Ref. Ares(2018)5794073 - 13/11/2018

EUROPESE COMMISSIE
DIRECTORAAT-GENERAAL VOOR GEZONDHEID EN VOEDSELVEILIGHEID

Audits en analyse inzake gezondheid en voedsel

DG(SANTE) 2018-6360

EINDVERSLAG OVER EEN ONDERZOEKSMISSIE UITGEVOERD IN NEDERLAND VAN 4 JUNI 2018 TOT EN MET 13 JUNI 2018 TER BEOORDELING VAN DE TENUITVOERLEGGING VAN BEPAALDE BEPALINGEN VAN DE BIOCIDENVERORDENING

In reactie op de door de bevoegde autoriteit verstrekte informatie zijn in het ontwerpverslag geconstateerde feitelijke onjuistheden gecorrigeerd; verduidelijkingen worden gegeven in de vorm van een voetnoot.

Samenvatting

Dit verslag gaat over de resultaten van een onderzoeksmissie in Nederland die in het kader van het bekendgemaakte programma van 2018 van het directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid is uitgevoerd van 4 tot en met 13 juni 2018.

Het doel van de missie was om de tenuitvoerlegging door de bevoegde autoriteiten van bepaalde aspecten van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden te onderzoeken.

De conclusie van het verslag van de onderzoeksmissie luidde dat er sinds de jaren 1960 een goed gestructureerd systeem aanwezig is voor toelating en controle van biociden.

Hoewel het systeem voor de beoordeling van werkzame stoffen en de toelating van biociden goed werkt en de autoriteiten de biocidensector op degelijke wijze ondersteunen, zijn er sinds 2017 toch aanzienlijke vertragingen in het systeem vast te stellen. De bevoegde autoriteit heeft reeds corrigerende maatregelen genomen, zoals een recent geactualiseerd planningsinstrument en een herindeling van het personeel, en verwacht dat de achterstand tegen eind 2021 is weggewerkt.

Een aantal autoriteiten heeft gedurende vele jaren een hele reeks controles uitgevoerd, maar er zijn nog steeds veel niet-toegelaten en in andere opzichten niet-conforme biociden op de Nederlandse markt. Bij gebrek aan een afdoende overzicht van de controles uitgevoerd door alle betrokken autoriteiten worden er op nationaal niveau geen gecoördineerde handhavingsmaatregelen genomen om een consequente tenuitvoerlegging van de biocidenverordening te waarborgen.

De autoriteiten hebben aangegeven dat er nood is aan duidelijke EU-richtsnoeren voor beoordelingswerkzaamheden en benadrukten de opkomende tendens bij aanvragers om toelating (in het bijzonder toelating van de Unie) te vragen voor een breed en divers gamma van biociden onder één enkele aanvraag voor een hele biocidefamilie. De autoriteiten verklaarden dat deze kwesties problematisch zijn voor de naleving van de termijnen van de biocidenverordening.

Aangezien dit een onderzoeksmissie was, zijn er geen aanbevelingen gedaan.

Inhoudsopgave

1. Inleiding 1
2. Doelstellingen en toepassingsgebied 1
3. Rechtsgrondslag 2
4. Achtergrond 2
5. Bevindingen 4
   5.1. Nationale wetgeving 4
   5.2. Bevoegde instanties 5
      5.2.1. Aanwijzing van bevoegde autoriteiten 5
      5.2.2. Middelen 6
      5.2.3. Organisatie van het beoordelings- en toelatingsproces 7
      5.2.4. Planning 8
      5.2.5. Advies voor aanvragers 9
      5.2.6. Samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten op EU-niveau 10
   5.3. Aspecten van de goedkeuring van werkzame stoffen 10
   5.4. Toelating van biociden 11
      5.4.1. Toelating van de Unie 14
      5.4.2. Vereenvoudigde toelating 15
      5.4.3. Nationale toelating 16
      5.4.4. Toelating door wederzijdse erkenning 16
      5.4.5. Intrekking, herziening en wijziging van toelatingen 17
      5.4.1. Verlenging van toelatingen 17
      5.4.2. Vergunningen voor parallelhandel 17
      5.4.3. Uitzonderingen 17
   5.5. Organisatie van officiële controles van biociden en behandelde voorwerpen 18
6. Algemene conclusie 21
7. Slotvergadering 22

DE IN DIT VERSLAG GEHANTEERDE AFKORTINGEN EN DEFINITIES

Afkorting	**Toelichting**
Bgb	Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden
CLP	Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels
Ctgb	College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden
DG	Directoraat-generaal
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen
EU	Europese Unie
IGJ	Inspectie Gezondsheidszorg en Jeugd
ILT	Inspectie Leefomgeving en Transport
Inspectie SZW	Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid
IPM	Geïntegreerde gewasbescherming
IT	Informatietechnologie
IUCLID	Internationale Databank voor uniforme informatie over chemische stoffen
Kmo('s)	Kleine en middelgrote onderneming(en)
MIenW	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
R4BP	Biocidenregister
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Rgb	Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden
SodM	Staatstoezicht op de mijnen
SOP('s)	Standaardpraktijkvoorschrift(en)
Vte('s)	Voltijdequivalent(en)
Wgb	Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden

1. INLEIDING

Dit was de vijfde missie uit de reeks van missies op het gebied van biociden van het directoraat-generaal voor gezondheid en voedselveiligheid (DG Gezondheid en Voedselveiligheid). De missie maakte deel uit van het geplande programma voor 2018 van het DG Gezondheid en Voedselveiligheid en vond plaats van 4 tot en met 13 juni 2018.

Het missieteam bestond uit twee personeelsleden van het DG Gezondheid en Voedselveiligheid en één deskundige van een lidstaat van de Europese Unie (EU).

Het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (MIenW) is verantwoordelijk voor het beleid op het gebied van biociden en het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) is de belangrijkste bevoegde autoriteit voor de toelating van biociden en behandelde voorwerpen in Nederland. Het team werd gedurende de hele missie vergezeld door vertegenwoordigers van het MIenW.

Met het oog op de doelstellingen van de missie werd in Utrecht een openingsvergadering gehouden met het MIenW, het Ctgb, de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT), de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en het ministerie van Volksgezondheid. Op deze vergadering bevestigde het missieteam de doelstellingen, het toepassingsgebied en de planning van de missie.

2. DOELSTELLINGEN EN TOEPASSINGSGEBIED

Het doel van de missie was om de tenuitvoerlegging van bepaalde bepalingen van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden, hierna de biocidenverordening genoemd, te onderzoeken.

De missie omvatte de toepasselijke nationale wetgeving, de aanwijzing van de betrokken bevoegde autoriteiten, de communicatie en samenwerking binnen en tussen deze bevoegde autoriteiten, de naleving van de in het kader van de biocidenverordening vastgestelde termijnen en officiële controles van biociden en behandelde voorwerpen.

Dit verslag gaat uitsluitend over aanvragen tot toelating in het kader van de biocidenverordening, dat wil zeggen vanaf 1 september 2013, tenzij uitdrukkelijk anders vermeld.

Tijdens de missie werd een aantal vergaderingen belegd met de betrokken autoriteiten om inzicht te krijgen in het systeem van controles, uitgevoerd overeenkomstig de biocidenverordening. Het missieteam observeerde een controle bij een professionele gebruiker van biociden en sprak met vertegenwoordigers van de aanvragers voor toelating voor biociden en met andere belanghebbende partijen, betrokken bij het thema van biociden.

3. RECHTSGRONDSLAG

Deze onderzoeksmissie werd uitgevoerd met instemming van de bevoegde autoriteit. De toepasselijke wetgeving en toepasselijke normen zijn opgenomen in bijlage I.

4. ACHTERGROND

Bestrijdingsmiddelen omvatten zowel gewasbeschermingsmiddelen als biocideproducten, gewoonlijk biociden genoemd. Gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt voor de bestrijding van schadelijke organismen op planten, terwijl biociden stoffen of mengsels van stoffen zijn die gebruikt worden ter bestrijding van schadelijke organismen op andere gebieden. Biociden omvatten een breed assortiment producten die veel gebruikt worden door zowel professionele als niet-professionele gebruikers, zoals desinfecteermiddelen, houtconserveringsmiddelen en plaagbestrijdingsmiddelen zoals rodenticiden. Het gaat bij biociden om producten die zowel chemische stoffen als micro-organismen als werkzame stoffen bevatten.

