



**Directoraat-Generaal Milieu**  
Directie Bodem, Water, Landelijk Gebied  
Landbouw

Rijnstraat 8  
Postbus 30945  
2500 GX Den Haag

## **Beleidsprogramma Biociden**

[www.vrom.nl](http://www.vrom.nl)



|  |    |
|--|----|
| Samenvatting   | 3  |
| 1 Inleiding  | 7  |
| 2 Beleidsdoelen  | 9  |
| 2.1 Doelen   | 9  |
| 2.2 Ambitie  | 9  |
| 3 Beleidsopgave  | 11 |
| 3.1 algemeen   | 11 |
| 3.1.1 Nationale en Europese regelgeving                | 11 |
| 3.1.2 Toelating  | 13 |
| 3.1.3 Gebruik  | 13 |
| 3.1.4 Communicatie                                     | 14 |
| 3.2 Specifieke punten per hoofdgroep biociden          | 14 |
| 4 Van doel naar resultaat                              | 16 |
| 4.1 Regelgeving  | 16 |
| 4.2 Toelating  | 18 |
| 4.3 Gebruik  | 19 |
| 4.4 Communicatie                                       | 20 |
| 4.5 Specifieke punten per hoofdgroep biociden          | 20 |
| Bijlage 1 Soorten biocideproducten en hun beschrijving | 23 |
| Bijlage 2 Voorgaande beleidsplannen                    | 26 |
| Bijlage 3 Juridisch kader                              | 28 |



# Samenvatting

Het Beleidsprogramma biociden<sup>1</sup> is opgesteld op initiatief van de staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Deze heeft hiertoe besloten naar aanleiding van de overdracht van de primaire verantwoordelijkheid voor het biocidenbeleid van VWS naar VROM. De staatssecretaris nam ook het initiatief om terug te kijken naar voorgaande beleidsnota's en de realisatie daarvan. Uit deze onderzoeken zijn verschillende knelpunten op dit beleidsterrein naar voren gekomen. In bijgaand Beleidsprogramma wordt aangegeven hoe deze knelpunten op te lossen. Uit de inventarisatie is gebleken dat:

- niet alle sectoren op het gebied van biociden goed in beeld zijn,
- er biociden worden gebruikt terwijl de hiertoe noodzakelijke toelating ontbreekt,
- deze problemen deels te wijten zijn aan de overgangperiode naar harmonisatie op grond van de Europese biocidenrichtlijn die gefaseerd tussen 2000 en 2015 vorm krijgt en
- de communicatie tussen overheden en bedrijfsleven voor verbetering vatbaar is.

Het doel van het beleidsprogramma is om een voor alle belanghebbenden duidelijk beleidskader neer te zetten voor de periode tot 2015. Na 2015 is de harmoniserende werking van de Europese biocidenrichtlijn gerealiseerd. Met name voor de periode tot aan 2015 is aanvullend beleid nodig om de gesignaleerde knelpunten weg te nemen. Een belangrijk deel van de geconstateerde knelpunten hangt namelijk samen met de overgangperiode van de Europese biocidenrichtlijn.

Het beleidsprogramma formuleert eerst de doelen en ambitie. De doelen van het biocidenbeleid richten zich op:

1. De toelating: het toelatingsbeleid moet zodanig zijn dat alleen die middelen op de markt komen waarvan de risico's als gevolg van toepassing adequaat kunnen worden beheerst.
2. Het gebruik: gebruik van biociden mag alleen plaatsvinden met een toelating, verleend door het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB).
3. Preventie: dit is met name het geval waar risico's bestaan van het optreden van resistentie (het ongevoelig worden van het te bestrijden organisme voor een bepaald biocide).
4. Beschikbaarheid van een adequaat middelenpakket: dit houdt in dat voor de toepassingen waarvoor een biocide nodig is, er ook daadwerkelijk een middel beschikbaar en toegelaten is.
5. Verbetering van de communicatie tussen overheidsinstanties en het betrokken bedrijfsleven (producenten/importeurs en industriële gebruikers).

<sup>1</sup> Biociden zijn de niet-landbouw bestrijdingsmiddelen zoals houtverduurzamingsmiddelen, desinfectantia en insecticiden. Deze middelen mogen alleen gebruikt worden als ze een toelating hebben op grond van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 welke binnenkort vervangen zal worden door de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.



Deze doelen zijn ondermeer vertaald in een ambitie. De ambitie is geformuleerd als het begrip “maatschappelijk verantwoord gebruik van biociden”. Dit wordt door het kabinet als volgt vertaald:

- de biociden die worden gebruikt zijn toegelaten,
- biociden worden gebruikt indien dat daadwerkelijk nodig is,
- biociden worden conform de gebruiksvoorschriften toegepast en
- noodzakelijke biociden zijn daadwerkelijk beschikbaar

Vervolgens wordt ingegaan op de knelpunten en oplossingen. In het onderstaande overzicht zijn de belangrijkste knelpunten en oplossingen weergegeven. Daarnaast is in het beleidsprogramma aangegeven bij welke groepen biociden bijzonderheden of specifieke afspraken gelden.

Het Beleidsprogramma is opgesteld door de ministeries van VROM, SZW, VWS, LNV, EZ, V&W en Justitie. Tijdens het opstellen zijn het bedrijfsleven en andere relevante partijen nauw betrokken geweest.

| Probleem   | Oplossing   |
|--|---|
| <b>Regelgeving</b>   |   |
| Door gefaseerde Europese harmonisatie (tussen 2000 en 2015) ontbreekt een gemeenschappelijk speelveld. Belemmeringen Europese beoordeling werkzame stoffen zoals ontbreken risicobeoordelingmethodieken, opstartproblemen gemeenschappelijke beoordeling.  | Binnen de juridische mogelijkheden vereenvoudigen van de toelatingsaanvraag conform onderstaande maatregelen.<br>Nederland zet in op een zo spoedig mogelijke Europese harmonisatie door onder meer bij te dragen aan het ontwikkelen van op internationaal niveau ontwikkelen van beoordelingsmethodieken en actief het harmonisatieproces te bevorderen.  |
| <b>Toelating</b>   |   |
| Er worden (bijna) geen nieuwe of innovatieve (= minder schadelijke of effectievere) biociden op de markt gebracht waardoor noodzakelijke middelen soms niet beschikbaar zijn. Het bedrijfsleven heeft de volgende redenen aangegeven:<br>Kosten aanvraag hoog en doorlooptijd lang.<br>Verlies dataprotectie dossiergegevens bij nationaal indienen dossier met onderzoeksgegevens.<br>Nu niet altijd mogelijk volledige aanvraag in te dienen omdat genereren dossiergegevens die bedrijfsleven moet aanleveren, parallel loopt met Europees traject. | In de nieuwe Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden worden de bestaande mogelijkheden voor een vereenvoudigde aanvraag uitgebreid met:<br>Vereenvoudigde en verkorte toelatingsaanvraag voor een verbeterd middel en<br>de mogelijkheid voor ontheffing van een dringend vereist middel.<br>Aanvullend daarop wordt in het beleidsplan voorzien:<br>Verlaging gegevensvereisten voor aanvraag tot toelating door toelatingsbeoordelingen op basis van betrouwbare samenvattingen en eindpunten mogelijk te maken waarbij, mits een goede inschatting van de risico's mogelijk is, ook het ontbreken van gegevens kan worden geaccepteerd.<br>Onderzoeken mogelijkheden Fonds kleine toepassingen (conform systematiek gewasbeschermingsmiddelen) |
| <b>Gebruik</b>   |   |
| Bij gebruik zijn er de volgende, deels met toelating samenhangende, problemen: <ul style="list-style-type: none"><li>• In sommige sectoren vindt gebruik van</li></ul>   | Toewerken naar versteking van het maatschappelijk verantwoord gebruik via: <ul style="list-style-type: none"><li>• Inventariseren van gebruik zonder toelating (wat,</li></ul>  |



|  |  |
|--|--|
| <p>biociden zonder toelating plaats (vanwege noodzaak, vroeger geen biocide of ambtelijke uitspraken uit het verleden)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Er is onvoldoende zicht op de toepassingen van biociden (welke middelen, waar gebruikt, risico voor gezondheid, arbo of milieu).</li></ul>  | <p>waar, hoeveel) en eventuele risico's die daarmee samenhangen.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aan de hand van de risico's prioriteiten stellen bij het afbouwen van het gebruik zonder toelating.</li><li>• Met de verschillende sectoren afspraken maken over het vormgeven van maatschappelijk verantwoord gebruik van biociden, waaronder begrepen beschikbaarheid middelen, wijze van gebruik en preventie.</li></ul> |
| <b>Communicatie</b>  |  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Communicatie tussen overheden en bedrijfsleven bleek voorheen gebrekkig.</li><li>• Toelatingsbeleid is weinig transparant (bedrijfsleven weet niet wat het doel is van de overheid).</li><li>• Voor kleinere bedrijven blijkt toelatingsprocedure complex.</li><li>• Bij complexe situaties ontstaat soms bij bedrijven het gevoel van "kastje naar de muur" te worden gestuurd.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Opstellen van het Beleidsprogramma zelf geeft inzicht in ambities, doelen en aanpak van de overheid op het gebied van biociden.</li><li>• In overleg met het bedrijfsleven zal een communicatieplan worden opgesteld.</li><li>• Er worden werkafspraken gemaakt waardoor bedrijven in alle gevallen één aanspreekpunt hebben.</li></ul>  |





# 1 Inleiding

In de samenleving worden diverse middelen gebruikt ter bescherming van gewassen en voor de bestrijding van ongewenste organismen zoals bacteriën en virussen. Het gaat daarbij om middelen voor de bescherming van (landbouw)gewassen (gewasbeschermingsmiddelen) en om andere middelen zoals desinfecterende middelen, aangroeiwerende verven, insecticiden en houtconserveringsmiddelen. De andere middelen worden biociden genoemd. Deze middelen worden gedefinieerd als werkzame stoffen en preparaten die bestemd zijn om schadelijke organismen te vernietigen, af te schrikken of anderszins onschadelijk te maken of op chemische of biologische wijze te bestrijden. In Bijlage 1 staat een volledig overzicht van de verschillende soorten biociden zoals in Europees kader erkend, met daarbij de belangrijkste kenmerken.

