WIJ BEATRIX, BIJ DE GRATIE GODS,
KONINGIN DER NEDERLANDEN,
PRINSES VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

W14.12.0380/IV

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

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:
Alzo Wij in overweging hebben genomen dat het noodzakelijk is 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 (PbEU, L 167), wijzigingen aan te brengen in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en de Wet op de economische delicten;
Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

De Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:
a. De volgende begripsomschrijvingen worden in de alfabetische rangschikking ingevoegd:
behandeld voorwerp: behandeld voorwerp als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van verordening (EU) Nr. 528/2012;
biociden: biociden als bedoeld in artikel 3, eerste lid onder a, van verordening (EU) Nr. 528/2012;
verordening (EU) Nr. 528/2012: 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 (PbEU, L 167).
b. De begripsomschrijving 'biocide' vervalt.
c. In de begripsomschrijving 'professionele gebruiker' vervalt: of biociden.

d. De begripsomschrijving ‘richtlijn 98/8/EG’ vervalt.
2. Het derde lid vervalt.

B

In artikel 2 vervalt het tweede lid onder vernummering van het derde lid tot tweede lid.

C

Artikel 4, tweede lid komt te luiden:
2. Het college wordt aangewezen als de bevoegde autoriteit voor Nederland in de zin van artikel 81, eerste lid, van verordening (EU) Nr. 528/2012, tenzij in deze wet anders is bepaald.

D

Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:
1. In het eerste lid, tweede volzin wordt ‘en ieder toegelaten of geregistreerde biocide die’ vervangen door: dat.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
4. Bij regeling van Onze Minister worden regels gesteld met betrekking tot de tarieven bedoeld in artikel 80, tweede lid, van verordening (EU) Nr. 528/2012.

E

Hoofdstuk 5 komt te luiden:

Hoofdstuk 5. Biociden

Artikel 41. Definities biociden

In dit hoofdstuk en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
op de markt aanbieden: de levering van een biocide of een behandeld voorwerp voor distributie of gebruik in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder i, van verordening (EU) Nr. 528/2012;
toelating: toelating als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder o, van verordening (EU) Nr. 528/2012.

Artikel 42. Overtredingen van de verordening

1. Het is verboden in strijd te handelen met de artikelen 17, eerste en vijfde lid, 47, eerste lid, 56, 58, eerste tot en met het zevende lid, 62, 68, eerste lid, 69, en 72, eerste en derde lid van verordening (EU) Nr. 528/2012 of de ter uitvoering daarvan vastgestelde verordeningen.
2. Het eerste lid is niet van toepassing indien het handelen, bedoeld in het eerste lid overeenkomstig verordening (EU) Nr. 528/2012 is toegestaan.

3. Het is verboden biociden zonder toelating voorhanden of op voorraad te hebben.

Artikel 43. Respijtperiode

De in artikel 42 bedoelde verboden gelden niet in de respijtperiode bedoeld in artikel 52 van verordening (EU) Nr. 528/2012.

Artikel 44 Nadere regels voor het op de markt brengen

Bij regeling van Onze Minister kunnen ter uitvoering van verordening (EU) Nr. 528/2012 regels worden gesteld over:
a. vrijstellingen van verordening (EU) Nr. 528/2012 met betrekking tot bepaalde biociden vanwege belangen op het gebied van defensie, bedoeld in artikel 2, achtste lid, van verordening (EU) Nr. 528/2012;
b. de etikettering van biociden, bedoeld in artikel 69, derde lid, onder b, van verordening (EU) Nr. 528/2012.

Artikel 45 Afwijkingen van de eisen

1. Onze Minister kan ter uitvoering van artikel 55 van verordening (EU) Nr. 528/2012 ambtshalve of op aanvraag vrijstelling verlenen van het verbod, bedoeld in artikel 42, eerste lid, om te handelen in strijd met artikel 17, eerste lid, van verordening (EU) Nr. 528/2012 en van de voorwaarden van artikel 19 van verordening (EU) Nr. 528/2012 inzake het verlenen van een toelating voor een biocide.
2. Indien een onverwijlde voorziening noodzakelijk is, kan Onze Minister bepalen dat de vrijstelling onmiddellijk in werking treedt. In dat geval wordt het vrijstellingsbesluit, in afwijking van artikel 3:42, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht op elektronische wijze bekendgemaakt.
3. Bij regeling van Onze Minister kan worden bepaald dat een aanvraag eerst in behandeling wordt genomen nadat een bij die regeling vastgesteld bedrag is voldaan op een daarbij te bepalen wijze.
4. Bij regeling van Onze Minister kunnen tevens regels worden gesteld omtrent de te volgen procedure en de minimumvoorwaarden voor vrijstelling.

Artikel 46. Tijdelijk beperken of verbieden

Het college is belast met de uitvoering van artikel 88 van verordening (EU) Nr. 528/2012.

Artikel 47. Bekendmaking

Een besluit omtrent toelating of vrijstelling van een biocide van Onze Minister of het college, wordt in de Staatscourant bekendgemaakt en medegedeeld aan de aanvrager en de houder van de toelating.

F

In artikel 72 vervallen het derde tot en met het vijfde lid.

G

Artikel 74 wordt als volgt gewijzigd:
1. In het eerste lid wordt ‘de artikelen 42 en 43’ vervangen door: artikel 42.
2. In het derde lid, onder c, vervalt: of artikel 3, eerste lid, van richtlijn 98/8/EG.

H

Artikel 90 komt te luiden:

In artikel 90 wordt ‘43a, 64, tweede, vierde, vijfde, zesde of achtste lid, 65, derde of vierde lid, 67, eerste of tweede lid’ vervangen door: 46.

I

In artikel 119, eerste lid, vervalt:, eerste lid, 107.

J

Hoofdstuk 9 vervalt.

K

In artikel 129 vervalt het derde lid onder vernummering van het vierde tot en met het zesde lid tot het derde tot en met vijfde lid.

L

Artikel 130 vervalt.

M

Aan artikel 130a wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. De Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en de daarop berustende bepalingen, zoals deze luidden voor de inwerkingtreding van de Wet van XX 2013 houdende wijziging van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden ter uitvoering van Verordening (EU) Nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PbEU, L 167) (Stb. XXX) blijven voor zover nodig van toepassing in de in artikel 89, tweede lid, van verordening (EG) Nr. 528/2012 bedoelde gevallen.

ARTIKEL II

Artikel 1a van de Wet op de economische delicten wordt als volgt gewijzigd:

a. onder 1°, zinsnede na 'Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden', vervalt: 43a, 64, tweede, vierde, vijfde, zesde en achtste lid, 65, derde en vierde lid, 67, eerste en tweede lid,.
b. onder 3°, zinsnede na 'Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden', wordt na '29,' ingevoegd: 44,.

ARTIKEL III

De Wet op de economische delicten, zoals deze luidde vóór 1 september 2013, blijft van toepassing op economische delicten als bedoeld in artikel 1a van de genoemde wet, die overtredingen zijn van de voorschriften, gesteld bij of krachtens de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden zoals die luidde voor het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet.

ARTIKEL IV

Deze wet treedt in werking met ingang van 1 september 2013.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

Memorie van toelichting

I ALGEMEEN

1 Inleiding

Op 22 mei 2012 is de EU-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 (PbEG L 167) vastgesteld (hierna: verordening). Deze verordening vervangt Richtlijn Nr. 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PbEG L 123) (hierna: richtlijn) die bij wet van 17 februari 2007 is geïmplementeerd in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: Wgb). De verordening wordt op 1 september 2013 van toepassing in de lidstaten. Dit brengt met zich dat de Wgb op die datum moet zijn aangepast aan de nieuwe situatie. Met dit wetsvoorstel wordt hierin voorzien. Aan het slot van deze memorie van toelichting is een transponeringstabel opgenomen

De verordening regelt, evenals de richtlijn, het op de markt aanbieden van biociden. Hier wordt ook onder verstaan het via internet op de markt aanbieden van producten. In tegenstelling tot de richtlijn kent de verordening ook regels voor het gebruik van biociden. Wat betreft het gebruik van biociden heeft deze uitbreiding voor Nederland relatief beperkte gevolgen, omdat gebruik al in de Wgb is gereguleerd. De verordening sluit nagenoeg geheel aan bij die regulering. De verordening is ook van toepassing op de zogenaamde exclusieve economische zone.