Biociden worden in de EU gereguleerd bij de biocidenverordening, die op 1 september 2013 in werking is getreden en waarin het op de markt aanbieden en gebruiken van biociden is vastgesteld. De biocidenverordening werd voorafgegaan door Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden, hierna de biocidenrichtlijn genoemd.

In bijlage V van de biocidenverordening worden biociden ingedeeld in 22 productsoorten, ondergebracht in vier hoofdgroepen. Hoofdgroep 1 omvat vijf productsoorten, waaronder desinfecteermiddelen voor verschillende toepassingen zoals menselijke hygiëne en dierhygiëne. Hoofdgroep 2 omvat de productsoorten 6 tot en met 13, allemaal conserveringsmiddelen, zoals houtconserveringsmiddelen. Hoofdgroep 3 bestaat uit biociden voor plaagbestrijding en omvat de productsoorten 14 tot en met 20. Hoofdgroep 4 omvat de productsoorten 21 en 22, onder de paraplu van "andere" biociden.

In het kader van zowel de biocidenrichtlijn als de biocidenverordening moeten biociden worden toegelaten voordat zij in de handel gebracht en gebruikt kunnen worden. Dit proces wordt uitvoerig beschreven op de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) https://echa.europa.eu/nl/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr. Dit proces bestaat uit twee stappen, waarbij eerst de werkzame stof op EU-niveau moet worden goedgekeurd, gewoonlijk voor tien jaar, en de producten vervolgens op het niveau van de lidstaat worden toegelaten.

Voordat de biocidenrichtlijn en de biocidenverordening bestonden, waren biociden echter al jarenlang in de handel gebracht en gebruikt. Daarom kunnen biociden die werkzame stoffen bevatten in het beoordelingsprogramma in het kader van de overgangsmaatregelen nog steeds op de markt worden aangeboden en gebruikt, onderworpen aan nationale wetten, in afwachting van het definitieve besluit over de EU-goedkeuring van de werkzame stof, en voor maximaal drie jaar daarna. Het beoordelingsprogramma is het EU-brede werkprogramma voor het onderzoeken van bestaande werkzame stoffen in biociden. Het programma werd ingesteld in het kader van de biocidenrichtlijn en wordt voortgezet in het

kader van de biocidenverordening. Bestaande werkzame stoffen zijn stoffen die op 14 mei 2000 als werkzame stof van een biocide in de handel waren.

Lidstaten werken samen in de beoordeling en toelating van biociden. De referentielidstaat verricht de beoordeling namens zichzelf en namens een of meer betrokken lidstaten, dat wil zeggen andere lidstaten waar de aanvrager toelating van hetzelfde product heeft aangevraagd. Als alternatief kunnen aanvragers een toelating van de Unie aanvragen. Toelating van de Unie is een bestuursrechtelijk besluit waarbij de Commissie toelaat dat een biocide op de markt wordt aangeboden en gebruikt op het grondgebied van de Unie, tenzij anders gespecificeerd, naar aanleiding van een door een referentielidstaat verrichte beoordeling.

Aanvragers kunnen toelating van ofwel één enkele biocide, ofwel van een groep van soortgelijke biociden, een biocidefamilie genoemd, aanvragen.

Het ECHA heeft op grond van artikel 35 van de biocidenverordening een coördinatiegroep opgericht, binnen welke geschilpunten in verband met wederzijde erkenning besproken worden om bij consensus tot overeenstemming te komen.

Werkzame stoffen met bepaalde intrinsieke gevaarlijke eigenschappen worden voor een kortere periode goedgekeurd, waardoor deze werkzame stoffen en de aanverwante biociden vaker moeten worden beoordeeld. Hoewel sommige werkzame stoffen nog niet voor de eerste keer op EU-niveau waren goedgekeurd en de bijbehorende producten nog niet op lidstaatniveau waren beoordeeld en toegelaten, is bijgevolg al een begin gemaakt met de herbeoordeling en hernieuwde goedkeuring van deze gevaarlijkere werkzame stoffen en de daaropvolgende herbeoordeling en hernieuwde toelating van de aanverwante producten.

Het ECHA beschikt over gegevens met betrekking tot de goedkeuring van de werkzame stoffen van biociden en de toelating van biociden, die in de loop van deze missie en in het verslag van de missie zijn gebruikt. Deze gegevens worden bewaard in het EU-biocidenregister (R4BP), een speciaal daarvoor bedoeld IT-platform dat gebruikt wordt voor het indienen van aanvragen en het uitwisselen van gegevens en informatie tussen de aanvrager, het ECHA, de bevoegde autoriteiten in de lidstaten en de Europese Commissie.

De bevoegde autoriteit verklaarde de strategische doelstelling te hebben om de overgang te maken naar een circulaire economie tegen 2050. Tegen 2030 moet het gebruik van grondstoffen met 50 % verminderd zijn en tegen 2050 moet er maximaal worden gerecycled en moet het gebruik van primaire grondstoffen geminimaliseerd zijn. Veilige biociden zijn een vereiste voor veilige materiaalcycli, die weer een voorwaarde vormen om te voldoen aan de doelstelling van een circulaire economie. De autoriteit verklaarde ook dat Nederland de noodzaak erkent om kennis te delen over veilige biociden met betrekking tot de circulaire economie op EU-niveau.

Het Ctgb verklaarde dat ten tijde van de missie 1 578 biociden waren toegelaten in Nederland.

De bevoegde autoriteiten hebben geen gegevens over de volumes of de waarde van biociden die in Nederland op de markt worden aangeboden en gebruikt.

5. BEVINDINGEN

5.1. NATIONALE WETGEVING

Wettelijke voorschriften

Artikel 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

Bevindingen

1. Nederland beschikt over een nationaal systeem voor toelating van biociden sinds de Bestrijdingsmiddelenwet van 1962.

2. De nationale wetgeving inzake biociden en behandelde voorwerpen is neergelegd in de *Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden* (Wgb) van 2007, het *Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden* (Bgb) en de *Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden* (Rgb).

3. Tijdens de in de biocidenverordening beoogde overgangsperiode kunnen biociden op de markt worden aangeboden als ze beschikken over een nationale toelating.

4. Krachtens de Rgb is er geen toelating noch registratie nodig voor ozon dat op de plaats van toepassing wordt opgewekt en chloorverbinding die op de plaats van toepassing uit NaCl wordt gegenereerd, zoals vermeld in bijlage IX. Aanvullend specifiek gebruik van biociden conform de *Regeling Uitzondering bestrijdingsmiddelen* van 2006 (http://wetten.overheid.nl/BWBR0003172/2006-09-01) is vrijgesteld van nationale toelating en moet bij het Ctgb worden geregistreerd vanaf februari 2018. Deze uitzonderingen hebben betrekking op werkzame stoffen die een laag risico inhouden en waarvoor een lijst wordt bijgehouden. De lijst wordt geleidelijk afgeschaft als de werkzame stoffen krachtens de biocidenverordening goedgekeurd zijn.

5. Artikel 17a van het Bgb bepaalt dat de gebruikers opgeleid en gecertificeerd moeten zijn voor de hierna vermelde types van professioneel gebruik van biociden:

    a. de distributie van gasvormige en gasvormende biociden,
    b. de bestrijding van mollen en woelratten,
    c. het afweren of bestrijden van een dierplaag,
    d. het bestrijden van een houtrotverwekkende schimmel, en
    e. het toepassen van gasvormige en gasvormende biociden, met uitzondering van de bestrijding van mollen en woelratten.

6. Artikel 6.6 van de Rgb vereist verplichte opleiding en certificering van landbouwers die rodenticiden gebruiken voor het bestrijden van ratten en muizen op hun bedrijf.

7. Krachtens artikel 30 en 31 van het Bgb, en artikel 8.8 van en bijlage X bij de Rgb is het gebruik van methylbromide, sulfurylfluoride en fosforwaterstof (fosfine) voor begassing onderworpen aan aanmeldingsverplichting bij de ILT.

8. Er kunnen krachtens de Wgb boetes worden opgelegd, die worden gespecificeerd in de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De boetes kunnen gaan van 250 tot 5 000 EUR in het geval van ernstige overtredingen. Daarnaast kan de ILT een last onder bestuursdwang opleggen conform een oplopende sanctieregeling (bv. van 1 000 tot maximaal 100 000 EUR per dag).