Biociden worden gebruikt omdat ze positieve effecten hebben: bescherming, conservering of voorkomen van aantasting. Door het gebruik van deze middelen kunnen risico's voor de volksgezondheid of economische schade worden voorkomen. Als keerzijde kan het gebruik van deze middelen evenwel risico's opleveren voor de volksgezondheid of voor het milieu. Om deze risico's te beheersen is de toelating van biociden sinds de jaren '80 van de vorige eeuw ondergebracht in de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. In 1998 is tevens een Europese richtlijn vastgesteld waarmee wordt beoogd de toelatingsbeoordeling van biociden in de lidstaten gefaseerd tussen 2000 en 2015 te harmoniseren.

Sinds 1 januari 2005 heeft het ministerie van VROM de coördinerende verantwoordelijkheid voor het biocidenbeleid. Deze taken worden in nauwe samenwerking met de andere betrokken departementen uitgevoerd. Met name zijn daarbij betrokken: Volksgezondheid, Welzijn en Sport (in verband met de volksgezondheidsaspecten), Verkeer en Waterstaat (waterkwaliteit), Sociale Zaken en Werkgelegenheid (arbeidsomstandigheden en –veiligheid), Economische Zaken (belangen bedrijfsleven en innovatie) en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (in verband met de coördinatie van het College voor de Toelating van bestrijdingsmiddelen en de samenhang met het gewasbeschermingsmiddelenbeleid). Daarnaast vindt in verband met de handhaving afstemming plaats met Justitie.

Om de stand van zaken beter in beeld te krijgen is in 2005 de Nederlandse situatie geëvalueerd. Hierbij is zowel teruggekeken op de realisatie van doelstellingen van eerdere beleidsnotities (zie Bijlage 2) als op de wijze waarop dit heeft plaatsgevonden.

De belangrijkste knelpunten die in de evaluatie naar voren zijn gekomen zijn het ontbreken van zicht op het gebied van biociden, knelpunten met het beschikbaar komen van (nieuwe) biociden op de Nederlandse markt, het gebruik van biociden zonder toelating en het gebrek aan communicatie tussen betrokken overheden en bedrijfsleven. Deze situatie is onwenselijk omdat deze problemen kunnen leiden tot risico's voor gezondheid en milieu en tot economische schade.

Het doel van dit beleidsprogramma is om een voor alle belanghebbenden duidelijk beleidskader neer te zetten voor de periode tot 2015, wanneer de harmoniserende werking van de betreffende Europese



richtlijn gerealiseerd is. Een belangrijk deel van de geconstateerde knelpunten hangt samen met de overgangperiode totdat de nieuwe Europese regelgeving voor biociden definitief is afgerond. Met name voor deze periode is daarom aanvullend beleid nodig.

In dit programma zal worden ingegaan op de nationale aanpak van de toelating van biociden, de problemen die zijn gesignaleerd en de oplossingen die hiervoor kunnen worden aangedragen. Hiertoe wordt tevens ingegaan op de wijze waarop Nederland om zal gaan met de gefaseerde harmonisatie van de Europese richtlijn. Ten slotte wordt aangegeven hoe in deze periode het streven naar een verantwoord gebruik van biociden wordt ingevuld, inclusief de mogelijkheden om innovatie te stimuleren.

In dit programma worden in hoofdstuk 2 de beleidsdoelen geformuleerd, in hoofdstuk 3 wordt ingegaan op de beleidsopgave en in hoofdstuk 4 wordt aangegeven welke oplossingsrichtingen zijn geïdentificeerd om de doelen te realiseren.





## 2 Beleidsdoelen

### 2.1 Doelen

Het kabinet heeft, op basis van de recente evaluatie en aanvullende gesprekken met betrokken partijen, voor de toelating en het gebruik van biociden voor de komende periode de volgende doelen geformuleerd. Deze doelen zijn leidend geweest bij het opstellen van het onderhavige beleidsprogramma.

1. De toelating: het toelatingsbeleid moet zodanig zijn dat alleen die middelen op de markt komen waarvan de risico's als gevolg van toepassing adequaat kunnen worden beheerst.
2. Het gebruik: gebruik van biociden mag alleen plaatsvinden met een toelating, verleend door het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB), voor het beoogde doel en conform de gebruiksvoorschriften bij die toelating,.
3. Preventie: dit is met name het geval waar risico's bestaan van het optreden van resistentie (het ongevoelig worden van het te bestrijden organisme voor een bepaald biocide). In het algemeen brengt toepassing van biociden voordelen met zich mee zoals een langere levensduur van hout, brandstofbesparing van schepen, maar ook bijvoorbeeld de veiligheid van patiënten in ziekenhuizen. Hier staan echter ook risico's tegenover. Derhalve moet ook aandacht worden besteed aan preventie.
4. Beschikbaarheid van een adequaat middelenpakket: dit houdt in dat voor de toepassingen waarvoor een biocide nodig is, er ook daadwerkelijk een middel beschikbaar en toegelaten is. Ontbreken van geschikte middelen kan leiden tot gezondheidsrisico's of economische schade.
5. Verbetering van de communicatie tussen overheidsinstanties en het betrokken bedrijfsleven (producenten/importeurs en industriële gebruikers).

### 2.2 Ambitie

Uit de evaluatie van de voorgaande beleidsplannen is gebleken dat de afgelopen jaren op een aantal gebieden al veel vooruitgang is geboekt. Als gevolg van het toelatingsbeleid zijn de meest risicovolle biociden (zoals organotinverbindingen en de meeste toepassingen van methylbromide) uitgefaseerd en door verbeteringen in de bedrijfsvoering (zoals in zwembaden) is veel winst behaald. Daar staat tegenover dat er nog verbetering nodig is. Hierbij wordt een goede balans gezocht tussen:

- verdere beperking van risico's voor de volksgezondheid,
- verdere beperking van risico's voor werknemers,
- verdere beperking van risico's voor het milieu en
- economische aspecten/behoud van concurrentiepositie.



De ambitie is om binnen de geldende normen en wettelijke kaders te komen tot een maatschappelijk verantwoord gebruik van biociden. Maatschappelijk verantwoord gebruik van biociden wordt daarbij door het kabinet als volgt vertaald:

- de biociden die worden gebruikt zijn toegelaten,
- biociden worden gebruikt indien dat daadwerkelijk nodig is,
- biociden worden conform de gebruiksvoorschriften toegepast en
- noodzakelijke biociden zijn daadwerkelijk beschikbaar.

De eerste stap om maatschappelijk verantwoord gebruik van biociden te realiseren is via het toelatingsspoor. Daarbij gaat de aandacht primair uit naar het gebruik van biociden zonder toelating. Het ontbreken van een toelating betekent immers dat nog niet is vastgesteld of de risico's van het gebruik acceptabel zijn. Derhalve moet gebruik zonder toelating worden teruggedrongen en uiteindelijk worden voorkomen. Dit zal gefaseerd plaatsvinden, afhankelijk van de potentiële risico's van de betreffende biociden. Als uiterste datum geldt 2015. Na afronding van de Europese harmonisatie (2015) mogen er immers alleen nog conform de eisen van de Europese richtlijn toegelaten biociden op de markt zijn. Het kabinet streeft ernaar dat al eerder dan 2015 alleen conform de nationale regelgeving toegelaten biociden worden gebruikt.

Tevens is het de ambitie om via gericht beleid eraan bij te dragen dat biociden beschikbaar zijn indien deze maatschappelijk noodzakelijk zijn.

Wanneer biociden zijn toegelaten of er maatregelen zijn genomen om het gebruik mogelijk te maken, is de tweede stap dat de middelen op de juiste wijze worden toegepast. Dit houdt onder meer in dat het biocide wordt toegepast op de door het CTB voorgeschreven wijze en dat eerst preventieve maatregelen worden getroffen voordat wordt overgegaan tot de inzet van biociden.

Tenslotte is het de ambitie om - waar mogelijk - de ontwikkeling van minder schadelijke of effectievere alternatieven te stimuleren. Het kan hier gaan om zowel niet-chemische alternatieven, als verbeterde biociden (productinnovatie). Het is niet wenselijk dat het toelatingsbeleid hierbij een onnodige drempel vormt, al blijft centraal staan dat de gezondheidkundige en milieugrenswaarden niet worden overschreden.

Op Europees vlak is het de ambitie van de Nederlandse regering om actief mee te werken aan het zo spoedig mogelijk bereiken van een geharmoniseerde markt (gelijk spelveld). Een uiteenzetting van de geldende wettelijke Europese kaders is gegeven in paragraaf 4.1 en in Bijlage 3. De Nederlandse regelgeving is hiermee geheel in lijn.

Het uitwerken van de beleidsdoelstelling zal zonder verzwaring van de structurele administratieve lasten voor overheid en bedrijfsleven plaatsvinden en waar mogelijk zullen kansen voor vermindering van de administratieve lasten worden aangegrepen.



