

Nederlandse Impact Assessment Biocidenverordening

Een onderzoek naar de gevolgen van de invoering van de Biocidenverordening voor het Nederlandse bedrijfsleven



Nederlandse Impact Assessment Biocidenverordening

Een onderzoek naar de gevolgen van de invoering van de Biocidenverordening voor het Nederlandse bedrijfsleven

Nieuwegein, 17 juni 2010

Drs. Ing. P.M.H.H. Bex (SIRA Consulting)
Ir. J. van der Kolk MMC (Van der Kolk Advies)
Drs. P.A.M. van der Poll Msc. (SIRA Consulting)
Drs. J.J. van der Heijden (SIRA Consulting)

SIRA Consulting is inhoudelijk verantwoordelijk voor deze rapportage. De in deze rapportage opgenomen teksten en onderzoekresultaten mogen uitsluitend worden gebruikt als toelichting of ondersteuning in artikelen, scripties en boeken mits de bron duidelijk wordt vermeld. Vermenigvuldigen en/of openbaarmaking in welke vorm ook, is uitsluitend toegestaan na schriftelijke toestemming van SIRA Consulting. SIRA Consulting aanvaardt geen aansprakelijkheid voor drukfouten en/of andere onvolkomenheden.

Inhoudsopgave

	Samenvatting	3
1	Inleiding	6
2	Uitgangspunten en werkwijze	7
2.1	Definities en onderzoeksmethodiek	7
2.2	Werkwijze	9
2.3	Risicobeheersing	11
3	Biocidenregelgeving	13
3.1	Huidige regelgeving	13
3.2	Nieuwe regelgeving: de Biocideverordening	16
3.3	Doelgroepen	23
4	De gevolgen van de invoering van de Biocidenverordening	26
4.1	De effecten op de markt	26
4.2	Gevolgen voor de kosten	32
5	Conclusies en aanbevelingen	40
5.1	Conclusies	40
5.2	Aanbevelingen van het bedrijfsleven	42
	Bijlagen:	
I	Projectbegeleiding en -uitvoering	
II	Interviewtoelichting	
III	Productgroepen biociden	

Samenvatting

Achtergrond

Op 12 juni 2009 heeft de Europese Commissie een voorstel gepubliceerd voor een Verordening betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden. Deze verordening komt in de plaats van Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden. Om de gevolgen te bepalen van de invoering van deze verordening op het Europese bedrijfsleven, heeft de Europese Commissie een Impact Assessment laten uitvoeren¹. Uit deze Impact Assessment komt echter geen duidelijk beeld naar voren van de specifieke gevolgen voor Nederland. De Tweede Kamer heeft daarom gevraagd om voor de Nederlandse markt een aparte Impact Assessment uit te voeren.

Het ministerie van VROM heeft naar aanleiding van deze vraag het project “Nederlandse Impact Assessment Biocidenverordening” uit laten voeren. In dit project is een onderzoek uitgevoerd naar enerzijds de gevolgen voor de administratieve lasten van het Nederlandse bedrijfsleven en anderzijds de overige economische gevolgen van de Biocidenverordening. Het betreft dan met name de gevolgen voor het aanbod van middelen op de Nederlandse markt.

Werkwijze

In dit onderzoek is gebruik gemaakt van de tekst van de Biocidenverordening zoals deze beschikbaar was op 1 juni 2009. Deze tekst is doorgenomen en vergeleken met de huidige geldende regelgeving in Nederland: de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden en de huidige tekst van de Richtlijn 98/8/EG. Op basis hiervan is een overzicht opgesteld met mogelijke verschillen tussen de huidige en de toekomstige situatie. Dit overzicht is besproken met vertegenwoordigers van het ministerie van VROM, het Ctgb en het RIVM. Vervolgens zijn interviews uitgevoerd met 20 vertegenwoordigers van het bedrijfsleven om de gevolgen van de gevonden verschillen nader in kaart te brengen. Deze gevolgen zijn samengevat in de onderliggende rapportage. De rapportage is afgestemd met vertegenwoordigers van het bedrijfsleven, VROM, Ctgb en RIVM.

Gevolgen voor het bedrijfsleven

Op basis van het onderzoek zijn 18 punten geïdentificeerd waarop de Biocidenverordening verschilt van de huidige regelgeving. Deze verschillen kunnen gevolgen hebben voor de kosten van bedrijven en/of het aanbod van biociden op de Nederlandse markt. In tabel A zijn de 18 verschillen weergegeven. Daarbij is aangegeven welke mogelijke gevolgen de wijzigingen hebben op het marktaanbod en de kosten voor bedrijven. In deze tabel wordt regelmatig gesproken over potentiële effecten. Dit betekent dat de verordening kan leiden tot het weergegeven gevolg, maar dat het van de uiteindelijke interpretatie van het bevoegd gezag en de bedrijven afhangt in hoeverre dit ook het geval zal zijn. Mogelijke wijzigingen in de tekst van de Verordening of aanpassingen van de huidige situatie door de verdere implementatie van de richtlijn in andere lidstaten van Europa worden hier buiten beschouwing gelaten. Het betreft alleen de verschillen tussen de op Europees niveau volledig geïmplementeerde richtlijn en de verordening.

¹ SEC (2009)773

Tabel A. Overzicht gevolgen invoering Biocidenverordening op de Nederlandse situatie.

Nr.	Wijziging	Gevolg marktaanbod	Gevolg kosten
1	De reikwijdte van de verordening omvat ook gebruik van biociden.	Geen.	Geen.
2	Wijzigingen in de procedures voor plaatsing van werkzame stoffen.	Geen.	Geen.
3	Wijzigingen in de procedures voor toelating van biociden.	Potentieel lichte stijging van het marktaanbod.	Geen.
4	Europese toelating biociden met een 'laag-risico'.	Potentieel lichte stijging van het marktaanbod.	Potentieel een daling van de kosten.
5	Mogelijkheid tot een parallelle wederzijdse erkenning	Geen.	Geen.
6	Aanscherping van de uitsluitings-criteria.	Potentieel een daling van het marktaanbod.	Alleen economische kosten als producten van de markt moeten worden gehaald.
7	Duidelijkere kaders voor het gebruik van waiving.	Geen.	Potentieel een daling van de kosten.
8	Vergelijkende evaluatie door het bevoegd gezag.	Niet duidelijk wat het effect zal zijn.	Mogelijk beperkte toename van de kosten.
9	Ruimere mogelijkheden voor een aanvraag voor parallelhandel.	Geen.	Geen.
10	Etikettering van met biociden behandelde artikelen.	Potentieel een daling van het marktaanbod.	Een stijging van de kosten.
11	De conformiteitsverklaring voor medische hulpmiddelen.	Niet duidelijk wat het effect zal zijn.	Niet duidelijk wat het effect zal zijn.
12	Aanleveren extra gegevens bij verlenging van een toelating.	Geen.	Geen.
13	Langere periode voor het toelaten van noodzakelijke middelen.	Geen.	Geen.
14	Toelatingen voor biociden met in situ ontstane werkzame stoffen.	Geen.	Geen.
15	Meer duidelijkheid voor het gebruik van kaderformuleringen.	Potentieel lichte stijging van het marktaanbod.	Geen.
16	Registreren en rapporteren van marktgegevens.	Geen.	Beperkte toename van de kosten
17	De verordening introduceert twee nieuwe registers.	Geen.	Geen.
18	Wijzigingen in de toegang tot dossiers van werkzame stoffen.	Gevolgen als het werkprogramma niet is afgerond voor de verordening in werking treedt.	Geen.

Conclusies

Op basis van de beschreven effecten wordt geconcludeerd dat de Biocidenverordening geen significante stijging van de kosten voor producenten en importeurs van biociden in Nederland met zich mee zal brengen. Voor deze doelgroep is potentieel zelfs een daling van de lasten mogelijk. Hiervoor is het wel noodzakelijk dat een significant deel van de biociden op Europees niveau kunnen worden toegelaten, zonder aanvullende eisen van de individuele lidstaten. Ook de mogelijkheden voor waiving zullen optimaal moeten worden benut.

Voor de producenten en importeurs van met biociden behandelde artikelen zal de verordening wel een duidelijke stijging van de lasten tot gevolg hebben. Dit wordt veroorzaakt door de verplichtingen om duidelijk te maken met welke biociden de producten zijn behandeld door bijvoorbeeld een etiket. Door het grote aantal producten dat hiermee te maken zal krijgen, kunnen de totale kosten hoog zijn.

Het effect van de verordening in vergelijking met de huidige richtlijn voor het aanbod van biociden op de Nederlandse markt is voorsnog moeilijk te beoordelen, omdat de implementatie van de Richtlijn in andere Europese lidstaten nog in volle gang is. De veranderingen waar bedrijven nu mee te maken hebben zijn meestal het gevolg van deze implementatie en niet van de verordening. De meeste veranderingen als gevolg van de verordening hebben naar verwachting een beperkt effect op het aanbod van biociden op de Nederlandse markt. Voor sommige wijzigingen wordt een stijging van het aanbod verwacht, voor anderen een daling.

Aanbevelingen van het bedrijfsleven

In het onderzoek zijn door de respondenten uit het bedrijfsleven aanbevelingen aangedragen om de kosten, die voor het bedrijfsleven voortkomen uit de implementatie van de Biocidenverordening, te verlagen. In het kort betreft dit de volgende aanbevelingen:

- Zet in op zoveel mogelijk harmonisatie van de regelgeving.
- Zet in op een duidelijke en zo ruim mogelijke definitie van 'laag-risico'.
- Zet in op minder stringente en duidelijk gedefinieerde uitsluitingscriteria.
- Zie af van het introduceren van een etiketteringsverplichting voor individuele met biocide behandelde artikelen en stel in plaats hiervan eisen aan de importdocumenten.
- Zie af van het introduceren van een vergelijkende evaluatie.

1 Inleiding

Op 12 juni 2009 heeft de Europese Commissie een voorstel gepubliceerd voor een Verordening betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden. Deze verordening komt in de plaats van Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden. De eisen die de richtlijn stelt aan het toelaten van biociden op de markt zijn in Nederland geïmplementeerd in de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden. In de huidige regelgeving wordt de toelating van biociden uitgevoerd door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb). Door de nieuwe verordening zal een deel van de toelatingen centraal in Europa worden beoordeeld en de overige toelating door de individuele lidstaten.

Om de gevolgen te bepalen van de invoering van deze verordening op het Europese bedrijfsleven, heeft de Europese Commissie een Impact Assessment laten uitvoeren². In deze Impact Assessment komt echter geen duidelijk beeld naar voren van de specifieke gevolgen voor Nederland. De Tweede Kamer heeft gevraagd om ook voor de Nederlandse markt een Impact Assessment uit te voeren.

Het ministerie van VROM heeft daarom het project “Nederlandse Impact Assessment Biocidenverordening” uit laten voeren. In dit project is een onderzoek uitgevoerd naar enerzijds de gevolgen op de administratieve lasten voor het Nederlandse bedrijfsleven en anderzijds de overige economische gevolgen van de Biocidenverordening en dan met name de gevolgen voor het aanbod van middelen op de Nederlandse markt. De gevolgen voor het milieu en de gezondheid zijn geen onderdeel van het onderzoek.

In deze rapportage worden de resultaten van het onderzoek naar de gevolgen van de invoering van de Biocidenverordening voor het Nederlandse bedrijfsleven gepresenteerd en nader toegelicht.

² SEC (2009)773

2 Uitgangspunten en werkwijze

In het onderzoek worden zoveel mogelijk de lasten, waar bedrijven in het kader van de Bio-cidenverordening mee te maken zullen krijgen, in kaart gebracht. Hierbij is onderscheid gemaakt in Administratieve Lasten (AL), zoals gedefinieerd door de Regiegroep Regeldruk, en overige kosten. In paragraaf 2.1 wordt de definitie van de Administratieve Lasten nader toegelicht. In de andere paragrafen van dit hoofdstuk worden de overige algemene uitgangspunten van het onderzoek beschreven. Dit betreft dus niet alleen de uitgangspunten voor de berekening van de Administratieve Lasten, maar ook de overige kosten en kwalitatief beschreven onderwerpen.

2.1 Definities en onderzoeksmethodiek

Administratieve lasten

Om haar publieke belangen te kunnen waarborgen, legt de overheid aan het bedrijfsleven verplichtingen op tot het doen of nalaten van handelingen of gedragingen (inhoudelijke verplichtingen) en daarnaast verplichtingen tot het verschaffen van informatie over die handelingen en gedragingen (informatieverplichtingen):

- *Informatieverplichtingen.* Om aan de informatieverplichtingen te voldoen, moeten bedrijven handelingen uitvoeren zoals het invullen van formulieren of het opstellen van een dossier met aanvullende informatie. De kosten die bedrijven hiervoor maken zijn gedefinieerd als Administratieve Lasten³. De definitie (zie onderstaande kader) en de methodiek voor het berekenen van de AL zijn uitgewerkt in de handleiding ‘Meten is Weten II’ van de Regiegroep Regeldruk⁴.
- *Inhoudelijke verplichtingen.* Om aan de inhoudelijke verplichtingen te voldoen, moeten bedrijven bepaalde handelingen uitvoeren, zoals het weergeven van (gevaars)-informatie op etiketten en het opslaan van artikelen in een op de juiste manier ingerichte opslagfaciliteit. In dit onderzoek ligt de nadruk voor het bepalen van de overige kosten op de kosten van etiketteringverplichtingen. Voor de methode van berekening van deze overige kosten is aangehaakt bij de methode voor de administratieve lasten.

Administratieve Lasten

Administratieve Lasten zijn de kosten voor het bedrijfsleven om te voldoen aan informatieverplichtingen voortvloeiend uit wet- en regelgeving van de overheid. Het gaat om het verzamelen, bewerken, registreren, bewaren en ter beschikking stellen van informatie.

Deze kosten hebben betrekking op de door de bedrijven bestede tijd (uitgedrukt in uren en vermenigvuldigd met een uurtarief) en de gemaakte (out-of-pocket) kosten (uitgedrukt in euro's).

Bron: Regiegroep Regeldruk (2008), “Handleiding Administratieve Lasten - Meten is Weten II”

³ Het begrip Administratieve Lasten wordt in deze rapportage vaak afgekort met AL.

⁴ ‘Meten is Weten II’, Regiegroep Regeldruk, 2008.

In dit onderzoek worden twee typen AL en overige kosten onderscheiden, namelijk eenmalige en structurele lasten.

- *Eenmalige lasten.* Dit zijn de kosten die bedrijven eenmalig moeten maken om te kunnen voldoen aan de regelgeving. Deze eenmalige kosten vallen uiteen in twee typen:
 - Eenmalige AL. Dit zijn de lasten die voortkomen uit informatieverplichtingen die slechts eenmalig moeten worden uitgevoerd bij introductie van nieuwe regels of wijziging van bestaande regels. Het voornaamste voorbeeld is het kennismaken van de veranderingen in de regelgeving.
 - Eenmalige nalevingskosten. Dit zijn de kosten die bedrijven eenmalig moeten maken om systemen of bedrijfsprocessen aan te passen aan de nieuwe inhoudelijke verplichtingen. Dit betreft dus eenmalige kosten die bedrijven moeten maken die niet direct onder de definitie van de AL vallen.
- *Structurele lasten.* Dit zijn de kosten die bedrijven jaarlijks moeten maken om te kunnen voldoen aan de verplichtingen. Ook deze lasten vallen uiteen in twee typen:
 - Structurele AL. Dit zijn periodiek terugkerende lasten die bedrijven moeten maken om te kunnen voldoen aan informatieverplichtingen in bestaande regels.
 - Structurele nalevingskosten. Dit zijn de periodiek terugkerende lasten die bedrijven moeten maken om te kunnen voldoen aan inhoudelijke verplichtingen in bestaande regelgeving.

Kostenmodel Biocidenverordening

De kosten, bestaande uit administratieve lasten en nalevingskosten, worden berekend conform het standaardkostenmodel (SKM)⁵. In een SKM zijn de verplichtingen uitgewerkt tot op het niveau van de handelingen die bedrijven moeten uitvoeren om aan deze verplichtingen te voldoen.

De totale kosten worden vervolgens bepaald door de kosten van een handeling (P) te vermenigvuldigen met het aantal handelingen (Q) waarop deze van toepassing is. De kosten voor een handeling worden berekend als het product van de tijdsbesteding en het uurtarief. Bij het opstellen en gebruik van het Biociden-kostenmodel zijn de volgende uitgangspunten gebruikt:

- *Standaardkostenmodel (SKM).* De werkwijze van het berekenen van de administratieve lasten is gebaseerd op de uitgangspunten zoals vastgelegd in de handleiding “Meten is Weten II” van de Regiegroep Regeldruk (2008). Voor het berekenen van de nalevingskosten wordt aangesloten bij deze werkwijze.
- *Open structuur.* Het standaardkostenmodel is opgezet met een ‘open structuur’. Dit betekent dat in het SKM inzichtelijk en controleerbaar is opgenomen:
 - Om welke informatieverplichting het gaat (artikel uit de wet).
 - Welke (deel)handelingen bedrijven moeten uitvoeren om aan de verplichting te voldoen.
 - Hoe de kostenberekening hiervan plaatsvindt.