9. De nationale wetgeving met betrekking tot biociden is beschikbaar op http://wetten.overheid.nl/ .

5.2. BEVOEGDE INSTANTIES

Wettelijke voorschriften

Artikel 81 van de biocidenverordening betreffende bevoegde autoriteiten

Bevindingen

5.2.1. Aanwijzing van bevoegde autoriteiten

10. In Nederland is het MIenW verantwoordelijk voor het beleid inzake werkzame stoffen van biociden, producten en behandelde voorwerpen en is het Ctgb de bevoegde autoriteit voor de beoordeling van werkzame stoffen en de toelating van biociden.

11. De volgende instanties vervullen handhavingsrollen conform de Wgb:

    a. de ILT is verantwoordelijk voor de controle van producenten, houders van toelatingen, importeurs, distributeurs en professionele gebruikers van biociden, professionele gebruikers die aan plaagbestrijding doen en de exameninstituten voor plaagbestrijding. De ILD is tevens verantwoordelijk voor de nationale coördinatie van de handhaving van de wetgeving inzake biociden;

    b. de NVWA is verantwoordelijk voor de controle van

        - producenten, importeurs, distributeurs en gebruikers van consumentenproducten,

        - professioneel gebruik van biociden door de levensmiddelen-, veevoeder- en cateringindustrie, de landbouwsector, de detailhandel, de wellnesscentra en de tatoeëerders;

    c. de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SWZ) is verantwoordelijk voor de controle van beroeps- en industriële eindgebruikers;

d. de Inspectie Gezondsheidszorg en Jeugd (IGJ) is verantwoordelijk voor het controleren van het gebruik van desinfecteermiddelen in ziekenhuizen en gezondheidszorgvoorzieningen;

e. het Staatstoezicht op de mijnen (SodM) voor het gebruik van biociden in mijnen en

f. de regionale waterschappen zijn verantwoordelijk voor het gebruik van biociden die de waterkwaliteit aantasten (bv. aangroeiwerende middelen).

12. Het RIVM biedt ondersteuning bij het ontwikkelen van werkwijzen en beleidslijnen met betrekking tot biociden en voert specifieke risicobeoordelingen uit, bijvoorbeeld bij incidenten met illegale biociden. Het RIVM houdt zich ook bezig met het coördineren en bevorderen van het Kennisnetwerk Biociden (https://www.kennisnetwerkbiociden.nl/), met onder meer een helpdesk voor behandelde voorwerpen. Het Kennisnetwerk Biociden verstrekt informatie over de biocidenverordening aan alle belanghebbende partijen en brengt partijen met elkaar in contact, teneinde het verantwoordelijk gebruik van biociden te bevorderen.

5.2.2. Middelen

13. Bij het MIenW houden ongeveer 1,5 voltijdequivalenten (vte's) zich bezig met het beleid inzake biociden. Ten tijde van de missie had het Ctgb acht projectleiders en 25 beoordelaars (in totaal 33 vte's) en het was voorzien dat 10-11 personeelsleden die als beoordelaars voor gewasbeschermingsmiddelen werkten, zouden worden overgeplaatst naar biociden. Het RIVM heeft 3,1 vte's waarvan 1,1 vte's ingezet zijn bij methodologisch advies, 0,9 vte bij beleidsadvies en projecten inzake biociden en 1,1 vte's bij het Kennisnetwerk Biociden. De ILT heeft acht inspecteurs voor biociden (in totaal 6,5 vte's) die zich voltijds bezighouden met biociden. Bij de NVWA is er geen specifiek personeel voor biociden en zijn ongeveer 10 vte's betrokken bij biociden. De ISZW stelde in 2017, indien nodig, 1 vte beschikbaar voor kwesties in verband met biociden. Het SodM heeft hiervoor geen personeel, aangezien er in mijnen geen controles van biociden worden uitgevoerd. De IGJ heeft zes inspecteurs en twee ondersteunende personeelsleden (in totaal acht vte's) die zich bezighouden met desinfecteermiddelen als onderdeel van hun inspectiewerkzaamheden in ziekenhuizen en gezondheidszorgvoorzieningen. Bij de 22 regionale waterschappen worden 5 van de in totaal 75 vte's gecombineerd ingezet voor biociden (in totaal minder dan 8 vte's).

14. De personeelsleden van het Ctgb die zich bezighouden met biociden hebben in alle gevallen een universitair diploma in relevante domeinen zoals chemie, biologie, humane toxicologie en milieuwetenschap. Nieuw personeel wordt op de werkvloer opgeleid via een mentorsysteem. In 2018 werd er bij wijze van proef geprobeerd om het interne personeelsbestand aan te vullen met externe capaciteit. In afwachting van de beoordeling van dit proefproject kan de externe capaciteit in de komende jaren worden uitgebreid.

15. Het personeel van de autoriteiten die betrokken zijn bij controles van biociden en behandelde voorwerpen krijgen een algemene opleiding om hun werk te kunnen uitvoeren. Kennis en deskundigheid worden regelmatig uitgewisseld op internationale bijeenkomsten. De ILT en de NVWA organiseren een algemene opleiding over de biocidenverordening en er is specifieke opleiding voorzien bij de start van de "themaprojecten" (bv. de ILT organiseerde een opleidingssessie inzake rodenticiden voor haar inspecteurs in 2017 en bij de NVWA werd het personeel in 2016 opgeleid voor controles van biociden bij consumentenproducten (productsoort 1)).

16. Het Ctgb beheert zijn eigen budget waarvan 75 % afkomstig is van aanvraagvergoedingen, 15 % van de jaarlijkse toelatingsvergoeding die de houders van een toelating moeten betalen en 10 % van de overheid. Zo kan het Ctgb flexibel inspelen op de behoefte aan personele middelen, nieuw personeel aanwerven en beoordelaars herinzetten.

5.2.3. Organisatie van het beoordelings- en toelatingsproces

17. In Nederland werd in 1962 een nationaal toelatingssysteem ingevoerd voor bestrijdingsmiddelen, met inbegrip van biociden. Voor biociden werd dit systeem tijdens de in de biocidenverordening voorziene overgangsperiode gehandhaafd en zal dit blijven.

18. Krachtens de biocidenverordening ontvangt het Ctgb aanvragen via het Biocidenregister (R4BP). Tot dusver betroffen de aanvragen voor toelating van biociden conform de biocidenverordening vooral biociden die op dit ogenblik toegelaten werkzame stoffen bevatten. In Nederland werden negen biociden toegelaten op basis van nieuwe werkzame stoffen: *indoxacarb* (productsoort 18), *koolstofdioxide* (productsoort 15), *thiacloprid* (productsoort 8) en *metofluthrin* (productsoort 18) op het ogenblik van de missie. Daarnaast was het Ctgb bezig met de evaluatie van één aanvraag gebaseerd op een nieuwe werkzame stof voor een voorlopige toelating krachtens artikel 55 van de biocidenverordening.

19. In het geval van biociden die geregistreerd of aangemeld zijn conform de nationale voorschriften en vervolgens bij de biocidenverordening worden toegelaten, zal de producttoelating volgens de nationale regels worden ingetrokken zodra de toelating krachtens de biocidenverordening is verleend. Het Ctgb brengt de houder van de toelating op de hoogte en de nationale registratie wordt verwijderd uit het nationaal register met de status "ingetrokken".

20. Het Ctgb heeft een beoordelingshandleiding voor toelating van biociden opgesteld (in het Engels) en verstrekt informatie over de beoordelingsnormen, het beoordelingskader en de berekeningsmodellen die worden gebruikt voor het uitvoeren van de beoordelingen (https://english.ctgb.nl/biocidal-products/assessment-framework/evaluation-manual). Daarnaast is er ook een registratiehandleiding (in het Engels) beschikbaar om aanvragers te informeren over de aanvraagprocedures (openbaar toegankelijk op https://english.ctgb.nl/biocidal-products/assessment-framework/registration-manual, met een "How to apply?" instrument).

21. Er werden uitgebreide, interne procedures ingevoerd om het personeel te begeleiden bij de verwerking van de aanvragen voor toelating van biociden. Het gaat hierbij om instructies voor het aanvaarden, valideren en beoordelen van de aanvragen en ook voor het verlenen van toelating en voor taken die na het verlenen van de toelating dienen uitgevoerd te worden.

22. Alle aspecten van de werkzaamheden van het Ctgb op het vlak van biociden werden sinds 2009 conform ISO 9001 erkend. De recente erkenning overeenkomstig ISO 9001:2015 resulteerde in herstructurering en leidde tot de verbetering van de kwaliteit met betrekking tot de tenuitvoerlegging van de biocidenverordening.