In de verordening is een nieuwe procedure opgenomen om een biocide in één keer overal op de EU-markt te brengen, de zogenaamde Unietoelating. Nieuw is ook een vereenvoudigde toelating voor biociden die minder schadelijk zijn. De reikwijdte van de verordening is ten opzichte van de richtlijn op enkele punten verduidelijkt en uitgebreid. Bovendien zijn procedures waar nodig exacter omschreven of aangevuld ten opzichte van de richtlijn.
Meest in het oog springend is dat met biociden behandelde voorwerpen onder de reikwijdte van de verordening vallen. Deze voorwerpen, vaak 'treated articles' genoemd, zijn voor Nederland een nieuwe categorie. In paragraaf 2.2 wordt hier uitvoeriger op ingegaan.

2 Beschrijving van de te implementeren regeling

2.1 Aanleiding voor wijziging van de Europese regelgeving inzake biociden

De richtlijn heeft ervoor gezorgd dat een aantal ongewenste producten niet langer op de Europese markt wordt aangeboden. Tevens is er hierdoor regelgeving gekomen op een gebied dat door de lidstaten slechts op fragmentarische wijze was aangepakt. Desondanks heeft de Europese Commissie

geconstateerd dat er tijdens de eerste acht jaren van de toepassing diverse problemen aan het licht zijn gekomen. Het betreft onder meer de trage vordering van het toetsingsprogramma voor werkzame stoffen, het grote aantal intrekkingen van bepaalde werkzame stoffen en producten en het gebrek aan stimulansen voor de ontwikkeling van nieuwe werkzame stoffen. Ook constateerde de Commissie dat er verbeteringen gewenst zijn in de uitvoeringspraktijk van de toelatingen van biociden. Daarom heeft de Europese Commissie besloten om de regelgeving met betrekking tot biociden te verbeteren.

De Europese Commissie heeft ervoor gekozen om de beoogde verbeteringen met het instrument van de verordening te realiseren in plaats van het aanpassen of herzien van de bestaande richtlijn. De reden hiervoor is dat er dan geen behoefte meer is aan een omzettingstermijn of aan nationale omzettingsmaatregelen. Uiteraard dient de bestaande nationale regelgeving te worden aangepast aan de nieuwe situatie. De Europese Commissie verwacht dat dit zal leiden tot een meer geharmoniseerde toepassing van de regelgeving in de lidstaten. Deze keuze voor de verordening als instrument past in de weg die is ingeslagen met de regulering van gewasbeschermingsmiddelen. De komst van Verordening (EU) Nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG (PbEU 2009, L309) heeft in 2011 namelijk een vergelijkbare wijziging van de Wgb met zich meegebracht (Stb.2011, 235).

2.2 Strekking van de verordening op hoofdlijnen

Algemeen
De verordening zorgt voor een vereenvoudiging van de wetgeving en een vereenvoudiging van de administratieve procedures voor overheidsinstanties (nationaal of EU) en private partijen. De vervanging van de richtlijn door een verordening levert besparingen op doordat omzettingsmaatregelen, omzettingstermijnen en het toezicht op de correcte omzetting achterwege kunnen blijven. De verordening verduidelijkt ook, veel uitvoeriger dan de richtlijn, de procedures die de lidstaten bij het verlenen van toelatingen moeten volgen en de procedures voor wederzijdse erkenning van die toelatingen. In het bijzonder is verduidelijkt welke gronden voor verzet tegen wederzijdse erkenning aanvaardbaar zijn. Voorts zijn de diverse stappen van de procedure ter beslechting van geschillen gespecificeerd. Ook zijn de grensgebieden tussen biociden en andere producten, zoals cosmetica, waar mogelijk verduidelijkt en is een voorziening getroffen voor twijfelgevallen. Hiermee wordt een verregaande harmonisatie binnen de EU bereikt.

De verordening beoogt een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, het dierenwelzijn en het milieu te bereiken door stoffen met een duidelijk gevaarsrisico (zoals kankerverwekkende stoffen) uit te sluiten, tenzij er een duidelijk aantoonbare maatschappelijke noodzaak is. Als deze stoffen wel toegelaten worden, dan is dit slechts voor een beperkte periode. Bij de toelating van producten op basis van deze stoffen zijn lidstaten verplicht een vergelijkende evaluatie uit te voeren. Indien uit de evaluatie blijkt dat er vergelijkbare producten op de markt zijn die minder schadelijk zijn, dan wordt het product niet of slechts onder beperkende voorwaarden toegelaten.

Tot de belangrijkste wijzigingen van het toepassingsgebied behoort allereerst de verduidelijking van de definitie van biociden. Door de nieuwe definitie is veel duidelijker geformuleerd dat in situ gegenereerde biociden onder de biocidewetgeving vallen. Onder de Wgb was dit overigens al het geval. Verder is nu expliciet gemaakt dat alleen een zuiver mechanische of fysische werking een product buiten de biocideregelgeving plaatst. Zodra er een ander, bijvoorbeeld een chemisch of biologisch werkingsmechanisme in het geding is, valt een product wel onder de biocideregelgeving.
Nieuw is ook het concept van productfamilie. Dit concept is een uitwerking van de zogenaamde kaderformuleringen, zoals deze onder de richtlijn bestaan. Naar verwachting zal dit voor het bedrijfsleven leiden tot een aanzienlijke kostenbesparing.

Het toepassingsgebied van de verordening is in vergelijking tot de richtlijn uitgebreid met biociden in materialen die in aanraking kunnen komen met levensmiddelen. Er zijn nieuwe bepalingen over voorwerpen en materialen die biociden bevatten. Verder zijn de bepalingen over gegevensbescherming vereenvoudigd en beter afgestemd op de doelstellingen van het Gemeenschapsbeleid. Ook is er een regeling opgenomen om de zogenaamde free riders aan te kunnen pakken.

De verordening voorziet in een gemeenschappelijke kostenstructuur op basis waarvan de lidstaten hun vergoedingssystemen op gelijke wijze kunnen structureren.

Voorwerpen en materialen die biociden bevatten
Wanneer een voorwerp in de Europese Unie met biociden wordt behandeld, mogen alleen voor dat doel toegelaten producten worden gebruikt. Indien het voorwerp echter buiten de Europese Unie met een biocide is behandeld en vervolgens wordt ingevoerd, bestaat er geen enkele controle op de biociden die het kan bevatten. Dit kan een risico inhouden voor de volksgezondheid of voor het milieu indien werkzame stoffen die in de Europese Unie niet zijn beoordeeld of er zelfs zijn verboden, zijn verwerkt in goederen die later in de Europese Unie

worden ingevoerd. Deze situatie is ook discriminatoir ten aanzien van de bedrijven in de Europese Unie en zou ertoe kunnen leiden dat de productie van behandelde goederen of materialen wordt overgeheveld naar landen buiten de Europese Unie ten einde de restricties met betrekking tot sommige biociden te omzeilen.
De verordening bepaalt dat voorwerpen en materialen uitsluitend op de markt mogen worden gebracht als ze zijn behandeld met werkzame stoffen die voor dit gebruik en de betreffende productgroep Europees zijn goedgekeurd. De verordening voorziet overigens in een overgangsperiode voor producten die reeds op de markt waren voorafgaand aan de inwerkingtreding, zie ook de toelichting in paragraaf 8.
De bepalingen inzake met biociden behandelde voorwerpen en materialen gaan vergezeld van etiketteringsvoorschriften. Die hebben een dubbel doel: de consumenten informeren dat het voorwerp met een biocide is behandeld, en de bevoegde autoriteiten of douane-instanties van de lidstaten te waarschuwen zodat de vigerende inspectie- en handhavingsmechanismen kunnen worden toegepast. Voor EU- en niet-EU-fabrikanten gelden precies dezelfde etiketteringsvoorschriften.
De Commissie kan met betrekking tot het in de handel brengen van behandelde voorwerpen op grond van artikel 58, zevende lid, van de verordening zo nodig nadere regels vaststellen, met inbegrip van de mogelijkheid van het vereisen van een kennisgevingsprocedure.