⁵ Voor de term Standaardkostenmodel wordt in dit rapport vaak de afkorting SKM gebruikt. Door het SKM specifiek in te vullen voor de Biocidenverordening ontstaat het Biociden-kostenmodel. In dit kostenmodel worden echter niet alleen de Administratieve Lasten, maar ook de overige kosten berekend.

- *Naleving.* Bij de berekening van de administratieve lasten voor naleving wordt uitgegaan van 100% naleving, tenzij op basis van de meting blijkt dat de feitelijke naleving hiervan sterk afwijkt. Dit wordt in het kostenmodel aangegeven.
- *Gemengde functies.* Een aantal informatieverplichtingen zal ook worden uitgevoerd als dit niet bij wet (of internationale regelgeving) is vastgelegd. In het geval dat sprake is van dergelijke gemengde functies, wordt dit in het model aangegeven.
- *Eerder uitgevoerde (nul)metingen.* Voor het bepalen van de AL als gevolg van de Biocidenverordening is gebruik gemaakt van eerder uitgevoerde onderzoeken, te weten:
 - ‘Nulmeting Administratieve lasten VROM’, SIRA Consulting, april 2004.
 - ‘Nulmeting AL bedrijven 2007’, Regiegroep Regeldruk, april 2008.
 - ‘Nederlands onderzoek naar de gevolgen van de CLP verordening voor het Nederlandse bedrijfsleven’, SIRA Consulting, maart 2008.
- *Ongewijzigd beleid.* Voor het onderzoek wordt uitgegaan van een toekomstige situatie waarin het Nederlandse beleid niet is gewijzigd.
- *Overschatting van de kostenreductie voorkomen.* Bij het berekenen van de kostenreductie is er in dit onderzoek voor gekozen om een overschatting van de lasten, voor zover mogelijk, te voorkomen. Dit wil zeggen dat alleen kostenreductie, waarvan zeker is dat deze kan worden behaald, is opgenomen in de berekening. Indien het bij gebrek aan goede beschikbare gegevens noodzakelijk was om aannames te maken, is uitgegaan van conservatieve uitgangspunten om overschatting zoveel mogelijk te voorkomen. De totale berekende kostenreductie is hierdoor naar verwachting lager dan de daadwerkelijke kostenreductie als gevolg van de Biocidenverordening.

Uurtarieven

In dit onderzoek worden per doelgroep twee uurtarieven gehanteerd. Een hoog uurtarief voor handelingen uitgevoerd door het hoger management en een laag uurtarief voor handelingen die door het lager management en uitvoerend personeel, bijvoorbeeld productiemedewerkers, winkelpersoneel en magazijnmedewerkers, kunnen worden uitgevoerd. De hoogte van deze tarieven is gebaseerd op de gegevens die zijn aangeleverd door de respondenten en, met name, de bijlage V van de Meetmethodiek voor de Administratieve Lasten. Het betreft de interne, niet commerciële uurtarieven, inclusief overheadkosten.

2.2 Werkwijze

De uitvoering van het onderzoek heeft plaats gevonden in vier fasen. Dit betreft:

1. Opstellen Plan van Aanpak.
2. Inventariseren verplichtingen en opstellen kostenmodel.
3. Uitvoeren praktijkonderzoek.
4. Consolideren onderzoeksresultaten en eindrapportage.

Ad 1. Opstellen Plan van Aanpak

In de eerste fase van het onderzoek zijn met de begeleidingscommissie de voorgestelde werkwijze en uitgangspunten besproken. Deze zijn vastgelegd in een Plan van Aanpak voor de uitvoering van het onderzoek.

Ad 2. Inventariseren verplichtingen en opstellen kostenmodel

In de volgende fase van het onderzoek zijn de huidige en voorgenomen regelgeving onderzocht en zijn de verschillen bepaald die bestaan tussen beide. Deze verschillen zijn afgestemd met de begeleidingscommissie en verder in detail besproken met het Ctgb. Deze uitgewerkte verschillen vormen de basis van het Kostenmodel voor de Biocidenverordening en het verdere praktijk onderzoek bij het bedrijfsleven. In deze fase is ook met de begeleidingscommissie bepaald welke type bedrijven zullen worden betrokken bij het praktijkonderzoek.

Ad 3. Uitvoeren praktijkonderzoek

Om een goed (kwantitatief en kwalitatief) beeld te krijgen van de gevolgen van de Biocidenverordening voor deze bedrijven, zijn twintig interviews uitgevoerd. De verdeling van dit aantal over de verschillende doelgroepen is weergegeven in de onderstaande tabel. Bij de verdeling van de interviews is rekening gehouden met de diversiteit van de activiteiten binnen de doelgroepen. In het volgende hoofdstuk worden de doelgroepen, waarop de regelgeving van toepassing is, nader toegelicht.

Tabel 1. Overzicht interviews per doelgroep

Doelgroep*	Voorbeeld branche	Aantal interviews
1. Producenten werkzame stoffen	Chemische (basis)industrie	2
2. Ontsmettingsmiddelen	Zeepfabrikanten	4
3. Plagiedierbestrijding	Producenten en importeurs	3
4. Aangroeiwerende middelen	Verfproducenten en importeurs	2
5. Voegkitten	Producenten en importeurs voor Doe Het Zelf bedrijven	2
6. Houtverduurzaming	Productie van middelen voor houtverduurzaming	2
7. Conserveringsmiddelen	Producenten en Importeurs	1
8. Behandelde artikelen	Textiel, schepen, bloemenvoeding	3
9. Overige	Adviseurs	1
Totaal		20

* Bij het bepalen van de doelgroep is uitgegaan van de hoofdactiviteit van de respondent. Grotere bedrijven hebben echter vaak met meerdere doelgroepen te maken. Zo produceren grotere bedrijven nogal eens biociden op basis van werkzame stoffen die zij zelf maken.

De geïnterviewde bedrijven zijn aangeleverd door vertegenwoordigers van de brancheorganisaties en het Platform Biociden die bij het onderzoek zijn betrokken. Hierbij is gekeken naar de representativiteit van de bedrijven en de kennis die de bedrijven reeds hebben over de Biocidenverordening. In het onderzoek zijn zowel bedrijven geïnterviewd die al goed op de hoogte waren van de gevolgen van de Biocidenverordening, als bedrijven waarbij dit minder het geval was. Voor aanvang van het interview hebben de respondenten een toelichting van het project met een vragenlijst ontvangen. Van alle interviews zijn verslagen gemaakt die met de respondenten van het onderzoek zijn teruggekoppeld.

In het onderzoek zijn met name bedrijven gesproken die zelf biociden produceren en op de markt brengen. In sommige gevallen worden de biociden ook daadwerkelijk in Nederland geproduceerd, maar meestal vindt de productie in het buitenland plaats en zorgt de producent via een eigen handelskantoor voor de distributie in Nederland. Bedrijven die alleen handelen zijn niet in het onderzoek betrokken. Zij hebben met name te maken met afgeleide toelatingen. Dit geeft andere kosten voor toelatingen. Op basis van de huidige tekst van de Biocidenverordening worden echter geen specifieke wijzigingen voor deze sector verwacht.

Ad 4. Consolideren onderzoeksresultaten en eindrapportage

Op basis van de resultaten van de voorgaande fasen, is een conceptrapportage opgesteld. Deze conceptrapportage is afgestemd met de begeleidingscommissie. Het Platform Biociden is vervolgens in de gelegenheid gesteld opmerkingen over het concept rapport te maken in een bijeenkomst met vertegenwoordigers van het Platform.

2.3 Risicobeheersing

Bij de uitvoering van het onderzoek is een aantal risico's naar voren gekomen, dat de uitkomsten van het project kan beïnvloeden. In deze paragraaf worden deze risico's benoemd en wordt aangegeven op welke wijze hiermee is omgegaan in het project.

- *Respondenten hebben een beperkt beeld van de Biocidenverordening.* Een deel van de respondenten heeft nu nog geen duidelijk of compleet beeld van de consequenties die de Biocidenverordening heeft voor het bedrijf. Per type bedrijf verschilt dit:
 - Biociden betreffen bij een deel van de bedrijven maar een klein deel van hun totale assortiment. Hierdoor is er niet bij alle bedrijven aandacht voor de ontwikkelingen van de biocidenregelgeving. Zeker bij MKB-bedrijven is geen proactieve houding bij kennisname van nieuwe regelgeving. Zij nemen pas kennis van nieuwe regelgeving op het moment dat deze van kracht wordt.
 - De aandacht bij veel bedrijven ligt nu bij de implementatie van de huidige Biocidenrichtlijn en de werkzaamheden die voortkomen uit het gedifferentieerd handhavingsbeleid. Omdat deze processen nog in volle gang zijn, zijn bedrijven er nog niet altijd aan toegekomen om ook de gevolgen van de Biocidenverordening al te bepalen.
 - De gevolgen zijn voor grote bedrijven soms moeilijk in te schatten omdat de werkzaamheden over meerdere landen zijn verdeeld.

Om ervoor te zorgen dat alle respondenten in het onderzoek voldoende kennis van de Biocidenverordening hadden om de juiste gegevens aan te leveren, is een toelichting opgesteld waarin de gevolgen van de Biocidenverordening zijn toegelicht. Deze is vooraf aan de respondenten toegezonden, zodat alle respondenten kennis konden nemen van de te verwachten veranderingen. De toelichting is bij deze rapportage opgenomen in bijlage II. In de voorbereiding van het interview hebben de respondenten dan ook de gevolgen voor hun bedrijf reeds in kaart kunnen brengen. Daarnaast is ook tijdens en na de interviews aandacht besteed aan het verhelderen van alle onduidelijkheden. Op deze manier hebben de onderzochte bedrijven, ook zij die vooraf weinig van de Biocidenverordening afwisten, de vragen kunnen beantwoorden.

- *Omgaan met onzekerheden.* In het onderzoek is naar voren gekomen dat zowel de exacte gevolgen van de Biocidenverordening als de aantallen stoffen en mengsels, waarop de regelgeving betrekking heeft, nog niet geheel bekend zijn. De Biocidenverordening is immers nog in de onderhandelingsfase. Om toch tot een goede inschatting van de gevolgen te komen is hier als volgt mee omgegaan:

- Voor de voorgenomen regelgeving is een vast uitgangspunt gekozen. Dit betreft de tekst van de Biocidenverordening van 1 juni 2009. Eventuele aanpassingen die later zijn gemaakt, zijn niet in het onderzoek meegenomen. Dit voorkomt onduidelijkheden bij de respondenten.
 - Voor het aantal biociden op de Nederlandse markt is uitgegaan van de gegevens van het Ctgb, voor het aantal toegelaten en genotificeerde biociden, en de rapportage van Haskoning naar de omvang van de niet toegelaten aantallen biociden op de Nederlandse markt.
- *Representativiteit van de onderzoeksgroep.* Voor dit onderzoek zijn gegevens verzameld op basis van een beperkt aantal interviews met respondenten. Om ervoor te zorgen dat ondanks deze beperking toch een representatief beeld wordt verkregen van de gevolgen van de Biocidenverordening, is een aantal maatregelen genomen:
- Binnen de beperkte hoeveelheid bedrijven zijn in overleg met de brancheorganisaties bedrijven benaderd die representatief zijn voor de branche die zij vertegenwoordigen. Ook is in de interviews aandacht besteed aan de representativiteit van de bedrijven.
 - In het onderzoek zijn vertegenwoordigers van branches en het Platform Biociden nauw betrokken. Alle resultaten van het onderzoek zijn aan hen voorgelegd.

3 Biocidenregelgeving

De term biociden is de verzamelnaam voor bestrijdingsmiddelen die niet in de land- en tuinbouw worden gebruikt⁶. Het betreft middelen voor de bestrijding en wering van schadelijke organismen, zoals houtverduurzamingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen, insectenverdelgers, aangroeiwerende middelen voor schepen en conserveringsmiddelen. Hoewel biociden worden ingezet ter bescherming van de volksgezondheid en het voorkomen van economische schade, kunnen zij zelf ook schadelijk zijn voor de volksgezondheid en het milieu. Om te zorgen dat biociden veilig worden toegepast, is regelgeving opgesteld. Deze regelgeving eist dat middelen een toelating moeten krijgen voor ze op de markt mogen worden gebracht.

De werking van een biocide berust op de aanwezigheid van biologisch actieve stoffen, ofwel werkzame stoffen. Deze werkzame stoffen kunnen zelfstandig als product op de markt worden gebracht, maar worden veelal met hulpstoffen verwerkt in een middel. Ook kan sprake zijn van producten waarbij de werkzame stof pas bij gebruik ontstaat, bijvoorbeeld door reactie met zuurstof. Dit zijn de zogenoemde “in situ” gegenereerde werkzame stoffen.

3.1 Huidige regelgeving

In Nederland zijn de verplichtingen ten aanzien van biociden vastgelegd in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. In deze wet is ook geïmplementeerd de Europese 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). In deze regelgeving worden eisen gesteld aan de toelating van biociden op de Nederlandse markt. De toelating van een middel op de Nederlandse markt dient te worden aangevraagd bij het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb). In een dergelijke aanvraag dienen de risico's van het middel door onderzoeksresultaten te worden onderbouwd, voor zowel de gebruiker, de volksgezondheid als het milieu, tijdens en na gebruik. Verder moet ook de werkzaamheid van het middel worden aangetoond. Welke onderzoeken nodig zijn, en daarmee welke kosten met een dergelijk toelating zijn gemoeid, kunnen per middel verschillen. In elke andere lidstaat waar het middel op de markt wordt gebracht, dient eveneens apart een toelating te worden aangevraagd. Een middel komt in beginsel in aanmerking voor toelating, als de werkzame stof in annex I of Ia van de richtlijn is opgenomen, maar een lidstaat kan wel aanvullende eisen stellen. Elke toelating volgens de richtlijn is maximaal 10 jaar geldig waarna het middel opnieuw moet worden beoordeeld.

Voordat een middel kan worden toegelaten dient echter eerst ook de werkzame stof apart te worden beoordeeld. Dit gebeurt op Europees niveau waardoor het gebruik van een werkzame stof in een biocide in beginsel in één keer voor alle lidstaten wordt toegestaan⁷. De praktijk is evenwel dat veel werkzame stoffen op dit moment nog niet op Europees niveau zijn onderzocht en dus niet in genoemde bijlagen zijn opgenomen, met als gevolg dat het van de regelgeving in de lidstaten (voor zover aanwezig) afhangt of een biocide een toelating behoeft. In

⁶ Binnen de landbouw spreekt men van gewasbeschermingsmiddelen.

⁷ Of een biocide op basis van een toegelaten werkzame stof wordt toegestaan vergt een aparte beoordeling.

de onderstaande tabel is weergegeven in de tijd met welk regime de bedrijven te maken hebben. Hierbij is ook aangegeven welke aantallen stoffen of biociden het betreft.

Tabel 3. Overzicht regime in tijd.

		Na 15 mei 2000	Na 31 januari 2003	Na 1 september 2006	Na 14 mei 2014 ⁸
Werkzame stoffen	bestaand (vóór 14 mei 2000 op de markt)	Toegelaten zonder beoordeling.	Toegelaten zonder beoordeling, mits geïdentificeerd (= aangemeld bij de EC). <i>Circa 1.679⁹</i>	Toegelaten zonder beoordeling, mits verdedigd (= kennisgeving aan EC).	Alleen toegelaten indien opgenomen in annex I van de richtlijn of de verordening.
		Beoordeling vindt plaats in het kader van het werkprogramma van de EC; tot op heden is een niet bekend aantal stoffen beoordeeld, waarvan er 30 zijn opgenomen in annex I van de richtlijn en 1 in annex I ^a .			
	nieuw (na 14 mei 2000)	Opgenomen na beoordeling volgens de richtlijn ¹⁰ in annex 1 van de richtlijn. <i>In de EU sinds 14 mei 2000 tot heden zijn 3 nieuwe werkzame stoffen in annex I opgenomen en geen in annex I^a. In Nederland zijn voor 145 werkzame stoffen biociden toegelaten¹¹.</i>			
Bestaande biociden (vóór 14 mei 2000 op de markt)	bestaande werkzame stof	Toegelaten na beoordeling volgens regime lidstaten.	Toegelaten na beoordeling volgens regime lidstaten, mits met geïdentificeerde werkzame stof.	Toegelaten na beoordeling volgens regime lidstaten, mits met verdedigde werkzame stof.	Alleen toegelaten met werkzame stoffen uit annex I richtlijn of verordening.
		<i>In Nederland zijn circa 350 biociden toegelaten voor 14 mei 2000.</i> Echter: circa 800 – 1.000 biociden zijn in Nederland nog niet beoordeeld; per 30 september 2009 zijn van deze groep alleen de circa 600 aangemelde biociden nog toegestaan tot de beoordeling is afgerond. Dit aantal omvat ook nieuwe biociden met bestaande werkzame stoffen. Alle toegelaten biociden zijn gebaseerd op bestaande werkzame stoffen.			
Nieuwe biociden (na 14 mei 2000 op de markt)	bestaande werkzame stof	Toegelaten na beoordeling volgens regime van lidstaten. <i>In Nederland zijn circa 450 biociden toegelaten sinds 14 mei 2000.</i>			
	nieuwe werkzame stof	Alleen toegelaten met werkzame stoffen uit annex I richtlijn of verordening ¹² . In Nederland zijn (nog) geen van deze biociden toegelaten of aangevraagd.			

⁸ Of wanneer de Biocidenverordening in werking treedt.