23. Het Ctgb verklaarde dat het een externe beoordeling van de wetenschappelijke kwaliteit van zijn werkzaamheden door een internationale visitatiecommissie heeft ingesteld. De eerste beoordeling vond plaats in 2013 en resulteerde in aanzienlijke structurele wijzigingen voor verbetering. Dit proces wordt om de vijf jaar herhaald. Ten tijde van de missie was de internationale visitatiecommissie bezig met het uitvoeren van de beoordeling 2018 van de kwaliteit van het proces en de resultaten, met inbegrip van dossieranalyse.

24. Binnen het Ctgb wordt aan elke aanvraag voor toelating een specifiek projectleider toegewezen. De projectleider is verantwoordelijk voor de coördinatie van de aanvragen, met inbegrip van taak-, budget- en tijdsbeheer.

25. Het Ctgb ontwikkelde in eigen huis aangepaste IT-instrumenten: een systeem voor documentbeheer, een workflowsysteem, een planningsysteem en een database voor toelatingen. Deze systemen vergemakkelijken de verwerking van alle aspecten van de aanvragen.

26. Het Ctgb hanteert een uitgebreid, intern "peer review"-systeem om de kwaliteit en de onderlinge samenhang van de zelf uitgevoerde beoordelingen te waarborgen.

5.2.4. Planning

27. Het aantal aanvragen voor toelating van werkzame stof is vóór de indiening ervan gekend, aangezien deze werkzaamheden op EU-niveau zijn afgesproken in het kader van het beoordelingsprogramma. Nederland gebruikt dit systeem voor een efficiënte planning van verwachte aanvragen voor biociden krachtens de biocidenverordening.

28. Het aantal aanvragen voor biociden krachtens de overgangswet wordt voorspeld op basis van de ervaring opgedaan in het Ctgb en de informatie van de aanvragers.

29. Er werd door het Ctgb een complex en geavanceerd instrument voor planning en prognose geïmplementeerd. Het wordt zowel voor langetermijnplanning op vijf en één jaar gebruikt als voor het plannen van de dagelijkse werkzaamheden (doorgaans voor de volgende twee weken) om, indien nodig, de middelen snel te kunnen aanpassen.

30. Het Ctgb verklaarde dat het tot 2017 aan de wettelijke termijnen van de biocidenverordening heeft voldaan. Sinds 2017 is de werkdruk exponentieel toegenomen: Nederland ontving bijna de helft van het totale aantal aanvragen voor toelatingen van de Unie. Hoewel het aantal ontvangen aanvragen overeenkwam met de prognoses, waren deze aanvragen veel complexer dan verwacht (zie ook 5.3 en 5.4) en vereisten ze de inzet van meer personele middelen die enkel op gecontroleerde wijze konden worden verhoogd. Deze situatie leidde tot een achterstand en aanzienlijke vertragingen. Dit moest worden opgelost tegen 2021.

5.2.5. Advies voor aanvragers

31. Het Ctgb heeft een servicedesk opgericht (https://english.ctgb.nl/contact/pre-application-support/service-desk). Deze beantwoordt vragen van bedrijven, gebruikers, gebruikersorganisaties en burgers over de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, hun gebruiksinstructies en hun werkzame stoffen. De helpdesk is bij de Europese Commissie gemeld in overeenstemming met artikel 81 van de biocidenverordening. De servicedesk is operationeel sinds het begin van de jaren 2000. De informatie wordt verstrekt in het Nederlands en het Engels en de vragen worden beantwoord door servicedeskmedewerkers, projectleiders en deskundigen van het Ctgb. Korte vragen worden onmiddellijk beantwoord en de gemiddelde beantwoordingstijd voor ingewikkeldere vragen bedraagt 2-3 weken. De raadpleging is gratis als er voor het antwoord minder dan vier uur voorbereiding nodig was; in de andere gevallen is de uurprijs 132 EUR. Er worden jaarlijks 700-800 vragen gesteld over biociden.

32. Het Ctgb biedt een aantal instrumenten voor pre-aanvraagondersteuning:

    a. Aanvragers kunnen een bijeenkomst vragen vóór de start van de voorbereiding van het dossier en er kunnen ook bijeenkomsten worden georganiseerd vóór de indiening als het biocidedossier bijna klaar is om ingediend te worden. Met deze twee instrumenten kunnen de aanvragers dossiers van een betere kwaliteit voorbereiden en zullen ze minder aanvullende vragen krijgen van het Ctgb na indiening van de aanvraag. Dankzij deze instrumenten kan het Ctgb ook tijd besparen tijdens het beoordelingsproces.

    b. Het Ctgb organiseert informatiesessies voor mogelijke aanvragers die geen ervaring hebben met het voorbereiden van aanvragen en het bijbehorende dossier (dit geldt voor veel kmo's).

    c. Het Ctgb biedt regelmatig workshops aan en neemt actief deel aan evenementen van belanghebbende partijen om informatie te verstrekken over biociden.

    d. De homepagina van het Ctgb (https://www.ctgb.nl/) bevat informatie in het Nederlands en het Engels, met onder meer antwoorden op frequent gestelde vragen, belangrijke kwesties waaraan de aanvragers aandacht moeten schenken en de handleidingen voor beoordeling en registratie.

5.2.6. Samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten op EU-niveau

33. Het MIenW neemt deel aan het Permanent Comité voor biociden van de EU en de bijeenkomst van bevoegde autoriteiten voor biociden. Het Ctgb geeft advies aan het MIenW en neemt deel aan de EU-coördinatiegroep (ook als projectleider) en aan het Comité voor biociden (als beleidsadviseur). De ILT woont de subgroep biocidenverordening van het forum bij. Ze participeert actief aan deze bijeenkomsten en vertegenwoordigt als dusdanig Nederland.

34. Het RIVM en het Ctgb nemen deel aan alle werkgroepen, werkgroepen ad hoc en werkgroepen beheerd door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). De bevoegde autoriteiten verklaren dat ze een actieve rol spelen bij het verwezenlijken van harmonisatie en samenhang op EU-niveau voor de goedkeuring van werkzame stoffen en voor de toelating van biociden. Het RIVM heeft actief bijgedragen aan de ontwikkeling van EU-richtsnoeren (bv. voor bijproducten van desinfectie en aangroeiwerende middelen).

5.3. ASPECTEN VAN DE GOEDKEURING VAN WERKZAME STOFFEN

Wettelijke voorschriften

Artikel 7 van de biocidenverordening betreffende de indiening en validering van aanvragen

Artikel 8 van de biocidenverordening over de indiening en validering van aanvragen

Bevindingen

35. Nederland is verantwoordelijk voor 58 combinaties werkzame stof/productsoort krachtens het EU-beoordelingsprogramma. Het heeft de beoordeling van 13 werkzame stoffen/productsoorten afgerond en zijn momenteel bezig met de beoordeling van 45 werkzame stoffen/productsoorten conform dit programma. Nederland meldde dat het ten tijde van de missie het grootste deel van de ontwerp-verslagen van de bevoegde autoriteit binnen de relevante wettelijke termijnen heeft ingediend.

36. Nederland was verantwoordelijk voor het beoordelen van twaalf werkzame stoffen/productsoorten die vallen onder de eerste prioriteitenlijst van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie, die allemaal zijn afgerond en waarvoor het ontwerp-verslag van de bevoegde autoriteit in alle gevallen vóór de uiterste datum van 31 december 2015 was ingediend.

37. Nederland was ook verantwoordelijk voor het beoordelen van vier werkzame stoffen/productsoorten die vallen onder de tweede prioriteitenlijst van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie, met als uiterste datum 31 december 2016, waarvan twee beoordelingen (salicylzuur productsoort 3 en 4) werden ingediend bij het ECHA en besproken door het Comité voor biociden, en twee beoordelingen (glycolzuur productsoort 3 en 4) nog aan de gang zijn. Deze laatste werden overgenomen van een andere lidstaat op verzoek van de kennisgever in 2015. Het Ctgb verwachtte deze beoordelingen af te ronden tegen eind 2019.

38. Nederland is ook verantwoordelijk voor het beoordelen van zeven werkzame stoffen/productsoorten die vallen onder de derde prioriteitenlijst van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie, met als uiterste datum 31 december 2018. Deze 7 beoordelingen waren nog aan de gang op het ogenblik van de missie. Het Ctgb gaf aan dat het onwaarschijnlijk was dat deze beoordelingen zouden afgerond zijn binnen de vooropgestelde termijn.