In situ biociden
Door de nieuwe definitie van biociden wordt duidelijk gemaakt dat in situ gegenereerde biociden onder de Europese biocidenregelgeving vallen. Dit geldt ook als er geen precursors zijn die op de markt gebracht worden (zoals in situ gegenereerde ozon of actief chloor gegenereerd uit zeewater). Met precursors worden stoffen bedoeld die als tussenstof worden gebruikt bij het maken van een andere stof, in dit geval de werkzame stof. De toelating wordt gekoppeld aan de biocide die in situ geproduceerd wordt, dus niet aan de precursor. Bij de toelating zal echter wel het hele werkingsmechanisme inclusief eventueel apparaat of precursor bekeken worden. De verordening kent een overgangsartikel voor in situ-producten die reeds op de markt waren voorafgaand aan de inwerkingtreding, maar geen toelating hadden (zie paragraaf 8). Op grond van de Wgb worden in Nederland in situ gegenereerde biociden overigens al tot biociden gerekend.

Geharmoniseerde toelatingsprocedures
De verordening voorziet in geharmoniseerde toelatingsprocedures voor biociden. De bepalingen inzake de wederzijdse erkenning van toelatingen zijn herschreven en verduidelijkt, met name wat betreft de beslechting van geschillen tussen lidstaten onderling of tussen lidstaten en aanvragers. Verwacht wordt dat dit zal

bijdragen tot een vlot verloop van toekomstige toelatingsprocedures voor biociden.

Naast de procedure voor door de lidstaten verleende toelatingen wordt een EU-gecentraliseerd toelatingssysteem geïntroduceerd, de zogenaamde Unietoelating. Hiervoor komen biociden in aanmerking die in alle EU–lidstaten onder dezelfde omstandigheden en op dezelfde wijze gebruikt worden. Dergelijke toelatingen gelden voor alle lidstaten tegelijkertijd, waarmee een producent zijn product dus in één keer overal op de interne markt mag aanbieden. De verordening kent een stapsgewijze invoering voor biociden die hiervoor in aanmerking kunnen komen. Vanaf 2020 zouden in principe alle biociden voor een Unietoelating in aanmerking komen, behoudens enkele uitzonderingen. Lidstaten kunnen in uitzonderlijke omstandigheden restricties opleggen aan EU-toelatingen of deze weigeren. Hiervoor is echter wel toestemming van de Commissie noodzakelijk, lidstaten kunnen dit niet zelfstandig doen. In Nederland zou dit bijvoorbeeld het geval kunnen zijn als het gaat om biociden die in drinkwater gebruikt worden. Nederland staat dit nu niet toe en verleent slechts ontheffingen per geval.

Naast de Unietoelating kent de verordening tevens een vereenvoudigde procedure voor minder schadelijke biociden, waarbij het ook veel makkelijker wordt voor producenten om hun producten op de hele EU-markt aan te kunnen bieden. Producenten mogen op grond van die procedure biociden op de markt aanbieden met werkzame stoffen, die in bijlage I zijn opgenomen, mits zij aan enkele andere randvoorwaarden voldoen. Dit betreft ondermeer de voorwaarden dat er bij gebruik geen persoonlijke beschermingsmiddelen nodig zijn, dat er geen nanomaterialen in het product zitten en dat het middel voldoende effectief moet zijn. Producenten kunnen een simpele toelating in een lidstaat aanvragen, waarmee ze daarna in beginsel overal op de EU-markt hun product mogen aanbieden, tenzij een lidstaat zich hiertegen verzet. Hiermee wordt beoogd de ontwikkeling van minder schadelijke biociden te bevorderen.

De mogelijke gronden voor vrijstelling van de verplichting tot indiening van gegevens bij een toelatingsaanvraag zijn in de verordening nader omschreven, waardoor aanvragers meer rechtszekerheid wordt geboden. Het huidige systeem op basis van de richtlijn voorziet weliswaar in de mogelijkheid van vrijstelling van gegevensvereisten, maar biedt weinig houvast wat betreft de voorwaarden waaronder dat beginsel van toepassing was. Dat leidt ertoe dat lidstaten soms weinig geneigd zijn toe te geven dat de gegevens van bepaalde studies die deel uitmaken van de ‘kerninformatie’ niet door de aanvrager behoeven te worden overgelegd, omdat de veiligheid van de stof in kwestie op grond van andere informatie al voldoende is aangetoond. De nieuwe werkwijze kan tot aanzienlijke kostenbesparingen leiden.

Productfamilie
De verordening introduceert het concept productfamilie, een opvolger van de zogenaamde kaderformuleringen. Hiermee wordt een groep biocideproducten bedoeld die hetzelfde gebruik hebben en dezelfde werkzame stoffen bevatten, maar die onderling kleine variaties kunnen vertonen. Een productfamilie heeft slechts één toelating nodig. Om nieuwe deelproducten op de markt aan te mogen bieden is slechts een kennisgeving nodig. Het bedrijfsleven verwacht hiermee grote besparingen te kunnen bereiken, omdat zij inschatten dat op termijn de helft van de biociden via een productfamilie op de markt zal worden aangeboden.

Parallelhandel
Om het verkeer van biociden op het grondgebied van de Europese Unie te vergemakkelijken, voorziet de verordening in specifieke regels inzake parallelhandel: toegelaten biociden die een gemeenschappelijke herkomst hebben, dezelfde toepassingen kennen, dezelfde werkzame stof bevatten en in wezen een identieke samenstelling hebben als een product dat in een andere lidstaat is toegelaten, kunnen via een vereenvoudigde administratieve procedure in die lidstaat op de markt worden gebracht. Deze mogelijkheid bestaat ook onder de richtlijn, maar is niet uitgewerkt.

Europees Agentschap voor chemische stoffen
De technische en wetenschappelijke taken in samenhang met het gecentraliseerde toelatingssysteem zullen worden uitgevoerd door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). De verordening bevat de nodige bepalingen inzake procedurele en organisatorische aspecten om hierin te voorzien. Het ECHA wordt ook belast met de coördinatie van de organisatorische en technische taken in samenhang met de beoordeling van alle aanvragen tot opneming van werkzame stoffen in een Unie lijst (thans bijlage I van de richtlijn) van de verordening, de communautaire positieve lijst van werkzame stoffen. Deze taak wordt nu door het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Commissie vervuld.

Bepalingen over gegevens en gegevensbescherming
Ten opzichte van de richtlijn zijn de bepalingen met betrekking tot gegevensvereisten aanzienlijk gewijzigd.
Ten eerste is het beginsel vastgelegd dat aanpassingen van de gegevensvereisten kunnen worden voorgesteld én aanvaard: lidstaten zullen aanvragers over deze mogelijkheid moeten informeren en ze in voorkomend geval bij hun aanpassingsaanvraag behulpzaam moeten zijn.
Ten tweede zullen dezelfde gronden voor vrijstelling van de verplichting tot indienen van gegevens gelden als in REACH (Verordening (EG) Nr. 1907/2006).
Ten derde zijn de vereisten wat de 'kerngegevens' betreft, gewijzigd en is expliciet gemaakt dat bepaalde langetermijnstudies op dieren alleen nog zijn

vereist als zij echt noodzakelijk zijn. Dit betreft juist de gegevensvereisten die de grootste proefdiersterfte en de zwaarste kosten veroorzaken.
De bepalingen inzake vertrouwelijkheid worden beperkt gewijzigd en afgestemd op die van REACH. Dit moet de taak van het ECHA verlichten, dat anders bij zijn dagelijkse werkzaamheden twee verschillende regelgevingen inzake vertrouwelijkheid zou moeten toepassen.

Overeenkomstig de nieuwste beleidsontwikkelingen in REACH en Verordening (EU) Nr. 1107/2011 inzake het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen is de uitwisseling van gegevens van proeven op gewervelde dieren – in ruil voor een billijke vergoeding – verplicht gesteld. Van een verbod op het dupliceren van deze proeven mag worden verwacht dat het zowel kosten als dierenlevens zal sparen.

De regeling voor de bescherming van gegevens is aanzienlijk vereenvoudigd, zonder dat de bestaande rechten uit hoofde van het systeem op basis van de richtlijn zijn beperkt. Het nieuwe systeem biedt ook bescherming voor gegevens die worden ingediend na de opneming van een werkzame stof op de Unielijst; krachtens het systeem op basis van de richtlijn zijn deze gegevens niet beschermd.
De gegevensbescherming dekt ook het geval van nieuw onderzoek waarop, in strijd met de bedoeling van de wetgever, geen gegevensbescherming van toepassing is, omdat sommige lidstaten de indiening van de betreffende gegevens hebben geëist met het oog op een nationale toelating tijdens de overgangsperiode. Thans zijn alleen gegevens beschermd, die voor het eerst, met het oog op de eerste opneming van een werkzame stof worden ingediend.