⁹ “Inventarisatie gebruik biociden zonder toelating”, Royal Haskoning, november 2007.

¹⁰ De lidstaat, waar de aanvraag tot toelating is ingediend, beoordeelt het dossier en zendt een voorstel aan de Europese Commissie (art. 11 lid 2). Het Permanent Comité brengt advies uit. De Commissie besluit conform of niet conform advies; in het laatste geval besluit de Raad (art. 28).

¹¹ Bron: som van het aantal toegelaten werkzame stoffen per PT (rapport Royal Haskoning). Feitelijk aantal is mogelijk geringer, omdat voor sommige werkzame stoffen meer aanvragen zijn gedaan in relatie tot verschillende productgroepen.

¹² De lidstaat waar de aanvraag tot toelating is ingediend, beoordeelt het dossier en informeert de Commissie over de toelating (art. 8). Via wederzijdse erkenning kan een biocide ook in andere lidstaten worden toegelaten (art. 4).

Uit het bovenstaande overzicht zijn de volgende conclusies te trekken:

- Sinds het in werking treden van de richtlijn zijn slechts drie nieuwe werkzame stoffen opgenomen in annex I van de richtlijn en dus op de markt toegestaan. Eén van deze drie stoffen betrof een bestaande werkzame stof, die te laat is verdedigd en daarom als nieuw moest worden beschouwd.
- Sinds het in werking treden van de richtlijn zijn in Nederland geen biociden met een nieuwe werkzame stof op de markt toegelaten. Voor biociden met nieuwe werkzame stoffen zijn ook geen aanvragen gedaan.
- Er is een beperkt aantal werkzame stoffen en biociden toegelaten op basis van de richtlijn in verhouding tot het aantal dat feitelijk in Nederland op de markt is. Er zijn in Nederland in totaal circa 800 biociden toegelaten. Voor circa 350 van deze toelatingen geldt dat ze zijn aangevraagd vóór 14 mei 2000.
- Voor biociden op basis van bestaande stoffen worden jaarlijks circa 20 tot 25 toelatingen aangevraagd. Op basis van de omvang van het aantal bestaande toelatingen zou echter een hoger aantal aanvragen worden verwacht. De voornaamste reden hiervoor is dat bedrijven op dit moment wachten met aanvragen tot de werkzame stoffen op Annex I zijn geplaatst.
- Naast de toegelaten biociden zijn circa 600 biociden in Nederland op de markt die nog niet zijn beoordeeld. Deze zijn wel genotificeerd via het gedifferentieerde handhavingsbeleid. Het is vooralsnog niet duidelijk hoeveel van deze biociden ook daadwerkelijk een toelating zullen gaan krijgen.
- Tot 14 mei 2014, dan wel het tijdstip waarop de verordening in werking treedt, mogen lidstaten bij de beoordeling van bestaande en nieuwe biociden hun eigen overgangsregime toepassen. Nederland heeft zijn regime aangepast aan de richtlijn van 1998. Andere lidstaten hebben dat niet of slechts in eenvoudige vorm gedaan.
- Het effect van de richtlijn in de EU op de beoordelingsmethodiek, de plaatsing van werkzame stoffen en de toelating van biociden alsmede de harmonisatie daarvan tussen lidstaten is tot op heden zeer beperkt geweest. Deze uitgangspositie maakt het lastig om het effect van de verordening in vergelijking met de richtlijn te bepalen voor het aanbod van stoffen en middelen op de markt.

Uit de interviews met aanbieders van biociden op de Nederlandse en buitenlandse markten is naar voren gekomen dat hun aanbod op de Nederlandse markt in het algemeen lager is dan op de markt in andere EU lidstaten. Hiervoor worden verschillende redenen aangedragen. Allereerst spelen de relatief hoge kosten voor de toelating en de relatief strenge beoordeling hierin een rol. Dit wordt voor een belangrijk deel veroorzaakt doordat niet alle landen al een beoordelingssystematiek hebben. In landen waar al wel een gedeeltelijke beoordelingssystematiek bestaat, zoals in Scandinavië en Groot-Brittannië, zijn de verschillen met Nederland in kosten en beoordelingen kleiner. Toch wordt door de respondenten aangegeven dat ook voor de biociden, waarvoor in die landen een toelating moet worden aangevraagd, het aantal op de markt zijnde biociden hoger ligt. Een verdere vergelijking tussen de verschillende beoordelingssystemen is lastig omdat Nederland al vele jaren meer ervaring heeft in zowel de inhoud als het proces van de beoordeling. Dit geeft automatisch verschillen. Verder speelt ook mee dat de markt in Nederland voor de meeste biociden klein is ten opzichte van andere landen. De kosten voor een toelating wegen daarmee relatief zwaarder dan in landen waar de markt groter is.

Op basis van de door bedrijven opgestelde dossiers zouden volgens de respondenten de biociden, die in andere landen wel beschikbaar zijn, naar verluidt, uit humaan en ecotoxicologisch oogpunt soms te prefereren zijn boven toegelaten middelen in Nederland. De relatief hoge toelatingskosten en lange duur van toelatingsprocedures in Nederland werken in dat geval averechts. Zoals gezegd, is dit mede te verklaren doordat in een groot deel van de andere EU-lidstaten nog geen volledige toelatingssystematiek is geïmplementeerd. Door het dwingend gelijk trekken van de werkwijze in de lidstaten wordt met de verordening beoogd hierin verbetering te bereiken.

3.2 Nieuwe regelgeving: de Biocideverordening

De verordening die door de Europese Commissie is voorgesteld, dient ter vervanging van de huidige richtlijn. Aangezien het hier gaat om een verordening, zijn de eisen direct van toepassing zonder dat deze in de Nederlandse regelgeving zijn geïmplementeerd. De belangrijkste veranderingen van de toekomstige verordening ten opzichte van de huidige regelgeving zijn in de onderstaande alinea's weergegeven. Daar dit onderzoek zich richt op de gevolgen voor bedrijven op de Nederlandse markt wordt hierbij de nieuwe verordening niet alleen bekeken ten opzichte van de huidige richtlijn, maar ook ten opzichte van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, die in Nederland van kracht is.

1. De reikwijdte van de verordening

Zoals blijkt uit de titel van de verordening, heeft zij betrekking op “het op de markt brengen en het gebruik van biociden”. De richtlijn heeft alleen betrekking op “het op de markt brengen”, waardoor de reikwijdte van de verordening breder is. Nederland reguleert het gebruik van biociden reeds middels de Wgb. De uitbreiding van de reikwijdte heeft hierdoor naar verwachting geen significante gevolgen voor Nederlandse bedrijven.

2. Werkzame stoffen

Verordening:

Voor werkzame stoffen wordt een aanvraag tot plaatsing, in de vorm van een dossier, ingediend bij een agentschap van de Europese Commissie. Deze stuurt het dossier na validatie ter beoordeling naar de beoordelende bevoegde autoriteit van de lidstaat naar keuze van de aanvrager. Die autoriteit beoordeelt het dossier binnen 12 maanden en zendt haar bevindingen aan het agentschap. De Europese Commissie besluit na advies te hebben ingewonnen van het Permanent Comité (artikelnummer 7 en 8). De Europese Commissie heeft 9 maanden om een besluit te nemen na het moment dat de lidstaat haar bevindingen aan de Europese Commissie meldt.

Richtlijn:

Het dossier wordt ingediend bij de lidstaat naar keuze van de aanvrager. Een samenvatting het dossier wordt naar de Europese Commissie en de andere lidstaten gezonden. De beoordeling gaat naar de Europese Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager. De andere lidstaten en de aanvrager kunnen daarop reageren. De Commissie neemt vervolgens een besluit na advies van het Permanent Comité. Indien dat besluit afwijkt van het advies van het Comité, beslist de Raad van ministers (artikel 11).

Verschillen:

Er lijken geen betekenisvolle verschillen tussen de procedures te zijn die effect kunnen hebben op de kosten voor het opstellen van het dossier per werkzame stof of het aantal op de markt aanwezige biociden. Wel loopt de procedure nu meer via de Europese Commissie en zijn beslistermijnen vastgelegd voor de Europese Commissie om met een besluit te komen.

3. Biociden met bestaande respectievelijk nieuwe werkzame stoffen

Verordening:

Voor nieuwe biociden, na 14 mei 2000 op de markt gebracht, met een bestaande werkzame stof¹³ geldt grosso modo dezelfde procedure als thans onder de richtlijn (artikel 22 en 23). De erkenning door een andere lidstaat kan volgtijdelijk plaatsvinden, via een sequentiële wederzijdse erkenning, dan wel gelijktijdig, via een parallelle wederzijdse erkenning (artikel 25 en 28).

Voor biociden met een nieuwe werkzame stof wordt een dossier ingediend bij het agentschap, die het dossier ter beoordeling toezendt aan een lidstaat naar keuze van de aanvrager. De beoordeling door die lidstaat moet binnen 12 maanden plaatsvinden. De Europese Commissie besluit na advies te hebben ingewonnen van het Permanent Comité (artikel 33, 34 en 35). Daarmee geldt voor deze biociden een toelating in alle lidstaten.

Richtlijn:

De aanvraag ter plaatsing van biociden met bestaande werkzame stoffen kent een vergelijkbare procedure als in de verordening wordt voorgesteld.

Voor biociden met een nieuwe werkzame stof wordt een dossier ingediend bij een lidstaat naar keuze van de aanvrager, die de aanvraag beoordeelt en besluit tot toelating in die lidstaat (artikel 8). Voor de toelating in andere lidstaten is wederzijdse erkenning nodig, waartoe de aanvraag om toelating aan die andere lidstaten wordt toegezonden nadat de aanvrager de toelating in de eerste lidstaat heeft verkregen. Dit kan dus alleen volgtijdelijk. Die lidstaten kunnen vervolgens het biocide:

- Toelaten.
- Voorlopig weigeren (alleen bij biociden met een gering risico).
- Toelaten onder voorschriften.
- Weigeren of beperken van de toelating. In dat geval besluit de Europese Commissie, na advies van het Permanent Comité. Indien dat besluit afwijkt van het advies van het Comité, beslist de Raad van ministers (artikel 4).

Verschillen:

Er lijken geen betekenisvolle verschillen te zijn voor het opstellen van het dossier per biocide. De eisen aan de noodzakelijke studies zijn vastgelegd in de Annex II en III van de verordening. Deze zijn uitgebreider dan de huidige Annexen, maar welke studies nu daadwerkelijk moeten worden uitgevoerd onder de richtlijn, wordt bepaald door de Technical Notes for Guidance. Deze wijzigen niet. De status van de Technical Notes for Guidance onder de verordening is momenteel nog niet geheel duidelijk. Voor het onderzoek wordt ervan uitgegaan dat de positie van deze documenten gelijkwaardig zal zijn aan de huidige situatie.

¹³ Met bestaand wordt bedoeld vóór 14 mei 2000 op de markt. Na 14 mei 2000 worden stoffen en middelen als nieuw bestempeld.

Wel nieuw is de mogelijkheid om een wederzijdse erkenning parallel in lidstaten aan te vragen. Dit is verder weergegeven in punt 5. Daarnaast is ook de procedure gewijzigd voor biociden op basis van nieuwe werkzame stoffen. Net als de werkzame stoffen zelf zal de toelating hiervan via de Europese Commissie lopen en kunnen leiden tot een toelating die direct geldt in de gehele EU.

4. Biociden met een 'laag-risico'

Verordening:

Voor biociden die in aanmerking komen voor de classificatie 'laag-risico' geldt dezelfde procedure als onder punt 2 aangegeven voor een werkzame stof. Ook als die biociden een bestaande werkzame stof bevatten (artikel 33).

Richtlijn:

Indiening van een dossier bij de lidstaat naar keuze van de aanvrager. Indien het dossier geverifieerd is, dat wil zeggen aan de eisen voldoet, mag een biocide op de markt worden gebracht, onder voorbehoud van toelating, die dezelfde procedure doorloopt als onder punt 2 is vermeld (artikel 3).

Noot: sinds het in werking treden van de richtlijn, 14 mei 2000, is slechts één toelating aangevraagd voor biociden in de categorie 'laag-risico'. Mogelijke oorzaken hiervan kunnen zijn:

- De definitie van 'laag-risico', waardoor maar weinig biociden hiervoor in aanmerking komen.
- Werkzame stoffen die niet zijn verdedigd, die in principe gebruikt zouden kunnen worden voor laag-risico biociden.

Verschillen:

Het op Europees niveau kunnen aanvragen van een toelating voor biociden in een categorie 'laag-risico', is nieuw in de verordening. De gevolgen hiervan zijn beschreven in het volgende hoofdstuk.

5. Parallele wederzijdse erkenning

Verordening:

De verordening bevat de mogelijkheid tegelijkertijd in meerdere lidstaten een procedure voor de toelating van biociden te doorlopen (artikel 28). De indiener kiest voor een lidstaat die de beoordeling zal gaan uitvoeren en stuurt vervolgens kopieën van deze aanvraag naar de andere lidstaten met het verzoek om gelijktijdig ook daar een toelating te krijgen. De andere lidstaten kunnen hier nog wel aanvullende eisen aan stellen.

Richtlijn:

De richtlijn kent alleen een volgtijdelijke procedure (artikel 4).

Verschillen:

De parallelle wederzijdse erkenning is nieuw in de verordening. De gevolgen hiervan op de kosten en de markt zijn beschreven in het volgende hoofdstuk.

6. Uitsluitingscriteria

De criteria voor uitsluiting (artikel 5) en vervanging (artikel 9) van onder andere carcinogene, mutagene, reprotoxische en hormoonontregelende werkzame stoffen zijn aangescherpt in vergelijking met de richtlijn. In vergelijking met de richtlijn kunnen door de verordening werkzame stoffen worden verboden zonder dat daar een verdere afweging over de toepassing en alternatieven wordt gemaakt. De gevolgen hiervan op de kosten en de markt zijn beschreven in het volgende hoofdstuk.

7. Waiving

Waiving is het om inhoudelijke redenen afzien van bepaalde testen dan wel het gebruik maken van de resultaten van reeds uitgevoerde testen voor andere, vergelijkbare middelen¹⁴. Bij het indienen van een dossier dient de aanvrager te onderbouwen waarom van bepaalde testen en studies kan worden afgezien. Het bevoegd gezag beoordeelt of zij akkoord gaat met deze onderbouwing zodat de specifieke testen en studies ook daadwerkelijk achterwege kunnen blijven.

De kaders voor het gebruik van waiving (artikel 19) zijn in de verordening uitgewerkt in Annex 2 voor werkzame stoffen en Annex 4 voor biociden. Hoewel de mogelijkheden om waiving te gebruiken niet zijn toegenomen, is het de bedoeling dat met de verordening wel duidelijker wordt hoe waiving kan worden toegepast. De bedoeling is dat bedrijven en het bevoegd gezag hierdoor in de praktijk meer gebruik zullen gaan maken van waiving.

8. Vergelijkende evaluatie

Verordening:

Het agentschap of de lidstaat verbiedt of beperkt de toelating als reeds een ander biocide bestaat met dezelfde werking en toepassingsgebied dat minder risico oplevert en als weigering geen significant economisch of praktisch nadeel oplevert (art. 21). De evaluatie, die nodig is om dit te bepalen, moet worden uitgevoerd door het bevoegd gezag. Deze evaluatie is alleen verplicht indien de werkzame stof in het middel in aanmerking komt voor vervanging volgens artikel 9 (zie ook punt 6).

Richtlijn:

De richtlijn schrijft geen vergelijkende evaluatie voor, maar kent wel de mogelijkheid van een tussentijdse toetsing (art. 6). In de vigerende Nederlandse regelgeving zijn geen eisen opgenomen ten aanzien van het vergelijken van biociden. Als een middel voldoet aan de toelatingseisen, wordt de toelating in de huidige situatie altijd toegekend.

Verschillen:

De verplichting in de verordening is daarmee nieuwe ten opzichte van de huidige situatie. De gevolgen zijn in het volgende hoofdstuk beschreven.

¹⁴ Dit laatste noemt men read-across.

9. Parallelhandel

Verordening:

Een lidstaat mag een toelating verlenen voor het toelaten van een biocide dat dezelfde bron heeft en verder gelijk is qua samenstelling en werkzame stof. Hiermee is het de facto gelijk aan een in een andere lidstaat toegelaten biocide (artikel 44).

Richtlijn:

De richtlijn biedt deze mogelijkheid niet. De Nederlandse wet heeft deze optie wel, maar kijkt niet naar de werkzame stof, maar naar het middel dat van eenzelfde bron afkomstig moet zijn. In de praktijk zou zelfs voor elke batch een aparte toelating voor parallelhandel moeten worden aangevraagd.

Verschillen:

De procedures van de verordening en de Nederlandse wet zijn niet verschillend, maar wel biedt de verordening ruimere mogelijkheden om een dergelijke aanvraag in te dienen. In de praktijk zou dat in Nederland nu niet veel gevolgen hebben omdat er nog maar weinig andere landen zijn biociden hebben toegelaten volgens een beoordelingssystematiek die aansluit bij de richtlijn. Dit aantal zal toenemen naarmate de implementatie van de richtlijn voortgaat. Dit is echter geen gevolg van de verordening.