39. De resterende 34 werkzame stoffen/productsoorten hebben termijnen van 2019-2022, en het werk was in alle gevallen aan de gang.

40. De meeste dossiers van de derde prioriteitenlijst liepen vertraging op door gebrek aan richtsnoeren voor de beoordeling van bijproducten van desinfectie. Er werd beslist om de beoordeling van bijproducten van desinfectie uit te stellen tot de productbeoordeling. Derhalve werd geen bijkomende vertraging door gebrek aan richtsnoeren verwacht.

41. De bevoegde autoriteit verklaarde dat het tekort aan personeel een andere reden was voor de vertragingen.

42. Het Ctgb uitte zijn bezorgdheid over de vertragingen bij de beoordeling van werkzame stoffen en bijgevolg bij de producttoelating, en noemde als pijnpunt tevens de nood aan bijkomende middelen aangezien nu ook hormoonontregelende eigenschappen moeten worden beoordeeld.

5.4. TOELATING VAN BIOCIDEN

Wettelijke voorschriften

De artikelen 26, 27, 29, 30 en 31 van de biocidenverordening over toelatingssystemen

Artikel 33 en 34 van de biocidenverordening over opeenvolgende en wederzijdse parallelle erkenningen

Artikel 35 van de biocidenverordening over doorverwijzing van bezwaren naar de coördinatiegroep

Artikel 37 van de biocidenverordening over afwijkingen op wederzijdse erkenning

Artikel 42 van de biocidenverordening over toelating van de Unie

Artikel 47, 48, 49 en 50 van de biocidenverordening over intrekking, herziening en wijziging van toelatingen

Artikel 52 van de biocidenverordening over respijtperiodes

Artikel 53 van de biocidenverordening over parallelhandel

Artikel 55 van de biocidenverordening over afwijkingen van de eisen

Bevindingen

43. Het nationale toelatingssysteem voor biociden blijft van toepassing in het kader van de overgangsmaatregelen. Toelatingen worden verleend na een beoordeling van een door de aanvrager verstrekt pakket gegevens over fysisch-chemische eigenschappen, toxicologie/blootstelling van de gebruiker van de stof, milieuveiligheid en werkzaamheid. Toelatingen worden verleend voor 10 jaar, of totdat het betreffende biocide toegelaten is volgens de biocidenverordening.

44. Naar schatting van de bevoegde autoriteit is ongeveer 15 % van de op de markt aangeboden biociden toegelaten krachtens de biocidenrichtlijn of de biocidenverordening en 85 % krachtens de overgangswet.

45. De database van toegelaten biociden is beschikbaar op https://pesticidesdatabase.ctgb.nl/ .

46. Ten tijde van de missie in juni 2018 waren er in Nederland 236 aanvragen die in het kader van de biocidenverordening werden beoordeeld en in afwachting waren van een definitief besluit. Ook waren er vijf lopende aanvragen voor wederzijdse erkenning in het kader van de biocidenrichtlijn, waarin Nederland een betrokken lidstaat is, en wachtte totdat de beoordeling voltooid was door de betrokken referentielidstaat om deze aanvragen af te ronden.

47. Het Ctgb benadrukte dat er weliswaar naar gestreefd wordt de termijnen van de biocidenverordening na te leven, maar dat de meeste aanvragen tot toelating niet verwerkt worden binnen de gestelde wettelijke termijn van drie jaar na de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof in het product op grond van artikel 89, lid 2, van de biocidenverordening. Dat was hoofdzakelijk te wijten aan een personeelstekort, gecombineerd met moeilijkheden om tijd in te plannen voor het uitvoeren van de beoordelingen.

48. Het Ctgb erkende voor veel aanvragen tot toelating niet in staat te zijn geweest de termijnen van de biocidenverordening na te leven. Dit was volgens het Ctgb vooral te wijten aan de toenemende complexiteit zoals ervaren bij de tenuitvoerlegging van de biocidenverordening, en aan de tijdrovende procedures op EU-niveau. Om dit probleem aan te pakken, werd nieuw personeel aangeworven en nu zijn er 11 wetenschappelijke beoordelaars voor gewasbeschermingsmiddelen die flexibel kunnen worden ingezet bij werkzaamheden inzake biociden. Het plan is om tegen 2021 de achterstand te hebben weggewerkt. Sinds het eerste kwartaal van 2018 werd het aanvaarden van nieuwe aanvragen tijdelijk gestopt en er zou snel een nieuw IT-instrument voor planning beschikbaar zijn om de achterstand en de overeenkomstige werkdruk meer precies te kunnen inschatten.

49. Het Ctgb wees op een aantal problemen waarmee het geconfronteerd werd bij het uitvoeren van kwalitatief hoogstaand werk met inachtneming van de termijnen van de biocidenverordening.

50. Het lichtte toe dat een aanvrager honderden producten die zeer weinig overeenkomsten hebben in één enkele biocidefamilie kan opnemen, bijvoorbeeld door producten met verschillende soorten formuleringen onder één familie in te delen. Aanvragers maken gebruik van dergelijke aanvragen voor een productfamilie omdat dit voor hen goedkoper is en de ECHA-vergoeding maar éénmaal moet worden betaald. De werkdruk in verband met beoordelingen voor een grote, diverse biocidefamilie is een veelvoud van de werkdruk voor één enkel product, maar de termijnen in het kader van de biocidenverordening zijn hetzelfde. De enorme omvang van onderzoeken die voor bepaalde families moeten worden beoordeeld, maakt naleving van de termijnen bijzonder lastig. De complexiteit komt voort uit het aantal betrokken productsoorten en het aantal meta-SPC's (samenvattingen van productkenmerken) of leden van de familie. Ter illustratie: er was een aanvraag die zes productsoorten (productsoorten 2, 3, 4, 5, 11 en 12) omvatte met ten minste 50 blootstellingsscenario's, en ook een die ingediend werd met 24 meta-SPC's met verschillende aanwendingen, in aantal uiteenlopend van 2 tot 13 per meta-SPC, met gemiddeld 7 aanwendingen per meta-SPC en dus 160 aanwendingen in totaal. In het laatstgenoemde dossier was niet duidelijk hoe de meta-SPC's zich tot elkaar verhielden en moest elke meta-SPC en elke aanwending afzonderlijk in overweging worden genomen (zie ook 5.4.1).

51. Er is momenteel een ECHA-werkgroep inzake biocidefamilies, waarvan Nederland lid is, bezig met het wijzigen van de voor dit gebied bestaande richtsnoeren om te komen tot een betere definiëring van de criteria voor biocidefamilies, in de hoop op deze manier bovenvermeld probleem te kunnen aanpakken.

52. De autoriteiten hebben het ECHA gecomplimenteerd met zijn rol in de ontwikkeling van een reeks zeer nuttige richtsnoeren, maar voegde daaraan toe dat er op sommige specifieke gebieden (bv. aangroeiwerende middelen) ontoereikende begeleiding is.

53. Het Ctgb wees ook op bepaalde administratieve kwesties die voor ondoelmatigheden in zijn werk zorgen. De IT-instrumenten van het ECHA, ingevoerd conform de biocidenverordening (het Biocidenregister (R4BP) en de Internationale Databank voor uniforme informatie over chemische stoffen (IUCLID)) zijn niet compatibel met de IT-instrumenten die gebruikt worden in Nederland. Deze situatie resulteert in dubbel werk. Het Ctgb noemde eveneens het meldingssysteem van R4BP, waarvan het gebruik volgens het college omslachtig is en dan ook wordt afgeraden aan de aanvragers. Bovendien is het werken met het XML-formaat van de onlinetoepassing "SPC Editor" tijdrovend en foutgevoelig.

54. De geraadpleegde belanghebbende partijen merkten op dat gedurende de laatste 15 jaar slechts 10 nieuwe werkzame stoffen werden ontwikkeld en er dus absoluut nood is aan innovatie. Er werd benadrukt dat de tenuitvoerlegging van de biocidenverordening

momenteel veel middelen vergt, dat er slechts beperkte middelen beschikbaar zijn voor innovatie en dat innovatie niet wordt bevorderd. De geraadpleegde belanghebbende partijen haalden enkele knelpunten aan inzake innovatie voor biociden, onder meer de niet-beschikbaarheid of te late beschikbaarheid van EU-richtsnoeren (bv. voor de beoordeling van aangroeiwerende verf), hoge registratiekosten en lange terugverdientijden, en de onzekerheid over het al dan niet goedkeuren/toelaten van een werkzame stof/product. Ze benadrukten ook de noodzaak aan uitwisseling van ervaring op EU-niveau inzake innovatie op het gebied van biociden.