## 3 Beleidsopgave

In het vorige hoofdstuk is de beleidsambitie beschreven: een maatschappelijk verantwoord gebruik van biociden. Dit bestaat uit: preventie (gebruik alleen voorzover noodzakelijk), toelating en gebruik en beschikbaarheid van biociden. Uit de uitgevoerde evaluatie van het gevoerde biocidenbeleid komen verschillende knelpunten op deze terreinen naar voren. Deze knelpunten dragen eraan bij dat er thans nog niet gesproken kan worden van een volledig maatschappelijk verantwoord gebruik van biociden. Aangevuld met de bij de betrokken ministeries (VROM, LNV, VWS, SZW en VenW) en het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB) bekende problemen, leidt dit tot een aantal knelpunten die in vier thema's worden onderverdeeld:

- Knelpunten met betrekking tot de nationale en Europese regelgeving
- Knelpunten met betrekking tot de toelating (en de beschikbaarheid) van biociden
- Knelpunten met betrekking tot het gebruik (en preventie) van biociden
- Knelpunten met betrekking tot communicatie tussen betrokken bedrijven en overheden

In de volgende paragraaf wordt verder ingegaan op deze vier onderwerpen. In het tweede deel van dit hoofdstuk wordt daarnaast ingegaan op knelpunten die bekend zijn voor bepaalde groepen biociden.

### 3.1 algemeen

#### 3.1.1 Nationale en Europese regelgeving

In Nederland is de regelgeving betreffende de toelating van biociden vastgelegd in de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 en in onderliggende besluiten en regelingen. Het kabinet streeft ernaar dat deze wet in 2007 wordt opgevolgd door de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden. De Tweede Kamer heeft op 20 september 2006 ingestemd met een wetsvoorstel terzake. Deze nationale regelgeving vormt de nationale implementatie van de Europese richtlijn betreffende biociden.

De Biocidenrichtlijn voorziet in een op Europees niveau gemeenschappelijk beoordelen van de werkzame stoffen (de in een biocide aanwezige stoffen die zorgen dat bepaalde schadelijke organismen worden bestreden). Deze beoordelingen vinden plaats tussen 2005 en 2012. Nadat de Europese beoordeling heeft geleid tot opname op de lijst met toegelaten stoffen in bijlage I, IA of IB van de richtlijn, krijgen de lidstaten twee jaar de tijd om hun nationale toelating hiermee in lijn te brengen. De toelating van de biociden (de middelen zoals ze op de markt komen) blijft aan de nationale overheden. Indien Europees besloten wordt dat een werkzame stof niet op een van de bijlagen bij de richtlijn wordt geplaatst, wordt op Europees niveau een periode vastgesteld waarbinnen deze stof uitgefaseerd moet worden in alle lidstaten. Deze periode wordt per geval vastgesteld

De richtlijn geeft voorts de toetsingscriteria, zowel voor de werkzame stoffen als voor de middelen.



In de Biocidenrichtlijn is op Europees niveau gekozen voor een gefaseerde harmonisatie. Hierdoor blijven gedurende de overgangssituatie (tussen 2000 en 2015) verschillen in de toelatingssituatie tussen de lidstaten bestaan. Tussen 2000 en 2015 zal de harmonisatie al meer vorm krijgen en zullen geleidelijk steeds meer stoffen op een van de bijlagen geplaatst worden, waardoor de verschillen gedurende deze periode steeds kleiner zullen worden.

Nederland hanteerde op het moment van vaststelling van de richtlijn (begin 1998) al een uitgewerkt systeem voor de beoordeling van alle producttypen van biociden zoals voorzien in de Biocidenrichtlijn en zet dit voort tot aan het moment waarop de lidstaten de toelatingssystematiek van de Europese richtlijn volledig moeten toepassen (14 mei 2010). Op 25 september 2001 heeft Tweede Kamer ingestemd met deze wijze van nationale implementatie. Andere lidstaten kennen veelal een systeem waarin niet alle producttypen een toelating nodig hebben of kennen beperkte toelatingseisen.

Via het overgangsrecht van de Biocidenrichtlijn heeft iedere lidstaat de keuze zijn eigen toelatingssysteem vast te houden tot 14 mei 2010 of de bepalingen van de richtlijn volledig toe te passen. Het Nederlandse beoordelingssysteem is vergelijkbaar met het Europese systeem. Het verschil tussen het voortzetten van het nationale systeem en het toepassen van de richtlijn is dan ook beperkt. Dit in afwijking van de meeste andere lidstaten, die vooraf een beperkt beoordelingssysteem voor biociden hadden (veelal beperkt tot de meest risicovolle biociden zoals aangroeiwerende middelen, houtverduurzamingsmiddelen en rodenticiden). De meeste van deze lidstaten hebben ervoor gekozen dit zo te laten tot de hierboven genoemde datum. Hierdoor blijft er in de overgangperiode een ongelijk speelveld bestaan tussen de verschillende lidstaten voor wat betreft het op de markt zijn van biociden. In buurlanden zijn soms middelen op de markt die niet verkrijgbaar zijn in Nederland omdat hiervoor tot aan de Europese harmonisatie in deze landen geen toelating vereist is, terwijl hiervoor in Nederland wel een toelating vereist is. Ook het omgekeerde kan voorkomen. Het is de Nederlandse opgave, en een belangrijk doel van dit beleidsprogramma, om in deze situatie toch zoveel mogelijk een gelijk speelveld te bereiken.

Een bedrijf dat in Nederland een toelating voor een biocide wil aanvragen, kan door de verschillen in regelgeving tegen de volgende knelpunten aanlopen:

- **Dataproductie (gegevensbescherming).** De Biocidenrichtlijn bepaalt dat dossiergegevens die ten behoeve van een nationale toelating worden ingediend, een dataproductie kennen die is beperkt tot 14 mei 2010. Indien deze gegevens eerst worden ingediend ten behoeve van de Europese toelating van de betreffende werkzame stof(fen), dan geldt in de regel dataproductie tot 10 jaar na opname in de richtlijn (voor de meeste stoffen vindt dit plaats tussen 2009 en 2013). Bij het vooraf indienen van de gegevens voor een nationale toelating betekent dit in vele gevallen een verlies van zo'n 10 jaar aan bescherming, een onevenredig economisch nadeel. Vanaf 31-10-2008 is dit probleem grotendeels opgelost omdat op dat moment alle dossiers voor werkzame stoffen Europees zijn ingediend.
- **Faseringsprobleem.** Studies die nodig zijn bij het indienen van een aanvraag tot toelating zijn veelal afgestemd op het traject van de Europese harmonisatie en zijn nu nog niet volledig beschikbaar. Daardoor kan een nationale beoordeling niet plaatsvinden, omdat alleen de dossiers die volledig zijn, door het CTB in behandeling kunnen worden genomen. Ook dit probleem is grotendeels tijdelijk, per 31-10-2008 moet alle informatie betreffende de werkzame stoffen bekend zijn

Vanaf 2005 is de Europese beoordeling van werkzame stoffen gestart en nu wordt ook een ander probleem manifest. Er is sprake van beperkte beschikbaarheid van Europese methodieken op basis waarvan de risico's van een biocide tijdens de toelatingsbeoordeling worden berekend. Het ontbreken van



deze methodieken op Europees niveau vormt een potentieel probleem voor het verkrijgen van overeenstemming over beoordeling van werkzame stoffen op Europees niveau. Dit kan de toekomstige harmonisatie van de toelating van biociden in verschillende lidstaten op basis van wederzijdse erkenning, het overnemen van toelating op basis van een beoordelingen van een andere lidstaat, bemoeilijken.

Een volledig overzicht van relevante regelgeving is opgenomen in Bijlage 3.

### **3.1.2 Toelating<sup>2</sup>**

In de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (en in de toekomst in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden) is vastgelegd dat een biocide niet mag worden verkocht of gebruikt tenzij het is toegelaten door het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB). Het CTB beoordeelt de biociden op risico's voor het milieu en de volksgezondheid, op het gebied van de arbeidsomstandigheden en op werkzaamheid.

De toelatingsprocedure blijkt voor veel kleinere bedrijven complex. Deze bedrijven zijn vaak wel op de hoogte van het feit dat er voor het op de markt brengen van een middel een toelating bij de overheid moet worden aangevraagd, maar zij zijn vaak onvoldoende op de hoogte van de dossiereisen die gelden en de – veelal – hoge kosten die hiermee gemoeid zijn.

Daarnaast heeft het bedrijfsleven aangegeven dat de tijd- en kostenroevende toelatingsprocedure in Nederland één van de oorzaken is dat er in de overgangperiode weinig innovaties (producten die met een gelijke of verbeterde werkzaamheid, minder risico's hebben voor gezondheid of milieu) op de markt komen.

Concluderend kan worden gesteld dat door de hoge kosten, het tijdrovende traject en de vele risico's (verlies dataprotectie en onzekerheid over de toelatingsprocedure) in Nederland menig bedrijf niet overgaat tot het aanvragen van een toelating in de overgangperiode. Met name geldt dit voor bedrijven die voor hun middelen een relatief kleine afzetmarkt hebben. Enkele van deze middelen zijn echter wel maatschappelijk noodzakelijk (bijvoorbeeld desinfectantia die worden gebruikt in de gezondheidszorg).

### **3.1.3 Gebruik**

De Bestrijdingsmiddelenwet 1962 en de toekomstige Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden hebben tot doel dat alvorens biociden (of gewasbeschermingsmiddelen) op de markt worden gebracht wordt vastgesteld dat, en op welke wijze het gebruik niet leidt tot risico's voor gezondheid en milieu. Met andere woorden, dat het gebruik niet leidt tot het overschrijden van gezondheidskundige- of milieunormen. Voor middelen die zonder toelating worden gebruikt zijn deze risico's niet beoordeeld en is evenmin een voorschrift voor veilig gebruik vastgelegd. Dit is in strijd met de doelstelling van de wet en kan mogelijk leiden tot onacceptabele risico's. In deze gevallen is er geen sprake van een maatschappelijk verantwoord gebruik van biociden.

