

Vergaderjaar 2008–2009

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 896**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 juli 2009

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij vijf fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC):

1. Mededeling inzake strategie van de Europese Unie voor het Oost-zeegebied (22 112, nr. 894);
2. Verordening inzake het op de markt brengen en het gebruik van biociden;
3. Mededeling inzake Internetgovernance (22 112, nr. 895);
4. Mededeling inzake het internet van de dingen (22 112, nr. 897);
5. Verordening inzake tariefcontingent voor de invoer van rundvlees (22 112, nr. 898).

De staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,  
F. C. G. M. Timmermans

## **Fiche: Verordening inzake het op de markt brengen en het gebruik van biociden**

### **1. Algemene gegevens**

*Titel voorstel:* Verordening van het Europees Parlement en Raad betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden.

*Datum Commissiedocument:* 12 juni 2009

*Nr. Commissiedocument:* COM (2009) 267 definitief

*Prelex:* <http://eur.lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServdo?uri=>

*Nr. impact-assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board:* SEC (2009) 773 & 774 respectievelijk 775.

*Behandelingstraject Raad:* Voorlopig geagendeerd in Raadswerkgroep Milieu v.a. 3 juli 2009 en Milieuraad van 22 december 2009 voor oriënterend debat.

*Eerstverantwoordelijk ministerie:* VROM

*Rechtsbasis, stemwijze Raad, rol Europees Parlement en comitologie*

a) *Rechtsbasis:*

Artikel 95 EG Verdrag.

b) *Stemwijze Raad en rol Europees Parlement:*

Gekwalificeerde meerderheid, co-decisie.

c) *Comitologie:*

Ja, raadgevend zowel als regelgevend comité («Standing Committee on Biocidal Products») voor aanpassing aan de vooruitgang der techniek van bijlagen alsmede voor besluiten ten aanzien van individuele stoffen en preparaten. Tevens zullen alle besluiten van het «Standing Committee» met betrekking tot het plaatsen van werkzame stoffen aan het Europees Parlement worden voorgelegd middels de regelgevingsprocedure met toetsing.

### **2. Samenvatting BNC-fiche**

- *Korte inhoud voorstel*

Deze verordening vervangt de Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden. Het voorstel introduceert een hybride toelatingsstelsel: deels Europees gecentraliseerd bij het European Chemicals Agency (ECHA), deels nationaal. Ook zal een aantal productgroepen worden uitgezonderd en zal een aantal nieuwe productgroepen worden toegevoegd. Met uitzondering van bovenstaande wijkt het voorstel op hoofdlijnen niet af van de Richtlijn 98/8/EG. Het beschermingsniveau voor mens en milieu blijft, volgens de Europese Commissie, onveranderd hoog.

- *Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*

De subsidiariteit wordt positief beoordeeld, aangezien harmonisatie in de toelatingsstelsels voor biociden in de diverse Lidstaten enkel op gemeenschapsniveau gerealiseerd kan worden en niet door de verschillende lidstaten afzonderlijk.

De proportionaliteit wordt deels positief, deels negatief beoordeeld, omdat Nederland aarzelend staat ten opzichte van de introductie van communautair afgegeven toelatingen naast toelatingen in de Lidstaten. De wederzijdse erkenning van toelatingen door de Lidstaten – zoals die nu al geldt – kan harmonisatie evengoed bewerkstelligen. Bovendien zijn de

Lidstaten beter in staat rekening te houden met lokale omstandigheden bij het formuleren van de toelatingseisen.

- *Risico's/implicaties/kansen*  
De markt voor biociden is momenteel nog erg versnipperd en daar brengt onderhavig voorstel verandering in: dat is voornamelijk in het voordeel van internationaal opererende bedrijven. Daarnaast is van belang een gelijke bescherming van mens en milieu in de verschillende Lidstaten. Een betere regeling voor bescherming van gegevens moet leiden tot verminderd gebruik van proefdieren en herhaling van proeven en evaluaties daarvan.
- *Nederlandse positie en eventuele acties*  
Nederland kan instemmen met het voorstel van de Europese Commissie op voorwaarde dat de toelating in eerste instantie een zaak van de Lidstaten blijft. Het European Chemicals Agency zou een rol kunnen spelen in arbitrage bij conflicten tussen de Lidstaten over de wederzijdse erkenning van toelatingen. De clausules die wederzijdse erkenning en gebruiksbeperkingen afhankelijk stellen van lokale omstandigheden, dienen te worden aangescherpt