55. Er zijn meerdere innovatieprojecten met betrekking tot biociden:

    a. Het MIenW beheert de "Safe Chemicals Innovation Agenda" (innovatieagenda veilige chemicaliën) om te komen tot veilige chemische stoffen, materialen en producten die gevaarlijke chemicaliën kunnen vervangen. Houtconserveringsmiddelen, beschermingsmiddelen voor producten tijdens de opslag en aangroeiwerende middelen vormen de prioritaire thema's bij de biociden.
    Het verslag van het project op EU-niveau is beschikbaar op https://www.chemischestoffengoedgeregeld.nl/sites/default/files/39982%20-%20Safe%20Chemicals%20Innovation%20Agenda%20-%2020180613i6%20final%20copy.pdf ;
    b. Het MIenW beheert ook de "European Innovation Dialogue Anti Fouling" (Europese innovatiedialoog inzake aangroeiwerende middelen) en organiseerde op 5 oktober 2018 een workshop voor het uitdenken van een toekomstig meerjarig project voor aangroeiwerende systemen vrij van emissiepersistente biociden. Dit project betreft recreatieve zoetwaterboten.
    c. Op verzoek van het ECHA werd een innovatieproject voor aangroeiwerende systemen gepland, met inbreng van de belanghebbende partijen uit de sector.

5.4.1. Toelating van de Unie

56. Ten tijde van de missie in juni 2018 werden twee toelatingen van de Unie verleend. Nederland had 44 aanvragen voor toelating van de Unie, waarvan twee zich in de aanvaardingsfase bevonden, 21 in de valideringsfase, 18 in beoordeling waren en één bij het ECHA lag voor advies. Dit komt overeen met bijna 60 % van alle aanvragen voor toelating van de Unie voor de hele EU.

57. Ook al slaagde het Ctgb er niet in de valideringsfase te voltooien binnen de wettelijke termijn van 60 dagen, aangezien de gemiddelde duur 90,5 dagen bedroeg, kon het toch twee beoordelingen voor toelating van de Unie binnen de wettelijke termijn van 365 dagen afronden. Dit vergemakkelijkte het nemen van een tijdig besluit door de Europese Commissie binnen de termijn van drie jaar na goedkeuring van de werkzame stof.

58. De bevoegde autoriteit verklaarde dat de vertragingen werden veroorzaakt door

    a. een tekort aan personeel,

b. een gebrek aan richtsnoeren (bv. jodium, waarover lang werd gediscussieerd tijdens de "peer review"),
c. kwesties die niet waren opgelost bij de goedkeuring van werkzame stoffen en dus moesten worden opgehelderd bij de producttoelating en zo leidden tot herbeoordeling van een deel van het dossier,
d. taalkundige controles van de SPC, met name in het geval van biocidefamilies,
e. een stijgende werkdruk voor de niet-beoordelende bevoegde autoriteiten.

59. Het Ctgb gaf aan dat de beoordelingen veel complexer bleken dan verwacht. Vooral de structuur van productfamilies is moeilijk te beoordelen. Dit effect treedt ook op bij nationale toelatingen waarbij sprake is van aanvragen voor een productfamilie. Aangezien er veel aanvragen voor toelating van de Unie voor biocidefamilies werden ingediend, kan dit de hoofdreden zijn voor de vertraging.

60. Het Ctgb schat dat voor de beoordeling van toelatingen van de Unie voor biocidefamilies het dubbele van de tijd (in werkuren) nodig is dan voor het beoordelen van een enkelvoudige productaanvraag. Er dient te worden opgemerkt dat deze raming gebaseerd is op hun tot dusver beperkte ervaring met toelatingen van de Unie, namelijk enkel de eerste twee toelatingen van de Unie (jodium bevattend). De toelatingen van de Unie voor jodium zijn minder ingewikkeld (bv. één tot vijf meta-SPC's en max. 20 producten) dan de toelatingen van de Unie die het Ctgb nog aan het beoordelen was. Bijvoorbeeld de toelating van de Unie voor aanvragen met waterstofperoxide, die negen meta-SPC's en meer dan 30 aanwendingen per meta-SPC omvatten.

5.4.2. Vereenvoudigde toelating

61. Ten tijde van de missie waren er twaalf kennisgevingen voor vereenvoudigde toelatingen afgehandeld en waren er geen lopende zaken. Ten tijde van de missie was één beoordeling voor een vereenvoudigde toelating afgehandeld en waren er drie lopende zaken.

62. Meer dan de helft van de kennisgevingsgevallen werd niet binnen de gestelde wettelijke termijn van dertig dagen afgehandeld. De bevoegde autoriteiten verklaarden dat dit vertragingen om procedurele redenen waren. Het Ctgb verklaarde dat het oorspronkelijk ook controleerde of voldaan was aan de voorschriften van artikel 25. Sinds 2017 volgt het de conclusies van de voor de beoordeling bevoegde autoriteit en controleert alleen nog als het recent geen product met dezelfde werkzame stof heeft goedgekeurd. Sinds 2017 slaagt het Ctgb erin zich te houden aan de wettelijke termijnen.

63. Voor drie van de vier beoordelingen van aanvragen voor vereenvoudigde toelating werd de wettelijke termijn van 90 dagen overschreden. Deze vertragingen waren het gevolg van een tekort aan personeel.

5.4.3. Nationale toelating

64. Nederland heeft vijf aanvragen voor nationale toelating afgerond, en voor ongeveer de helft ervan gebeurde dit binnen de wettelijke termijn van 365 dagen. Ten tijde van de missie waren er 80 openstaande aanvragen voor nationale toelating, waarvan meer dan 50 % binnen de gestelde wettelijke termijn bleven.

5.4.4. Toelating door wederzijdse erkenning

65. Nederland had 41 aanvragen voor wederzijdse erkenning in het kader van de biocidenverordening afgehandeld, waarvan 14 parallelle wederzijdse erkenningen en 27 opeenvolgende wederzijdse erkenningen. De helft van deze gevallen werd niet binnen de gestelde wettelijke termijn van 120 dagen afgehandeld, met een mediane vertraging van meer dan 150 dagen. Het Ctgb verklaarde dat de beperkte personele middelen aan de oorsprong lagen van deze vertraging. Ten tijde van de missie waren er 18 openstaande aanvragen voor wederzijdse erkenning, waarvan 10 parallelle wederzijdse erkenningen en 8 opeenvolgende wederzijdse erkenningen, waarbij 50 % van de aanvragen de gestelde wettelijke termijn van 120 dagen reeds had overschreden.

66. Bovendien waren er vijf lopende aanvragen voor wederzijdse erkenning in het kader van de biocidenrichtlijn, waarin Nederland een betrokken lidstaat is, en wachtte totdat de beoordeling voltooid was door de referentielidstaat om deze aanvragen af te ronden. Deze aanvragen waren nu bijna vijf jaar oud en werden nog steeds door de referentielidstaat beoordeeld.

67. De bevoegde autoriteiten benadrukten dat voor aanvragen voor wederzijdse erkenning een volledige herbeoordeling niet wordt uitgevoerd door de Nederlandse autoriteiten.

68. Sinds januari 2018 zijn twee standaardpraktijkvoorschriften (SOP's) van de EU voor parallelle en opeenvolgende wederzijdse erkenning van toepassing. Deze standaardpraktijkvoorschriften verdelen de termijn van negentig dagen in vijf stadia voor de referentielidstaat en betrokken lidstaat om verschillende taken te verrichten teneinde tot een overeenkomst te komen. Het Ctgb is van mening dat deze SOP's door krappe termijnen moeilijk toe te passen zijn.

69. Nederland was verantwoordelijk voor slechts vier formele doorverwijzingen van de tot op heden bijna honderd doorverwijzingen naar de coördinatiegroep op grond van artikel 35 van de biocidenverordening. Al deze doorverwijzingen hadden betrekking op de werkzaamheid van het product. Voor alle vier werd een overeenkomst bereikt in de coördinatiegroep.

70. Het Ctgb merkte op dat doorgaans de kwaliteit van hun risicobeoordeling goed is. Zeven aanvragen voor producten van de productsoorten 18 en 19, waarvoor Nederland optrad als de referentielidstaat, waren doorverwezen naar de coördinatiegroep. Deze hadden betrekking op de werkzaamheid, de menselijke gezondheid en de fysisch-chemische eigenschappen. Alle doorverwijzingen werden in de coördinatiegroep binnen de gestelde termijn van 60 dagen opgelost.