In de verordening is een regeling opgenomen om zogenaamde free riders aan te kunnen pakken. Deze regeling voorziet er in dat elke producent, die werkzame stoffen wil gebruiken in de Europese Unie, zich moet registeren bij ECHA. Bij deze registratie moet de producent hetzij een dossier kunnen overleggen, hetzij een zogenaamde letter of acces, waarmee hij aantoont dat hij legitiem de gegevens heeft verkregen van de oorspronkelijke eigenaar. Deze regeling draagt er aan bij dat de dataprotectie voor investeerders in werkzame stoffen en biociden beter geregeld wordt.

De verordening kent een overgangsregeling voor lopende dossiers voor zowel stoffen als toelatingsaanvragen voor producten. Voor beide dossiers geldt dat de beoordeling zal geschieden op basis van de verordening, maar dat de reeds ingediende dossiers als basis dienen. Mocht de beoordeling zorgen oproepen vanwege het toepassen van beginselen van de verordening, die niet in de richtlijn waren opgenomen, dan krijgt de aanvrager de mogelijkheid om aanvullende gegevens te leveren. Deze overgangsregeling zorgt ervoor dat de beginselen van

de verordening reeds vanaf het eerste moment van werking in zijn geheel toegepast kunnen worden, terwijl de indieners wel de kans krijgen desgewenst nog aanvullende informatie aan te leveren.

Uitwerkingsverordeningen
In de verordening is een aantal uitwerkingsverordeningen en nieuwe handleidingen aangekondigd. De meeste hiervan moeten zijn vastgesteld op het moment dat de verordening in werking treedt. De nog uit te werken verordeningen betreffen procedurele en inhoudelijke aspecten van de stofbeoordelingen en de toelatingen, de kosten en procesmatige aspecten, zoals de werking van het biocidenregister dat voortvloeit uit artikel 71 van de verordening.
Zo wordt een verordening opgesteld waarin nader wordt gespecificeerd wat er moet gebeuren bij de herziening van een toegelaten stof. Ook de werkwijze voor herziening van een wederzijdse erkenning wordt nog nader ingevuld, evenals hoe te handelen als een autorisatie ingetrokken of gewijzigd wordt. Voor dat laatste aspect is tevens een verordening voorzien voor het bepalen of er sprake is van een administratieve, een kleine of grote wijziging, en hoe de procedures dan dienen te verlopen.
Er is ook een verordening voorzien voor zogenaamde afgeleide toelatingen. Dit zijn toelatingen die eenzelfde product betreffen maar onder een andere naam op de markt gebracht worden, zoals dat bij sommige huismerken het geval kan zijn.
Er zijn diverse verordeningen voorzien over welke gegevens moeten worden aangeleverd bij een toelatingsaanvraag, op welke wijze dat moet gebeuren en welke gegevens in het biocidenregister moeten worden opgenomen.
Belangrijk is ook de kostenverordening die naar analogie van REACH wordt opgesteld. Hierin wordt vastgelegd welke tarieven ECHA mag hanteren voor haar taken.
Ook zijn er enkele verordeningen die meer wetenschappelijk georiënteerd zijn, zoals een verordening over het bepalen van de wetenschappelijke criteria om te bepalen wanneer er sprake is van hormoonverstorende eigenschappen.

3 Hoofdlijnen van het voorstel

Het wetsvoorstel is technisch van aard, in die zin dat het wetsvoorstel geen beleidskeuzen maakt. Waar de verordening regels bevat, zijn vergelijkbare bepalingen in de Wgb geschrapt.
De verordening vereist van lidstaten dat er een bevoegde autoriteit wordt aangewezen. Voor het aanwijzen hiervan wordt voorgesteld om artikel 4, tweede lid van de Wgb te wijzigen met het doel het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) als zodanig aan te wijzen.
Omdat de verordening de toelating van biociden geheel regelt, dienen alle bepalingen in de Wgb inzake de toelating van biociden te worden geschrapt. De

verordening vereist bovendien van lidstaten dat het niet naleven van de verordening gesanctioneerd kan worden. Daarom wordt voorgesteld het huidige hoofdstuk 5 van de Wgb, dat de bepalingen bevat betreffende de toelating van biociden, te vervangen door een nieuw hoofdstuk. Het nieuwe hoofdstuk 5 omvat onder meer een verbodsbepaling betreffende de relevante artikelen van de verordening en een artikel dat de grondslag biedt om nadere regels te stellen, daar waar de verordening daartoe nog de ruimte laat. Ook worden enkele bevoegdheden in lijn gebracht met de nieuwe situatie. Verder wordt voorgesteld om het overgangsrecht aan te passen aan de nieuwe situatie en de bepalingen betreffende uitgewerkt overgangsrecht te schappen.
Als laatste wordt voorgesteld om de Wet op de economische delicten aan te passen, ten einde te bewerkstelligen dat overtreding van de verordening ook strafbaar wordt gesteld.
In de als bijlage bij deze memorie van toelichting gevoegde transponeringstabel is weergegeven welke bepalingen van de verordening implementatie behoeven en in welk artikel van de voorgestelde wijziging van de Wgb daarin is voorzien. Verder wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting voor een meer gedetailleerde toelichting op de verschillenden onderdelen van het wetsvoorstel

4 Verhouding tot bestaande regelgeving

Het voorstel tot herziening van de richtlijn houdt rekening met de recente herziening van de EU-wetgeving inzake chemische stoffen middels de vaststelling van Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (de REACH-verordening) alsook Verordening (EG) Nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) Nr. 1907/2006.
Voorts is ook terdege rekening gehouden met veranderingen in de horizontale wetgeving die van invloed zijn op het regelgevingskader voor biociden, zoals die betreffende de procedures voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (recente wijziging van Besluit 1999/468/EG). Er is eveneens rekening gehouden met de algemene regels en de op de lidstaten rustende verplichtingen krachtens Verordening (EG) Nr. 765/2008 wat betreft de organisatie van het markttoezicht met betrekking tot het in de handel brengen van producten.

5 Uitvoering en handhaving

Het toezicht en de handhavingsbevoegheden in Nederland blijven ongewijzigd ten opzichte van de huidige situatie die gebaseerd is op de richtlijn. De rol van het Ctgb als bevoegde autoriteit blijft dan ook nagenoeg ongewijzigd.

ECHA zal jaarlijks verslag uitbrengen over de voortgang van de uitvoering en over de effecten van het nieuwe beleid. De lidstaten moeten om de vijf jaar een rapport uitbrengen over de uitvoering van de verordening op hun grondgebied. Daarin zal ingegaan moeten worden op de genomen handhavings- en controlemaatregelen en de resultaten daarvan. Aan de hand van deze informatie stelt de Commissie een verslag op over de uitvoering van de verordening. Dit vloeit voort uit artikel 65, derde en vierde lid, van de verordening.

Uitvoeringslasten Ctgb
De verordening zal kunnen leiden tot een verschuiving in het werkpakket van het Ctgb. Omdat de verordening beoogt een versnelling en harmonisatie te weeg te brengen van de beoordeling van werkzame stoffen en toelatingen, zullen er meer producten op de markt komen, en daarmee vermoedelijk ook meer wederzijdse erkenningen. Daarentegen kunnen de Unietoelatingen leiden tot een vermindering van het aantal nationale toelatingen en wederzijdse erkenningen. De uitvoering van het werkprogramma van de Commissie zal vermoedelijk meer inzet vergen, ook omdat het Ctgb leidend wil zijn in de Europese Unie. Aangezien het Ctgb echter kostendekkend moet werken, zullen de uitvoeringslasten, die gekoppeld zijn aan de toelatingen en het beoordelen van stoffen, niet toenemen. Nieuw is de verplichting om bij een toelating een vergelijkende evaluatie te doen in het geval van biociden met stoffen die voor vervanging in aanmerking komen. Deze kosten zullen aan de aanvrager doorberekend worden.

Uitvoeringslasten voor de rechterlijke macht
Er worden als gevolg van dit wetsvoorstel geen gevolgen voorzien voor de werklast van de rechterlijke macht.

6 Gevolgen

De doelstellingen van de verordening zijn het bewerkstelligen van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, het dierenwelzijn en het milieu alsmede de harmonisatie van de interne markt voor biociden te waarborgen en tegelijk concurrentievermogen en innovatie te bevorderen. Om deze doelstellingen te bereiken, moeten de gevaren en risico's van werkzame stoffen en biociden volledig bekend zijn voordat zij op de markt worden gebracht.