De omvang van het gebruik van biociden is niet bekend. Dit geldt voor zowel middelen die met, als die zonder toelating worden gebruikt. Zonder een overzicht van middelen, toepassingen en verbruiksvolumes is het moeilijk een goed beeld te krijgen van de risico's van het gebruik van biociden voor volksgezondheid en milieu. Voor biociden die zonder toelating worden gebruikt is dit probleem pregnanter, omdat ook niet bekend is welke middelen het betreft. Het is evenmin duidelijk welke situaties kunnen optreden waarin gebruik van biociden noodzakelijk is, maar waarvoor geen middelen zijn toegelaten. Bovendien is daarbij ook niet duidelijk of en wanneer biociden beschikbaar zullen komen die deze knelpunten kunnen oplossen.

<sup>2</sup> In sommige gevallen wordt ook een met een biocide behandeld product als biocide aangemerkt. Dat is het geval als het biocide dient niet ter bescherming van het product zelf maar een externe werking heeft (bijvoorbeeld een klamboe of een matras waarop een middel tegen muggen of mijten is aangebracht). In zo'n geval heeft het product als geheel een toelating als biocide nodig.



Er zijn verschillende redenen dat middelen zonder toelating worden gebruikt. Enkele typen biociden vielen voor 1998 in Nederland niet onder de Bestrijdingsmiddelenwet. Ook is door uitlatingen van de overheid soms ten onrechte het beeld ontstaan dat dit zo was. Dit geldt bijvoorbeeld voor conserveringsmiddelen in conserven (conservering van verwerkte producten met uitzondering van levensmiddelen), biociden voor menselijke hygiëne zoals handdesinfectiemiddelen en voor bepaalde (dier)geneesmiddelen (uitwendig toegepast met generieke desinfectie). In deze gevallen kan er sprake zijn van vormen van gebruik zonder toelating door onwetendheid of door toezeggingen of uitspraken uit het verleden.

Andere redenen voor gebruik zonder toelating zijn enerzijds dat het producenten ontbreekt aan (financiële) mogelijkheden of tijd om een aanvraag tot toelating in te dienen, en anderzijds dat producenten niet vooruitlopend op Europese harmonisatie van een dossier willen indienen, in verband met kosten of dataprotectie. Dergelijke vormen van gebruik zonder toelating vinden bijvoorbeeld plaats bij koel- en proceswaterbiociden en bij legionellabestrijding in drinkwater.

#### **3.1.4 Communicatie**

De relatie en communicatie tussen beleidsmakers en –uitvoerders enerzijds en de producenten en gebruikers van biociden anderzijds is in het verleden gebrekkig geweest en heeft ertoe bijgedragen dat wederzijds begrip soms ontbrak en er een gevoel van wantrouwen kon ontstaan. Daarbij zijn de contacten vanuit de overheid met name gericht geweest op de branchevereniging, waardoor relevante bedrijven of bedrijfstakken die daar niet bij zijn aangesloten geheel buiten beeld bleven.

Daarnaast is gebleken dat er bij het bedrijfsleven soms onduidelijkheid bestaat over de taakverdeling tussen het CTB en de betrokken ministeries. Met name indien er sprake was van een complexe situatie is er bij het bedrijfsleven daardoor menigmaal het gevoel ontstaan dat men door betrokken overheden van het kastje naar de muur werd gestuurd.

### **3.2 Specifieke punten per hoofdgroep biociden**

In bijlage 1 is een beschrijving gegeven van de verschillende hoofd- en productgroepen (soorten) biociden. In deze paragraaf wordt ingegaan op de specifieke of afwijkende knelpunten of bijzondere omstandigheden in de verschillende hoofdgroepen.

#### **Ontsmettingsmiddelen en algemene biociden**

De Gezondheidsraad heeft op 16 februari 2001 een rapport uitgebracht over desinfectantia in consumentenproducten (kenmerk U368/HvD/HB/679-E). Deze groep middelen viel voor 1998 niet onder de Bestrijdingsmiddelenwet. Daarna is onduidelijkheid ontstaan over de status van deze middelen, mede door uitspraken van betrokken overheden. Het gevolg is dat deze middelen doorgaans zonder toelating op de markt worden gebracht. Uit dit rapport blijkt dat zich bij toepassing van desinfectantia in huishoudens het risico op resistentie voordoet. De Gezondheidsraad beveelt daarom aan deze toepassing te voorkomen.

Verder behoren tot deze groep desinfecterende middelen voor privé-gebruik en voor openbare gezondheidszorg en biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden. Deze middelen bevinden zich op het grensvlak tussen biociden en (dier)geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, waardoor er onduidelijkheid kan bestaan tot welke categorie een middel hoort. Zo is een desinfectiemiddel met een algemene claim een biocide, maar indien het als claim heeft een specifieke profylactische of medicinale werking te hebben tegen specifiek benoemde ziekten, dan valt het middel onder het regime van



(dier)geneesmiddelen. Het kan derhalve voorkomen dat middelen nu op de markt zijn als (dier)geneesmiddel terwijl ze feitelijk onder het regime van biociden vallen.

Tot deze groep behoren onder andere de ontsmettingsmiddelen voor drinkwater. Op dit moment is er veel aandacht voor legionellabestrijding, waarvoor nog geen toegelaten biociden beschikbaar zijn.

#### **Conserveringsmiddelen**

Binnen deze groep middelen bevinden zich onder meer conserveringsmiddelen in conserven (producten voor het tegengaan van bederf van verwerkte producten, met uitzondering van voedingsmiddelen of diervoeders). Deze groep middelen viel voor 1998 niet onder de Bestrijdingsmiddelenwet. Daardoor is onduidelijkheid ontstaan over de status van deze middelen, mede door uitspraken van betrokken overheden. Het gevolg is dat deze middelen doorgaans zonder toelating op de markt worden gebracht. Bij de toepassing van conserveringsmiddelen in de vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen vindt geregeld gebruik van middelen zonder toelating plaats. Volgens de betrokken producenten gaat het hierbij veelal om verbeterde versies van biociden die wel een toelating hebben.

#### **Plaagbestrijding**

Tot deze groep behoren onder meer de rodenticiden (producten voor de bestrijding van muizen, ratten en andere knaagdieren) en insecticiden (producten voor de bestrijding van insecten). Op grond van internationale fytosanitaire verplichtingen die als doel hebben om intercontinentale overdracht van voor houtopstand schadelijke insecten tegen te gaan, worden steeds meer zeecontainers behandeld ("gegast") met steeds hogere concentraties methylobromide<sup>3</sup>.

#### **Andere biociden**

Deze restgroep omvat onder meer aangroeiwerende verven voor schepen of andere constructies in water. Bij aangroeiwerende verf voor schepen speelt met name een discussie over koperhoudende verven. In (jacht)havens worden soms hogere concentraties koper gemeten dan op basis van de huidige inzichten acceptabel is voor het milieu.

Scheepswerven voor zeeschepen hebben behoefte aan een breed pakket aan toegelaten aangroeiwerende verven, mede omdat de scheepseigenaar zelf de op te brengen verf meeneemt maar deze verf mag alleen worden gebruikt als die in Nederland een toelating heeft.

<sup>3</sup> Conform een werkafpraak tussen Europese Commissie en de lidstaten uit 2005 is het gassen van een container voor fytosanitaire doeleinden inmiddels aangemerkt als gewasbescherming. De toelating van methylobromide is derhalve medio 2006 omgezet van een biocide in een gewasbeschermingstoelating.



## 4 Van doel naar resultaat

Op grond van een analyse van de in paragraaf 3 benoemde knelpunten heeft het kabinet voor elk van de knelpunten in overleg met betrokken partijen een oplossingsrichting geïdentificeerd. Onderstaand zijn deze oplossingsrichtingen beschreven.

### 4.1 Regelgeving

De Europese Biocidenrichtlijn leidt tot een gefaseerde harmonisatie van de toelatingen:

1. Sinds 1 september 2006 mag een groep biociden niet meer in de Europese lidstaten worden verkocht of toegepast. Het betreft hier biociden op basis van werkzame stoffen waarvoor geen enkel bedrijf een dossier heeft willen indienen ten behoeve van opname in de richtlijn (de zgn. "niet-verdedigde stoffen").
2. Vanaf 14 mei 2010 moeten lidstaten aanvragen tot toelating van biociden volledig conform de richtlijn beoordelen.
3. Vermoedelijk wordt in 2011 de besluitvorming afgerond over de nu geïdentificeerde werkzame stoffen. Uiterlijk vier jaar daarna moeten de lidstaten hun nationale toelatingen hiermee in lijn hebben gebracht.

Door deze ontwikkelingen worden de nu nog aanzienlijke verschillen in per lidstaat toegelaten biociden geleidelijk minder tot aan 2015.

Zoals volgt uit 1, bestaat voor de niet-verdedigde stoffen nu al een gelijk speelveld, aangezien middelen op basis van deze stoffen in alle lidstaten verboden zijn. De maatregelen om te werken naar meer toelatingen van biociden in de overgangperiode hebben derhalve uitsluitend betrekking op biociden die uitsluitend werkzame stoffen bevatten die wel in Europees verband verdedigd worden.

Voor biociden op basis van nieuwe werkzame stoffen gelden in de hele EU de volledige toelatingseisen conform de Biocidenrichtlijn.