10. Behandelde artikelen

Verordening:

Artikelen die met een biocide zijn behandeld moeten van een etiket worden voorzien (artikel 47). Voor een biocide geldt dat deze in minimaal één Europese lidstaat moet zijn toegelaten. Op dit etiket moet worden aangegeven welke biocide is gebruikt en dienen gegevens te zijn opgenomen over de lidstaat of lidstaten waarin deze biocide is toegelaten. Het betreft hierbij minimaal het registratienummer van de toelating.

Richtlijn:

De richtlijn kent deze bepaling niet.

Verschillen:

Deze verplichting is nieuw. De gevolgen hiervan zijn verwoord in het volgende hoofdstuk.

11. Diversen

11.1 Conformiteitsverklaring

Verordening:

Indien een toelating wordt aangevraagd voor een biocide dat wordt gebruikt voor bestrijding van schadelijke organismen op medische hulpmiddelen, moet een verklaring worden afgegeven over de naleving van eisen uit diverse andere richtlijnen (art. 18 lid 4).

Richtlijn:

De richtlijn kent dit vereiste niet. De Nederlandse wet vraagt wel om een CE-keurmerk voor een medisch hulpmiddel, maar daarnaast niet om een conformiteitsverklaring.

Verschillen:

De conformiteitsverklaring is een nieuwe verplichting zowel voor de richtlijn als de Wgb. De gevolgen hiervan zijn verwoord in het volgende hoofdstuk.

11.2 Verlenging van een toelating

Verordening:

Bij een aanvraag om verlenging van een toelating dient de aanvrager alle gegevens die sinds de toelating over een biocide zijn verkregen in te dienen (artikel 24 lid 3 en 36 lid 4).

Richtlijn:

De richtlijn kent een dergelijke bepaling niet.

Verschillen:

Dit is een nieuwe verplichting onder de richtlijn. De gevolgen hiervan zijn verwoord in het volgende hoofdstuk.

11.3 Noodzaak

Verordening:

Met het oog op de volksgezondheid of het milieu kan een middel dat niet aan de eisen voldoet voor beperkt gecontroleerd gebruik gedurende negen maanden worden toegelaten, eventueel te verlengen tot achttien maanden (artikel 45).

Richtlijn:

De richtlijn staat 120 dagen toe. Verlenging met een periode van telkens 120 dagen is mogelijk, zodat materieel weinig verschil bestaat met de verordening.

Verschillen:

Door de langere periode waarop een dergelijke toelating van toepassing is, zijn mogelijk minder aanvragen noodzakelijk. De verdere gevolgen hiervan zijn verwoord in het volgende hoofdstuk.

11.4 In situ ontstane werkzame stoffen

Verordening:

Blijkens de definitie van “biociden” vallen daar ook middelen onder waar bij gebruik werkzame stoffen ontstaan (artikel 3 lid 1a).

Richtlijn:

De definitie in de richtlijn omvat geen in situ ontstane werkzame stoffen. In de Nederlandse wet is dit wel opgenomen.

Verschillen:

Ten opzichte van de richtlijn zijn in situ ontstane werkzame stoffen een nieuw onderdeel. Voor de Nederlandse situatie echter niet. Bedrijven kunnen in Nederland ook al toelatingen aanvragen voor in situ ontstane werkzame stoffen.

11.5 Kaderformuleringen

Door middel van kaderformuleringen kunnen verschillende biociden, met dezelfde werkzame stoffen met dezelfde specificaties en toepassingsgebied maar verschillende niet werkzame stoffen, met één aanvraag worden toegelaten. Deze mogelijkheid biedt de richtlijn nu ook al, maar in de praktijk is over de daadwerkelijke uitvoering geen overeenstemming bereikt, waardoor op dit moment ook geen toelatingen zijn op basis van een kaderformulering¹⁵.

In de verordening zijn kleine aanpassingen gedaan aan de regelgeving ten aanzien van het gebruik van kaderformuleringen. Dit betreft met name een uitbreiding tot alle niet werkzame stoffen in een middel, waardoor het bedrijfsleven verwacht dat hier meer duidelijkheid in komt en in de toekomst wel met kaderformuleringen kan worden gewerkt.

11.6 Registratie en rapportage van gegevens

Verordening:

Producenten, importeurs en professionele gebruikers dienen gedurende tenminste drie jaar statistieken bij te houden van biociden die zij produceren, op de markt brengen of gebruiken (artikel 57). Deze statistieken worden opgenomen in een register. Het doel van dit register is het verzamelen van statistische informatie. In de huidige situatie zijn weinig statische gegevens beschikbaar die specifiek van toepassing zijn op biociden.

Richtlijn:

De richtlijn kent een dergelijke bepaling niet.

Verschillen:

Deze verplichting is nieuw. De verdere gevolgen hiervan zijn verwoord in het volgende hoofdstuk.

11.7 Registers

Verordening:

In de verordening worden twee registers beschreven:

- Artikel 60 van de verordening regelt het communautaire register voor biociden. Dit register is bedoeld voor de uitwisseling van gegevens tussen de bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie. Bedrijven zullen dit register gaan gebruiken bij een aanvraag voor een toelating van een biocide, wederzijdse erkenning of parallelhandel.
- Artikel 61 regelt het register voor gegevensuitwisseling ten behoeve van eerder uitgevoerde studies, die hiervoor niet opnieuw hoeven te worden gedaan. Dit register is alleen toegankelijk voor bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie. Zij verschaffen de noodzakelijke informatie aan de bedrijven die een aanvraag willen gaan doen.

¹⁵ De gedachtegang achter de kaderformulering is gebruikt bij de aanvraag voor toelating van aangroeiwerende verven met verschillende kleuren. Hiertoe is echter geen kaderformulering vastgesteld. In deze gevallen zijn uiteindelijk 5 tot 10 verven met verschillende kleuren onder 1 toelatingsnummer toegelaten.

Richtlijn:

De richtlijn kent deze registers niet. Het communautaire register voor biociden is echter al wel functioneel onder de richtlijn. Het register voor gegevensuitwisseling niet.

Verschillen:

Deze registers zijn nieuw onder de verordening hoewel in de praktijk één van deze registers al wel functioneert. De verdere gevolgen hiervan zijn verwoord in het volgende hoofdstuk.

11.8 Toegang tot dossiers van werkzame stoffen

Verordening:

Artikel 83 regelt de toegang voor producenten van biociden tot dossiers van werkzame stoffen met ingang van 1 januari 2014. Doel is het voorkomen van free riders.

Richtlijn:

De richtlijn regelt dit in artikel 8 lid 2, zij het zonder expliciete datum.

Verschillen:

De gevolgen van dit verschil zijn verwoord in het volgende hoofdstuk.

3.3 Doelgroepen

In de verordening zijn vier hoofdgroepen biociden onderscheiden met in totaal 23 productgroepen. In Bijlage II zijn deze productgroepen weergegeven. De vier hoofdgroepen betreffen:

- Ontsmettingsmiddelen en algemene biociden.
- Conserveringsmiddelen.
- Plaagdierbestrijdingsmiddelen.
- Andere biociden.

De biocidensector is zowel qua organisatie als qua kwantitatieve gegevens zwak georganiseerd. Een uitzondering hierop is de sector plaagdierbestrijding die relatief goed is georganiseerd. Voor de overige sectoren zijn nauwelijks bronnen bekend waaruit duidelijk de aantallen in Nederland gevestigde bedrijven naar soort kunnen worden nagegaan (productie, handel, Nederlandse of buitenlandse zetel, productenpakket). Niet zelden zijn activiteiten op het gebied van biociden slechts een (klein) onderdeel van de totale activiteiten van een bedrijf. Hierdoor zijn biocide producerende bedrijven vaak niet als zodanig opgenomen in statistische databases, zoals die van het Centraal Bureau van de Statistiek.

In de onderstaande tabel is een inschatting gemaakt van het aantal bedrijven, dat op de Nederlandse markt actief is. Dit aantal is bepaald aan de hand van de toelatingen die zijn geregistreerd bij het Ctgb. Dit betreft zowel de originele als de afgeleide toelatingen. In de tabel is verder aangegeven hoeveel biociden per doelgroep zijn toegelaten in Nederland. Deze aantallen zijn overgenomen uit de rapportage “Inventarisatie gebruik biociden zonder toelating”, Royal Haskoning, november 2007.

Tabel 4. Overzicht doelgroepen, aantal bedrijven en aantal toegelaten biociden.

Nr.	Doelgroepen	PT-groepen	Aantal bedrijven	Aantal toegelaten biociden
1	Ontsmettingsmiddelen*	1, 2, 3, 4, 5	160	693
2	Conserveringsmiddelen*	6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 20	36	373
3	Houtverduurzamers	8	13	34
4	Plaaagdierbestrijding	14, 15, 16, 17, 18, 19, 23	45	162
5	Aangroeiwerende middelen	21	9	18
6	Overig	22	0	0
Totaal			263	1.280

*Bedrijven in de sector ontsmettingsmiddelen hebben ook regelmatig middelen in de sector conserveringsmiddelen op de markt en vice versa.

In de bovenstaande tabel zijn alle bedrijven die bij het Ctgb geregistreerd zijn eenmaal opgenomen op basis van de hoofdactiviteit¹⁶. Dit betekent dat het genoemde totale aantal bedrijven naar verwachting overeenkomt met het aantal bedrijven dat in Nederland direct met de Biocidenverordening te maken zal krijgen. Deze indeling is gemaakt op basis van de hoofdactiviteit van een bedrijf.

Tijdens de interviews is ook aandacht besteed aan het aantal bedrijven, dat te maken heeft met de biocidenregelgeving. Op basis van de interviews lijkt het aantal bedrijven kleiner dan op basis van de Ctgb-registraties zou worden verwacht. De exacte oorzaak van deze discrepantie is niet duidelijk. Mogelijke verklaringen kunnen zijn dat:

- Een deel van de bedrijven wel over een toelating beschikt, maar inmiddels niet meer actief is op de markt.
- Bedrijven een nicheproduct met toelating in hun assortiment hebben dat een dermate klein deel van hun totale productenaanbod is, dat zij geen aansluiting hebben gezocht bij overkoepelende organisaties.

Er zijn maar weinig gegevens bekend over de omzet van biociden in de verschillende branches. Vaak zijn de biociden maar een deel van de omzet van een bedrijf omdat de biociden deel uit maken van een totaalpakket aan producten. Zo zijn desinfecteermiddelen een onderdeel dat wordt aangeboden in een totaalpakket voor reiniging. Met behulp van gegevens van bedrijven en brancheorganisaties, is voor twee doelgroepen een schatting gemaakt. In de onderstaande tabel zijn deze gegevens weergegeven. Hierbij is ook gebruik gemaakt van de gegevens uit tabel 4.

Tabel 5. Overzicht schatting van de omzet per doelgroep.

Nr.	Doelgroepen	Totale omzet biociden per jaar	Aantal biociden	Geschatte jaarlijkse omzet per biocide
1	Ontsmettingsmiddelen	€ 10.000.000	693	€ 14.400
2	Aangroeiwerende middelen	€ 15.000.000	18	€ 833.300

¹⁶ Indien een bedrijf toelatingen of notificaties heeft in meerdere productgroepen, is het bedrijf ingedeeld bij die categorie waar het bedrijf het grootste aantal registraties heeft.

Markt voor behandelde artikelen

Naast bedrijven die biociden produceren en importeren, zullen ook bedrijven die behandelde artikelen produceren of importeren te maken krijgen met de nieuwe regelgeving. Voor een groot deel van de artikelen, die door organismen kunnen worden aangetast, geldt dat zij ergens in het productieproces worden behandeld met biociden. Het aantal bedrijven, dat mogelijk te maken krijgen met de verordening, is naar verwachting hoog. Een voorbeeld hiervan is de textielindustrie die haar producten behandelt met conserveringsmiddelen. In 2009 telde Nederland ruim 1.400 bedrijven die textiel produceerden of verwerkten. Een ander voorbeeld is de houtindustrie die gebruik maakt van houtverduurzamingsmiddelen met ruim 1.900 bedrijven in Nederland. Het aantal bedrijven dat zelf hout verduurzaamt bedraagt ongeveer 1.900 bedrijven. De groep bedrijven, die vervolgens een behandeld artikel gebruiken, is vele malen groter.

Door de ruime en diverse toepassing van biociden is geen compleet beeld te geven van de totale markt waarop de verplichtingen ten aanzien van de behandelde materialen van toepassing zijn. Wel is duidelijk dat in Nederland minimaal enkele (tien)duizenden bedrijven met deze verplichtingen te maken zullen krijgen.

4 De gevolgen van de invoering van de Biocidenverordening

4.1 De effecten op de markt

De in dit project onderzochte versie van de Biocidenverordening bevat een aantal betekenisvolle wijzigingen. De verordening is echter nog onderwerp van onderhandelingen tussen de lidstaten en het Parlement. In het algemeen valt te constateren dat de uiteindelijke tekst, maar ook de wijze van uitwerking en uitvoering daarvan van doorslaggevend belang zullen zijn voor de feitelijke effecten. De verordening geeft definities en procedures weer, maar voor de uitvoering in de praktijk is in de huidige tekst nog ruimte voor interpretatie door de Europese Commissie en de lidstaten. Deze interpretatieruimte geeft onzekerheden over de feitelijke uitvoering en dus de consequenties van de Biocidenverordening. Voorbeelden van onderwerpen, die in de praktische uitvoering onzekerheden kunnen geven, zijn de procedures voor parallelle wederzijdse erkenning, voor de beoordeling van biociden op EU niveau, concretisering van de uitsluitingcriteria en de definiëring van biociden in de categorie ‘laag-risico’¹⁷. Bij de onderstaande beschrijving zijn, waar van toepassing, verder punten aangegeven waar de uitvoering in de praktijk nog tot onduidelijkheden kan leiden.

In de onderstaande alinea’s worden gevolgen van de verschillen tussen de verordening en de richtlijn en de Wgb weergegeven, met daarbij een beschrijving van de gevolgen. Hierbij wordt met name aandacht besteed aan de gevolgen voor het aantal middelen op de markt. De gevolgen voor de kosten zijn in paragraaf 4.2 weergegeven. De onderstaande opsomming volgt de volgorde van paragraaf 3.2.

1. Reikwijdte van de verordening

De uitbreiding van de titel van de verordening met “het gebruik van biociden” in vergelijking met de richtlijn roept de vraag op, in hoeverre daarmee de mogelijkheid wordt gecreëerd verdergaande eisen te stellen aan het gebruik dan thans onder de richtlijn het geval is. De reikwijdte van de Nederlandse regelgeving omvat “gebruik” al, zodat de verordening op dit punt geen verschil zal maken. De verordening kent ook geen nieuwe eisen die een effect zouden kunnen hebben op de markt voor biociden en de kosten voor bedrijven.

2. Werkzame stoffen

In het algemeen kan worden gesteld dat aanbieders op de Nederlandse markt zich op het moment primair richten op het opnemen van bestaande werkzame stoffen in annex I van de richtlijn respectievelijk de verordening. Uitzonderingen daargelaten is geen ontwikkeling van nieuwe werkzame stoffen voorzien.

In het onderzoek is door bedrijven aangegeven dat de veranderingen in het proces van de beoordeling van werkzame stoffen, zoals voorgesteld in de Biocidenverordening, een verbetering

¹⁷ Aangezien niet duidelijk is welke biociden onder deze definitie van ‘laag-risico’ vallen, deze is bijvoorbeeld aan interpretatie onderhevig, is de definitie dus niet helder.

ring is in vergelijking met de richtlijn. Dit lijkt echter van beperkte praktische betekenis. Het algemene gevoel is dat een dergelijke verbetering in de praktijk nog wel moet worden bewezen. Hoe zal bijvoorbeeld het Permanent Comité omgaan met de voorstellen tot opname in annex I afkomstig van het agentschap (artikel 8 respectievelijk 72)? Hoe zal de Commissie respectievelijk de Raad reageren als het advies van het Permanent Comité afwijkt van het voorstel van het agentschap?

3. Biociden met bestaande respectievelijk nieuwe werkzame stoffen

Een tweede algemene conclusie op basis van de interviews is, dat zolang de kosten voor toelating van biociden op de Nederlandse markt hoog blijven in verhouding tot andere EU lidstaten, het op de markt brengen van biociden in Nederland zal achterblijven ten opzichte van andere landen, mede wegens de beperkte omvang van de Nederlandse markt. Terwijl voor de meeste productgroepen wel meer biociden beschikbaar zijn. Bedrijven geven aan dat voor veel productgroepen in andere lidstaten tweemaal zoveel biociden op de markt zijn, zelfs als men daar voor deze biociden ook al een toelatingsprocedure kent. Sommige bedrijven, die in meer lidstaten biociden op de markt brengen, zullen alleen in Nederland toelatingen uit kostenoverwegingen niet verlengen. Hierbij speelt echter ook het gegeven dat de Nederlandse markt relatief klein is ten opzichte van andere lidstaten. De vraag is welk effect de beoogde geharmoniseerde vergoedingsstructuur (artikel 70 lid 1) zal hebben. In combinatie met het beperkte of ongewisse effect van de verordening in de praktijk (zie hierna), zijn de gevolgen voor het aanbod op de Nederlandse markt, voor andere dan op communautair niveau toegelaten biociden, niet in te schatten.