### 3. Samenvatting voorstel

- *Inhoud voorstel*
  1. Invoering van een Europese toelating voor biociden met een laag risicoprofiel en voor middelen op basis van nieuwe werkzame stoffen naast de bestaande nationale toelatingen. De Europese beoordeling zal worden neergelegd bij een nieuwe afdeling van het ECHA.
  2. Een eenvoudigere en betere opzet voor de bescherming van gegevens die bedrijven moeten aanleveren ter beoordeling van door hen aangemelde stoffen of middelen/preparaten.
  3. Er komt een regeling voor parallelimport in biociden, gelijk aan de opzet zoals deze gekozen is in de Verordening voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen.
  4. Wederzijdse erkenning van toelatingen door de lidstaten.
  5. In situ gegenereerde biociden (biociden die niet als product geleverd worden, maar ter plekke gemaakt worden, door bijvoorbeeld elektrolyse) zullen ook onder de regeling vallen. In Nederland is dit wel reeds in de wetgeving opgenomen, maar het is goed dat dit nu ook Europees geregeld wordt.
  6. Ballastwater biociden worden geacht te zijn toegelaten op basis van de beoordeling International Maritime Organization (IMO).
  7. Onderhavig voorstel introduceert een verplichting tot het genereren en verwerken van statistische gegevens over de verkoop en het gebruik van biociden.
  8. Onderhavig voorstel beoogt de tariefstructuur (niet de tarieven zelf!) te harmoniseren.
  9. Tenslotte introduceert het voorstel een verplichte gegevensdeling analoog aan de reeds overeengekomen Verordening REACH.
  10. Etiketteringseis voor behandelde materialen en artikelen. Deze mogen alleen behandeld zijn met biociden op basis van toegelaten werkzame stoffen.
  11. Substitutie-eis: regels voor vervanging van giftige stoffen en producten voor minder giftige stoffen en methoden.
- *Impact assessment Commissie*  
Het onderzoek van de Europese Commissie toont aan dat de huidige Richtlijn 98/8/EG niet voldoet vanwege starre procedures, onvoldoende bescherming van gegevens, hoge tarieven en overbodige gegevensvereisten, in het bijzonder voor middelen met een laag risico. Onder-

havig voorstel zou het bedrijfsleven over een periode van tien jaar – en gerekend over het gehele gebied van de Europese Unie – een besparing van meer dan € 2,7 miljard kunnen opleveren.

#### **4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel**

- a) *Bevoegdheid*: Artikel 95 EG-Verdrag is passend en ook gebruikt in de voorganger Richtlijn 98/8/EG; het betreft hier een gedeelde bevoegdheid van de Europese Gemeenschap en de Lidstaten.
- b) *Functionele toets*:
- *Subsidiariteit*: Positief;
  - *Proportionaliteit*: Deels positief, deels negatief;
  - *Onderbouwing*:

##### *Subsidiariteit:*

Op communautair niveau bestaan al tientallen jaren geharmoniseerde systemen voor kennisgeving en toelating van stoffen en preparaten: naast biociden valt daarbij te denken aan (dier)geneesmiddelen, cosmetica, (toevoegingen aan) voedingsmiddelen en diervoeders, landbouwbestrijdingsmiddelen en chemische stoffen onder de Verordening REACH. Dit past in het streven naar een uniforme markt met gelijk niveau van bescherming voor alle burgers en het milieu binnen het gebied van de Europese Unie. Dit streven kan enkel op communautair niveau bereikt worden. Subsidiariteit is derhalve positief te beoordelen.

##### *Proportionaliteit:*

Het voorstel van de Europese Commissie harmoniseert op communautair niveau de toelating van vooralsnog een beperkte groep biociden (minder gevaarlijke en middelen op basis van nieuwe actieve stoffen). Punt van zorg is echter dat Nederland niet langer autonoom zal kunnen bepalen of nationaal specifieke omstandigheden een gebruiksbeperking voor bepaalde soorten rechtvaardigen. Hier wordt de ruimte van lidstaten dusdanig beperkt, dat het proportionaliteitsoordeel op dit punt negatief uitvalt. Deze zorg doet zich voor bij het deels gecentraliseerde toelatingssysteem dat het voorstel kent. Bij nationaal specifieke omstandigheden valt te denken aan klimatologische omstandigheden, bodemgesteldheid, waterhuishouding, bevolkingsdichtheid, bebouwing, e.d. In het voorliggende voorstel kan Nederland niet langer autonoom bepalen of nationaal specifieke omstandigheden en gebruik van biociden moeten leiden tot een gebruiksbeperking of verbod: het «Standing Committee on Biocidal Products» besluit uiteindelijk met gekwalificeerde meerderheid. Het huidige voorstel kent een uitzondering annex veiligheidsclausule die tegen het licht dient te worden gehouden. Het voorstel bevat daarentegen ook vele positieve onderdelen en de proportionaliteit daarvan wordt als positief gewaardeerd. Zo staat Nederland positief tegenover de verbeterde gegevensbescherming voor de industrie, de verplichte gegevensdeling om dierproeven op gewervelde dieren te voorkomen, het voorstel om te komen tot een regeling voor parallelle handel en, indien nader uitgewerkt, het voorstel om te komen tot het verzamelen van statistische gegevens omtrent de verkoop en gebruik van biociden. Een communautaire Verordening die rechtstreeks in elke lidstaat toepasselijk is, is vlg. Nederland het geijkte instrument om deze onderdelen te regelen.