Nederland heeft, zoals toegelicht in 3.1.1, een beoordelingssysteem voor de toelating van biociden. Vanaf 14 mei 2010 moet het overeenkomstige beoordelingssysteem van de Europese Biocidenrichtlijn worden toegepast. Omdat het Nederlandse systeem overeenkomt met de Europese regelgeving ligt het voor de hand om het huidige nationale systeem ook in de overgangperiode te hanteren. Dat is tevens in lijn met een recent Arrest van het Europese Hof van Justitie<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Arrest van 14 september 2006 in de zaak Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie tegen de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (C-138/05). Deze zaak heeft betrekking op gewasbeschermingsmiddelen, maar in de uitspraak wordt gesteld dat het overgangsrecht hiervoor en voor biociden dezelfde betekenis hebben.





In dit arrest concludeert het Hof dat er in de overgangperiode geen “standstill” bepaling geldt, echter wel dat er in die het resultaat van de richtlijn niet ernstig in gevaar mag worden gebracht. Dat betekent dat de regelgeving niet zodanig gewijzigd mag worden dat een biocide kan worden toelaten zonder naar behoren rekening te houden met de effecten die dit middel kan hebben op de gezondheid van mens en dier, alsmede op het milieu. Daarbij stelt het Hof dat een toelatingsbesluit alleen genomen kan worden op basis van een dossier dat de nodige informatie bevat om die effecten daadwerkelijk te kunnen onderzoeken. Nederland mag derhalve in de overgangsfase haar regelgeving en beleid aanpassen maar moet de effecten op gezondheid en milieu blijven beoordelen op basis van een dossier dat voldoende informatie biedt om die effecten te kunnen onderzoeken.

Binnen de bovengenoemde wettelijke mogelijkheden acht de regering het van belang om in de overgangperiode eventuele barrières in het toelatingsbeleid zo veel mogelijk weg te nemen. Het doel hiervan is de nadelen voor het bedrijfsleven van het ontbreken van een gelijk speelveld zo veel mogelijk te beperken. In de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 zijn hiertoe in de afgelopen jaren al enkele maatregelen getroffen. Deze hebben met name knelpunten opgelost voor biociden die al in Nederland toegelaten waren. Het gaat om de volgende maatregelen:

- Onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 is besloten tot de zogenoemde herprioritering (artikel 25d, amendement Feenstra/Udo, vergaderjaar 2001-2002, 27085 nr. 9). Via deze maatregel zijn de toelatingen van de nationaal toegelaten biociden, met uitzondering van de biociden met een hoog risico, van rechtswege verlengd tot het tijdstip van afronding van de besluitvorming over de betreffende werkzame stof(fen) in Europees kader. In de nieuwe Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden komt deze bepaling terug (art. 122). De biociden die een hoog risico hebben, worden regulier herbeoordeeld. Dit houdt in dat voor afloop van de toelatingstermijn van zo'n middel (maximaal 10 jaar) opnieuw wordt beoordeeld of het toelaatbaar is op basis van de actuele stand van de wetenschap. Op basis daarvan wordt beslist over de verlenging van de toelating.
- Op basis van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 gelden beperkte dossiereisen en beoordelingskosten voor vernieuwde middelen met een gewijzigde samenstelling op basis van dezelfde werkzame stof(fen) in gelijke of lagere concentratie.

Gebleken is dat deze maatregelen het op de markt komen van nieuwe of verbeterde biociden niet voldoende stimuleren. Om ook dit te realiseren zijn in de nieuwe Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (WGB) de volgende aanvullende maatregelen opgenomen:

- In de nieuwe wet wordt de bepaling over de vervangingstoelating verruimd. Hierdoor is het ook mogelijk een vereenvoudigde procedure te laten gelden als er andere werkzame stof(fen) worden toegepast. Voorwaarde is wel dat de producent/toelatinghouder kan aantonen dat de risico's van het nieuwe middel lager zijn of dat deze hetzelfde zijn bij een grotere werkzaamheid van het middel. Het bestaande product mag naast het gewijzigde product op de markt blijven (art. 125).
- Voor maatschappelijk noodzakelijke biociden waarvoor (nog) geen toelating bestaat of is aangevraagd, is in de WGB voorzien in de mogelijkheid van een vrijstelling. Dit houdt in dat een biocide voor een bepaalde termijn mag worden toegepast indien dat dringend vereist is, dat wil zeggen dat is vastgesteld dat deze toepassing noodzakelijk is en er geen (toegelaten) alternatief beschikbaar is (art. 123). Wel geldt als voorwaarde dat de toepassing veilig moet zijn (voldoet aan de basisvereisten van de wet omtrent de toelaatbaarheid). De voorwaarden voor het voldoen aan het begrip “dringend vereist” worden in samenspraak tussen betrokken departementen en



bedrijfsleven uitgewerkt. Hierbij zal waar mogelijk worden aangesloten bij de systematiek die al bestaat voor het beoordelen van de onmisbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen. Voorzien wordt dat het RIVM bij de uitvoering een centrale rol speelt, parallel aan de rol van de Plantenziektkundige Dienst bij gewasbeschermingsmiddelen.

Deze maatregelen verlagen de toelatingseisen ten opzichte van de Europese biocidenrichtlijn. Vanaf het moment dat deze richtlijn volledig moet worden toegepast, 14 mei 2010, vervallen deze dan ook. De maatregelen zijn evenmin van toepassing op werkzame stoffen waarvoor de Europese besluitvorming is afgerond.

De op deze maatregelen gebaseerde toelatingen blijven in beginsel gelden tot aan afronding van de harmonisatie conform de Europese besluitvorming over de betreffende werkzame stoffen.

De Europese beoordeling van werkzame stoffen is inmiddels in volle gang. Hierbij is er telkens één lidstaat die een beoordeling opstelt, welke vervolgens aan andere landen ter beoordeling wordt voorgelegd. Het CTB heeft voor Nederland de centrale rol bij het controleren en beoordelen van deze evaluaties. Zij zal er, zo nodig in overleg met buitenlandse collega-instituten, voor zorgen dat alle evaluaties van werkzame stoffen door ten minste één gerenommeerd beoordelingsinstituut wordt gecontroleerd.

Nederlandse kennisinstituten zijn de afgelopen jaren actief geweest bij het opstellen van modellen ter beoordeling van gezondheids- en milieueffecten van stoffen. Hiermee heeft Nederland internationaal een goede naam opgebouwd. Ter bevordering van de Europese harmonisatie van stofbeoordelingen zal Nederland actief deskundigheid van kennis- en uitvoeringsinstituten beschikbaar blijven stellen bij het opstellen van beoordelingsmodellen en methodieken.

Het CTB heeft aangegeven dat de grootste behoefte op dit moment ligt bij het ontwikkelen van modellen op het gebied van humane blootstelling. Hieraan zal prioriteit worden gegeven.

## 4.2 Toelating

Als oorzaken van het gebruik van biociden zonder toelating en het niet op de markt komen van innovaties zijn onder andere genoemd: de kosten- en tijdrovende procedures, het verlies van dataprotectie bij het indienen van dossiers en een faseringsprobleem, dat wil zeggen de onmogelijkheid om een dossier volledig te maken omdat de oplevering van studies is gerelateerd aan de Europese planning (Europese stofdossiers worden ingediend tussen 2004 en uiterlijk 31-10-2008).

Aanvullend op de in 4.1 genoemde wettelijke maatregelen kan het op de markt komen van nieuwe en innovatieve biociden verder worden gestimuleerd door het vinden van een oplossing voor de problemen met de dataprotectie en dossiereisen. Dit is mogelijk door aanvragen te beoordelen op basis van betrouwbare 'eindpunten'. Hierbij hoeft een bedrijf dat een biocide op de markt wil brengen niet alle onderliggende onderzoeken en studies in te dienen, maar alleen de door onafhankelijke instanties als RIVM of TNO betrouwbaar geachte samenvattingen van de onderzoeken. De beoordeling van zo'n verkort dossier kan sneller en tegen lagere kosten worden uitgevoerd. Een bijkomend voordeel is dat, omdat de onderliggende onderzoeken en studies niet hoeven te worden ingediend, er geen verlies optreedt aan dataprotectie.

Om ook het faseringsprobleem te ondervangen zal het eventueel ontbreken van gegevens in dossiers niet langer persé blokkerend zijn, mits op basis van de aanwezige informatie in het dossier een afdoende beoordeling van de risico's en werkzaamheid mogelijk is. In dergelijke gevallen wordt het CTB om een oordeel gevraagd.

Ook deze maatregel is alleen van toepassing op biociden die uitsluitend werkzame stoffen bevatten die op Europees niveau worden verdedigd. De overige biociden zijn in de gehele EG vanaf 1 september 2006



verboden. Voor geheel nieuwe werkzame stoffen – welke op Europees niveau nog niet zijn aangemeld – gelden in alle lidstaten de volledige dossier- en beoordelingseisen van de Biocidenrichtlijn.

Het kabinet onderkent dat met name voor de kleinere afzetmarkten de toelatingskosten te hoog zijn. Hiertoe zal onderzocht worden wat de mogelijkheden zijn voor het opzetten van een fonds voor kleine toepassingen van biociden. Voor gewasbeschermingsmiddelen bestaat een dergelijk fonds al enige tijd en er zijn goede resultaten mee geboekt. Uitgangspunt is dat zowel het bedrijfsleven als de overheid gelijkwaardig deelnemen in zo'n fonds.

Na afronding van de Europese beoordeling van werkzame stoffen volgt de nationale beoordeling van de middelen. Hiertoe heeft het bedrijfsleven twee mogelijkheden. De aanvraag voor het betreffende biocide wordt in Nederland ingediend waarna het CTB deze beoordeelt. De andere mogelijkheid is dat de aanvraag in een andere lidstaat wordt ingediend en het middel daar wordt toegelaten. In een dergelijk geval kan een verzoek tot wederzijdse erkenning worden ingediend. Dit leidt tot een verkorte toelatingsprocedure in de tweede lidstaat, omdat hierbij uitgegaan wordt van de toelating in de andere lidstaat.

Uitgangspunt bij het Nederlandse toelatingsbeleid is dat getoetst wordt conform de criteria en normen uit de Europese richtlijn. Bij het ontbreken van (een Europese uitwerking van) criteria vindt (tijdelijk) nationale invulling plaats.

#### 4.3 Gebruik

In hoofdstuk 2 is aangegeven dat ernaar wordt gestreefd om te komen tot een maatschappelijk verantwoord gebruik van biociden. Dit houdt onder meer in dat alleen biociden worden gebruikt die toegelaten zijn en dat noodzakelijke biociden ook daadwerkelijk beschikbaar (en toegelaten) zijn. Om te bepalen in hoeverre het maatschappelijk verantwoord gebruik al is gerealiseerd, is het nodig om zicht te krijgen op de gebruikte middelen en de omvang van het gebruik.

Ook de Eerste Kamer heeft tijdens de behandeling van het wetsvoorstel ter implementatie van de Biocidenrichtlijn (18 juni 2002) verzocht om cijfers of statistieken betreffende het gebruik van biociden. Voor gewasbeschermingsmiddelen geldt een registratieplicht voor de verkochte en de gebruikte hoeveelheid middelen bij handelaren en toepassers. Een dergelijk systeem zou ook kunnen worden toegepast voor biociden. Dit brengt voor producenten en gebruikers van biociden echter extra administratieve lasten met zich mee. Daar wordt op dit moment niet voor gekozen. Een registratieplicht zou juist de bedrijven treffen die biociden op de markt brengen en of gebruiken waarvoor een toelating is aangevraagd en verleend. Deze bedrijven hebben al veel inspanningen verricht om een toelating te krijgen respectievelijk een toegelaten middel te gebruiken.

In plaats daarvan wordt ervoor gekozen om primair in te zetten op het in kaart brengen van de aard en omvang van de middelen die zonder toelating worden gebruikt. Het terugdringen hiervan is immers vooral van belang bij het realiseren van het maatschappelijk verantwoord gebruik van biociden. Het gebruik van middelen zonder toelating lijkt zich vooral voor te doen bij enkele specifieke productgroepen van biociden. Voor zover bekend gaat het met name om biociden voor menselijke hygiëne en om conserveringsmiddelen in conserven, voor vezels, rubber en gepolymeriseerde materialen, voor legionellabestrijding en voor vloeistofkoelings- en verwerkingsmiddelen. Ook in de categorie vloeistoffen voor balsemen en opzetten ontbreken toelatingen.

Om zicht te krijgen op deze vorm van gebruik zal in overleg met de betreffende brancheverenigingen onderzoek worden gedaan naar de aard van de middelen en de omvang van het gebruik ervan. Aan de



hand daarvan wordt een inschatting gemaakt van de eventuele risico's voor gezondheid en milieu. Op basis daarvan zal een prioritering van het beëindigen van het gebruik van middelen zonder toelating worden vastgesteld waarbij gebruik kan worden gemaakt van de in paragraaf 4.2 beschreven procedure voor toelating. Deze inschatting zal tevens worden benut voor de prioritering van de handhaving.

Deze prioritering kan ertoe leiden dat voor bepaalde middelen of productgroepen geen nadere acties worden ondernomen vooruitlopend op de Europese harmonisatie, en voor andere wel. In dat laatste geval zullen in overleg met betrokken bedrijven (leveranciers en toepassers) afspraken worden gemaakt over het indienen van een aanvraag tot toelating van de betreffende biociden waarbij waar mogelijk gebruik zal worden gemaakt van de onder 4.1 en 4.2 beschreven maatregelen. Tevens zullen per geval afspraken worden gemaakt omtrent voortzetting van het gebruik in de periode tot het afronden van de toelatingsbeoordeling door het CTB.

Een ander aspect dat een rol speelt bij maatschappelijk verantwoord gebruik is het voorkomen van onnodig gebruik. In de eisen aan de opleiding voor dierplaagbestrijder is bijvoorbeeld opgenomen dat eerst aandacht moet worden besteed aan preventie. Tevens moet gebruik van biociden plaatsvinden op een manier die de kans op resistentie zo klein mogelijk maakt. Juist indien een knaagdier naast het biocide overal voedsel(restanten) tot zijn beschikking heeft, is het risico op resistentie het grootst.

In de sectoren waarvoor geen opleidingsplicht geldt voor gebruik van biociden, zal in overleg met de doelgroepen worden geïnterviewd hoe invulling kan worden gegeven aan preventie in het licht van 'verantwoord gebruik van biociden' en op welke wijze dit gestimuleerd kan worden.

Een voorbeeld hiervan is in de gezondheidszorg. Het risico op resistentie speelt nadrukkelijk bij bestrijding van bacteriën en virussen in ziekenhuizen. Hiertoe zijn werkinstructies betreffende de toepassing van desinfectantia opgesteld.

#### 4.4 Communicatie

Geconstateerd is dat de communicatie tussen overheden en bedrijfsleven in de achterliggende periode gebrekkig is geweest. Verbetering van de communicatie is wenselijk, met name het structureren hiervan en het verbreden naar bedrijven die op dit moment buiten beeld blijven.

De afgelopen periode is de communicatie met name met het Platform Biociden al geïntensiveerd.

Ter verbetering van de communicatie zal samen met het Platform Biociden een Plan van aanpak worden opgesteld. Hierin zal onder andere worden ingegaan op:

- Algemene communicatie met relevante actoren. Hierbij is van belang dat bedrijven en overheden op de hoogte zijn van elkaars doelen.
- Specifiek zal aandacht worden besteed aan kleine bedrijven waarvoor de toelatingsprocedure als te complex wordt ervaren.
- Omgaan met niet-toegelaten biociden.

Het meest nadrukkelijk komt het communicatiepunt naar voren bij complexe gevallen. Om te voorkomen dat in een dergelijk geval bij een betrokken bedrijf het gevoel ontstaat "van het kastje naar de muur" te worden gestuurd, zorgen CTB en VROM ervoor dat er voortaan één duidelijk aanspreekpunt komt zodat ook voor dergelijke complexe gevallen de communicatie met de betreffende bedrijven eenduidig verloopt.

#### 4.5 Specifieke punten per hoofdgroep biociden

##### **Ontsmettingsmiddelen en algemene biociden**



Binnen deze groep biociden zijn er een aantal die zonder toelating op de markt worden gebracht, mede vanwege beleidsuitspraken uit het verleden. In het in 4.3 genoemde onderzoek zal hier aandacht aan worden besteed.

Bij het beoordelen van een aanvraag tot toelating zullen de conclusies van de Gezondheidsraad betreffende onder meer het resistentierisico worden meegewogen, net als de huidklachten zoals allergie of eczeem die deze middelen kunnen veroorzaken.

Voor desinfecterende middelen voor privé-gebruik en voor de gezondheidszorg en biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden zal helderheid worden geschapen over het regime waaronder de overheid deze middelen beoordeelt. Indien een middel feitelijk een biocide is maar nu een toelating heeft als (dier)geneesmiddel, dan mag dit middel als zodanig op de markt blijven tot aan de afronding van de Europese harmonisatie. Het op de markt brengen van een middel dat valt onder Biocidenrichtlijn en is gebaseerd op actieve stoffen die op grond van deze richtlijn zijn verboden, is echter niet toegelaten.

Voor legionellabestrijding heeft het de voorkeur om legionellabesmetting te voorkomen door thermisch beheer<sup>5</sup>. Een juiste wijze van aanleg van een waterleidingssysteem kan in belangrijke mate de benodigde inzet van biociden voorkomen. Indien thermisch beheer redelijkerwijs niet mogelijk is, dan gaat de voorkeur uit naar toepassing van fysische technieken (ultrafiltratie, UV-licht). Pas als deze aanpak onvoldoende effect heeft, dan is gebruik van biociden evenwel nodig waarbij koper/zilverionisatie of anodische oxidatie de voorkeur hebben.

Met betrokken bedrijven worden afspraken gemaakt om te komen tot een reguliere toelating van de toegepaste biociden. Onder voorwaarden, zoals het indienen van een aanvraag tot toelating, zal in beginsel niet handhavend worden opgetreden tegen (voortgezet) gebruik.

### **Conserveringsmiddelen**

Net als voor de hierboven genoemde groep geldt ook hier dat naar verwachting relatief veel middelen zonder toepassing worden gebruikt. Deze groep zal worden meegenomen in het in 4.3 aangekondigde onderzoek naar gebruik van biociden zonder toelating.

### **Plagbestrijding**

Bij toepassing van rodenticiden en insecticiden is preventie belangrijk. Het voorkomen van een (voedings)bron voorkomt of beperkt het optreden van plagen. Daarnaast kan preventie, indien plagen toch optreden, de kans op resistentie beperken. In de opleidingstrajecten dierplagbestrijding wordt derhalve veel aandacht geschonken aan een integrale aanpak van het probleem.

Voor klamboes die zijn geïmpregneerd met permethrin is als overgangsbepaling vastgelegd dat met permethrin geïmpregneerde klamboes tot aan de Europese harmonisatie zonder toelating als biocide op de Nederlandse markt mogen worden gebracht<sup>6</sup>.