Het effect van de verordening op het op de markt brengen van biociden met bestaande werkzame stoffen wordt, in vergelijking tot de richtlijn, in het algemeen beperkt geacht. Hoofdzakelijk omdat de toelating van een biocide een zaak van individuele lidstaten blijft (artikel 23). Andere lidstaten kunnen nog altijd besluiten tot niet erkenning of beperking van de toelating (artikel 27 en 28 lid 9). De gronden waarop beperkingen kunnen worden gegeven, zijn in de verordening niet gelimiteerd, zodat in beginsel vele mogelijkheden openstaan. Een mogelijke verbetering is dat de Commissie in het geval van opgelegde beperkingen een besluit moet nemen, na consultatie van het Permanent Comité, waarbij de niet erkenning of beperkingen kunnen worden teniet gedaan. Maar ook hier geldt weer: wat zal de praktijk uitwijzen?

Sinds 14 mei 2000 zijn in Nederland geen aanvragen voor toelating van biociden met nieuwe werkzame stoffen¹⁸ gedaan. Volgens opgave van het Ctgb zijn in bijlage I van de richtlijn momenteel maar drie nieuwe werkzame stoffen opgenomen. Inclusief een bestaande werkzame stof die te laat is verdedigd en als gevolg daarvan als “nieuw” moest worden aange-merkt. Gegeven de huidige situatie dat weinig nieuwe werkzame stoffen in bijlage I zijn opgenomen, weinig ontwikkeling van nieuwe werkzame stoffen mag worden verwacht¹⁹ en daarvoor nauwelijks toelatingen zijn aangevraagd, is de communautaire toelating van biociden met nieuwe werkzame stoffen naar verwachting van beperkte betekenis voor het aanbod op de Nederlandse markt. Al zijn er wel bedrijven die biociden met nieuwe werkzame stoffen aanbieden in andere EU lidstaten waarvoor de procedure uit de verordening mogelijk uitkomst kan bieden, afhankelijk van de uitvoering in de praktijk zoals hierboven al is aangegeven.

¹⁸ Dit betreft in Europa nieuw geregistreerde werkzame stoffen.

¹⁹ De respondenten geven aan dat zowel onder de huidige als de toekomstige regelgeving weinig ontwikkeling van nieuwe werkzame stoffen wordt verwacht.

4. Biociden met een 'laag-risico'

Biociden met nieuwe werkzame stoffen respectievelijk biociden met 'laag-risico' worden op communautair niveau toegelaten (artikel 32 en verder). Dit is voor het bedrijfsleven een verbetering, omdat het de kosten en doorlooptijd voor een dergelijke aanvraag significant kan verlagen in vergelijking met een aanvraag in elke lidstaat afzonderlijk. In de praktijk is het behalen van dit voordeel op zijn minst onduidelijk, omdat de criteria voor het bepalen van 'laag-risico' aan interpretatie onderhevig zijn, de discussie hierover nog loopt en dus niet duidelijk is welke biociden in die categorie vallen. Tot nu toe is slechts één 'laag-risico'-biocide gedefinieerd en zijn er als gevolg hiervan ook weinig aanvragen voor toelating in Nederland gedaan. Binnen de huidige kaders zullen er naar verwachting van het Ctgb ook niet veel bijkomen. Dit wordt versterkt doordat werkzame stoffen, die mogelijk in 'laag-risico' biociden zouden kunnen worden gebruikt, niet worden verdedigd en daardoor niet op annex I zullen worden geplaatst.

Bedrijven denken wisselend over de werkbaarheid van deze categorie. Sommigen zouden graag een goed gedefinieerde categorie biociden met een laag risico zien, wat een positief effect zou kunnen hebben op het aanbod op de Nederlandse markt. De productsoorten 1, 2, 6 en 20 worden genoemd als biociden die als 'laag-risico' zouden kunnen worden gedefinieerd. Als er meer 'laag-risico'-biociden worden gedefinieerd dan zullen naar verwachting meer middelen op de Nederlandse markt komen. Mogelijk wel ter vervanging van bestaande biociden omdat het "betere" biociden zijn, zoals eerder vermeld. Wederom geldt dat de uiteindelijke definitie van 'laag'-risico zal moeten uitwijzen of de verbetering werkelijkheid wordt. Binnen de nu in de verordening opgenomen definitie wordt weinig verandering in het aanbod van biociden op de markt verwacht.

In het verlengde van het bovenstaande wordt de discussie gevoerd waarom lidstaten de toelatingen in eigen hand willen houden. Als reden hiervoor worden de lokale verschillen genoemd die de omgeving in een land uniek maken. Voor een aantal groepen geldt dit argument mogelijk minder. Bijvoorbeeld middelen die alleen zijn toegelaten voor gebruik in huis. Voor groepen biociden waarbij voor een kleine groep lidstaten specifieke risico's gelden, zou ook kunnen worden gewerkt met scenario's. Een voorbeeld is de antifouling verf voor schepen (pt 21). In lidstaten die in gebieden liggen waarin de zee in de winter bevroest, worden schepen jaarlijks uit het water gehaald en onderhouden. Op het moment dat de zee weer begaanbaar is, komt ineens een grote hoeveelheid schepen met verse antifouling verf in het water. Dit probleem geldt echter alleen voor de meest noordelijke landen van Europa, voor de overige landen geldt dit niet. Een toelating met twee scenario's zou hier een kostenefficiënte oplossing met voldoende borging kunnen bieden.

De procedure voor toelating is identiek aan de hierboven kort weergegeven procedure voor biociden met bestaande werkzame stoffen. Op verzoek van een lidstaat heeft de Europese Commissie op bepaalde in de verordening aangegeven gronden, mogelijkheden tot het tegenhouden of beperken van de toelating op het grondgebied van die lidstaat voor biociden uit de PT-groepen 15, 17 en 23 (artikel 35 lid 4). De praktijk zal moeten uitwijzen of en zo ja op welke schaal communautaire toelatingen voor de productgroepen hierdoor worden beperkt.

5. Parallele wederzijdse erkenning

Over het effect van de mogelijkheid tot parallelle wederzijdse erkenning lopen de verwachtingen uiteen. Sommigen verwachten er niet veel van, in de veronderstelling dat lidstaten in dat geval eerst met elkaar zullen gaan overleggen, wat mogelijk veel tijd kost, zodat de tijd-winst door parallel aan te vragen (deels) teniet wordt gedaan. Anderen zien mogelijke tijd-winst, maar vragen zich af of de kosten van meer aanvragen tegelijkertijd daartegen opwegen. Individuele lidstaten kunnen alsnog besluiten tot niet toelating of de toelating beperken, zie hiervoor onder 3.

6. Uitsluitingscriteria

De uitsluitingscriteria zijn in de verordening specifiek gedefinieerd en zijn van toepassing op alle biociden, terwijl zij in de richtlijn alleen voor 'laag-risico'-biociden gelden. De benadering is: "nee, tenzij...". Voor het "tenzij" gelden drie criteria, waarvan echter niet precies duidelijk is hoe zij zullen worden ingevuld respectievelijk gewogen. Diverse bedrijven vrezen dat dit kan leiden tot het wegvallen van een aantal werkzame stoffen met carcinogene, mutagene, reprotoxische en/of hormoonontregelende eigenschappen. Volgens bedrijven kan het mogelijk tot 30% van de middelen binnen de producttypen 8, 14 en 18 betreffen. Met name als geen volledige evaluatie plaats zou vinden van de toepassing en de beperkingen daarin, de gebruikscondities en de aard van de gebruikers (professioneel of niet). Dit zou ook effect kunnen hebben op werkzame stoffen in annex I.

Wat de mogelijk te vervallen werkzame stoffen betreft, is het afhankelijk van het antwoord op de vraag in welke mate die stoffen voorkomen in biociden op de Nederlandse markt, of dit een serieuze bedreiging is voor het aanbod daarvan. Daarnaast kan het verdwijnen van specifieke biociden tot problemen voor gebruikers leiden. Een voorbeeld zijn de ontsmettingsmiddelen die door ziekenhuizen worden gebruikt voor het desinfecteren van operatieruimten. Op basis van hun eigenschappen worden deze middelen mogelijk uitgesloten, terwijl het middel in een beheerste omgeving wordt toegepast, waardoor het risico voor de gebruiker verwaarloosbaar is. Het verbieden van deze middelen kan tot problemen leiden wanneer geen goed alternatief voorhanden is.

7. Waiving

De verduidelijking van de kaders voor het toepassen van waiving, leidt naar verwachting tot een mogelijke toename van het gebruik van waiving. Dit heeft naar verwachting een kosten-reducerend effect, dat kan bijdragen aan de overweging een biocide in Nederland op de markt te brengen. Het lijkt echter geen doorslaggevend punt in dit verband en de verwachting is niet dat het aantal biociden op de Nederlandse markt hierdoor significant zal wijzigen.

8. Vergelijkende evaluatie

In de huidige situatie wordt geen vergelijkende evaluatie uitgevoerd bij het aanvragen of vergelijken van toelatingen van biociden. Het mogelijke effect van de vergelijkende evaluatie op het aanbod op de markt van biociden zal sterk afhangen van de invulling daarvan in de praktijk. Er is geen ondubbelzinnige uitspraak over te doen.

9. Parallelhandel

Het toelaten van een biocide dat “qua samenstelling in wezen identiek is aan een biocide dat in een lidstaat reeds is toegelaten” is niet slechts een recht van een lidstaat, maar een verplichting als aan de voorwaarden voor toelating wordt voldaan. Nederland kent deze mogelijkheid al, maar hanteert een nauwere definitie voor middelen die in het kader van parallelhandel wordt toegestaan. Dit zou kunnen leiden tot een toename van het aantal biociden dat via deze weg op de Nederlandse markt terecht komt. Omdat in de huidige situatie hier nog nauwelijks in Nederland gebruik van is gemaakt, en de grootste toename kan worden verwacht door de uiteindelijke implementatie van de richtlijn, wordt het effect van de verordening hier verwaarloosbaar geacht.

10. Behandelde artikelen

Het aantal biociden op de Nederlandse markt zal naar verwachting niet of beperkt worden beïnvloed door deze verplichte etikettering van met biociden behandelde artikelen. Wel kan het aanbod van deze behandelde artikelen afnemen omdat deze worden behandeld met biociden die in de Europese Unie niet zijn toegestaan voor die toepassing. De omvang van deze vermindering is niet in te schatten door de grote diversiteit in de betrokken artikelen.

Verder kan een scenario waarin alle behandelde artikelen moeten worden voorzien van een etiket ertoe leiden dat specifieke typen biociden van de markt verdwijnen. Een voorbeeld is zakjes snijbloemvoeding. Deze zakjes zijn erg klein, waardoor er geen ruimte is voor de benodigde informatie. Het toevoegen van een alternatieve oplossing als een uitvouwetiket is geen alternatief omdat dit de kostprijs van het product teveel verhoogt.

11. Diversen

11.1 Conformiteitsverklaring

Geen van de geïnterviewde bedrijven heeft hiermee te maken. Dit lijkt maar voor een kleine groep aanbieders van biociden van belang. Conclusies over de effecten op het aanbod van biociden op de markt zijn niet te geven.

11.2 Verlenging van toelatingen

Relevant voor het aanbod op de markt is voorts de verlenging van de registratie van bestaande biociden. Van groot belang voor het aanbod op de Nederlandse markt is de opname van werkzame stoffen in de in Nederland toegelaten biociden in bijlage I van de richtlijn/verordening. Dat zal een grote invloed hebben op het aanbod. Dit is echter geen kwestie die door de verandering van richtlijn naar verordening wordt beïnvloed, maar vooral afhangt van de afwerking van het lopende werkprogramma van de Europese Commissie.

Terzijde wijzen wij hier op de aangetroffen situatie van een beperkt aantal specifieke biociden waarvoor na afloop van de toelatingsperiode verlenging van de toelating niet is gehonoreerd, terwijl concurrerende identieke middelen in het kader van het gedifferentieerde handhavingsbeleid wel toegestaan blijven, zij het tot uiterlijk eind 2012. Handelen op basis van de gangbare nationale wetgeving is in deze tijdelijke situatie daarmee nadeliger gebleken dan handelen onder het gedifferentieerd handhavingsbeleid. Met het in werking treden van de

verordening en de gelijktijdige afloop van het gedifferentieerde handhavingsbeleid zou dit probleem moeten zijn opgelost.

11.3 Noodzaak

Voor sommige productgroepen is de inzet van biociden in noodsituaties een belangrijk deel van de marktafzet. De verruiming van de periode waarin in noodsituaties een middel op de markt mag zijn is een verbetering, maar niet van doorslaggevende aard voor het beschikbaar hebben van deze van biociden, mede omdat op basis van de Nederlandse wetgeving verlenging van de perioden mogelijk is. Het aantal situaties waarvoor dit een rol van betekenis speelt is daarvoor te gering.

11.4 In situ ontstane werkzame stoffen

In Nederland wordt al verlangd dat voor biociden waarvan de werkzame stoffen in situ ontstaan een toelating wordt aangevraagd, maar dit sluit niet volledig uit dat middelen waarbij in situ werkzame stoffen ontstaan, ook zonder toelating worden gebruikt. De verordening zal wel meer duidelijkheid geven over wijze waarop deze toelating moet worden aangevraagd. Daar is nu nog veel onduidelijkheid over. Voor Nederland wordt verwacht dat dit echter weinig effect zal hebben voor het aantal biociden op de Nederlandse markt.

11.5 Kaderformuleringen

De Biocidenverordening geeft verbeterde mogelijkheden tot het aanvragen van een kaderformulering. Hierdoor zou het aantal biociden op de Nederlandse markt kunnen toenemen, met name waar het afgeleide toepassingen betreft. Het is op basis van het onderzoek niet duidelijk in welke mate dit zal gaan gebeuren. De verwachting is dat het aantal beperkt zal zijn. Het Ctgb gaat hier nu al pragmatisch mee om, waar het aangroeiwerende verven met dezelfde werkzame stof(fen) betreft. Voor deze groep biociden zullen de effecten in Nederland in ieder geval gering zijn.

11.6 Registratie en rapportage van gegevens

De vereiste gegevens voor het register als zodanig worden niet als bezwaarlijk gezien. Deze gegevens zijn in het algemeen bij bedrijven beschikbaar. Een punt van zorg is wel de bescherming van deze concurrentiegevoelige gegevens. Mits de gegevens goed worden behandeld zal het dan ook geen effect hebben op het aantal biociden op de markt. Bedrijven vragen zich wel af waarvoor ze deze gegevens moeten aanleveren. Het doel van deze registratie wordt voor hen niet duidelijk op basis van de verordening.

11.7 Registers

Het gebruik van het communautair register voor biociden is in de huidige situatie ook mogelijk. De procedure, om van dit register gebruik te maken, is wel aangepast. Deze aanpassingen zijn echter niet van dien aard dat hierdoor het aantal biociden op de Nederlandse markt wordt beïnvloed.

Het register voor gegevensuitwisseling is wel nieuw, maar heeft geen invloed op het aantal biociden op de Nederlandse markt.

11.8 Toegang tot dossiers van werkzame stoffen

De expliciete vermelding van de verplichting per 1 januari 2014 voor degene die een biocide op de markt brengt om over een dossier van de werkzame stof te beschikken (of daar toegang toe te hebben) roept een significant knelpunt op als op die datum nog niet alle werkzame stoffen zijn beoordeeld respectievelijk (deels) zijn opgenomen in annex I van de verordening. Makers van biociden zouden dan immers een dossier of de toegang daartoe moeten kopen, terwijl nog onzeker is of de werkzame stof wel op annex I zal worden opgenomen.

Breder geformuleerd: als de overgangperiode voor het toelatingsregime in de tijd niet spoort met de afronding van het werkprogramma, ontstaat een situatie die vrijwel zeker effect op het aanbod op de markt zal hebben. Zowel in Nederland als ook daar buiten.

4.2 Gevolgen voor de kosten

In deze paragraaf worden de gevolgen van de invoering van de Biocidenverordening weergegeven voor de kosten van bedrijven op de Nederlandse markt. Hierbij worden ook de uitgangspunten weergegeven die zijn gebruikt voor de kwantificering van deze gevolgen, waar dit mogelijk is.

1. Reikwijdte van de verordening

Het gegeven dat de verordening een bredere reikwijdte heeft dan de richtlijn leidt niet automatisch tot andere kosten voor bedrijven. Door deze uitbereiding is het wel mogelijk dat bedrijven met aanvullende verplichtingen te maken krijgen, maar deze zullen dan separaat worden beschreven.

2. Werkzame stoffen

Het ontwikkelen van nieuwe werkzame stoffen vergt een aanzienlijke investering van producenten. Per stof ligt deze investering in de grootte orde van enkele miljoenen euro's. De respondenten van het onderzoek geven aan dat onder de richtlijn een dergelijke investering zelden zal worden gedaan omdat deze budgetten nodig zijn om de toelating van bestaande werkzame stoffen te kunnen financieren. Pas wanneer het gros van de – vanuit marketing oogpunt interessante – werkzame stoffen een toelating heeft, zal het investeren in nieuwe stoffen mogelijk weer op gang komen.

De problematiek rond de kosten van het toelaten van bestaande stoffen is het directe gevolg van de richtlijn. De respondenten verwachten – op basis van de huidige inzichten in de verordening – niet dat de introductie van de verordening een significant effect zal hebben op het investeren in nieuwe werkzame stoffen. In dit onderzoek wordt daarom aangenomen dat de verordening voor dit onderwerp geen effect heeft op de kosten van bedrijven.