##### *c) Nederlands oordeel:*

Nederland heeft aarzelingen bij de opzet van een systeem van toelatingen op communautair niveau naast de systemen voor toelatingen in de Lidstaten, zelfs als dergelijke communautaire toelatingen zich in eerste instantie beperken tot minder gevaarlijke middelen en middelen

op basis van nieuwe actieve stoffen. Nederland wenst scherper garanties dat met lokale omstandigheden rekening gehouden wordt in de toelating van biociden. Dit is zeker van belang mocht het ooit tot uitbreiding van de reikwijdte van de verordening komen. Daarnaast moet worden gewaakt dat de verordening in de loop van de onderhandelingen in Brussel niet onnodig ingewikkeld wordt door het dubbel systeem met toelatingen in de Lidstaten naast die op communautair niveau. Bovendien zou kostenbesparing een illusie kunnen blijken. De raming van de kosten voor het European Chemicals Agency is nogal speculatief, omdat het sterk afhankelijk is van een redelijk onvoorspelbare hoeveelheid aanvragen op communautair niveau ná 2013.

## **5. Implicaties financieel**

### *a) Consequenties EG-begroting:*

Inzet van het European Chemicals Agency (ECHA) komt in eerste instantie ten laste van de EG-begroting. Voor de jaren 2012 en 2013 boekt de Europese Commissie respectievelijk € 1,023 en 2,280 miljoen voor de kosten van het ECHA (ramingen van de kosten zijn beperkt tot de lopende financiële programmering). ECHA zal voor sommige van die activiteiten een specifieke vergoeding ontvangen van de aanvragers, en voorts een jaarlijkse vergoeding voor de producten waarvoor een communautaire toelating wordt verleend. Verwacht wordt dat deze werkzaamheden van ECHA na een aantal jaren kostendekkend worden.

### *b) Financiële consequenties (incl. personeel) voor rijksoverheid en/of decentrale overheden:*

Op den duur zal het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (CTGB) minder personeel nodig hebben als naar verwachting een deel van de toelatingen voor biociden op communautair niveau wordt afgegeven: geschat wordt dat het dan kan gaan om ongeveer een derde van de huidige capaciteit voor de behandeling van biociden bij CTGB, ongeveer een vijftal fte. Niet expliciet genoemd in de verordening, maar wel een te verwachten gevolg is dat er voor biociden evenals voor landbouwbestrijdingsmiddelen statistische gegevens zullen moeten worden verzameld omtrent verkoop en gebruik. Op dit moment is nog niets bekend over de invulling hiervan als gevolg van het onderhavige voorstel. Daarom is het in dit stadium moeilijk een inschatting te maken van de uitvoeringskosten voor het Centraal Bureau voor de Statistiek. Zodra daaromtrent meer duidelijkheid ontstaat, zullen nadere afspraken gemaakt moeten worden. De aanvragen voor nieuwe Europese statistische verplichtingen worden meegenomen in het kader van de Rijksbegroting, op basis van de regels budgetdiscipline.

### *c) Financiële consequenties (incl. personeel) voor bedrijfsleven en burger:*

De Europese Commissie voorspelt een vermindering van de lasten voor het bedrijfsleven als een deel van de toelatingen op communautair niveau wordt afgegeven. Hiervoor zijn wel goede overgangsmaatregelen vereist en een goede samenspraak met de nationaal bevoegde instanties. Anders wordt het een te complex en verwarrend systeem, er is immers een beoordelingstraject op communautair niveau voorzien naast de bestaande systemen in een aantal Lidstaten.