6.1 Financiële gevolgen rijksoverheid

Deze wetswijziging heeft geen gevolgen voor de rijksbegroting.

6.2 Financiële gevolgen voor burgers, bedrijven en andere overheden

Bij het aantreden van het kabinet Balkenende IV is een nieuwe nulmeting gedaan naar de administratieve lasten van alle rijkswetgeving met peildatum 1 maart 2007. Hierbij is ook de Bestrijdingsmiddelenwet gemeten, die in 2008 is opgegaan in de Wgb. De lasten voor aanvragen tot toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden kwamen op €27 miljoen per jaar (150 toelatingsaanvragen per jaar). Daarvan betrof het aandeel biociden iets meer dan de helft. Hieruit kan worden geconcludeerd dat de aanvraag tot toelating van een biocide het bedrijfsleven gemiddeld per jaar €14 miljoen aan administratieve lasten kost. Dit betreft hoofdzakelijk kosten voor onderzoek. De regels voor toelatingen met een lasteneffect van €14 miljoen per jaar worden geschrapt uit de Wgb omdat ze terugkomen in de Biocidenverordening die voor alle lidstaten uniform gaan gelden. Aangezien lasten ten gevolgen van EU-verordeningen niet worden toegerekend aan lasten ten gevolge van nationale regelgeving, levert dit nationale wetsvoorstel een administratieve lastenreductie à €14 miljoen per jaar op. In de praktijk zal van deze reductie weinig merkbaar zijn, omdat de regels over toelatingen voor biociden in de verordening tot evenveel administratieve lasten en nalevingskosten zullen leiden, vergelijkbaar met de Wgb.

Deze wetswijziging heeft geen verdere gevolgen voor de administratieve lasten of bestuurslasten als gevolg van nationale regelgeving, omdat verplichtingen die leiden tot lasten aan de verordening zijn toe te schrijven. Een uitzondering hierop vormen wijzigingen in onderliggende regelgeving. Dit laatste betreft het intrekken van de vrijstellingen voor ozon- en chloorverbindingen gegeneerd uit natriumchloride. Er is geen zicht op de mate waarin van deze vrijstellingen gebruik gemaakt wordt, omdat hier geen onderzoek naar gedaan is. Als inschatting voor de toename van lasten kan hierover de volgende indicatie gegeven worden. Ozon is een nieuwe werkzame stof, waarvoor een Europese goedkeuring vereist is. Natrium chloride is in bepaalde gevallen een nieuwe stof. Een aanvraag hiervoor bedraagt in totaal maximaal circa €300.000, indien het Ctgb de beoordeling doet.
De kosten voor het bedrijfsleven voor een toelating op basis van een geplaatste stof bedragen circa €20.000, indien de toelating in Nederland wordt aangevraagd. Als de toelating in een andere lidstaat is verkregen, en het product wordt in Nederland voor wederzijdse erkenning aangevraagd, dan bedragen de kosten €6000.

In zijn algemeenheid is er wel een kwalitatieve indicatie te geven over mogelijke gevolgen van de verordening voor het bedrijfsleven. Een kwantitatieve uitwerking is niet nodig, omdat het hier om een verordening gaat. Bovendien ontbreken er marktgegevens en wegen de kosten van een onderzoek hiernaar niet op tegen de meerwaarde die dit zou kunnen opleveren.

Het feit dat de verordening leidt tot harmonisatie van de biocidenregelgeving in de Europese Unie leidt op zich zelf al tot een verlaging van de regeldrukkosten voor het bedrijfsleven. Er komt een eind aan concurrentievervalsing. In sommige lidstaten is het namelijk veel simpeler en goedkoper om een biocide op de markt te mogen aanbieden dan in Nederland. Ook zijn hierdoor in Nederland illegale biociden uit die lidstaten op de markt. De verordening zal op dit punt harmonisering bewerkstelligen. Weliswaar zullen er producten van de markt gaan verdwijnen, maar er zijn ook duidelijke positieve veranderingen. De nieuwe mogelijkheid om in één keer een product op de markt aan te mogen bieden in de hele Europese Unie (de Unietoelating) wordt door het bedrijfsleven als een positief punt gezien, dat kan leiden tot een duidelijke vermindering van de regeldrukkosten. Randvoorwaarde is hierbij wel dat de kosten die ECHA in rekening brengt moeten opwegen tegen de kosten van wederzijdse erkenning in alle lidstaten. De tijdwinst van minimaal enkele maanden die een Unietoelating met zich meebrengt in vergelijking tot wederzijdse erkenningen in alle lidstaten, zal betekenen dat producenten eerder hun producten op de markt mogen aanbieden, en daarmee eerder de investeringskosten kunnen terugverdienen. Belangrijker is echter dat de Europese Commissie in dit proces een centrale rol vervult, hetgeen leidt tot meer geharmoniseerde besluiten. Dit is voor het bedrijfsleven ook een belangrijke winst.

In 2010 heeft de Regering een onderzoek laten doen naar de mogelijke gevolgen van de verordening voor het Nederlandse bedrijfsleven. Dit onderzoek was gebaseerd op de tekst van het Commissievoorstel voor de verordening van 2009. De conclusie van dit onderzoek was dat de verordening niet zou leiden tot een significante stijging van de kosten, en dat er zelfs een daling van de lasten mogelijk was. Deze conclusie gold niet voor producenten en importeurs van met biociden behandelde voorwerpen, daar werd een stijging van de lasten voorzien. De belangrijkste besparingen werden toegeschreven aan de laag-risicobiociden en het niet altijd hoeven aanleveren van gegevens. Gezien de onzekerheden werd een minimum van 0 tot een maximum van bijna €14 miljoen per jaar voorzien. Dit betreft kosten voor het bedrijfsleven (leges en aanleveren van dossiers). Het onderzoek heeft een mogelijke stijging van kosten vanwege de behandelde voorwerpen niet kunnen kwantificeren, omdat behandelde voorwerpen niet geregistreerd worden. Er is ook geen onderzoek naar de mogelijke aantallen gedaan. Er is derhalve geen enkel zicht op de omvang hiervan. In de verordening is een voorziening opgenomen dat de Commissie te zijner tijd met een voorstel tot registratie kan komen.

De definitieve tekst van de verordening is op veel onderdelen sterk gewijzigd ten opzichte van de oorspronkelijke tekst van de Commissie van 2009. Deze wijzigingen versterken het potentieel van de voorziene daling van de kosten voor het bedrijfsleven. Zo is voor biociden met een verminderd risico een nieuwe

simpele procedure opgenomen, die zal leiden tot een nog sterkere daling, omdat de dossiereisen veel eenvoudiger worden. Het potentieel aan besparingen kan derhalve dichter bij de €14 miljoen liggen dan bij de 0.
In de definitieve tekst van de verordening is het concept productfamilie sterk gepreciseerd. Het Europese bedrijfsleven verwacht dat uiteindelijk de helft van de toelatingen onder een productfamilie kunnen vallen. Het genoemde onderzoek ging uit van ongeveer €170.000 aan kosten per toelating, en geschat werd dat er sprake zou zijn van tussen 40 en 50 toelatingen per jaar. Dit zou in potentie tot een lastenreductie kunnen leiden van ruwweg €7 miljoen per jaar.

De voorziene lastenstijging voor de met biociden behandelde voorwerpen valt niet de kwantificeren vanwege het ontbreken van een overzicht om hoeveel voorwerpen het zou gaan.
De etiketteringsverplichting voor behandelde voorwerpen is ten opzichte van de door de Commissie gepubliceerde versie iets vereenvoudigd. Indien een producent of importeur een biocidewerking claimt, dient hij dat op het etiket te vermelden, tezamen met de beoogde werking, de werkzame stoffen, en eventuele voorzorgsmaatregelen voor het gebruik. In andere gevallen geldt de reeds bestaande CLP-regelgeving. Voor de etikettering worden nog nadere regels ontwikkeld. Aangezien met biociden behandelde voorwerpen nu voor het eerst onder de biocidenregelgeving vallen, is een stijging van de kosten voor het bedrijfsleven op dit punt onvermijdelijk. Daarbij gaat het om kosten voor het eventueel moeten indienen van een dossier om voor de stof Europese goedkeuring te verkrijgen per 1 september 2016. De kosten voor een gemiddeld dossier bedragen ongeveer €300.000. Afhankelijk van de nadere regels kunnen er kosten zijn voor de etikettering. De Commissie zal deze regels nog vaststellen. Deze kosten zullen naar verwachting pas vanaf 2018 en later aan de orde komen, vanwege de overgangstermijn voor behandelde voorwerpen.