3. Biociden met bestaande respectievelijk nieuwe werkzame stoffen

Op dit punt worden geen kwantitatieve effecten verwacht die zijn toe te schrijven aan de invoering van de Biocidenverordening.

4. Biociden met een 'laag-risico'

Lagere kosten voor het verkrijgen van een toelating

In de huidige situatie dient voor alle biociden in alle landen waarin zij op de markt komen, een toelating te worden aangevraagd. De kosten van een toelating zijn afhankelijk van het aantal lidstaten waarin de biocide op de markt wordt gebracht en de individuele tarieven die in de verschillende lidstaten worden gehanteerd. Verschillen in de tarieven worden voornamelijk veroorzaakt door de uurtarieven die in de desbetreffende landen worden gehanteerd voor de beoordelende deskundigen. In een deel van de landen zullen de kosten van een toelating daarom lager uitvallen dan in de Nederlandse situatie het geval is. Daarnaast dienen, eenmalige, kosten te worden gemaakt voor het opstellen van een dossier en het vertalen van het belangrijkste deel van het toelatingsdossier voor elk van de landen waarin een toelating wordt aangevraagd.

Voor de berekening zijn, op basis van de in het onderzoek verzamelde gegevens, de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- Het samenstellen van een dossier kost gemiddeld € 150.000.
- De kosten van een toelating in Nederland bedragen minimaal € 20.000²⁰.
- De kosten van een toelating in andere lidstaten, nadat zij de richtlijn volledig hebben geïmplementeerd, worden geschat op gemiddeld € 15.000²¹.
- Het vertalen van een toelatingsdossier kost gemiddeld minimaal € 10.000 (raming op basis van een te vertalen deel van een dossier van circa 200 pagina's).
- De kosten van een Europese toelating worden voor de berekening gelijkwaardig gesteld aan de kosten in Nederland.

De kosten voor het verkrijgen van een toelating van een biocide op de Nederlandse markt bedragen op basis van de bovenstaande uitgangspunten circa € 170.000. Voor een biocide dat in alle lidstaten van Europa wordt toegelaten, is een investering nodig van circa € 0,7 miljoen.

De wijze waarop een dossier in Nederland wordt beoordeeld, is naar verwachting reeds volledig conform de eisen die zijn gesteld in de richtlijn en vergelijkbaar met de eisen op basis van de verordening. Aangenomen wordt dat de beoordeling op Europees niveau ongeveer vergelijkbaar zal zijn met de huidige Nederlandse situatie. De kosten van het verkrijgen van een Europese toelating zullen hiermee ook ongeveer gelijk zijn aan de huidige Nederlandse situatie. De maximale kostenbesparing die kan worden behaald door een Europese toelating bedraagt hiermee circa € 0,5 miljoen per dossier. In de praktijk geldt voor veel biociden dat zij slechts in een deel van Europa te verkrijgen zijn. De totale kostenbesparing per biocide zal hierdoor in de praktijk meestal lager uitvallen.

Jaarlijks worden in Nederland ongeveer 20 tot 25 nieuwe toelatingen aangevraagd. Wanneer de Biocidenverordening in Nederland in werking treedt zal dit aantal naar verwachting hoger zijn. Op dit moment wachten bedrijven namelijk met aanvragen tot de werkzame stoffen op de annex I zijn geplaatst. Geschat wordt dat het aantal jaarlijkse aanvragen hiermee verdub-

²⁰ Deze kosten zijn aangegeven door het Ctgb voor nieuwe biociden met bestaande werkzame stoffen.

²¹ De kosten in Nederland bedragen, volgens het Ctgb, € 20.000. Door de invoering van de richtlijn zal het beoordelingsniveau in alle lidstaten op een vergelijkbaar niveau als Nederland komen. Het voornaamste verschil in de kosten tussen lidstaten zal daarom gevormd worden doordat de uurtarieven per land kunnen verschillen. In West-Europa zullen de verschillen klein zijn, maar met name in Zuid- en Oost-Europa zullen deze tarieven lager liggen. Geschat wordt dat hierdoor het gemiddelde tarief in Europa 25% lager ligt dan in Nederland.

beld naar 40 tot 50. Dit effect is geen gevolg van de verordening, maar van de richtlijn. Het geeft echter wel de situatie aan ten tijde van de invoering van de Biocidenverordening. Hierdoor dienen deze getallen bij de berekening van de lasten te worden gebruikt.

De totale kostenbesparing is afhankelijk van de mate waarin biociden onder de definitie van 'laag-risico' komen te vallen. Voor het berekenen van deze totale kostenbesparing kunnen een minimum en maximum scenario worden gehanteerd:

- In het minimum scenario wordt er van uitgegaan dat geen enkele van de jaarlijkse aanvragen als 'laag-risico' kunnen worden geclassificeerd en er dus ook geen kostenbesparing zal zijn. Dit is de verwachting van de respondenten op basis van de huidige definitie in de Verordening.
- In het maximum scenario wordt er vanuit gegaan dat de definitie van 'laag-risico' zo breed mogelijk wordt geïnterpreteerd. Volgens enkele respondenten is er überhaupt geen onderscheid nodig, omdat er geen belemmeringen zouden zijn om alle biociden op Europees niveau toe te laten. Op basis van de verwachtingen van de respondenten wordt het aantal biociden, dat op Europees niveau *kan* worden beoordeeld, geschat op 50% van het totaal van 40 tot 50 aanvragen per jaar. Van de aanvragen voor toelating komen ongeveer 20 tot 25 aanvragen in aanmerking om onder de categorie 'laag-risico' te vallen. Voor het gemak wordt gerekend met het gemiddelde van 23 aanvragen en een besparing van € 0,5 miljoen per aanvraag. De totale potentiële besparing komt hiermee op maximaal € 12 miljoen per jaar.

Conclusie is dus dat de mogelijke kostenbesparing zich bevindt tussen € 0 en € 12 miljoen per jaar.

Lagere kosten voor het onderhouden van een toelating

Naast de besparing die kan worden gerealiseerd op basis van herverkrijgen van de toelatingen, zijn ook de structurele lasten van het onderhouden van de toelatingen lager. Voor het berekenen van de potentiële reductie zijn de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- In Nederland bedragen de jaarlijkse kosten per toelating € 1.250.
- In andere lidstaten zijn de jaarlijkse kosten per toelating afhankelijk van het systeem dat hiervoor wordt gehanteerd. Op basis van de interviews wordt geschat dat de gemiddelde kosten in Europa circa € 750 per toelating zullen zijn.
- De kosten van het onderhouden van een Europese toelating zijn vergelijkbaar met de Nederlandse situatie en bedragen € 1.250 per jaar.

Evenals voor het aanvragen van een toelating, zullen de kosten voor het onderhouden van een toelating naar verwachting vergelijkbaar zijn met de huidige Nederlandse situatie. De maximale totale besparing per middel bedraagt hiermee maximaal € 19.500 per jaar²². Evenals bij het verkrijgen van de toelating, wordt ook bij het onderhouden van de toelating onderscheid gemaakt naar een minimaal en een maximaal scenario:

- In het minimum scenario wordt uitgegaan van het scenario dat geen enkele van de jaarlijkse aanvragen als 'laag-risico' kunnen worden geclassificeerd en er dus ook geen kostenbesparing zal zijn. Dit is de verwachting van de respondenten op basis van de huidige definitie in de verordening.

²² Deze besparing betreft het besparen van de kosten voor het onderhouden van een toelating in alle lidstaten. Te weten 26 maal € 750 per biocide.

- In het maximum scenario wordt er vanuit gegaan dat het aantal biociden, dat op Europees niveau kan worden beoordeeld, ongeveer 50% van het totale aantal biociden op de markt betreft. Voor de Nederlandse situatie komen ongeveer 23 middelen per jaar in aanmerking om onder de categorie 'laag-risico' te vallen. De totale potentiële besparing komt hiermee op maximaal € 0,4 miljoen per jaar.

5. Parallele wederzijdse erkenning

In de huidige situatie kunnen bedrijven het oorspronkelijke toelatingsdossier dat is gebruikt in het eerste land van toelating, hergebruiken om een toelating in andere landen te verkrijgen. Onder de verordening kan het dossier gelijktijdig worden ingediend bij meerdere lidstaten. Het voordeel van de parallelle wederzijdse erkenning is dat na de toelating de biocide per direct in meerdere landen op de markt kan worden gebracht, wat een positief effect heeft op de terugverdiëntijd. De mogelijkheid heeft echter geen effect op de inhoud van het dossier of de kosten van de aanvraag. De effecten van de parallelle wederzijdse erkenning op de lasten voor bedrijven zijn hiermee naar verwachting verwaarloosbaar.

6. Uitsluitingscriteria

De uitsluitingscriteria hebben effect op het aantal verschillende biociden dat op de markt is, maar niet op de lasten die samenhangen met de toelating hiervan. Bedrijven zullen wel financiële gevolgen ondervinden van het niet meer kunnen vermarkten van een aantal biociden. Deze kosten vallen echter niet onder de administratieve lasten van de Biocidenverordening.

7. Waiving

Bij het aanvragen van een toelating moeten een aantal onderzoeken worden verricht om aan te tonen dat een biocide geen risico's oplevert voor de gebruiker. Met behulp van waiving kan worden onderbouwd, dat bepaalde onderzoeken niet nodig zijn, bijvoorbeeld door te verwijzen naar de testen van een vergelijkbaar product (read-across), of door op basis van wetenschappelijke argumenten aan te tonen dat een bepaalde toets geen toegevoegde waarde heeft.

De mate waarin vergelijkbare biociden beschikbaar zijn, is gedeeltelijk bepalend voor de mogelijkheden voor read-across. In het algemeen geldt: hoe groter de overeenkomst is met een bestaande biocide hoe meer mogelijkheden voor read-across. Factoren die hierbij spelen zijn productgroep, toepassingsgebied en de (combinatie van) werkzame stoffen. In sectoren waarin aanbieders een breed palet aan middelen aanbieden, bijvoorbeeld in de productgroep detergenten, zijn de mogelijkheden voor read-across daardoor groter dan in productgroepen met een kleiner aanbod, bijvoorbeeld bij antifouling verven.

Op basis van de interviews blijkt dat maximaal de helft van de kosten van het opstellen van een dossier kunnen worden beïnvloed met behulp van waiving. Dit komt met name door de verheldering van de mogelijkheden tot waiving bij werkzame stoffen. Hierdoor zullen ook delen van het dossier voor een biocide, dat gebruik maakt van die werkzame stof, eenvoudiger worden. De mogelijkheden tot waiving voor biociden zorgen naar verwachting maar nauwelijks tot verbetering. De mogelijkheden voor waiving zijn hiertoe nog niet duidelijk genoeg. Indien deze verder worden verduidelijkt, kan ook hier een besparing worden behaald.

Voor het gedeelte van een aanvraag dat kan worden beïnvloed door waiving geldt dat de kostenbeperking wordt geschat tussen de 10 en 40%. De totaal haalbare reductie voor het gehele dossier ligt hierdoor tussen de 5 en de 20%. De kosten voor het opstellen van een dossier bedragen ongeveer € 150.000. De kostenbeperking die kan worden gerealiseerd ligt hiermee tussen de € 7.500 en de € 30.000 per nieuwe toelating.

Uit de interviews blijkt verder dat een kleiner dossier leidt tot lagere evaluatiekosten. De mate van kostenbeperking ligt in lijn met de beperking die wordt gerealiseerd bij het opstellen van het dossier en ligt eveneens tussen de 5 en de 20%. De toetsingskosten bedragen in Nederland circa € 20.000 per nieuwe toelating. De kostenbeperking komt hiermee op minimaal € 1.000 en maximaal € 4.000 per aanvraag.

De totale potentiële kostenreductie wordt hiermee geschat tussen de € 0,4 miljoen en de € 1,5 miljoen per jaar voor alle aanvragen van toelatingen in Nederland.

8. Vergelijkende evaluatie

De vergelijkende evaluatie wordt uitgevoerd door het Ctgb en zal geen directe gevolgen hebben voor de lasten van bedrijven. Het Ctgb dient echter kostendekkend te opereren en zal de extra kosten voor het uitvoeren van de evaluatie hierdoor doorberekenen richting de aanvrager.

Het is op basis van de verordening nog niet mogelijk om een goede inschatting te maken van de tijdsbesteding die nodig is om een vergelijkende evaluatie uit te werken. Dit wordt versterkt doordat in Nederland voor een aantal productgroepen weinig middelen op de markt zijn, wat de effecten van een vergelijking onduidelijk maakt. Het is hierdoor niet mogelijk om een accurate inschatting te maken van de toename van de evaluatiekosten die zal volgen uit deze verplichting.

9. Parallelhandel

Zoals beschreven in de vorige paragraaf zijn de effecten van de verordening op de kosten van de parallelhandel verwaarloosbaar.

10. Behandelde artikelen

Het is op basis van de tekst van de verordening lastig te bepalen wanneer precies sprake is van een behandeld artikel. In dit onderzoek wordt alleen gekeken naar enkele artikelen die bij het Ctgb bekend staan als behandeld artikel.

In de huidige situatie geldt voor een deel van de (bij het Ctgb bekende) behandelde artikelen reeds dat zij van een etiket moeten zijn voorzien op basis van bestaande regelgeving, waaronder de Wet milieubeheer en de detergentenrichtlijn. Op deze etiketten is reeds informatie opgenomen over de werkzame stoffen, risico-eigenschappen en het veilig gebruik van het middel. De verordening voegt hier de verplichting aan toe om het toelatingsnummer van het biocide op het etiket te vermelden. Dit betekent dat producenten hun etiketten en productdocumentatie moeten aanpassen.

Het aanpassen van een etiket en de productinformatie kost, afhankelijk van de hoeveelheid toegevoegde informatie, een halve tot een hele mandag²³. Bedrijven die de etiketten laten drukken, dienen hiernaast kosten te maken voor het opstellen van drukfilms. Het opstellen hiervan kost, afhankelijk van de oplage en de gekozen drukmethode, tussen de € 135 en de € 1.000 per etiket. De totale kosten voor het herzien van één etiket bedragen hiermee minimaal circa € 300 en maximaal circa € 1.400. Voor elk individueel product dienen deze kosten te worden gemaakt. Daarnaast zullen meerdere aanpassingen nodig zijn als het product in verschillende landen met verschillende etiketten op de markt worden gebracht.

Wanneer blijkt dat de definitie van behandelde artikelen alle artikelen omvat die tijdens hun productieproces met een biocide zijn behandeld, dan zullen de kosten aanzienlijk zijn. Dit betreft niet alleen vormen van textiel van kleding tot tenten, maar ook verduurzaamd hout van tuinmeubels tot bielzen en alle andere artikelen die met een biocide zijn behandeld. De kosten, die hierbij worden gemaakt, betreffen niet alleen een eenmalige investering om de aangepaste etiketten te ontwerpen, maar ook structurele lasten voor het etiketteren van de artikelen. Ook hebben bedrijven tussentijds mogelijk extra kosten indien van leverancier wordt gewisseld. Dit geeft namelijk weer een ander toelatingsnummer en daarmee extra kosten indien dit moet worden aangepast op de etiketten. Het aantal verschillende behandelde producten, waarvoor deze kosten moeten worden gemaakt, loopt waarschijnlijk in de vele tienduizenden producten. Dit betekent dat eenmalig voor tientallen miljoenen euro's aan kosten moeten worden gemaakt. Jaarlijkse komen daar naar schatting nog minimaal enkele miljoenen euro's bij indien alle individuele artikelen apart van een etiket moeten worden voorzien²⁴.

De verplichting tot het etiketteren van behandelde materialen heeft volgens de respondenten weinig toegevoegde waarde, omdat de gemiddelde consument onvoldoende achtergrondkennis heeft om op basis van de productinformatie een goede afweging te maken. Met name het toelatingsnummer zegt de consument niets. Voor de handhaving zou het toelatingsnummer een manier kunnen zijn om snel te controleren of het gebruikte biocide is toegestaan. Aangezien het echter een biocide kan zijn dat ergens in Europa is toegestaan, dienen zij hiervoor te beschikken over alle toelatingsnummers van elke individuele lidstaat.

11. Diversen

11.1 Conformiteitsverklaring

De kwantitatieve effecten zijn onbekend omdat in het onderzoek geen bedrijven zijn gesproken die hiermee te maken hebben gehad.

11.2 Verlenging van toelatingen

In de huidige situatie is het periodiek verlengen van de toelating reeds verplicht. Deze situatie zal niet veranderen als gevolg van de verordening, waardoor de kosten als gevolg van de verlenging gelijk blijven.

²³ Voor het ramen van de kosten voor het opstellen van een etiket is gebruik gemaakt van het onderzoek "Nederlands onderzoek naar de gevolgen van de CLP-verordening voor het Nederlandse bedrijfsleven", SIRA Consulting, 2007.

²⁴ Schatting op basis van de aanname dat iedereen jaarlijks minimaal 10 tot 20 artikelen koopt die met biociden zijn behandeld (elk apart stuk kleding, elke bos bloemen, elk houten voorwerp, elk artikel met conserveringsmiddelen). Dit betekent 160 tot 320 miljoen artikelen die elk zijn voorzien van een etiket. Kosten verschillen per type etiket en de aanpassingen voor de Biocidenverordening, maar bedragen gemiddeld een paar eurocent per stuk.

11.3 Noodzaak

In geval van calamiteiten hoeft het reguliere traject voor de toelating niet te worden doorlopen en wordt een vrijstelling gegeven. Dit heeft geen effect op de lasten van bedrijven.

11.4 In situ ontstane werkzame stoffen

In Nederland dienen biociden die in situ werkzaam worden, reeds te zijn voorzien van een toelating. Het aantal biociden dat in de huidige situatie in situ ontstaat is overigens beperkt.

Op basis van de tekst van de verordening is het aannemelijk dat de Nederlandse benadering voldoende bescherming biedt. De lasten van bedrijven zullen hierdoor naar verwachting niet wijzigingen.

11.5 Kaderformuleringen

Door gebruik te maken van kaderformuleringen, zouden bedrijven met één toelating kunnen volstaan voor een aantal licht verschillende middelen. In theorie zou dit leiden tot minder aanvragen tot toelating van een biocide. In de praktijk hebben bedrijven op dit moment niet al deze licht verschillende middelen op de markt vanwege de kosten voor het aanvragen van een individuele toelating voor elk van deze middelen. In Nederland is voor de productgroep aangroeiwerende verven al de mogelijkheid, volgens de gedachte van een kaderformulering, om verschillende kleuren met één aanvraag toe te laten. Voor deze productgroep zal in de praktijk weinig veranderen.

Voor de overige productgroepen zullen de mogelijkheden om van kaderformuleringen gebruik te maken toenemen omdat duidelijker geregeld zal worden hoe met dergelijk licht verschillende middelen omgegaan moet worden. Hoewel dit in theorie een besparing van de kosten voor bedrijven zou kunnen betekenen, zal dit in de praktijk niet gebeuren. Bedrijven hebben nu namelijk meestal voor slechts één van de middelen een toelating. Door de kaderformulering kunnen de licht verschillende varianten van dit middel worden meegenomen in één aanvraag. Dit betekent mogelijk meer variatie in de middelen die op de markt komen, maar omdat het aantal aanvragen niet verschilt, is er ook geen verschil in kosten. Wel zullen zij economische baten ondervinden indien zij op deze manier meerdere middelen op de markt kunnen zetten.

11.6 Registratie en rapportage van gegevens

De respondenten geven aan in de huidige situatie reeds voldoende informatie te verzamelen om aan een toekomstige registratieverplichting te kunnen voldoen. De registratieverplichting leidt daarom niet tot aanvullende lasten.

De registratieverplichting is gekoppeld aan een rapportageverplichting, waardoor de lasten van bedrijven wel toenemen. Bedrijven zullen tijd kwijt zijn aan het ordenen en rapporteren van de gegevens. Een rapportageverplichting leidt tot een eenmalige investering die nodig is om de systemen zo aan te passen dat de gegevens kunnen worden opgevraagd. Dit kost naar schatting ongeveer één dag per bedrijf. Daarnaast zullen bedrijven jaarlijks naar schatting 2 uur kwijt zijn voor het rapporteren van de gegevens.

In totaal zijn er 263 bedrijven die biociden op de Nederlandse markt brengen. De totale eenmalige lasten zullen hiermee circa € 104.300 bedragen. Daarnaast zullen de bedrijven circa € 25.800 per periode kwijt zijn aan het opvragen en rapporteren van de gegevens.

11.7 Registers

Op basis van de onderzoeksgegevens wordt geen significant effect op de kosten voor bedrijven verwacht.

11.8 Toegang dossiers werkzame stoffen

Op basis van de onderzoeksgegevens wordt geen significant effect op de kosten voor bedrijven verwacht.

Samenvatting van het besparingspotentieel

In de onderstaande tabel worden de aanpassingen die de verordening introduceert ten opzichte van de richtlijn samengevat, voor zover zij mogelijk gevolgen hebben voor de omvang van de lasten van bedrijven. Hierin is een minimum en maximum besparingspotentieel weergegeven voor de totale lasten van bedrijven die actief zijn op de Nederlandse markt. Dit betreft de bedrijven uit tabel 4. Het minimale potentieel gaat uit van de huidige tekst van de Biocidenverordening, de maximale variant geeft weer wat de besparing kan zijn als op onderdelen de verordening verder wordt uitgewerkt, op de wijze zoals beschreven in de voorgaande hoofdstukken.

Tabel 6. Samenvatting van het minimal en maximale besparingspotentieel

Onderwerp	Besparingspotentieel	
	minimaal	maximaal
Europese beoordeling van 'laag-risico' biociden	€ 0	€ 12.000.000
Onderhoud toelatingen 'laag-risico' biociden	€ 0	€ 400.000
Optimalisatie gebruik van waiving	€ 0	€ 1.500.000
Totaal	€ 0	€ 13.900.000

Op basis van de bovenstaande tabel blijkt dat het op Europees niveau toelaten van 'laag-risico' biociden tot een significante besparing *kan* leiden. Het totale jaarlijkse besparingspotentieel is groter dan € 12 miljoen. Daarnaast *kan* het optimaliseren van waiving tot een besparing van maximaal € 1,5 miljoen per jaar leiden. Hiertoe is het echter wel noodzakelijk dat ten opzichte van de huidige tekst van de Biocidenverordening er (1) een ruimere definitie van laag-risico biociden komt en (2) de mogelijkheden tot waiving voor de aanvraag van toelating van een biocide verder worden verhelderd.

Voor de overige veranderingen geldt dat zij ofwel niet kunnen worden gekwantificeerd omdat de invulling van de verordening nog onvoldoende duidelijk is, ofwel dat de effecten naar verwachting verwaarloosbaar zijn.

5 Conclusies en aanbevelingen

5.1 Conclusies

Op basis van dit onderzoek kunnen de volgende conclusies worden getrokken ten aanzien van de veranderingen die de verordening introduceert ten opzichte van de vigerende richtlijn:

De Biocidenverordening introduceert geen wijzigingen die leiden tot een stijging van de administratieve lasten voor de aanbieders van biociden op de Nederlandse markt.

De veranderingen van de Biocidenverordening ten opzichte van de huidige Biocidenrichtlijn en de Wet gewasbeschermingmiddelen en biociden zullen voor bedrijven die biociden produceren of importeren op de Nederlandse markt naar verwachting niet leiden tot een significante toename van de administratieve lasten, tenzij de interpretatieruimte die de verordening voor de uitvoeringspraktijk biedt alsnog tot hogere kosten zal leiden. De enige zekere aanpassing die mogelijk leidt tot een verhoging van de lasten, het registreren en rapporteren van de verhandelde biociden, wordt voor de bedrijfsvoering al gedaan en zal daarom niet leiden tot een significante administratieve lastentoeename.

De Biocidenverordening heeft de potentie om te komen tot een afname van de administratieve lasten van producenten en importeurs van biociden.

De huidige tekst van de Biocidenverordening geeft geen verhoging van de lasten voor bedrijven. De Biocidenverordening kent echter wel een aantal onderwerpen met de potentie om de administratieve lasten voor bedrijven, die biociden op de Nederlandse markt brengen, te verlagen. De voornaamste aanpassingen, die hiertoe kunnen leiden, zijn:

- De communautaire toelating van laag-risico biociden. Indien een significant deel, circa 50%, van de biociden op EU niveau kan worden toegelaten, kan een maximale besparing van € 12,4 miljoen per jaar worden gerealiseerd voor de bedrijven die actief zijn op de Nederlandse markt.
- De verdere verduidelijking van de kaders rond waiving voor biociden kan de kosten van het verkrijgen van een toelating beperken met maximaal 20%. Dit betekent een jaarlijkse besparing van ongeveer € 1,5 miljoen.

De invulling, die de verordening in de praktijk krijgt, is sterk bepalend voor de mate waarin de verbeteringen tot een reductie van de AL zal leiden. Communautaire toelating, harmonisatie van de toelating in lidstaten en zoveel mogelijk beperking van landenspecifieke eisen door de Europese Commissie zijn belangrijke voorwaarden.

De Biocidenverordening leidt tot een toename van de lasten voor producenten en importeurs van behandelde artikelen.

De introductie van een etiketteringsverplichting voor behandelde artikelen zal leiden tot een toename van de lasten van bedrijven die behandelde producten op de Nederlandse markt brengen. De precieze omvang van de toename is sterk afhankelijk van (1) de definitie van een behandeld artikel en daarmee het aantal producten waarvoor de verplichting geldt en (2) de

eisen die aan het etiket worden gesteld en daarmee de kosten om aan de verplichting te voldoen.

De precieze invulling van de genoemde punten is vooralsnog onduidelijk. Het is daarom niet mogelijk om nu een berekening te maken van de kosten die bedrijven moeten gaan maken om aan deze verplichting te kunnen voldoen. Het is wel duidelijk dat deze kosten sterk kunnen oplopen omdat waarschijnlijk een grote hoeveelheid producten van een dergelijk etiket moeten worden voorzien.

Door de nog voortgaande implementatie van de Biocidenrichtlijn is het uiteindelijke effect van de Biocidenverordening op het aanbod van biociden op de Nederlandse markt nu niet te bepalen.

Het effect van de verordening in vergelijking met de huidige richtlijn voor het aanbod van biociden op de Nederlandse markt is moeilijk te beoordelen, omdat de implementatie van de Richtlijn nog in volle gang is. De veranderingen, waar bedrijven nu mee te maken hebben, zijn meestal het gevolg van deze implementatie en niet van de verordening.

De richtlijn heeft ertoe geleid dat ondernemers op dit moment weinig innoveren, waardoor het assortiment van biociden verschaalt. De redenen hiervoor zijn:

- Bedrijven zijn nu primair gericht op het toegelaten krijgen van de bestaande werkzame stoffen en biociden. De kosten van dossiers die hiervoor moeten worden opgesteld laten verder geen ruimte meer voor verdere innovatie.
- Indien de kosten voor toelating en handhaving daarvan in Nederland relatief hoger blijven dan in het buitenland, zal ook het aanbod op de Nederlandse markt naar verwachting achterblijven bij andere landen. Hierbij speelt ook de relatief beperkte omvang van de Nederlandse markt mee. De verwachting is echter dat de kosten voor een toelatingsaanvraag in de overige lidstaten zullen stijgen, omdat er momenteel in veel landen nog geen toelatingsprocedure is. Bovendien werkt de verordening toe naar een harmonisatie van de vergoedingsstructuur. De mate van vrijheid die lidstaten hebben om specifieke eisen te stellen aan de aanvraag speelt ook een rol, zoals bij:
 - De beoordeling en toelating van biociden met bestaande werkzame stoffen, wat de komende jaren – mogelijk zelfs langer – de hoofdmoot zal zijn, die aan de individuele lidstaten is voorbehouden.
 - De zeldzame gevallen van biociden met nieuwe werkzame stoffen. Hier blijven landen de mogelijkheid behouden specifieke eisen te stellen aan de toelating in hun land, tenzij de Europese Commissie daartegen krachtig stelling neemt.

De meeste veranderingen door de verordening op het aanbod van biociden op de Nederlandse markt worden beperkt geacht. Wel is het zo dat een aantal effecten van de verordening de potentie heeft om het aanbod van biociden op de Nederlandse markt te vergroten. De voornaamste redenen hiervoor zijn:

- Mogelijk lagere kosten van toelatingen door het op Europees niveau toelaten van laag-risico biociden, biociden met nieuwe werkzame stoffen en het gebruik van waiving.
- Het toestaan van een parallelle wederzijdse erkenning kan leiden tot een kortere doorlooptijd bij het op de markt brengen van een biocide in meerdere lidstaten. De verandering heeft geen effect op de lasten van bedrijven, omdat nog steeds in ieder land afzonderlijk een dossier moet worden ingediend.

- De verruimde mogelijkheden tot het gebruik van kaderformuleringen waardoor verschillende biociden, die onderling slechts kleine aanpassingen bevatten, op één toelating op de markt kunnen worden gebracht.

Aan de andere kant kunnen de uitsluitingscriteria in de Biocidenverordening weer leiden tot een vershraling van het aanbod van biociden op de Europese markt, omdat wordt verwacht dat door de verordening meer stoffen hier mee te maken gaan krijgen.

5.2 Aanbevelingen van het bedrijfsleven

Door de respondenten uit het onderzoek zijn diverse aanbevelingen gedaan om de lasten die voortkomen uit de invoering van de Biocidenverordening te beperken. In deze paragraaf worden deze aanbevelingen weergegeven.

- *Zet in op zoveel mogelijk harmonisatie van de regelgeving.*

Een van de voornaamste kostenposten met betrekking tot het op de markt brengen van biociden, is het dossier dat voor elk land dient te worden opgesteld voor de aanvraag van de toelating. Individuele lidstaten hebben de mogelijkheid om zelf eisen aan de aanvraag en daarmee aan deze dossiers te stellen. Dit brengt ook extra kosten met zich mee. Het moet dan ook zoveel mogelijk worden voorkomen dat lidstaten aanvullende eisen kunnen stellen ten opzichte van de verordening.

Het harmoniseren van de regelgeving en daarmee ook de dossiereisen kan leiden tot een verlaging van de lasten voor het bedrijfsleven. Zij kunnen dan hetzelfde dossiers gebruiken in heel Europa zonder dat hier elke keer aanvullende gegevens moeten worden aangeleverd. Hierbij zou nog een verdere kostenbesparing kunnen worden gerealiseerd door de dossiers in heel Europa in het Engels te accepteren zoals dat in Nederland nu al kan.

- *Zet in op een duidelijke en zo ruim mogelijke definitie van 'laag-risico'.*

Een ruime definitie leidt ertoe dat bedrijven biociden met lage risico's eenvoudiger op de markt kunnen brengen. Daarnaast wordt innovatie gestimuleerd waardoor in de toekomst biociden op de markt kunnen komen met lagere risico-eigenschappen in combinatie met een even goede of betere werkzaamheid. In Nederland zou dit effect al snel merkbaar kunnen zijn omdat volgens het bedrijfsleven in andere lidstaten al biociden op de markt zijn met betere toxicologische eigenschappen.

Als alternatieven voor de 'laag-risico'-benadering zijn aangegeven:

- Definieer alleen 'hoog-risico'. Het is mogelijk eenvoudiger om dit aan te geven, zorgt voor meer biociden die op EU niveau worden toegelaten en geeft gemiddeld lagere kosten voor bedrijven.
- Bestudeer de redenen die er zijn om toch per lidstaat een biocide te beoordelen en ga na in hoeverre deze punten echt uniek zijn. Een reden kan zijn het unieke milieu in een lidstaat. Voor een aantal biociden is dit echter minder van belang. Bijvoorbeeld middelen die alleen binnen worden gebruikt en op deze wijze niet snel in de natuur terecht komen of middelen die toch al in de natuur of in andere wijdverspreide producten, bijvoorbeeld voedingsmiddelen, voorkomen zoals bepaalde conserveringsmiddelen.

- Maak gebruik van scenario's indien slechts enkele unieke situaties zijn, kunnen deze nog altijd centraal worden beoordeeld, waarbij in 2 of 3 scenario's eventueel afwijkende situaties worden weergegeven.

Producenten, importeurs en distributeurs van biociden wijzen op het belang van toelating op communautair niveau van een zo groot mogelijk aantal biociden, uit oogpunt van kostenreductie en markttoegang. De relatief hoge kosten in Nederland voor toelating van biociden zullen naar hun verwachting nog wel enkele jaren voortduren, wat de aantrekkelijkheid van de Nederlandse markt beperkt.

- *Zet in op minder stringente en duidelijk gedefinieerde uitsluitingscriteria.*
De huidige definitie van uitsluitingscriteria leidt ertoe dat biociden gebaseerd op bepaalde typen werkzame stoffen van de markt verdwijnen, terwijl het risico van deze stoffen – mits op de juiste wijze toegepast – beheersbaar is. Door de uitsluitingscriteria duidelijker te definiëren kan een betere afweging worden gemaakt, waardoor het risico op verschroming van de markt wordt voorkomen.
- *Zie af van het introduceren van een etiketteringsverplichting voor individuele met biocide behandelde artikelen en stel in plaats hiervan eisen aan de importdocumenten.*
Het etiketteren van individuele artikelen heeft nauwelijks toegevoegde waarde voor de consument en brengt hoge kosten met zich mee. De etiketteringsverplichting heeft hierdoor voornamelijk nut voor het tegenhouden van ladingen artikelen die zijn behandeld met een niet toegestane biocide. Dit risico kan worden beheerst door elke lading van buiten Europa van een vrachtbrief te voorzien waarin de gebruikte biociden worden gespecificeerd. Hierdoor worden additionele kosten voor artikelen die binnen Europa zijn behandeld voorkomen en de kosten voor artikelen die van buiten Europa worden geïmporteerd, zoveel mogelijk beperkt.

Verder is het aan te bevelen om bij specifieke branches aan te sluiten bij reeds bestaande verplichtingen tot het vermelden van informatie over biociden. Zo zal op basis van de detergentenrichtlijn ook al alle gebruikte stoffen op de verpakking worden vermeld. Ook schepen hebben alle documentatie beschikbaar waarop reeds de gehanteerde biociden zijn vermeld. De enige informatie die daarbij mist, is het toelatingsnummer. Het toevoegen van deze informatie kan leiden tot hoge kosten voor het aanpassen van etiketten zeker als in iedere lidstaat een apart toelatingsnummer geldt. Dit kan worden voorkomen door gebruik te maken van Europese toelatingsnummers.