### *d) Administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden:*

Een te verwachten gevolg is dat er voor biociden evenals voor landbouwbestrijdingsmiddelen statistische gegevens zullen moeten worden verzameld omtrent verkoop en gebruik. Op dit moment is echter nog niets bekend over de invulling van eventuele communautaire statistische verplichtingen als gevolg van het onderhavige voorstel. Daarom is het in dit stadium moeilijk een inschatting te maken van de gevolgen voor het Centraal Bureau voor de Statistiek. De extra kosten voor statistiek zijn te verwerken in de tarieven voor de aanvraag

voor toelatingen. Indien het voorstel budgettaire gevolgen heeft, worden deze ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels budgetdiscipline.

*e) Administratieve lasten voor bedrijfsleven en burger:*

Voor biociden zullen evenals voor landbouwbestrijdingsmiddelen statistische gegevens moeten worden verzameld omtrent verkoop en gebruik. Op dit moment is er nog niets bekend over de invulling hiervan. Daarom is het in dit stadium moeilijk een inschatting te maken van de eventuele gevolgen voor de administratieve lastendruk.

## **6. Implicaties juridisch**

*a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctienering beleid:*

De Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden zal moeten worden herzien, aangezien deze uitgaat van de huidige Richtlijn 98/8/EG. Nu de Europese Commissie heeft gekozen voor een verordening (die rechtstreeks in NL toepasselijk is) zal dat gevolgen hebben voor de opbouw van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en het daaronder ressorterend Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden en de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Wellicht zullen ook de reglementen van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden moeten worden aangepast.

*b) Voorgestelde inwerkingtreding met commentaar t.a.v. haalbaarheid:*

De Europese Commissie streeft naar inwerkingtreding per 1 januari 2013. Uiterlijk moet de Verordening in werking zijn voor het einde van de overgangstermijn van de huidige richtlijn 98/8/EG, d.w.z. vóór 10 mei 2014. Beide data lijken op dit moment haalbaar, doch afhankelijk van instemming van de Lidstaten met de nieuwe, deels gecentraliseerde toelating.

*c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling:*

Het voorstel voorziet in een jaarlijks evaluatie door het ECHA.

## **7. Implicaties voor uitvoering en handhaving**

*a) Uitvoerbaarheid:*

Moeilijk thans uitspraak over te doen, afhankelijk van uitkomst van de onderhandelingen: het systeem mag niet te complex worden.

*b) Handhaafbaarheid:*

Naar verwachting zal de handhaafbaarheid licht verbeteren door met name de statistische gegevens die in de toekomst gegenereerd moeten gaan worden.

De etiketteringseis voor behandelde materialen en voorwerpen kan implicaties hebben voor zowel de uitvoerbaarheid als voor de handhaafbaarheid: het aantal categorieën materialen en voorwerpen kan erg groot worden hetgeen noopt tot prioriteitsstelling in de handhaving. Wel is de eis dat materialen en voorwerpen alleen mogen zijn behandeld met biociden op basis van toegelaten werkzame stoffen. De Lidstaten moeten een sanctiebeleid vaststellen dat uiterlijk 1 december 2015 aan de Europese Commissie moet worden gemeld. Er zijn geen rapportageverplichtingen over de uitvoering van de handhaving in het voorstel opgenomen zoals bijvoorbeeld wel het geval is bij de Verordening REACH.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden:**

Geen.

## **9. Nederlandse positie (belangen en eerste algemene standpunt)**

Nederland kan instemmen met het voorstel van de Europese Commissie op voorwaarde dat de toelating in eerste instantie een zaak van de Lidstaten blijft. Het European Chemicals Agency zou een rol kunnen spelen in arbitrage bij conflicten tussen de Lidstaten over de wederzijdse erkenning van toelatingen. De clausules die wederzijdse erkenning en gebruiksbeperkingen afhankelijk stellen van lokale omstandigheden, dienen te worden aangescherpt. Niet expliciet genoemd in de verordening maar wel een te verwachten gevolg, zijn mogelijk nieuwe Europese statistische verplichtingen. Nederland is hier voorstander van, maar zal op dit aspect wel op verduidelijking aandringen. Nederland is van mening dat een adequate juridische uitwerking van de verplichting tot het verzamelen, produceren en verspreiden van communautaire statistieken in het voorstel ontbreekt. Aangezien wordt onderkend dat er behoefte is aan een systematische productie van communautaire statistieken inzake de verkoop en het gebruik van biociden, acht Nederland het van belang dat de Commissie een passend juridisch kader schept voor de uitwerking hiervan.