5.4.5. Intrekking, herziening en wijziging van toelatingen

71. Ten tijde van de missie waren 35 aanvragen voor grote wijzigingen en 31 aanvragen voor kleine wijzigingen afgerond door Nederland, zowel in de hoedanigheid van betrokken lidstaat als van referentielidstaat. Bij de grote wijzigingen werden 21 van de 35 (60 %) afgehandeld binnen de gestelde termijn van 180 dagen. 50 % van de kleine wijzigingen werd binnen de gestelde termijn van 90 dagen afgewerkt.

72. Ten tijde van de missie stonden er vier aanvragen open voor grote wijzigingen, met Nederland in de hoedanigheid van zowel betrokken lidstaat als referentielidstaat. Bij drie van de vier gevallen was de gestelde termijn al overschreden. Er waren geen aanvragen voor kleine wijzigingen.

73. Ten tijde van de missie had het Ctgb meer dan 100 administratieve wijzigingen aan toegelaten producten afgerond. Er stond geen enkele aanvraag van dit type open.

5.4.1. Verlenging van toelatingen

74. Ten tijde van de missie stonden er 35 aanvragen voor verlenging van toelating open en waren 23 aanvragen voor verlenging afgehandeld. Alle afgehandelde beoordelingen hadden betrekking op producten van productsoort 14. Nederland was in 7 gevallen de referentielidstaat en in 16 gevallen de betrokken lidstaat.

75. De wettelijke uiterste datum voor het afhandelen van deze aanvragen voor verlenging is augustus 2020. Bij overeenkomst tussen de Commissie en de lidstaat is naar aanleiding van een specifieke kwestie met de herindeling van de betrokken werkzame stoffen in het kader van CLP echter 1 maart 2018 vastgesteld als streefdatum voor de afronding van alle aanvragen voor verlenging voor producten van productsoort 14. Het Ctgb verklaarde dat de streefdatum 1 maart 2018 niet werd gehaald bij de 23 afgeronde aanvragen. De 7 beoordelingen waarvoor Nederland de referentielidstaat was, werden daarentegen afgerond op 8 en 9 maart 2018. Het Ctgb verwachtte dat het evenwicht zou bereikt worden kort nadat het definitieve beoordelingsrapport beschikbaar werd gesteld door de voor de beoordeling bevoegde autoriteit.

5.4.2. Vergunningen voor parallelhandel

76. Nederland ontving twee aanvragen voor vergunningen voor parallelhandel. Ten tijde van de missie werden er in Nederland geen biociden op de markt gebracht krachtens een vergunning voor parallelhandel, aangezien beide toelatingen vervallen waren.

5.4.3. Uitzonderingen

77. Ten tijde van de missie had Nederland een aantal afwijkingen toegestaan op grond van artikel 55 van de biocidenverordening. Deze werden toegestaan voor de controle van

    a. exotische soorten vervoerd op *Dracaena sanderiana* (geluksbamboe),
    b. exotische soorten gedetecteerd in bandenrecyclinginrichtingen en op risicoplaatsen (bv. luchthavens),

c. wilde ganzen (gebruik van CO2),
d. cyanobacteriën in drinkwaterbekkens.

De bevoegde autoriteit merkte op dat de Commissie in alle relevante gevallen, zoals vereist, in kennis wordt gesteld en dat de NVWA en de ILT controles uitvoeren om na te gaan of aan de voorwaarden van deze afwijkingen wordt voldaan.

78. Het Ctgb bevestigde dat het gebruikmaakt van de mogelijkheid van uitzonderingen voor wederzijdse erkenning krachtens artikel 37, bv. in het geval van specifieke beperkingen voor producten van productsoort 14 die geïntegreerde gewasbescherming (IPM) vereisen voor buitengebruik van rodenticiden.

5.5. ORGANISATIE VAN OFFICIËLE CONTROLES VAN BIOCIDEN EN BEHANDELDE VOORWERPEN

Wettelijke voorschriften

Artikel 65 van de biocidenverordening over naleving van de voorschriften en officiële controles

Bevindingen

79. In Nederland controleren vijf verschillende autoriteiten en 22 waterschappen de biociden en behandelde voorwerpen in hun respectieve domeinen voor handhaving van de nationale wetgeving in het kader van de overgangsmaatregelen en de biocidenverordening. Er waren al controles van biociden vóór de biocidenrichtlijn. Sinds 2007 wordt er een breed spectrum van controles uitgevoerd inzake biociden en behandelde voorwerpen door een aantal autoriteiten, voornamelijk via projecten. De bevoegde autoriteit merkte op dat bij haar controles geen onderscheid wordt gemaakt tussen producten die vallen onder de overgangswet en deze waarop de biocidenverordening van toepassing is. Er werd aangegeven dat ongeveer 85 % van de biociden op de Nederlandse markt wordt gereguleerd op grond van de overgangswet en dat 15 % wordt toegelaten in het kader van de biocidenrichtlijn of de biocidenverordening. Een groot deel, waaronder ook de substantiëlere gevallen van niet-naleving, worden gereguleerd op grond van de overgangswet.

80. Professionele gebruikers van biociden van de productsoorten 8, 14, 18 en 19 en boeren die producten van productsoort 14 gebruiken, moeten worden opgeleid en gecertificeerd. De ILT meldde dat er ongeveer 2 000 opgeleide professionele, niet-agrarische gebruikers van biociden zijn en ongeveer 27 000 opgeleide boeren. Deze gebruikers zijn geregistreerd bij de exameninstituten.

81. Professionele gebruikers moeten een opleiding van 11 dagen volgen, die wordt aangeboden door een erkend opleidingscentrum, en slagen voor een examen in een van de twee officiële exameninstituten. Het certificaat is geldig voor vijf jaar en een minimale opleiding van 8 dagen is vereist voor verlenging ervan. De ILT controleert de exameninstituten om een constante kwaliteit te waarborgen.

82. Biociden van de productsoorten 8, 14, 18 en 19 mogen worden aangekocht door opgeleide professionals en gecertificeerde gebruikers. De distributeurs en kleinhandelaren moeten de verkoop van dergelijke producten noteren. De ILT verklaarde dat er in de recent verstreken jaren geen projecten werden toegewezen aan deze vereiste en dat ze plannen om dit in 2018 te controleren.

83. IPM-certificering voor buitengebruik van rodenticiden is een bindende voorwaarde voor toegelaten gebruik. De verplichting om de IPM-beginselen te volgen is gespecificeerd in de SPC van deze producten. Het Ctgb heeft een IPM-handboek opgesteld om de gebruikers te helpen (https://kpmb.nl/KPMB/media/KPMB/Documenten/IPM%20Rattenbeheersing/20160222-KPMB-Handboek-beheersing-rattenpopulaties-buiten-gebouwen-Versie-2-0.pdf).

84. De meeste controles van biociden en behandelde voorwerpen worden uitgevoerd door de ILT, met name door hun team van inspecteurs voor biociden, en de NVWA.

85. De ILT en de NVWA verklaarden ook dat ze sinds 2008 gezamenlijke inspecties uitvoeren en dat ze de regionale waterschappen betrekken bij gezamenlijke projecten voor de productsoorten 2, 14 en 21.

86. De ILT en de NVWA schatten dat er 300 bedrijven zijn met vestiging in Nederland (en 200 bedrijven in het buitenland) die producenten zijn of houders van toelatingen voor in Nederland op de markt aangeboden biociden. De bevoegde autoriteit schat dat 10 000 importeurs en distributeurs en ongeveer 2 000 professionele gebruikers van de productsoorten 8, 14, 18 en 19 onderworpen zijn aan certificering. De bevoegde autoriteit merkte op dat de meeste distributeurs en producenten uit andere lidstaten zich er niet van bewust zijn dat de overgangswetgeving in Nederland strikter is dan in andere lidstaten.