6.3 Gevolgen voor het milieu

De verordening leidt tot een betere bescherming van het milieu. Verschillende onderdelen van de verordening dragen hieraan bij. Een belangrijk onderdeel is het opnemen van met biociden behandelde voorwerpen in de reikwijdte van de verordening. De vereenvoudigde regelgeving voor minder schadelijke biociden zal de ontwikkeling en het gebruik hiervan stimuleren, hetgeen een positief effect zal hebben voor het milieu. Ook zijn de criteria voor het toestaan van werkzame stoffen aangescherpt, niet alleen om risico’s voor de gezondheid van mensen te verminderen maar ook voor het milieu. Zo mogen bijvoorbeeld persistente stoffen in principe niet gebruikt worden, tenzij hiervoor dringende maatschappelijke redenen zijn. De verplichting om bij dergelijke stoffen een vergelijkende evaluatie te doen, zal ook leiden tot minder milieubelasting. In zijn algemeenheid tenslotte

leidt de verordening tot een hogere kwaliteit van beoordelingen in de hele EU, hetgeen positief voor het milieu zal uitpakken.

7 Advisering en consultatie

De verordening is in continue, nauwe samenwerking met het bedrijfsleven tot stand gekomen, zowel nationaal als internationaal. Het biocideplatform (hierin zijn gebruikers en leveranciers van biociden vertegenwoordigd) heeft hierin een coördinerende functie vervuld. Daarnaast is ook regelmatig met andere takken van het bedrijfsleven contact geweest. De meest betrokken organisaties, zoals het Ctgb en het RIVM hebben gedurende de totstandkoming een stevige inbreng geleverd.

8 Inwerkingtreding/overgangsrecht

De verordening zal op 1 september 2013 in werking treden. Dit betekent dat de noodzakelijke aanpassingen van de Nederlandse regelgeving ook op 1 september 2013 in werking moeten treden. Dit wetsvoorstel voorziet hierin. In dit verband worden overigens ook het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden en de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden aangepast.

De verordening kent een aantal overgangsbepalingen voor specifieke gevallen. Hoofdlijn is dat biociden die voor de inwerkingtreding van de verordening waren toegelaten, op de markt mogen blijven totdat de toelatingstermijn is verstreken. Voor behandelde voorwerpen die al op de markt waren voorafgaande aan de inwerkingtreding van de verordening geldt het volgende overgangsregime. De werkzame stoffen waarmee de voorwerpen behandeld zijn moeten Europees zijn goedgekeurd voor het gebruik en de betreffende productgroep. Mocht dit niet het geval zijn, dan moet er uiterlijk 1 september 2016 een aanvraag tot goedkeuring zijn ingediend. In dat geval mogen de voorwerpen op de markt blijven.
Een vergelijkbare regeling geldt voor alle biociden die niet onder het toepassingsgebied van de richtlijn vielen, maar wel reeds op de markt waren bij de inwerkingtreding van de verordening. Aanvragers krijgen echter een jaar langer de tijd, ze moeten voor 1 september 2017 een aanvraag voor toelating hebben ingediend. Indien er op dat tijdstip geen aanvraag ligt, of als de aanvraag niet wordt gehonoreerd, dan mogen de biociden nog uiterlijk 180 dagen op de markt worden gebracht, en resteert een opgebruiktermijn van een jaar.

II ARTIKELSGEWIJZE TOELCHTING

ARTIKEL I

Onderdeel A (artikel1)

Het voorgestelde onderdeel betreft het toevoegen en wijzigingen van enkele begripsomschrijvingen in artikel 1, eerste lid.
Deze begripsomschrijvingen betreffen definities die zijn ontleend aan artikel 3 van de verordening en worden slechts in de wet opgenomen, voor zover de term elders in de wet terugkeert. Zij bestaan uit een verwijzing naar de desbetreffende definitie van de verordening. Het betreft de definities van biociden en behandeld voorwerp.
Verder wordt de definitie van Richtlijn Nr. 98/8/EG geschrapt. Daarvoor in de plaats wordt een definitie van de verordening opgenomen.

In de begripsomschrijving van professionele gebruiker komt 'biocide' te vervallen. Deze begripsomschrijving vloeit voort uit de implementatie van Richtlijn Nr. 2009/128/EG betreffende duurzaam gebruik van pesticiden. Deze richtlijn was oorspronkelijk ook bedoeld voor biociden, maar de Europese Commissie heeft hier voorlopig van afgezien. De huidige begripsomschrijving van professionele gebruiker brengt met zich mee dat personen die in het kader van hun beroepsactiviteiten, met inbegrip van bedieners van toepassingsapparatuur, technici, werkgevers en zelfstandigen, biociden of gewasbeschermingsmiddelen gebruiken, worden geduid als professionele gebruikers.
Voor gewasbeschermingsmiddelen is de groep professionele gebruikers een vrij homogene groep en het gebruik of toepassen is direct en hoofdzakelijk gerelateerd aan de primaire (beroepsmatige) activiteiten in de landbouwsector, maar bijvoorbeeld ook aan activiteiten in steden in verband met onkruidbestrijding. De gebruikers ven gewasbeschermingsmiddelen moeten beschikken over een bewijs van vakbekwaamheid in de vorm van een zogenaamde spuitlicentie.
Bezien vanuit het oogpunt van het gebruik van biociden ligt beroepsmatigheid echter anders. Niet elk gebruik van een biocide door of namens een bedrijf vindt plaats als primair onderdeel van de beroepsactiviteiten. Bovendien is niet voor elk beroepsmatig gebruik van biociden een bewijs van vakbekwaamheid nodig. Het af en toe bestrijden van muizen in een kantoor of winkel kan niet worden gezien als een beroepsmatige activiteit waarvoor een zwaarder sanctioneringsregime van toepassing is dan voor niet beroepsmatig uitgevoerde activiteiten. Dat geldt bijvoorbeeld ook voor biociden die in het kader van schoonmaakwerkzaamheden in kantoren worden toegepast.
Naast de term 'beroepsmatig gebruik' wordt in de praktijk ook de term 'toegelaten voor professioneel gebruik' gehanteerd. Het Ctgb gebruikt deze laatste term zowel in combinatie met als zonder een verplichting tot het hebben van een bewijs van vakbekwaamheid. Vakbekwaamheidsbewijzen zijn voorgeschreven bij het professioneel werken met middelen om hout te verduurzamen, om ratten te bestrijden en om containers en dergelijke te gassen. Voor andere professionele toepassingen is geen bewijs van vakbekwaamheid

nodig. Beide aspecten geven aanleiding om 'biocide' in de begripsomschrijving van professionele gebruiker te schrappen.
Verder dient artikel 1, derde lid, te vervallen, omdat dit lid een aanvulling betreft op de oorspronkelijke begripsomschrijving van biocide en daardoor strijdig is met de verordening.

Onderdeel B (artikel 2)

Met de komst van de verordening komt de noodzaak van bekendmaking van communautaire maatregelen voor biociden te vervallen. In de plaats daarvan zal het agentschap (ECHA) op grond van artikel 71 van de verordening een informatiesysteem opzetten in de vorm van het zogenaamde biocidenregister. De bevoegde autoriteiten en de Commissie zullen dit biocidenregister onder meer gebruiken voor het optekenen en meedelen van de besluiten die zij hebben genomen in verband met toelatingen voor biociden en zullen de informatie in het biocidenregister bijwerken op het moment dat zulke besluiten worden genomen. Artikel 2, tweede lid, wordt hierdoor overbodig.

Onderdeel C (artikel 4)

Met het voorgestelde nieuwe tweede lid wordt het Ctgb aangewezen als bevoegde autoriteit voor Nederland in de zin van artikel 81, eerste lid, van de verordening. Dit is een voortzetting van de huidige situatie die nog op de richtlijn gebaseerd is. Met de tweede zinsnede wordt de mogelijkheid opengelaten om bepaalde bevoegdheden van de bevoegde autoriteit ook elders neer te leggen. In onderdeel E, in artikel 45, wordt een voorstel gedaan om gebruik te maken van deze mogelijkheid. Voor nadere toelichting wordt verwezen naar de toelichting bij dat onderdeel.

