

Vergaderjaar 2013–2014

**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**

**B**

### **MEMORIE VAN ANTWOORD**

Ontvangen 16 oktober 2013

#### **Algemeen**

Met belangstelling heb ik kennis genomen van het voorlopig verslag dat de vaste commissie voor Economische Zaken over het bovengenoemde wetsvoorstel heeft uitgebracht. Ik dank de leden van de beide fracties voor hun vragen en opmerkingen over het wetsvoorstel. Hieronder ga ik in op deze vragen, waarbij ik de indeling van het voorlopig verslag zal aanhouden.

#### **Verwijzing naar artikel 42**

*De leden van de fractie van de PvdA vragen aandacht voor een aantal vermoedelijke typfouten. In het wetsvoorstel wordt onder andere in de artikelen 44 (respijtperiode) en 46, eerste lid, (afwijkingen van eisen) verwezen naar artikel 42 van de wet als houdende een verbodsbepaling. Naar de mening van deze leden is de verbodsbepaling echter niet opgenomen in artikel 42, maar in artikel 43. Is de regering het met deze leden eens dat in de artikelen 44 en 46 verwezen zou moeten worden naar artikel 43? Is er wellicht sprake van een aantal verwijzingsfouten ten aanzien van artikelnummers in de wet? Indien dit het geval is, wat zijn daarvan de gevolgen bij aanvaarding van deze wet? Voorts vragen deze leden op welke termijn de regering deze foutieve verwijzingen kan repareren.*

De regering bevestigt dat in de artikelen 44, 46 en 74 een typfout is gemaakt bij het hernummeren. De hierdoor ontstane foutieve verwijzingen worden bij de eerst volgende veegwet van I&M gerepareerd. Deze veegwet wordt op korte termijn in procedure gebracht. Omdat er sprake is van een evidente typfout en omdat de artikelen conform de per 1 september jl. inwerking getreden verordening (EU) nr. 528/2012 moeten worden uitgelegd, wordt niet verwacht dat aanvaarding van het voorstel van wet tot problemen zal leiden. Spoedige aanvaarding van het voorstel van wet is wel van belang om overtredingen van de verordening te kunnen handhaven.

## **Bevoegdheid tot opleggen bestuurlijke boete**

*De leden van de fractie van de PvdA lezen met betrekking tot het opleggen van een bestuurlijke boete dat de Raad van State in zijn advies wijst op het ontbreken van de bevoegdheid om een bestuurlijke boete op te leggen. Het antwoord van de regering hierop is dat de bevoegdheid om een bestuurlijke boete op te kunnen leggen in geval van overtreding van een opgelegde passende voorlopige maatregel voortvloeit uit het onder 2b genoemde verbod in artikel 43, vierde lid, van het voorstel van wet.<sup>1</sup> De tekst van artikel 43, vierde lid luidt: «Het is verboden in strijd te handelen met een passende voorlopige maatregel, bedoeld in artikel 88 van verordening (EU) Nr. 528/2012.» Kan de regering aan deze leden uiteenzetten hoe deze tekst de bevoegdheid geeft om een bestuurlijke boete op te leggen?*

De opmerking van de Raad van State betrof het ontbreken van de strafbaarstelling van het verbod om in strijd te handelen met een passende voorlopige maatregel, bedoeld in artikel 88 van verordening (EU) nr. 528/2012. Daartoe is het bovengenoemde vierde lid aan artikel 43 toegevoegd. Artikel 43 bevat de verbodsbepalingen voor alle overtredingen van de verordening. Met de toevoeging van het vierde lid is het advies van de Raad van State opgevolgd. In artikel 90 zijn de artikelen opgesomd waarvoor het opleggen van een bestuurlijke boete mogelijk is. In dit artikel was artikel 43 al als geheel opgenomen. Het was daarom niet nodig om het nieuwe vierde lid als apart onderdeel aan artikel 90 toe te voegen.

## **Vereenvoudigde toelating**

*De leden van de fractie van de PVV merken op dat als het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) een verzoek tot vereenvoudigde toelating krijgt, het binnen 30 dagen reageren. Gebeurt dat niet, dan mag het product de markt op. Gelet op de capaciteitsproblemen die er volgens deze leden bij het college zijn geconstateerd, is het de vraag of het Ctgb in staat is om de extra taken, die haar worden toebedeeld, aan kan. Naar de mening van de leden van de PVV-fractie kan de situatie ontstaan dat het Ctgb, door de hoge werkdruk, niet reageert binnen de gestelde termijn van 30 dagen. Deze leden vragen of het juist is dat er sprake is van capaciteitsproblemen bij het Ctgb? Zo ja, worden er maatregelen genomen om dit op te lossen? Kan door deze capaciteitsproblemen de situatie ontstaan dat er ongecontroleerde biociden toegelaten worden tot de markt?*

De vereenvoudigde toelating betreft een toelating voor biociden op basis van «laag risico» stoffen. De termijn van 30 dagen geldt alleen als een dergelijk laag risico biocide reeds door een andere lidstaat is beoordeeld en toegelaten. In geval Nederland de beoordelende lidstaat is, dan heeft het Ctgb 90 dagen de tijd om een beoordeling van een dergelijk laag risico biocide op te stellen.

Het afgelopen jaar heeft het Ctgb hard gewerkt aan het oplossen van de capaciteitsproblemen.

Inmiddels zijn die problemen opgelost. Het Ctgb heeft het afgelopen jaar ook gebruikt om zich voor te bereiden op het van kracht worden van verordening (EU) nr. 528/2012. Onderdeel van die voorbereiding was het zodanig inrichten van de organisatie dat nieuwe taken met korte deadlines tijdig door het Ctgb afgehandeld kunnen worden. Er zullen dus geen ongecontroleerde biociden op de markt worden toegelaten.

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2012–2013, 33 490, nr. 4, p. 3.

## **Drinkwater**

*De leden van de PVV merken op dat vanaf 2020 in principe alle biociden voor een Unietoelating in aanmerking zouden 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.<sup>2</sup> De leden van de PVV vragen of het nog mogelijk blijft dat Nederland, wanneer het voorliggende wetsvoorstel wordt aangenomen, het niet toestaan van het toevoegen van biociden aan het drinkwater kan blijven voortzetten, zoals nu het geval is?*

Dit blijft mogelijk; het vaststellen van het voorliggende voorstel verandert dit niet.

## **Parallelhandel**

*De leden van de PVV merken het volgende op. 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. Voor leveranciers van biociden kan het naar de mening van deze leden aantrekkelijk zijn om toelating van biociden aan te vragen in een land dat soepel met de regels zou kunnen omgaan. Als eenmaal de toelating is verstrekt, is het eenvoudig om de toelating in de overige lidstaten te bewerkstelligen. Dit kan tot gebruik van ongewenste biociden leiden in Nederland. De leden van de PVV-fractie vragen in hoeverre het in deze situatie mogelijk is om te voorkomen dat er ongewenste biociden worden gebruikt.*

Bij parallelhandel is van belang dat het gaat om het op de markt brengen van een in een andere lidstaat goedgekeurde biocide, die in Nederland (waar de vergunning voor parallelhandel wordt aangevraagd) legitiem op de markt kan komen omdat er een toelating bestaat voor een identiek product met dezelfde toepassing. De aanvrager moet aantonen dat zijn product identiek is aan het product waarvoor al een toelating is verleend. In Nederland betekent dit dat het om een product moet gaan waarvoor het Ctgb toelating heeft verleend. Het Ctgb controleert of het product waarvoor een vergunning voor parallelhandel wordt aangevraagd, inderdaad identiek is met het product waarvoor reeds een toelating is verleend. Daarmee wordt voorkomen dat er ongewenste biociden worden gebruikt. Het Ctgb heeft immers een toelating voor de Nederlandse markt verleend van een identiek product voor dezelfde toepassing.

## **Nieuwe stoffen**

*In paragraaf 6.2 van de memorie van toelichting lezen de leden van de PVV-fractie dat de vrijstellingen voor ozon- en chloorverbindingen gegenereerd uit natriumchloride worden ingetrokken. Er is geen zicht op de mate waarin van deze vrijstellingen gebruik gemaakt wordt, omdat hier*

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2012–2013, 33 490, nr. 3, p. 4.

*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. Natriumchloride 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 € 6.000.<sup>3</sup> Deze leden vragen de regering wat de reden is dat ozon tot een nieuwe stof is gekwalificeerd. Daarnaast vragen deze leden in welke gevallen natriumchloride (keukenzout) gekwalificeerd is tot een nieuwe stof en waarom dit het geval is.*

De reden dat ozon tot een nieuwe werkzame stof gerekend wordt, ligt in het feit dat deze stof niet in het werkprogramma voor de beoordeling van werkzame stoffen voor het gebruik in biociden van de Europese Commissie voorkomt, zoals omschreven in verordening (EG) nr. 1451/2007. Dit werkprogramma vormt de overgangsregeling voor werkzame stoffen die in lidstaten op de markt waren voorafgaand aan de inwerkingtreding van de richtlijn c.q. de verordening maar die nog niet op Europees niveau zijn goedgekeurd. Voor werkzame stoffen die zijn opgenomen in dit werkprogramma geldt dat daarvan afgeleide biociden toegelaten mogen worden op de markt onder de overgangsregeling. Deze werkzame stoffen worden «bestaande» werkzame stoffen genoemd. Alle andere werkzame stoffen worden «nieuwe» werkzame stoffen genoemd. Nieuwe werkzame stoffen vallen niet onder de overgangsregeling en moeten de goedkeuringsprocedure doorlopen voordat een daarop gebaseerde biocide op de markt mag worden gebracht.

Bij de beschrijving van de stoffen is altijd aangegeven voor welke productgroep, zoals omschreven in bijlage V van richtlijn 98/8/EG en bijlage V van verordening nr. 528/2012, de werkzame stof bedoeld is. Wanneer men een werkzame stof voor een andere productgroep wil toepassen moet een volledige goedkeuringsprocedure worden doorlopen. Voor natriumchloride geldt dat deze stof weliswaar in het werkprogramma van de Europese Commissie is opgenomen, maar slechts voor één productgroep. Dit betekent dat voor toepassing in een of meer van de overige 21 productgroepen de natriumchloride als een nieuwe werkzame stof wordt beschouwd en dat een nieuwe goedkeuringsprocedure noodzakelijk is.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,  
W.J. Mansveld

---

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2012–2013, 33 490, nr. 3, p. 9.