87. Elk jaar voert de ILT controles van biociden uit bij houders van een toelating die in Nederland zijn gevestigd. Er worden regelmatige controles uitgevoerd, waaronder inspecties gebaseerd op kennisgevingen en klachten, kennisgeving voor begassing, internetverkoop en diverse projecten. De inspectieprojecten omvatten handelaren van desinfecteermiddelen, aangroeiwerende middelen, behandelde voorwerpen, producten van de productsoorten 2 en 14 in 2014-18. In bepaalde gebieden werd een hoog niveau van overtredingen vastgesteld (139 niet-conforme gevallen van de 386 uitgevoerde inspecties (36 %) in 2016 en 71 niet-conforme gevallen van de 197 uitgevoerde inspecties (ook 36 %) in 2017). De ILT merkte op dat in beide jaren 40 niet-toegelaten biociden van de markt werden gehaald.

88. De NVWA voert controles uit op het gebied van agrarische productie, veterinair en import, de levensmiddelen-, diervoeder- en horecasectoren en de veiligheid van consumentenproducten. Waar nodig worden de controles uitgebreid met controles van biociden. In 2016 werden 3 185 controles uitgevoerd en in 2017 3 395 controles, met als resultaat 91 (~ 3 %) en 209 (~ 6 %) niet-conforme gevallen in respectievelijk 2016 en 2017.

89. Tussen 2009 en 2014 voerden de Nederlandse autoriteiten een project uit voor opsporing van niet-toegelaten biociden waarbij meer dan 1 000 op de markt aangeboden niet-toegelaten biociden werden gedetecteerd. Dit resulteerde in 687 nieuwe aanvragen voor producttoelating bij het Ctgb. De lijst van niet-toegelaten biociden werd gepubliceerd en gedeeld met de ILT. De ILT eiste dat de niet-toegelaten producten van de markt werden gehaald.

90. Het missieteam woonde een inspectie bij in een groot plaagbestrijdingsbedrijf dat ook houder is van een toelating voor biociden. De inspecteur richtte zich op de controle van artikel 17, lid 5, (het gebruik van biociden dient te voldoen aan de voorwaarden van de toelating), artikel 69 (indeling, verpakking en etikettering van biociden), artikel 70 (veiligheidsinformatiebladen), artikel 72 (reclame voor biociden en aanduiding van de risico's) en artikel 95 (verklaring van toegang) van de biocidenverordening. De registratievereiste krachtens artikel 24 van het Bgb betreffende de distributie van biociden werd ook gecontroleerd.

91. De meest controles van behandelde voorwerpen worden uitgevoerd door de NVWA, aangezien deze vaak consumentenproducten betreffen, met inbegrip van via e-handel verkochte producten. De ILT controleert tevens behandelde voorwerpen voor professioneel gebruik en e-commerce.

92. Het RIVM voerde een project uit voor het monitoren van bovenkomende stoffen, onder meer biociden, bij waterzuiveringsinstallaties. Ze concludeerden dat biociden op grote schaal werden gebruikt en dat er geen gegevens over de productie en het gebruik beschikbaar waren. Uit de resultaten blijkt dat slechts één van de 32 onderzochte residuen van biociden de wettelijk toegestane grenzen overschreed. De waterschappen hebben de biociden in waterlopen gecontroleerd en merkten op dat er weinig informatie beschikbaar is over het voorkomen en de trajecten van residuen van biociden in het water.

93. Er werden algemene maatregelen gepland om incidenten zoals de fipronil-zaak te vermijden en te controleren. De geplande maatregelen omvatten
    - verbetering van de verwerking van waarschuwingen van consumenten en bedrijven,
    - vroegtijdige signalering van trends en innovatie,
    - communicatiestrategie voor wettelijke grenzen en op gezondheidsoverwegingen gebaseerde waarden,
    - bijwerken van het beheersplan voor voedselveiligheidsincidenten (dit bevindt zich in de laatste fase van de uitwerking),
    - de mogelijkheid onderzoeken om privélaboratoria te verplichten niet-nalevingen te rapporteren van door gebruikers aangevraagde analyses binnen de eigen controles,
    - de mogelijkheden onderzoeken voor het intern en extern uitwisselen van informatie vanuit juridisch oogpunt,

- bijwerken van de samenwerkingsovereenkomst tussen de ILT en de NVWA voor een betere omschrijving van de taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot biociden,
- een initiatief van de pluimveesector uitvoeren: de eigen controles van gebruikers verbeteren en handhaven.

94. Een overlegforum inzake biociden, met deelname van alle controleautoriteiten in het kader van de biocidenverordening, vergadert regelmatig met het oog op onderlinge samenwerking, betere harmonisering van handhavingsmaatregelen en uitwisseling van de bij de controles van biociden opgedane informatie en ervaring. Daarnaast verklaarde de bevoegde autoriteit dat er een forum is om regelmatig kwesties in verband met het toepassingsgebied van de biocidenrichtlijn te kunnen bespreken.

95. Met betrekking tot de controles van biociden en behandelde voorwerpen merkte het missieteam het volgende op:

    a. Bij sommige projecten voor biociden werd een groot aantal niet-nalevingen vastgesteld (bv. zowat 50 % niet-naleving bij hygiëneproducten van productsoort 1 en desinfecteermiddelen voor dierentransport)[1].

    b. De controleautoriteiten voeren speciale projecten uit voor de controle van de onlineverkoop van biociden en behandelde voorwerpen.

    c. De individuele autoriteiten voeren controles uit van biociden en behandelde voorwerpen in hun respectieve bevoegdheidsgebieden en hun activiteiten zijn niet op gestructureerde wijze gecoördineerd. Doordat er geen overzicht is van de door de verschillende betrokken autoriteiten uitgevoerde controles, kunnen trends niet adequaat worden bepaald en zijn op nationaal niveau de handhavingsmaatregelen niet volledig geharmoniseerd.

    d. Uitgaande van het resultaat van de controles en de verklaringen van de geraadpleegde belanghebbende partijen kan worden gesteld dat er op de markt nog veel niet-toegelaten en in andere opzichten niet-conforme biociden aanwezig zijn. De bevoegde autoriteit merkte op dat biociden vaak afkomstig zijn van buurlidstaten of van het internet.

6. ALGEMENE CONCLUSIE

De conclusie van het verslag van de onderzoeksmissie luidde dat er sinds de jaren 1960 een goed gestructureerd systeem aanwezig is voor toelating en controle van biociden.

Hoewel het systeem voor de beoordeling van werkzame stoffen en de toelating van biociden goed werkt en de autoriteiten de biocidensector op degelijke wijze ondersteunen, zijn er sinds 2017 toch aanzienlijke vertragingen in het systeem vast te stellen. De bevoegde autoriteit

[1] In haar reactie op het ontwerpverslag merkte de bevoegde autoriteit op dat een groot deel, waaronder ook de substantiëlere gevallen van niet-naleving, betrekking heeft op producten die worden gereguleerd op grond van de overgangswet.

heeft reeds corrigerende maatregelen genomen, zoals een recent geactualiseerd planningsinstrument en een herindeling van het personeel, en verwacht dat de achterstand tegen eind 2021 is weggewerkt.

Een aantal autoriteiten heeft gedurende vele jaren een hele reeks controles uitgevoerd, maar er zijn nog steeds veel niet-toegelaten en in andere opzichten niet-conforme biociden op de Nederlandse markt. Bij gebrek aan een afdoende overzicht van de controles uitgevoerd door alle betrokken autoriteiten worden er op nationaal niveau geen gecoördineerde handhavingsmaatregelen genomen om een consequente tenuitvoerlegging van de biocidenverordening te waarborgen.

De autoriteiten hebben aangegeven dat er nood is aan duidelijke EU-richtsnoeren voor beoordelingswerkzaamheden en benadrukten de opkomende tendens bij aanvragers om toelating (in het bijzonder toelating van de Unie) te vragen voor een breed en divers gamma van biociden onder één enkele aanvraag voor een hele biocidefamilie. De autoriteiten verklaarden dat deze kwesties problematisch zijn voor de naleving van de termijnen van de biocidenverordening.

7. SLOTVERGADERING

Er werd op 13 juni 2018 een slotvergadering gehouden met vertegenwoordigers van het MIenW, het Ctgb, de ILT, de NVWA en het RIVM. Tijdens deze vergadering presenteerde het inspectieteam de bevindingen en de voorlopige algemene conclusie van de missie en plaatsten de bevoegde autoriteiten eerste opmerkingen bij deze bevindingen en de voorlopige algemene conclusie.

BIJLAGE 1 – VERWIJZINGEN NAAR WETGEVING

Verwijzing naar wetgeving	**Publicatieblad**	**Titel**
Verordening 528/2012	PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1-123	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
Verordening 354/2013	PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4–13	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden
Verordening 1062/2014	PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1–34	Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden