze problematiek niet of nauwelijks. De Gezondheidsraad zal voor de zomer 2013 een advies uitbrengen over mogelijke risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor omwonenden. Dit advies wordt afgewacht.

*De leden van de SP-fractie geven aan dat er kritiek is op het Ctgb dat er wordt gewerkt volgens methoden en wetenschappelijke inzichten van tien jaar geleden en dat nieuwe en onafhankelijke wetenschappelijke literatuur niet wordt meegenomen in de beoordeling. Wat doen de regering en het Ctgb met deze kritiek? Verder punt van kritiek is dat de beoordelingen praktisch helemaal zijn gebaseerd op informatie die de belanghebbende/aanvragende partij aanlevert. Hoe gaat de regering dit verbeteren? Hoe worden dubbele petten en draaideurconstructies met het bedrijfsleven voorkomen bij het Ctgb?*

Het Ctgb baseert de beoordeling van aanvragen voor toelatingen op «guidance documenten» die Europees zijn vastgesteld en op berekeningen en modellen die door wetenschappelijke instituten, zoals Alterra en RIVM zijn ontwikkeld. Bij de ontwikkeling van deze guidance documenten en modellen wordt gebruik gemaakt van de nieuwste wetenschappelijke inzichten. De industrie moet bij het indienen van een aanvraag de dan geldende guidances gebruiken hebben. In het geval een guidance daarna aangepast wordt, dan zal het Ctgb alleen die nieuwste guidance gebruiken als de gegevens in het reeds ingediende dossier dit mogelijk maken.

In geval er aanwijzingen zijn dat een middel schadelijker is dan gedacht zijn hiervoor aparte procedures in de regelgeving opgenomen (zie o.a. TK brief 24 januari 2013, kenmerk DGA-PAV/13008875).

Stoffen en daarop gebaseerde middelen die zijn toegelaten, hebben een toelatingstermijn van maximaal 10 jaar, hetgeen betekent dat iedere tien

jaar de middelen opnieuw worden beoordeeld aan de hand van de nieuwste guidance documenten.

De door de aanvrager te overleggen gegevens zijn vastgelegd in voorschriften. Er is voor de aanvrager geen ruimte om daar van af te wijken. Bovendien dienen de onderzoeksgegevens afkomstig te zijn van hiervoor gecertificeerde laboratoria die onder toezicht staan van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. In geval het Ctgb vragen heeft bij de kwaliteit van de laboratoria, die de gegevens gegenereerd hebben, wordt de Inspectie verzocht nader onderzoek te doen. Hiermee is de juistheid en bruikbaarheid van de gegevens gewaarborgd.

*De leden van de SP-fractie memoreren dat het Ctgb zelf heeft toegegeven dat het in de toetsing de gevolgen van lage doseringen voor insecten op lange termijn niet afdoende meeneemt. Wat doet de regering om dit hiaat te dichten? Gaat getoetst worden op de effecten van bestrijdingsmiddelen op amfibieën en reptielen zoals kikkers en salamanders? Zo nee, hoe worden deze effecten dan gemonitord en beheerst?*

Bij de beoordeling (en toelating of afwijzing) van een biocide wordt wel degelijk gelet op de effecten op niet-doelwitorganismen (zie artikel 19 van de biocidenverordening). Afhankelijk van de toepassing van het biocide kan dit om verschillende organismen gaan. Maar in tegenstelling tot gewasbeschermingsmiddelen is dit niet bij elke biocide relevant omdat er niet altijd sprake is van blootstelling aan niet- doelwitorganismen via het milieu.

*De leden van de SP-fractie vragen of de regering bereid is in de Raad van Toezicht van het Ctgb personen van de Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst en de waterschappen toe te laten om de belangen van water en gezondheid te borgen? Zo nee, hoe wil zij deze belangen dan borgen? Zijn deze partijen ook welkom bij de geplande visitaties of waren zij aanwezig bij visitaties in het verleden?*

Het Ctgb is een College met een ondersteunend secretariaat dat onafhankelijk, op wetenschappelijke gronden, en aan de hand van het Europees toetsingskader besluiten neemt over de toelaatbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Om de onafhankelijkheid te versterken heeft PriceWaterhouseCoopers de governance structuur van het Ctgb tegen het licht gehouden. Naar aanleiding daarvan zijn er wijzigingen in de governance doorgevoerd. Een internationale visitatie is ingesteld en de aansturingstructuur is vereenvoudigd. U bent daarover per brief (d.d. 12 februari 2013; TK 27 858, nr. 142) geïnformeerd.