Methylbromide wordt nog gebruikt vanwege fytosanitaire eisen (voorkomen van het overbrengen van voor houtopstand schadelijke organismen). Op grond van deze eisen moet stuw- of verpakkingshout in ladingen of containers worden behandeld. Hierbij is het evenwel niet nodig, noch wenselijk, dat gehele containers met methylbromide worden behandeld. Deze behandeling leidt immers tot directe gezondheidsrisico's

<sup>5</sup> Brief staatssecretaris VROM aan de Tweede Kamer van 15 augustus 2006, TK 2005-2006, 26442, nr. 23)

<sup>6</sup> In de Nota naar aanleiding van het verslag over de wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (26 april 2001, Tweede Kamer, vergaderjaar 2000-2001, 27085, nr. 6)



tijdens transport en vooral bij het openen van containers. Daarnaast blijkt uit een onderzoek van het RIVM<sup>7</sup> dat ook de producten die uit deze containers komen, residuen methylbromide bevatten. Overigens leidt dat op dit moment nog niet tot risico's voor de volksgezondheid.

Om deze redenen wordt in Nederland zeer terughoudend omgegaan met deze vorm van gebruik van methylbromide. Ter voorkoming van overbodig gebruik van methylbromide voor fytosanitaire doelen is in opdracht van de ministeries van LNV en VROM een rapport opgesteld waarin alternatieven voor methylbromide worden besproken en waarin wordt aangegeven met welke praktische maatregelen het gassen van al beladen containers kan worden voorkomen. Op grond van de Nederlandse inspanningen in dezen is in de laatste bijeenkomst van het comité van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) waarin wereldwijde afspraken worden gemaakt over plantenziekten, namens de EU uitgesproken dat het gassen van containers onwenselijk is. Het Nederlandse rapport wordt meegenomen bij de aanpassing van de internationale behandelingsstandaard die nu is ingezet. Deze standaard zal vermoedelijk in 2008 worden aangepast en is bindend voor alle bij dit verdrag aangesloten landen

#### **Andere biociden**

Voor scheepswerven waar zeegaande schepen komen voor onderhoud en behandeling met aangroeiwerende verf is het van belang een breed middelenpakket te hebben. Voor deze groep biociden is in 2003 een voorziening getroffen waardoor nieuwe middelen versneld op de markt kunnen komen. Middelen mochten, nadat een volledige aanvraag tot toelating was ingediend en vooruitlopend op de uitkomst van de inhoudelijke beoordeling van het CTB, op de markt worden gebracht.

Om te voorkomen dat de toelating van deze en de al toegelaten aangroeiwerende verven zou vervallen, heeft de staatssecretaris van VROM, mede namens de Minister van VWS, op 30 juni 2004 een aanwijzing gegeven. Deze behelst dat het CTB bij het beoordelen van deze verven de milieueffecten in zeehavens niet meeneemt. De reden voor deze aanwijzing is dat in dit geval een nationale beoordeling van de milieubelasting in de zeehavens geen effect heeft op de uiteindelijke milieukwaliteit vanwege het sterk internationale karakter van de zeescheepvaart.

Uit recent onderzoek van de VROM-Inspectie is gebleken dat de naleving van het toepassen van deze en andere aangroeiwerende verven in deze sector veelal goed is<sup>8</sup>.

Om het zicht op het pakket aan beschikbare middelen en methodieken tegen aangroei op plezier- en recreatievaartuigen te verbeteren heeft VROM samen met V&W en SenterNovem een onderzoek laten uitvoeren om de beschikbare middelen goed in beeld te brengen<sup>9</sup>. Bij dit onderzoek waren ook fabrikanten en vakbladen betrokken. Het resultaat is een rapport met een beslisboom waarmee een eigenaar van een pleziervaartuig kan zien welke middelen of producten tegen aangroei voor zijn of haar omstandigheden beschikbaar zijn.

Met V&W en SenterNovem wordt ingezet op een vervolgtraject waarbij zeker ook aandacht zal worden besteed aan communicatie naar belanghebbenden.

<sup>7</sup> De risico's voor consumenten en werknemers als gevolg van gassing van importcontainers met bestrijdingsmiddelen, T. Knol et al., 2005)

<sup>8</sup> Koperhoudende antifoulingsscheepswerven bij scheepswerven 2005, Toezicht naleving op het toepassen van antifoulingsscheepswerven, VROM-Inspectie, 2005.

<sup>9</sup> "Inventarisatie van antifoulingsscheepswerven voor pleziervaartuigen", TNO, 2006.



# Bijlage 1 Soorten biocideproducten en hun beschrijving<sup>10</sup>

## **HOOFDGROEP 1: Ontsmettingsmiddelen en algemene biociden**

(Schoonmaakmiddelen die niet als biocide bedoeld zijn, met inbegrip van vloeibare wasmiddelen, waspoeders en dergelijke, vallen niet onder deze productsoorten.)

### *Productsoort 1: biociden voor menselijke hygiëne*

Producten in deze groep zijn biociden voor menselijke hygiëne.

### *Productsoort 2: desinfecterende middelen voor privé-gebruik 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.

Die producten worden onder meer op de volgende gebieden gebruikt: zwembaden, aquaria, bad- en ander water; luchtverversingssystemen; muren en vloeren in medische en andere instellingen, chemische toiletten, afvalwater, ziekenhuisafval, grond of andere substraten (van speeltuinen).

### *Productsoort 3: biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden*

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.

### *Productsoort 4: ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders*

Producten voor desinfectie van uitrusting, houders, eet- en drinkgerei, oppervlakken of pijpleidingen bij de productie, het vervoer, de opslag of consumptie van voedingsmiddelen, voeder of dranken (met inbegrip van drinkwater) voor mens en dier.

### *Productsoort 5: ontsmettingsmiddelen voor drinkwater*

Producten voor desinfectie van drinkwater (voor mens en dier).

<sup>10</sup> Volgens bijlage V van de Biocidenrichtlijn



## **HOOFDGROEP 2: Conserveringsmiddelen**

### *Productsoort 6: conserveringsmiddelen in conserven*

Producten voor conservering van verwerkte producten, met uitzondering van voedingsmiddelen of diervoeders, in houders voor het tegengaan van bederf door bacteriën, met het oog op de houdbaarheid.

### *Productsoort 7: 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.

### *Productsoort 8: houtconserveringsmiddelen*

Producten voor conservering van hout, vanaf en met inbegrip van de zagerijfase, of houtproducten door bestrijding van organismen die hout vernietigen of beschadigen.

Tot dit productsoort behoren zowel preventieve als curatieve producten.

### *Productsoort 9: 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.

### *Productsoort 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.

### *Productsoort 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.

Producten voor de conservering van drinkwater vallen niet onder dit productsoort.

### *Productsoort 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, poreuze zandlagen in de oliewinning.

### *Productsoort 13: conserveringsmiddelen voor metaalbewerkingsvloeistoffen*

Producten voor conservering van metaalbewerkingsvloeistoffen door het tegengaan van bederf door bacteriën.

## **HOOFDGROEP 3: Plaagbestrijding**

### *Productsoort 14: rodenticiden*

Producten voor de bestrijding van muizen, ratten en andere knaagdieren.

### *Productsoort 15: aviciden*

Producten voor de bestrijding van vogels.

### *Productsoort 16: mollusciciden*

Producten voor de bestrijding van weekdieren.





*Productsoort 17: pisciciden*

Producten voor de bestrijding van vis; producten voor de behandeling van visziekten vallen niet onder dit productsoort.

*Productsoort 18: insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen*

Producten voor de bestrijding van geleedpotigen (bijvoorbeeld insecten, spinachtigen en schaaldieren).

*Productsoort 19: insectwerende en lokstoffen*

Producten voor de bestrijding van schadelijke organismen (ongewervelde dieren zoals vlooiën, gewervelde dieren zoals vogels) door deze af te weren of aan te lokken, met inbegrip van de producten die direct of indirect gebruikt worden voor de hygiëne van mens en dier.

**HOOFDGROEP 4: Andere biociden**

*Productsoort 20: conserveringsmiddelen voor voedingsmiddelen of diervoeders*

Producten voor conservering van voedingsmiddelen of diervoeders door het tegengaan van schadelijke organismen.

*Productsoort 21: aangroeiwerende middelen*

Producten om de groei en afzetting van organismen (bacteriën en hogere vormen van planten- en diersoorten) op schepen, aquacultuurinstallaties of andere in het water gebruikte constructies tegen te gaan.

*Productsoort 22: vloeistoffen voor balsemen en opzetten*

Producten voor desinfectie en conservering van dode mensen of dieren, of delen daarvan.

*Productsoort 23: bestrijding van andere gewervelde dieren*

Producten voor de bestrijding van ongedierte.



## Bijlage 2 Voorgaande beleidsplannen

### **Aanleiding**

Op 31 maart 1994 is aan de Tweede Kamer aangeboden het document Maatwerk voor mens en milieu (Op weg naar een meerjarenplan voor bestrijdingsmiddelen buiten de landbouw). Dit was de eerste fase om te komen tot een Meerjarenplan Hygiëne en Materialenbescherming (MJP-H), naar analogie van het in 1991 vastgestelde Meerjarenplan Gewasbescherming. Het uiteindelijke doel was het verminderen van risico's voor mens en milieu via reductietaakstellingen en een verminderde afhankelijkheid van het gebruik van chemische middelen.

Per bedrijfssector zouden doelstellingen worden uitgewerkt. Deze moesten "zoveel mogelijk uitmonden in maatwerk, waarbij de kennis van de bedrijfstak en andere belanghebbenden in de maatschappij zal worden meegenomen."

De tweede fase vormde het Beleidsplan Niet-landbouwbestrijdingsmiddelen, Tweede Kamer, vergaderjaar 1996-1997, 25 054, Nr. 2). Hierin worden vijf toepassingsgebieden uitgewerkt:

- Gebruik van chloorbleekloog in zwembaden
- Gebruik van biociden in koelwater
- Houtverduurzaming
- Aangroeiwerende scheepsverven
- Methylbromide in de voorraadbescherming.

De derde fase, het MJP-H, is er om onduidelijke reden nooit gekomen.