Onderdeel D (artikel 10)

Artikel 10 handelt over de tarieven die het college in rekening brengt in verband met toelatingen. Artikel 80, tweede en derde lid, van de verordening biedt lidstaten de mogelijkheid om nadere regels te stellen met betrekking tot vergoedingen voor de diensten die zij verrichten met betrekking tot de procedures van de verordening en de diensten van de bevoegde autoriteit. Vanwege dit artikel van de verordening wordt voorgesteld om de verwijzing naar biociden in het eerste lid te schappen. Ook wordt een nieuw vierde lid voorgesteld dat een wettelijke grondslag biedt om regels te stellen betreffende vergoedingen.

Onderdeel E (Hoofdstuk 5)

Met dit onderdeel wordt voorgesteld om een nieuw hoofdstuk 5 op te nemen met zeven artikelen die alle hun grondslag vinden in de verordening en in de plaats komen van de huidige artikelen die gebaseerd zijn op de richtlijn.

Artikel 41 Definities van biociden

Voorgesteld wordt om twee definities toe te voegen, ontleend aan de verordening, die uitsluitend nodig zijn voor de toepassing van hoofdstuk 5 (nieuw).

Artikel 42 Overtredingen van de verordening

In artikel 42, eerste lid, wordt een aantal bepalingen van de verordening in de vorm van een verbodsbepaling opgenomen. Het betreft bepalingen die zich richten tot burgers of bedrijven en die naleving vereisen op straffe van sancties indien die naleving achterwege blijft. Het nalaten of in strijd handelen met de betreffende verbods- of gebodsbepalingen uit de verordening levert een overtreding op, waartegen kan worden opgetreden door middel van bestuurlijke handhaving, zoals bestuursdwang of een last onder dwangsom. Evenals in artikel 20 van de wet, dat gewasbeschermingsmiddelen betreft, is gekozen voor een opsomming in één artikel van de te handhaven bepalingen uit de verordening, zodat de toezichthouder of opsporingsambtenaar die een boeterapport of proces-verbaal opmaakt zich kan concentreren op de bepaling uit de verordening, aangezien de nationale grondslag steeds dezelfde bepaling van artikel 42 is.
Het tweede lid bepaalt dat het gebod om slechts toegelaten biociden te gebruiken mede omvat het verbod om niet toegelaten biociden voorhanden of in voorraad te hebben. Dit verbod is nodig om op het moment dat bij de gebruiker niet toegelaten biociden worden aangetroffen, handhavend te kunnen optreden.
Van dit verbod mag slechts afgeweken indien aangetoond kan worden dat de middelen bestemd zijn voor een andere lidstaat waar het gebruik wel is toegestaan, of bestemd zijn voor gebruik in een derde land.

Artikel 43 Respijtperiode

Dit artikel betreft een wettelijke vrijstellingsmogelijkheid in geval de toelating van een biocide wijzigt, maar het college een aflever- of opgebruiktermijn heeft vastgesteld voor reeds geproduceerde of verkochte middelen, die zich nog bij de distributeur respectievelijk gebruiker bevinden, kortom bestaande voorraden.
Deze bepaling vindt zijn grondslag in artikel 52 van de verordening.

Artikel 44 Nadere regels voor het op de markt brengen

In artikel 44 zijn delegatiegrondslagen opgenomen om regels te kunnen stellen over twee onderwerpen waar de verordening ruimte laat voor een lidstaat om regels te stellen ter uitvoering van de verordening. Het betreft afwijkingen van de verordening met betrekking tot bepaalde biociden vanwege belangen op het gebied van defensie en ruimte voor het stellen van aanvullende regels met betrekking tot etikettering van biociden. Vooralsnog is de gedachte geen invulling te geven aan deze grondslagen.

Artikel 45 Afwijkingen van de eisen

Dit artikel biedt een grondslag voor de Minister om ambtshalve of op aanvraag vrijstelling te verlenen van de verboden van artikel 42. Met dit artikel wordt uitvoering gegeven aan artikel 55 van de verordening waarin een regeling is getroffen om voor een periode van ten hoogste 180 dagen toe te staan dat een niet toegelaten biocide wordt toegepast wegens een niet op andere wijze te bestrijden gevaar voor de volksgezondheid, voor de gezondheid van dieren of het milieu.
Op grond van de verordening wordt deze bevoegdheid toegekend aan de bevoegde autoriteit. Thans ligt deze bevoegdheid bij de minister van Infrastructuur en Milieu. Gezien de uitzonderlijke situaties en de mogelijke gevolgen van vrijstellingsbesluiten wordt voorgesteld om deze bevoegdheid niet over te dragen aan de, in het normale geval bevoegde autoriteit en de bestaande situatie voort te zetten. Omdat het een afwijking betreft van de reguliere toelatingsprocedure, is ervoor gekozen om de bestaande term vrijstelling te blijven hanteren en niet de term ‘toestaan’ uit artikel 55 van de verordening.

Artikel 46 Tijdelijk beperken of verbieden

Dit artikel beoogt het Ctgb de bevoegdheid te geven om het op de markt brengen van een biocide of het gebruik ervan tijdelijk te beperken of te verbieden, indien er duidelijke aanwijzingen bestaan dat het biocide een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu. Op grond van artikel 88 van de verordening komt deze bevoegdheid toe aan de lidstaten. Met dit artikel wordt deze bevoegdheid toegekend aan het Ctgb. Dit is een voortzetting van de huidige situatie.

Artikel 47 Bekendmaking

Dit artikel bepaalt dat een toelating of vrijstelling van een biocide alsmede een tijdelijke beperking van of verbod op het op de markt brengen door de Minister of het Ctgb bekendgemaakt moet worden in de Staatscourant. Een dergelijke bepaling geldt thans ook en brengt derhalve geen veranderingen met zich mee. Opgemerkt moet worden dat deze toelatingen, evenals de toelatingen van andere

lidstaten, door ECHA worden gepubliceerd op internet. Dit vloeit voort uit artikel 71 van de verordening waarin is bepaald dat het agentschap (ECHA) het biocidenregister opzet.

Onderdeel F

Met dit onderdeel wordt voorgesteld om drie leden van artikel 72, dat handelt over de aanprijzing van (niet) toegelaten biociden, te laten vervallen. Dit is nodig omdat artikel 72 van de verordening al regels stelt ten aanzien van reclame voor toegelaten biociden. Hoofdlijn is dat reclame voor biociden moet voldoen aan Verordening (EG) nr. 1272/2008. Verder zijn in artikel 72 van de verordening enkele verplichte zinnen opgenomen die binnen de reclametekst moeten zijn aangebracht. In geen geval mogen in de reclame voor biociden vermeldingen als 'biocide met een gering risico', 'niet-giftig', 'ongevaarlijk', 'natuurlijk', 'milieuvriendelijk', 'diervriendelijk' en dergelijke voorkomen. Onder reclame wordt verstaan: het promoten van biociden via papier, elektronische of andere media.

Onderdeel G (artikel 74)

Met dit onderdeel wordt voorgesteld om artikel 74 dat handelt over invoer, vervoer en uitvoer van niet-toegelaten middelen op twee punten te wijzigen. In het eerste lid vervalt de verwijzing naar artikel 43 (oud). Ten tweede komt in het derde lid de verwijzing naar de ingetrokken Richtlijn Nr. 98/8/EG te vervallen.

Onderdeel H (artikel 90)

De voorgestelde wijziging van artikel 90 betreft het aanpassen van de opsomming van bepalingen die gehandhaafd kunnen worden met toepassing van een bestuurlijke boete.

Onderdeel I (artikel 119)

De verwijzing naar artikel 107 in artikel 119 kan vervallen. Artikel 107 is namelijk op 1 juli 2007 vervallen.

Onderdeel J

De verordening treedt in de plaats van Richtlijn Nr. 98/8/EG. Hoofdstuk 9 dat regels stelt met betrekking tot aanvragen voor werkzame stoffen op grond van bijlagen I, IA of IB bij richtlijn 98/8/EG dient daardoor te vervallen. Voor overgangsrecht met betrekking tot de intrekking van Richtlijn Nr. 98/8/EG wordt verwezen naar de artikelen 89 tot en met 96 van de verordening.

Onderdeel K (artikel 129)

Artikel 129, derde lid, kan vervallen omdat het daarin geregelde overgangsrecht is uitgewerkt en omdat verwezen wordt naar een artikel dat met de voorgestelde wetswijziging zal komen te vervallen.