*De leden van de SP-fractie vragen in hoeverre het economisch belang een wegingsfactor is bij toelatingen en intrekkingen?*

De toelating en intrekking van biocide producten vindt plaats na beoordeling van het dossier dat hoort bij dat biocide. Dit is een puur wetenschappelijke beoordeling waarbij getoetst wordt aan normen welke zijn vastgelegd in wet en regelgeving. Het College neemt een besluit op basis van wetenschappelijke criteria.

## **5. Gevolgen**

*De leden van de VVD-fractie vragen een toelichting op de tekst van de Memorie van toelichting waar gesproken wordt over administratieve lastenreductie, omdat deze tekst niet consistent lijkt. Leidt de verordening toch wel tot een lastenverzwaring? Deze leden hebben alsnog behoefte aan een kwantitatieve uitwerking van de kosten voor het bedrijfsleven en vragen of de regering hiertoe bereid is.*

*De leden van de ChristenUnie-fractie lezen dat het potentieel aan besparingen van de verordening voor burgers, bedrijven en andere overheden dichterbij € 14 miljoen kan liggen dan bij 0. Genoemde leden constateren dat dit een zeer grote bandbreedte is die om nadere onderbouwing vraagt en vragen de regering dan ook om hier, waar mogelijk, uitbreider op in te gaan.*

Naar verwachting zal de verordening in zijn algemeenheid leiden tot aanzienlijke kostenbesparingen voor het bedrijfsleven, ondermeer vanwege de verplichte data-uitwisseling voor dierproeven, de nieuwe procedure voor Unietoelatingen en de mogelijkheid voor een vereenvoudigde toelating voor minder schadelijke biociden. Dit laat onverlet dat het bedrijfsleven nog steeds kosten zal moeten maken voor het verkrijgen van een toelating of voor stofbeoordelingen, maar die kosten zijn vergelijkbaar met de huidige situatie onder de richtlijn, geen verzwaring.

De regering heeft in 2010 een onderzoek laten doen naar de mogelijke gevolgen van de verordening. Dit onderzoek gaf een indicatie dat een daling van de lasten werd voorzien. Een betrouwbare kwantificering hiervan bleek niet mogelijk gezien de vele onzekerheden. Die onzekerheden bestaan nog steeds, dus zal een nieuw onderzoek tot eenzelfde conclusie leiden.

De bandbreedte hangt samen met de onzekerheden over hoeveel producten het bedrijfsleven op de markt gaat brengen, en via welke procedure. Gaat het bedrijfsleven inzetten op Unietoelatingen, of toch vooral producten op de markt brengen via wederzijdse erkenningen? In hoeverre gaat het gebruik maken van biocidiefamilies of van de vereenvoudigde procedure? Deze onzekerheden bepalen de marge. Als voorbeeld: hoe vaker het bedrijfsleven toelatingen in de vorm van biocidiefamilies aanvraagt, hoe hoger het potentieel aan besparingen.

*De leden van de PvdA-fractie willen graag weten wat de gevolgen zijn van deze wetswijziging in het geval Nederland een gewasbeschermingsmiddel zou willen verbieden maar dat volgens de Europese verordening niet verboden is? Heeft Nederland dan nog mogelijkheden tot een nationaal verbod van bijvoorbeeld van neonicotinoïden?*

Deze wetswijziging heeft geen gevolgen voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen.

Een werkzame stof van een gewasbeschermingsmiddel wordt op EU-niveau goedgekeurd als aan alle eisen van de gewasbeschermingsverordening is voldaan. Vervolgens moeten alle beoogde toepassingen in Nederland nog worden toegelaten door de bevoegde autoriteit, het Ctgb. De beoordeling vindt conform vastgesteld EU-toetsingskader plaats voor de centrale zone, waar Nederland deel van uitmaakt. Als er wetenschappelijk informatie is die aangeeft dat er aanleiding is dat een veilige toepassing van een middel in Nederland niet (meer) mogelijk is, dan kan toelating worden geweigerd of het risico moet door adequate maatregelen tot een aanvaardbaar niveau worden teruggebracht. Bijvoorbeeld door driftreducerende technieken, een bredere teeltvrije zone of het beperken van de toepassing tot een bepaald moment in het jaar. Een lidstaat dat een toelating weigert of intrekt moet dat aan de Europese Commissie en de andere lidstaten gemotiveerd kenbaar maken.

*De leden van de CDA-fractie vragen de regering hoe zij de Unietoelatingen gaat bevorderen.*

In de voorlichting over de biocidenverordening zal de industrie uitdrukkelijk op de mogelijkheid worden gewezen om een Unietoelating aan te vragen. Het Ctgb zal hier ook naar verwijzen en de informatie beschikbaar stellen.

*De leden van de SGP-fractie vragen of het voorliggende wetsvoorstel nog consequenties heeft voor de (toelating van de) biociden gerelateerde middelen die onder de Regeling Uitzondering Bestrijdingsmiddelen vallen.*

Het wetsvoorstel heeft geen verdere consequenties voor de (toelating van) de biociden gerelateerde middelen die onder de Regeling Uitzondering Bestrijdingsmiddelen (RUB) vallen, aangezien het Ctgb al het voornemen heeft gepubliceerd deze op termijn in te trekken. Er staan overigens slechts vijf soorten biocidenproducten op de RUB lijst. Wel zijn nu de meeste voedingsmiddelen en diervoedingsadditieven die als lokstof worden gebruikt, nu uitgezonderd van de Biocideverordening. Dit is een verlichting voor het bedrijfsleven. De verordening biedt verder de mogelijkheid van de vereenvoudigde toelating. Wellicht dat enkele van de stoffen op de RUB lijst daarvoor in aanmerking kunnen komen.

*De leden van de SGP-fractie merken op dat ten behoeve van de uitvoering van artikel 50 van de onderliggende verordening wordt gewerkt aan een uitvoeringsverordening, waarin onder meer de vergoedingen voor de Unietoelating van middelen vastgelegd zal worden. Zij hebben begrepen dat de hoogte van de nu rondcirculerende vergoedingsbedragen een grote drempel zullen vormen voor MKB-bedrijven om een Unietoelating bij de European Chemical Agency aan te vragen. Is de regering bereid zich bij de Europese Commissie in te zetten voor een zo laag mogelijke drempel voor MKB-bedrijven voor de aanvraag van een Unietoelating?*

Nederland heeft al enkele malen haar zorg geuit over de hoge tarieven die ECHA voorstelt voor de Unietoelatingen. De European Chemical Agency is echter verplicht kostendekkende tarieven te hanteren, zoals ook bij REACH het geval is. In de onderliggende concept-kostenverordening worden mogelijkheden opgenomen voor het MKB om in aanmerking te komen voor een reductie van de tarieven (tot 30% bij producttoelatingen; tot 60% bij stofdossiers). Daarnaast zal ECHA via de helpdesk speciale aandacht aan ondersteuning van het MKB besteden. Nederland steunt deze mogelijkheden.

*De leden van de VVD-fractie willen weten of het bedrijfsleven zich kan vinden in de verordening, wat voor het Nederlandse bedrijfsleven specifieke speerpunten waren en of deze uiteindelijk ook zijn opgenomen in de verordening.*

Het bedrijfsleven kan zich op hoofdlijnen vinden in de verordening, op enkele belangrijke punten na. Het bedrijfsleven is positief omdat de verordening leidt tot harmonisatie en een gelijkwaardige concurrentiepositie van het bedrijfsleven in de EU. Alle procedures zijn nu gelijkgeschakeld. Nu zijn er nog grote verschillen tussen lidstaten, wat soms nadelig blijkt te zijn voor het Nederlandse bedrijfsleven. Ook is belangrijk dat er een regeling voor de afgeleide toelatingen komt, en dat de zogenaamde freeriders aangepakt worden.