In bovenstaande documenten zijn geen algemene reductiedoelstellingen geformuleerd omdat de marktsector te complex werd bevonden en er geen betrouwbare schattingen waren van het gebruik van (groepen van) biociden in 1994/1996. Wel werd als algemene doelstelling gesteld, dat een betrouwbare en controleerbare registratie van de omzet van biociden een vereiste was om een goed beeld te krijgen van de eventuele voortgang van de beleidsdoelstellingen.

Een tweede algemene doelstelling betrof het systematiseren van de toelatingsbeoordeling van biociden in Nederland. Dit betrof met name de beoordelingskaders voor deugdelijkheid, volksgezondheid, arbeidsomstandigheden en milieu.

### **Resultaten**

Het systematiseren van de toelatingsbeoordeling is grotendeels gerealiseerd, mede via de Europese Biocidenrichtlijn.



Het verminderen van de risico's voor mens en milieu is gedeeltelijk gerealiseerd. Gezondheidsrisico's als gevolg van blootstelling aan bijvoorbeeld methylbromide en creosoot- of arseenhoudende houtverduurzamingsmiddelen zijn sterk verminderd. Mogelijk zijn ook de gezondheidsrisico's door blootstelling aan chloorresiduen in zwembadwater verminderd. Hierover zijn echter geen cijfers bekend. Milieurisico's als gevolg van blootstelling aan organische tinverbindingen zijn weliswaar kleiner (doordat organische tinverbindingen verboden zijn), maar gezien de persistentie van deze stoffen nog altijd een probleem in waterbodems.

Diverse risico's, zoals het mogelijk ontstaan van antibioticaresistente bacteriestammen door overvloedig gebruik van desinfecterende biociden of de effecten van biociden, of hun residuen, op waterzuiveringsinstallaties zijn moeilijk in kaart te brengen.

Wat de afgelopen jaren niet is gelukt is het opzetten van een registratiesysteem (met informatie van leveranciers en toepassers met betrekking tot gebruikte middelen en hoeveelheden) . Het is nog steeds niet duidelijk hoeveel biociden op welke locaties of voor welke toepassingen worden gebruikt.



## Bijlage 3 Juridisch kader

De belangrijkste regelgeving voor biociden bestaat uit de Europese Biocidenrichtlijn en nationale Bestrijdingsmiddelenwet 1998.

De **Biocidenrichtlijn (98/8/EG)** is vastgesteld in 1998 en op 14 mei 2000 in werking getreden. De richtlijn beoogt het toelatingsbeleid in de Europese Gemeenschap te harmoniseren. Dit wordt bereikt door het gemeenschappelijk beoordelen en in de richtlijn (in de Bijlagen 1, 1A en 1B) vastleggen van lijsten met toegelaten werkzame stoffen. In de lidstaten mogen slechts middelen worden toegelaten waarvan uitsluitend werkzame stoffen zitten die op deze lijsten zijn geplaatst.

Bij de nationale beoordeling geldt dat getoetst moet worden aan de in de richtlijn vastgestelde criteria en conform de Gemeenschappelijke beginselen op de punten werkzaamheid, milieubescherming, arbeidsbescherming en volksgezondheid.

Met biociden behandelde producten vallen in principe niet onder deze richtlijn. De import van dergelijke producten valt onder de stoffenregelgeving. Een uitzondering geldt indien de biociden zijn toegevoegd voor een “externe werking”. Het gaat hierbij om toepassingen die maken dat een product als geheel een biocide werking krijgt (klamboe met insecticide, matrassen behandeld met middelen tegen mijten of zakdoek met antibacteriële werking)<sup>11</sup>. Deze producten hebben als geheel een toelating als biocide nodig voordat ze op de markt mogen worden gebracht.

Lidstaten mogen tot 14 mei 2010 hun bestaande systeem of praktijk blijven toepassen, vanaf die datum moeten alle lidstaten de richtlijn toepassen.

De harmonisatie van de toelatingen wordt geleidelijk bereikt. Tussen 2004 en 2008 begint de Europese beoordeling van alle actieve stoffen (welke per geval zo'n twee jaar in beslag neemt). Na afronding van deze beoordeling volgt plaatsing van een werkzame stof op één van de bijlagen, of het weigeren van deze plaatsing. Lidstaten krijgen dan respectievelijk ongeveer 4 jaar of één jaar om de nationale toelating in lijn te brengen met het Europese besluit. Daarna is de Europese harmonisatie voor die stof bereikt.

De harmonisatie van toegelaten middelen wordt zo gefaseerd bereikt tussen 2010 en 2015.

De harmonisatie van niet toegelaten middelen gaat sneller. Vanaf 1 september 2006 is gebruik verboden van alle biociden waarin werkzame stoffen zitten die zijn genoemd in bijlage 3 van de uitvoeringsverordening (2032/2003/EG), stoffen waarvoor geen enkele producent interesse had.

De Biocidenrichtlijn is geïmplementeerd middels de **Bestrijdingsmiddelenwet 1962** die in 2007 wordt vervangen door de **Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden**. Deze wetten leggen de Europese bepalingen vast in nationaal recht. Daarnaast worden in de nieuwe wet mogelijkheden gecreëerd om in de overgangperiode het aanvragen van een toelating van bepaalde groepen middelen te vereenvoudigen.

<sup>11</sup> Voor deze en meer voorbeelden: zie Manual of decisions for Implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products.



De verantwoordelijkheden van de bewindspersonen van VROM, LNV, SZW, VWS en V&W zijn in de wet geïntegreerd. De toelatingen worden gegeven door het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (CTB).

Overige regelgeving die raakt aan biociden, internationaal en nationaal, bestaat uit het volgende:

In afwachting van de Europese harmonisatie voor de betreffende werkzame stoffen is voor een beperkt aantal biociden de Europese **verbodsrichtlijn** (76/769/EEG) van toepassing. Het gaat hierbij om een verbod op organotinverbindingen in aangroeiwerende verf en inperking van gebruiksmogelijkheden voor creosootachtige en arseenhoudende middelen.

De **Wet milieugevaarlijke stoffen** (Wms) implementeert onder meer de Europese stoffenrichtlijn. Het betreft hier de besluiten die toepassing beperken van hout behandeld met respectievelijk arseenhoudende en PAK-houdende middelen. De laatste bevat verdergaande inperkingen dan de Europese richtlijn op grond van de bescherming van het Nederlandse milieu. Daarnaast is er een nog niet in werking getreden besluit betreffende inperking van de toepassing van met koperhoudende middelen verduurzaamd hout.

Het algemene EG-beleid ten aanzien van stoffen wordt bepaald door de komende **REACH-Verordening**. Deze legt vast dat en hoe bestaande en nieuwe chemische stoffen die op de markt worden gebracht, (gefaseerd resp. direct) moeten worden geregistreerd. Chemische stoffen die uitsluitend worden toegepast als biocide, zijn uitgezonderd van dit beoordelingsregime omdat hiervoor specifieke regelgeving van toepassing is, de Biocidenrichtlijn. Indien werkzame stoffen ook andere toepassingen hebben dan als biocide, dan moeten deze wel onder REACH worden geregistreerd (naast de toelating als biocide).

De **Kaderrichtlijn water** kan indirect invloed krijgen op de toelating van biociden. Deze richtlijn beoogt een goede chemische en ecologische waterkwaliteit te bereiken. Voor 18 stoffen zijn al normen vastgelegd op gemeenschapsniveau. Op 17 juni 2006 heeft de Europese Commissie een voorstel voor een richtlijn gepubliceerd waarin de normen van deze 18 stoffen worden herzien en voor 23 andere stoffen milieukwaliteitsnormen worden voorgesteld. Voor overige stoffen dienen lidstaten zelf uiterlijk 2008 milieukwaliteitsnormen vast te leggen.

De richtlijn geeft onder andere aan dat lidstaten alle oppervlaktewateren beschermen, verbeteren en herstellen met de bedoeling om uiterlijk in 2015 een goede toestand van het oppervlaktewater te bereiken. Onder voorwaarden is het toegestaan hier uitzonderingen op te maken.

Naast EG-regelgeving is ook andere internationale regelgeving relevant. Zo zijn organotinverbindingen als aangroeiwerende verf verboden via de **IMO** (International Maritime Organisation), bestaat er sinds kort een verdrag over het gebruik van biociden in **ballastwater** van zeeschepen en is gebruik van methylbromide grotendeels verboden op grond van het **Montreal Protocol** betreffende ozonlaagafbrekende stoffen. In de regel worden dit soort internationale verplichtingen omgezet in Europese regelgeving, zoals bijvoorbeeld in de stoffenrichtlijn waarin een verbod is opgenomen voor aangroeiwerende verf systemen voor schepen. Deze verordening is gebaseerd op een internationaal verdrag.

**Ospar** is een verdrag tussen 15 Europese landen dat beoogt via onderlinge afspraken de waterkwaliteit te verbeteren van de Noord Atlantische Oceaan, met inbegrip van de Noordzee. Dit betreft mede besluiten die betrekking hebben op het gebruik van anti fouling.

De **Wet hygiëne en zwembadwater**, de **Diergeneesmiddelenwet**, de **Geneesmiddelenwet**, de **Wet medische hulpmiddelen** en het **Warenwetbesluit Cosmetische** producten zijn van belang omdat producten die onder deze wetten vallen een grensvlak kennen met biociden. In de regel zijn middelen



uitgezonderd van de biocidenregelgeving indien ze onder één van deze andere wetten vallen. In het grensgebied kan onduidelijkheid bestaan over welke regime van toepassing is. Indien een claim van een dergelijk product breed is, is het zelfs mogelijk dat een toelating op basis van zowel de Bestrijdingsmiddelenwet als op basis van één van de andere wetten nodig is.