Onderdeel L

Artikel 130 kan vervallen omdat het overgangsrecht betreft dat materieel gezien is uitgewerkt.

Onderdeel M (artikel 130a)

Artikel 130a, vierde lid, bevat het overgangsrecht als gevolg van het van toepassing worden van de verordening voor het op de markt brengen van biociden en de intrekking van richtlijn 98/8/EG met ingang van 1 september 2013. De strekking van dit overgangsrecht is reeds toegelicht in het algemeen deel van deze memorie van toelichting.

ARTIKEL II (artikel 1a Wet op de economische delicten)

Met deze bepaling zal de Wet op de economische delicten in overeenstemming worden gebracht met de gewijzigde Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

ARTIKEL III (inwerkingtredingsbepaling)

De wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Gelet op de omzettingstermijn van de verordening zal dat tijdstip 1 september 2013 zijn. Deze datum van inwerkingtreding brengt met zich mee dat moet worden afgeweken van het systeem voor Vaste Verandermomenten. Hiertoe wordt een beroep gedaan op de vierde uitzonderingsgrond: Europese of internationale regelgeving. Deze uitzonderingsgrond biedt de mogelijkheid om af te wijken van het systeem voor Vaste Verandermomenten indien Europese implementatietermijnen onvoldoende ruimte bieden voor toepassing van vaste inwerkingtredingdata.

Transponeringstabel

Bepaling van Verordening (EU) Nr. 528/2012	**Bepaling Wgb**	**Toelichting**
Artikel 1 en 2	Werkt rechtstreeks	Doel en reikwijdte verordening.

	vanuit de verordening	

Artikel 3	Artikelen 1 en 41 van de wet	Opnemen definities welke leiden tot wijzigingen in de artikelen 1 en 41 van de wet indien het begrip elders in de wet terugkeert.
Artikel 4	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Voorwaarden voor goedkeuring werkzame stof.
Artikel 5	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Uitsluitcriteria goedkeuring als werkzame stof.
Artikel 6 tot en met 11	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Eisen en procedure voor beoordeling en goedkeuring werkzame stoffen.
Artikel 12 tot en met 16	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Verlening en herziening goedkeuring werkzame stof.
Artikel 17, eerste lid	Artikel 42, eerste lid van de wet	Verbodsbepaling om te voorkomen dat biociden op de markt worden gebracht of gebruikt die niet in Nederland zijn toegelaten.
Artikel 17 tweede tot en met vierde lid	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Eisen voor aanvragen om toelating.
Artikel 17, vijfde lid	Artikel 42, eerste lid van de wet	Opnemen verbodsbepaling om te voorkomen dat biociden in strijd met de voorwaarden van de toelating en de etiketterings- en verpakkingsvoorschriften worden gebruikt.
Artikel 17, zesde lid	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Verplichting houder van een toelating om bevoegde autoriteit in kennis te stellen van elk product in de productfamilie.
Artikel 17, zevende lid	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Betreft bevoegdheid van de Commissie.
Artikel 18	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Verslag Commissie betreffende duurzaam gebruik van biociden.
Artikel 19	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Voorwaarden voor het verlenen van toelating.
Artikel 20	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Voorschriften voor toelatingsaanvragen.
Artikel 21	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Vrijstelling van gegevensvereisten bij aanvraag.
Artikel 22	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Eisen met betrekking tot de inhoud van toelatingen.
Artikel 23	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Verplichting om vergelijkende evaluatie van biociden uit te voeren als onderdeel van de beoordeling van aanvragen.
Artikel 24	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Bevoegdheid van de Commissie om technische richtsnoeren op te stellen.
Artikel 25 tot en met 28	Werkt rechtstreeks	Vereenvoudigde toelatingsprocedure.

	vanuit de verordening	

Artikel 29 tot en met 31	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Nationale toelatingen biociden.
Artikel 32 tot en met 40	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Procedures wederzijdse erkenning.
Artikel 41 tot en met 46	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Procedures verlenging van toelatingen van de unie.
Artikel 47, eerste lid	Artikel 42, eerste lid van de wet	Opnemen gebodsbepaling om te voorkomen dat biociden op de markt worden gebracht of gebruikt waarvan de houder informatie verkrijgt die gevolgen kan hebben voor de toelating.
Artikel 47, tweede tot en met derde lid, artikel 48 tot en met 51	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Procedures intrekking, herziening en wijziging van toelatingen
Artikel 52	Artikel 43, derde lid van de wet	Opnemen uitzondering op verbod artikel 43 van de wet in geval van respijtperiode waarbinnen bestaande voorraden nog mogen worden afgeleverd of opgebruikt.
Artikel 53	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Procedure parallelhandel.
Artikel 54	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Procedure technische gelijkwaardigheid van werkzame stoffen.
Artikel 55 tot en met 57	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Procedure voor afwijkingen van eisen, onderzoek en ontwikkeling en vrijstelling van registratie uit hoofde van de verordening (EG) 1907/2006.
Artikel 58 eerste tot en met zesde lid	Artikel 42, eerste lid van de wet	Opnemen verbodsbepaling om te voorkomen dat behandelde voorwerpen in de handel worden gebracht in strijd met de eisen van de verordening.
Artikel 58 zevende en achtste lid	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Bevoegdheden Commissie met betrekking tot behandelde voorwerpen.
Artikel 59 tot en met 67	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Procedures gegevensbescherming/informatieverstrekking.
Artikel 68, eerste lid	Artikel 42, eerste lid van de wet	Opnemen gebodsbepaling om te bewerkstelligen dat houders van een toelating de gegevens daarover gedurende ten minste tien jaar na het in de handel brengen of indien dit eerder is, tien jaar nadat de toelating is ingetrokken.
Artikel 68, tweede lid	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Bevoegdheid Commissie om uitvoeringsmaatregelen te stellen

		met betrekking tot vorm en inhoud van de informatie in de registers.

Artikel 69 eerste en tweede lid	Artikel 42, eerste lid van de wet	Opnemen gebodsbepaling: Etiketteringvoorschriften.
Artikel 69, derde lid	Artikel 44 van de wet	Opnemen bevoegdheid voor lidstaten om eisen te kunnen stellen aan monsters, modellen of ontwerpen van verpakking, etiketten en bijsluiters.
Artikel 70	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Betreft beschikbaarstellen van veiligheidsinformatiebladen.
Artikel 71	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Verplichting die berust op het agentschap tot instellen biocidenregister.
Artikel 72	Artikel 42, eerste lid van de wet	Opnemen gebodsbepaling om te voorkomen dat reclame worden gemaakt voor biociden in strijd met de eisen van de verordening.
Artikel 73	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Betreft verwijzing naar Verordening 1272/2008/EG inzake bestrijding van vergiftigingen.
Artikelen 74 tot en met 79	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Betreft werking van het agentschap.
Artikel 80	Artikel 10 van den wet	Regelt de mogelijkheid om vergoedingen en heffingen te kunnen doorberekenen.
Artikel 81	Artikel 4 van de wet	Betreft aanwijzing van Ctgb als bevoegde instantie.
Artikel 82	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Comitéprocedure.
Artikel 83	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Bevoegdheidsdelegatie Commissie inzake diverse artikelen van de verordening.
Artikel 84	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Spoedprocedure.
Artikel 85	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Bevoegdheidsdelegatie Commissie inzake aanpassing bijlagen in verband met de voortgang van de wetenschap.
Artikel 86	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Overname bijlage I van Richtlijn 98/8/EG in de verordening.
Artikel 87	Artikel 90 van de wet	Betreft sanctioneren in verband met overtredingen.
Artikel 88	Artikel 46 van de wet	Betreft belasten Ctgb met bevoegdheid tot nemen van passende voorlopige maatregelen nemen in geval van nieuw bewijs van ernstig risico voor de gezondheid
Artikel 89 tot en met artikel 95	Artikel 130a van de wet	Betreft diverse overgangsmaatregelen.

Artikel 96	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Betreft intrekking Richtlijn 98/8/EG.
Artikel 97	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Betreft inwerkingtreding verordening.
Bijlagen I tot en met V	Werkt rechtstreeks vanuit de verordening	Lijst van actieve stoffen, verplichte gegevens voor werkzame stoffen, verplichte gegevens voor biociden, algemene regels voor aanpassing van de gegevensvereisten, soorten biociden en de omschrijving ervan.

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

Joop Atsma