Het bedrijfsleven steunt de Unietoelating, maar had graag gezien dat alle biocideproducten hier onder vielen, en ook in een keer. Nu zijn Unietoelatingen voor sommige biociden niet toegestaan (o.a. rodenticiden) en is er een fasering ingebouwd (tot 2020). Verder heeft het bedrijfsleven grote bezwaren geuit tegen artikel 5 van de biocidenverordening, de uitsluitingscriteria. Het bedrijfsleven is voorstander van een risicobenadering, en niet van een benadering waarbij de stoffeigenschappen centraal staan, zoals in de verordening het geval is. Gevreesd wordt dat daarmee producten gaan verdwijnen.

## 6. Advisering en consultatie

*De leden van de ChristenUnie-fractie lezen dat de meest betrokken organisaties bij het wetsvoorstel, het Ctgb en het RIVM, gedurende de totstandkoming een stevige inbreng hebben geleverd. Ze vragen of de regering kan aangeven wat de belangrijkste punten uit deze inbreng waren en of en hoe deze inbreng is meegenomen in de verordening en het wetsvoorstel.*

*Ook de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vragen naar de inbreng van het Ctgb en het RIVM. Zij vragen ook waarom er niet ook voor is gekozen om met milieu, natuur- en dierenrechtenorganisaties samen te werken?*

De inbreng van het Ctgb was gericht op het zorgen dat de procedures duidelijk en realistisch omschreven zijn. Daarnaast heeft het Ctgb ook inbreng gehad in de dossiervereisten en bijlage VI, de Gemeenschappelijke beginselen. Het Ctgb heeft binnen de EU wellicht de meest ruime ervaring met toelatingsprocessen en heeft die ervaring ook steeds ingebracht. De voorstellen zijn in het merendeel van de gevallen overgenomen.

Het RIVM heeft vooral inbreng gehad bij het aanpassen van de vereisten voor de stof- en productdossiers aan de meest recente wetenschappelijke inzichten, zowel vanuit de milieu, dier en gezondheidskant. Ook hier zijn de voorstellen voor het merendeel overgenomen.

Daarnaast hebben vooral Europese organisaties voor milieu en natuur hun inbreng rechtstreeks aan de lidstaten gestuurd. Deze is ook betrokken.

## 7. Overig en artikelgewijs

*De leden van de CDA-fractie missen in de Memorie van toelichting een uiteenzetting over de reden waarom de bijzondere situaties, die thans nog in hoofdstuk 9 van de Wet worden geregeld, in het wetsvoorstel komen te vervallen.*

*De leden van de CDA-fractie en de SGP-fractie vragen de regering duidelijk te maken hoe artikel 130a lid 4 zich verhoudt tot de artikelen 89–95 in de verordening. Is het overgangsrecht hiermee voor alle stoffen en behandelde voorwerpen gedekt? Verder vragen de leden van de CDA-fractie zich af op welke situaties artikel 130a lid 4 precies betrekking heeft? Ook vragen de leden van de CDA-fractie of het overgangsrecht voor behandelde voorwerpen afdoende is geregeld en hoe dan.*

De bijzondere situaties uit hoofdstuk 9 van de Wgb betreffen aspecten die voortvloeien uit verplichtingen van de richtlijn, met name betreffende de overgang naar regulering op basis van de biocidenrichtlijn. Omdat de biocidenrichtlijn nu komt te vervallen worden de artikelen in hoofdstuk 9 van de Wgb overbodig. Zoals in de Memorie van toelichting is aangegeven, kent de biocidenverordening in de artikelen 89 tot en met 96 een aantal overgangsbepalingen om de benodigde duidelijkheid te geven ten aanzien van de overgang naar regulering op basis van de biocidenverordening.