- *Zie af van het introduceren van een vergelijkende evaluatie.*
Er zijn een aantal redenen aan te wijzen waarom het beter is om af te zien van een dergelijke vergelijking:
 - Het gebruik van een evaluatiekader is arbitrair, omdat elk biocide haar eigen specifieke eigenschappen heeft. De keuze voor het 'beste' biocide is van een groot aantal factoren afhankelijk. De weging van deze factoren is doorslaggevend voor de keuze voor het 'beste' middel en hiermee arbitrair.
 - De verordening voorziet op zichzelf reeds in een toetsingskader om te borgen dat biociden aan bepaalde kwaliteitseisen voldoen. Bedrijven brengen in principe geen biociden op de markt die met hun specifieke toepassing ontoelaatbare risico's opleveren. Wanneer bedrijven biociden op de markt willen brengen of houden die minder goed zijn dan vergelijkbare biociden van andere aanbieders, zullen deze minder

aantrekkelijk zijn voor afnemers en derhalve als gevolg van de marktwerking weer verdwijnen. Bedrijven zullen dit risico niet nemen omdat de kosten voor toelating te hoog zijn.

- In Nederland zal de evaluatie worden uitgevoerd door het Ctgb. Deze overheidsinstantie dient kostendekkend te opereren en zal de kosten van een dergelijke evaluatie doorberekenen aan het bedrijf, waardoor de kosten van een toelating toenemen.

Bijlagen bij:

Nederlandse Impact Assessment Biocidenverordening

- I Projectbegeleiding en -uitvoering**
- II Interviewtoelichting**
- III Productgroepen biociden**

I Projectbegeleiding en -uitvoering

Begeleidingscommissie

Maartje Nelemans (voorzitter)	Ministerie van VROM Rijnstraat 8 Postbus 30945 2500 GX Den Haag Interne postcode 625 Tel.: 070-3394105 E-mail: maartje.nelemans@minvrom.nl
Roel Fleuren	College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden Stadsbrink 5 Postbus 217 6700 AE Wageningen Tel.: 0317-471898 E-mail: roel.fleuren@ctgb.nl
Mark Montforts	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu A. van Leeuwenhoeklaan 9 Postbus 1 3720 BA Bilthoven Tel.: 030-2749111 E-mail: mark.montforts@rivm.nl
Martin Keve	VROM-Inspectie Rijnstraat 8 Postbus 30945 2500 GX Den Haag Tel.: 070-3393939 E-mail: martin.keve@minvrom.nl

Projectuitvoering

Drs.ing. P.M.H.H. Bex (Peter)	SIRA Consulting Edisonbaan 14 G-1 3439 MN Nieuwegein Tel.: 030-6024907 E-mail: peter.bex@siraconsulting.nl
Ir. J. van der Kolk MMC (Jan)	Van der Kolk Advies Pijnenburgerlaan 1 3763 LE Soest Tel.: 035-6660873 E-mail: contact@VanderKolkAdvies.nl
Drs. P.A.M. van der Poll MSc. (Patrick)	SIRA Consulting Edisonbaan 14 G-1 3439 MN Nieuwegein Tel.: 030-6024901 E-mail: patrick.vanderpoll@siraconsulting.nl
Drs. J.J. van der Heijden (Joland)	SIRA Consulting Edisonbaan 14 G-1 3439 MN Nieuwegein Tel.: 030-6024905 E-mail: joland.van.der.heijden@siraconsulting.nl

II Interviewtoelichting

De bedrijven, die zijn geïnterviewd, hebben ter voorbereiding van dit interview een toelichting ontvangen met een vragenlijst. Deze toelichting met vragenlijst heeft als leidraad gediend voor het uitvoeren van de interviews. De toelichting is beknopt gehouden om deze ook begrijpelijk te houden voor bedrijven die minder goed op de hoogte zijn van de regelgeving en de aankomende veranderingen. Tijdens het interview zijn de verschillende onderwerpen nader toegelicht.

Toelichting Impact Assessment Biocidenverordening

Aan: De respondenten van de Impact Assessment voor de Biocidenverordening.

Van: SIRA Consulting en Van der Kolk Advies

Datum: 14 februari 2010

Onderwerp: Toelichting project “Nederlandse Impact Assessment Biocidenverordening”

1 Inleiding

Op 12 juni 2009 heeft de Europese Commissie een voorstel gepubliceerd voor een Verordening betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden. Deze verordening komt in de plaats van Richtlijn²⁵ betreffende het op de markt brengen van biociden. De eisen die de richtlijn stelt aan het toelaten van biociden op de markt zijn in Nederland geïmplementeerd in de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden. In de huidige regelgeving wordt de toelating van biociden uitgevoerd door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb). Door de nieuwe verordening zal een deel van de toelatingen centraal in Europa worden beoordeeld.

Om de gevolgen te bepalen van de invoering van deze verordening op het Europese bedrijfsleven, heeft de Europese Commissie een Impact Assessment laten uitvoeren²⁶. In deze Impact Assessment komt echter geen duidelijk beeld naar voren van de specifieke gevolgen voor de Nederlandse markt. De Tweede Kamer heeft gevraagd om ook voor de Nederlandse markt een Impact Assessment uit te voeren. Het Ministerie van VROM is daarom het project “Nederlandse Impact Assessment Biocidenverordening” gestart. In dit project worden enerzijds de gevolgen op de (administratieve) lasten voor het Nederlandse bedrijfsleven bepaald. Anderzijds dient het project inzicht te geven in de overige economische gevolgen van de Biocidenverordening en dan met name de gevolgen voor het aanbod van producten op de Nederlandse markt. De gevolgen voor het milieu en de gezondheid zijn geen onderdeel van het onderzoek.

Deze notitie is bedoeld om (vertegenwoordigers van) bedrijven te informeren die voor interviews worden benaderd in het kader van het project “Nederlandse Impact Assessment Biocidenverordening”. In deze notitie worden eerst de voornaamste uitgangspunten van het onderzoek weergegeven. Vervolgens is een vragenlijst opgenomen die als leidraad dient voor het gesprek.

²⁵ 98/8/EG.

²⁶ SEC (2009)773.

2 Belangrijkste veranderingen door de verordening

In het project worden alleen de verschillen tussen de huidige Wet gewasbestrijdingsmiddelen en biociden en de nieuwe Biocidenverordening onderzocht. De voornaamste verschillen zijn in de onderstaande alinea's beschreven. Tijdens het interview zullen deze verschillen nader worden toegelicht.

Voor biociden met een laag risico kan op EU-niveau een toelating worden aangevraagd

Net als voor werkzame stoffen zal voor biociden met een laag risico op communautair niveau een toelating kunnen worden aangevraagd. De biocide is daarmee in heel Europa toegelaten zonder dat per land een aparte toelating dient te worden aangevraagd. Op dit moment is het nog niet geheel duidelijk welke biociden hiervoor in aanmerkingen kunnen komen. Per werkzame stof en toepassing kan het verschillen hoe hoog het risico wordt geschat.

Meer mogelijkheden voor waiving

Bij de aanvraag van een toelating moeten de resultaten van onderzoeken worden meegezonden om de aanvraag te onderbouwen. De Biocidenverordening geeft meer mogelijkheden om aan te geven dat onderzoeken niet nodig zijn en de resultaten dus niet mee te hoeven zenden bij de aanvraag tot toelating: Waiving. Dit moet echter ook worden onderbouwd, waardoor weer kosten moeten worden gemaakt.

De Biocidenverordening geeft de mogelijkheid tot een parallelle wederzijdse aanvraag voor een toelating

Via parallelle aanvragen kunnen in meerdere lidstaten tegelijk een toelating worden aangevraagd. Een van de lidstaten voert de beoordeling uit, maar in de landen waar een parallelle aanvraag wordt gedaan dienen wel de dossiers, vertaald, te worden aangeleverd.

Producten die met biociden zijn behandeld moeten dit vermelden op een etiket

De producten die zijn behandeld met een biocide, een zogenaamd 'treated article', moet dit hebben vermeld op een etiket. Hierbij moet ook worden aangegeven welk biocide en welk Nederlands toelatingsnummer dit betreft.

Er zijn ook zaken die naar verwachting niet veranderen:

1. De onderzoeken die moeten worden gedaan om een toelating te onderbouwen blijven gelijk. De bijlagen van de Biocide richtlijn en de Biocidenverordening zijn op onderdelen wel verschillend, maar uiteindelijk zijn de zogenaamde Technical Notes for Guidance (TNfG) hier leidend voor. Deze worden niet aangepast.
2. De kosten voor de aanvragen van toelating zullen door de verordening niet wijzigen.
3. De mogelijkheden voor een aanvraag tot wederzijdse erkenning wijzigen niet²⁷.
4. De procedure voor het toelaten van werkzame stoffen blijft gelijk.

²⁷ De procedure is niet gewijzigd, maar lidstaten hebben wel meer mogelijkheden om blokkades op te werpen voor het toelaten van biociden via een wederzijdse erkenning.

3 Vragenlijst

De volgende vragen kunt u gebruiken om u voor te bereiden op het interview. Verder zullen de vragen tijdens het interview worden gebruikt als leidraad:

1. Voor het interpreteren van de interviewgegevens dienen wij te weten in hoeverre uw bedrijf representatief is voor andere bedrijven binnen en buiten de sector waarin u actief bent.
 - a. Kunt u een omschrijving geven van de activiteiten binnen uw bedrijf aangaande biociden?
 - b. Hoeveel toegelaten biociden heeft u op de Nederlandse markt?
 - c. In hoeveel andere lidstaten brengt u deze biociden ook op de markt?
 - d. In hoeverre is uw bedrijf representatief voor de sector?
2. Welke voor- en nadelen ziet u in de mogelijkheid om voor laag risico biociden op communautair niveau een toelating aan te kunnen vragen?
3. De procedure voor het aanvragen van een toelating van *nieuwe* werkzame stoffen respectievelijk voor *biociden* met nieuwe werkzame stoffen heeft de verordening een andere procedure dan de richtlijn. Verwacht u daarvan voor- of nadelen en zo ja, welke?
4. In hoeverre maakt u in de huidige situatie gebruik van de mogelijkheden tot waiving? Denkt u door de Biocidenverordening hier meer gebruik van te gaan maken?
5. Welke voor- en nadelen ziet u in de mogelijkheden tot een parallelle wederzijdse aanvraag voor toelating van biociden?
6.
 - a. In hoeverre houdt u nu gegevens bij over op de markt gebrachte biociden?
 - b. Welke gegevens houdt u dan bij? (omzet, hoeveelheid verkochte producten, etc.)
7. Maakt u wel eens gebruik van het huidige communautaire register voor biociden?
8.
 - a. Voorziet u de komende jaren nieuwe biociden op de Nederlandse markt te brengen?
 - b. Zo ja, zijn dat naar verwachting biociden met bestaande werkzame stoffen (die dus vóór mei 2000 op de markt waren) of nieuwe werkzame stoffen?
 - c. Zo niet, wat zijn daarvoor de redenen?
9. De verordening bevat nog enkele andere verschillen met de richtlijn:
 - De verordening vereist een vergelijkende evaluatie door het Ctgb bij een aanvraag om de toelating van een biocide, de richtlijn niet.
 - Bij een aanvraag om verlenging dient de aanvragen volgens de verordening alle gegevens die sinds de aanvraag over het biocide zijn verkregen in te dienen. De richtlijn kent die bepaling niet specifiek voor verleningen.
 - Onder de verordening vallen ook biociden met werkzame stoffen die ter plaatse van het gebruik ontstaan (in-situ). Dit is in de richtlijn niet het geval.

Verwacht u hiervan bepaalde voor- of nadelen, onder andere voor het op de markt brengen van werkzame stoffen en biociden?
10.
 - a. Wordt in uw sector gebruik gemaakt van met biocide behandelde producten; ‘treated articles’?
 - b. In hoeverre zijn deze al voorzien van etiketten met gegevens over gebruikte biociden?

11. Zijn er nog gevolgen die u verwacht van de Biocidenverordening die nog niet zijn genoemd?
12. Heeft u nog aanbevelingen om de lasten als gevolg van de Biocidenverordening verder te reduceren?

4 Contactgegevens

Mocht u naar aanleiding van deze toelichting nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met SIRA Consulting:

1. Patrick van der Poll 030-602 4901 Patrick.vanderPoll@siraconsulting.nl
2. Joland van der Heijden 030-602 4905 Joland.van.der.Heijden@siraconsulting.nl

III Productgroepen biociden

Groep	Productsoort (+PT Productsoortnummer)	Omschrijving
I. Ontsmettingsmid- delen en algemene biociden	01. Biociden voor menselijke hygiëne	Producten in deze groep zijn biociden voor menselijke hygiëne
	02. Desinfecterende middelen voor privégebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden	Producten voor desinfectie van lucht, oppervlakken, materiaal, uitrusting en meubilair die niet worden gebruikt voor rechtstreekse aanraking met voedingsmiddelen of diervoeders in particuliere, openbare en industriële ruimten, met inbegrip van ziekenhuizen, alsmede als algicide gebruikte producten, welke producten onder meer worden gebruikt in of bij zwembaden, aquaria, bad- en ander water, luchtverversingssystemen, muren en vloeren in medische en ander instellingen, chemische toiletten, afvalwater, ziekenhuisafval, grond of ander substraten van speeltuinen.
	03. Biociden voor veterinaire hygiëne doeleinden	Producten van deze groep zijn biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden, met inbegrip van producten die gebruikt worden in ruimten waarin dieren ondergebracht, gehouden of vervoerd worden.
	04. Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders	Producten voor desinfectie van uitrusting, houders, eet- en drinkerei, oppervlakken of pijpleidingen bij de productie, het vervoer, de opslag of consumptie van voedingsmiddelen, voeder of dranken voor mens en dier met inbegrip van drinkwater.
	05. Ontsmettingsmiddelen voor drinkwater voor mens en dier	Producten voor desinfectie van drinkwater voor mens en dier.
II. Conserveringsmid- delen	06. Conserveringsmiddelen in conserven	Producten voor conservering van verwerkte producten met uitzondering van voedingsmiddelen of diervoeders, alsmede conserveringsmiddelen in houders voor het tegengaan van bederf door bacteriën, met het oog op de houdbaarheid.
	07. Filmconserveringsmiddelen	Producten voor conservering van films en filmbeschermingslagen om aantasting door bacteriën tegen te gaan ter bescherming van de oorspronkelijke eigenschappen van het oppervlak van materialen of voorwerpen zoals verf, plastic, dichtingsproducten, zelfklevende wandbekleding, bindmiddelen, papier en kunstwerken.
	08. Houtconserveringsmiddelen	Producten voor conservering van hout, vanaf en met inbegrip van de zagerijfase, of houtproducten door bestrijding van organismen die hout vernietigen of beschadigen.
	09. Conserveringsmiddelen voor vezels, leer rubber en gepolymeriseerde materialen	Producten voor conservering van vezelhoudende of gepolymeriseerde materialen, zoals leer, rubber, papier of textielproducten en rubber door het tegengaan van microbiologische aantasting.

Groep	Productsoort (+PT Productsoortnummer)	Omschrijving
	10. Conserveringsmiddelen voor metselwerk	Producten voor conservering en herstel van metselwerk en andere bouwmaterialen met uitzondering van hout, door het tegengaan van microbiologische afbraak en afbraak door algen.
	11. Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen	Producten voor conservering van water of andere vloeistoffen in koel- en verwerkingssystemen door het tegengaan van schadelijke organismen zoals bacteriën, algen en mosselen, voor zover deze producten niet bestemd zijn voor de conservering van drinkwater.
	12. Slijmbestrijdingsmiddelen	Producten voor het voorkomen of tegengaan van slijmafzetting op materialen, uitrusting en constructies die in industriële processen gebruikt worden, bijvoorbeeld op hout- en papierpulp en poreuze zandlagen in de oliewinning.
	13. Conserveringsmiddelen voor metaalbewerkingvloeistoffen	Producten voor conservering van metaalbewerkingvloeistoffen door het tegengaan van bederf door bacteriën.
III. Plaaibestrijding.	14. Rodenticiden	Producten voor de bestrijding van muizen, ratten.
	15. Aviciden	Producten voor de bestrijding van vogels
	16. Mollusciciden	Producten voor de bestrijding van weekdieren
	17. Pisciciden	Producten voor de bestrijding van vis; (producten voor de behandeling van visziekten vallen niet onder deze productsoort).
	18. Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen	Producten voor de bestrijding van insecten, spinachtigen en schaaldieren.
	19. Producten om ongewervelde dieren af te weren of te lokken	Producten om ongewervelde dieren af te weren of te lokken met inbegrip van de producten die direct of indirect gebruikt worden voor de hygiëne van mens en dier.
IV. Andere Biociden.	20. Conserveringsmiddelen voor voedingsmiddelen of diervoeders	Producten voor conservering van voedingsmiddelen of diervoeders door het tegengaan van schadelijke organismen.
	21. Aangroeiwerende middelen	Producten om de groei en afzetting van bacteriën en hogere vormen van planten- en diersoorten op schepen, aquacultuurinstallaties of andere in het water gebruikte constructies tegen te gaan.
	22. Vloeistoffen voor balsemen en opzetten	Producten voor balsemen en opzetten (van dode mensen of dieren, of delen daarvan).
	23. Producten voor de bestrijding van overige gewervelde dieren	Producten voor de bestrijding van overige, niet elders in enige van de andere productsoorten genoemde gewervelde dieren.