Artikel 130a, vierde lid heeft betrekking op die (verzoeken om) toelatingen voor biociden waarin de werkzame stoffen uit het werkprogramma van de Commissie nog niet zijn geplaatst, en de lidstaten derhalve hun eigen systeem mogen toepassen. De betreffende tekst in de Wgb blijft hiervoor van kracht totdat de betreffende stof geplaatst is en het product opnieuw een toelating heeft gekregen, of niet meer toegelaten mag worden. In de praktijk blijkt dit nog om een groot aantal werkzame stoffen te gaan en zal het overgangsrecht zeker nog tot 2020 relevant zijn. De artikelen 89 tot en met 95 van de verordening betreffen specifieke overgangsbepalingen om een soepele overgang te regelen tussen alle processen en besluiten die

onder de biocidenrichtlijn gestart of genomen zijn en de vereisten van de biocidenverordening. Naar verwachting is hiermee het overgangsrecht voor alle stoffen en behandelde voorwerpen afdoende gedekt. Het overgangsrecht maakt het mogelijk dat de met een biocide behandelde voorwerpen op de markt mogen blijven als de werkzame stof Europees goedgekeurd is voor dit gebruik of als er voor 1 september 2016 een aanvraag tot goedkeuring voor deze werkzame stof is ingediend. Als de werkzame stof niet wordt goedgekeurd of er is geen dossier op tijd ingediend, dan moeten de voorwerpen van de markt na een respijt periode van 180 dagen.

*De leden van de CDA-fractie missen in hoofdstuk 5 van het thans voorliggende wetsvoorstel voor biociden een bepaling als op grond van artikel 28 lid 3 van dezelfde Wet geldt voor gewasbeschermingsmiddelen. Deze bepaling is er destijds bij amendement aan toegevoegd om nationale afwijkingen van de Europese beoordelingsmethode te voorkomen.*

*De leden van de CDA-fractie vragen de regering waarom een dergelijke voorziening, hoe te handelen wanneer beoordelingsmethodieken/richtsnoeren in de Gemeenschappelijke Beginselen ontbreken, niet is toegevoegd?*

Het Ctgb is op dit moment nog verplicht bij beoordelingen van biociden gebruik te maken van Europees geharmoniseerde beoordelingsmethoden, of, bij het ontbreken daarvan, van nationale methodieken, indien deze zijn aangereikt door het ministerie (artikel 12, huidig Besluit Gewasbeschermingsmiddelen en biociden, Bgb). In de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Rgb), worden deze geconcretiseerd. Het Ctgb is nu niet belast met methodiekontwikkeling maar past deze toe.

Indien Europese geharmoniseerde beoordelingsmethoden ontbreken dan gebruikt het Ctgb modellen die, door of in samenspraak met gespecialiseerde instituten ontwikkeld zijn, binnen de algemene door de richtlijn en straks de verordening gestelde regels. In geval van de biociden is dit vaak het RIVM. De ervaring van de laatste jaren laat zien dat er continue ontwikkeling is van methodieken, Europees en nationaal, en dat het Ctgb hierbij een goede samenwerking en afstemming heeft bereikt met andere kennisinstituten.

In de praktijk blijkt het wenselijk dat een nationaal en Europees ontwikkelde methodiek gelijk in het toetsingskader kan worden geïmplementeerd en dat er geen vertraging optreedt door aanreiking vanuit het ministerie.

De biocidenverordening biedt lidstaten geen grondslag om nadere regels te stellen indien Europese beoordelingsmethoden ontbreken. In de Gemeenschappelijke beginselen (Annex VI) geeft de verordening aan hoe een risicobeoordeling gemaakt moet worden, ook in gevallen als er geen adequate techniek beschikbaar is.

Een dergelijke voorziening, het aanreiken van methodieken, zal derhalve voor biociden niet meer worden opgenomen. Het ontbreken van een grondslag in de biocidenverordening, en het feit dat het aanreiken van methodieken bij de biociden leidt tot een ongewenste achterstand op de meest recente inzichten, én gezien de goede ervaringen met de ontwikkeling en afstemming van wetenschappelijke methodieken met andere kennisinstituten door het Ctgb, liggen hieraan ten grondslag.