

> Retouradres Postbus 20901 2500 EX Den Haag

De voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA DEN HAAG

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Plesmanweg 1-6
2597 JG Den Haag
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

T 070-456 0000
F 070-456 1111

Ons kenmerk
IenM/BSK-2013/122101

Bijlage(n)

Datum 13 juni 2013
Betreft vereenvoudigde procedure onder de Biocidenverordening

Geachte voorzitter,

De biocidenverordening introduceert een nieuw type toelating, biociden met een gering risico. Deze producten bevatten werkzame stoffen, die minder schadelijk zijn, zoals lavendelolie. Deze stoffen staan op bijlage I van de verordening. Producten met werkzame stoffen, die opgenomen zijn in bijlage I, mogen met een vereenvoudigde procedure op de markt gebracht worden. Doel van deze nieuwe procedure is innovatie te bevorderen, om daarmee meer biocideproducten op de markt te krijgen die minder schadelijk zijn. In deze brief ga ik in op de vereenvoudigde procedure en met name op de mogelijkheden die belanghebbenden hebben om bezwaar te maken tegen een dergelijke toelating.

Procedure voor de toelating op de EU markt

Als een producent een product op de markt wil brengen onder de vereenvoudigde procedure, moet hij een toelating aanvragen in een van de EU-lidstaten. Als hij voldoet aan de voorwaarden van art. 25 van de verordening (o.a. dat er geen persoonlijke beschermingsmiddelen nodig zijn, dat het middel werkzaam is en dat er geen andere stoffen aan toegevoegd zijn die tot zorgen aanleiding kunnen geven), krijgt hij binnen 90 dagen een toelating. Als de producent de aanvraag in Nederland doet, neemt het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) een toelatingsbesluit.

Als de producent een toelating heeft gekregen, mag hij het product in beginsel in alle EU lidstaten op de markt brengen. De enige voorwaarde die de verordening stelt is dat de producent 30 dagen voor het op de markt brengen, een melding moet doen aan het bevoegd gezag, in casu het Ctgb (art. 27). Als het Ctgb de melding accepteert, en derhalve niet reageert, mag het product 30 dagen na de melding op de markt. Als het Ctgb redenen heeft om aan te nemen dat het product niet voldoet aan de voorwaarden van de verordening, kan het Ctgb dit voorleggen aan een geschillencommissie, de coördinatiegroep. Deze bestaat uit experts uit alle lidstaten, en heeft de bevoegdheid besluiten te nemen bij geschillen tussen lidstaten over toelatingen. Als deze coördinatiegroep er niet uitkomt, dan kan de Europese Commissie een besluit nemen (art. 35 en 36). Tevens kan het Ctgb de beoogde toelating van het product tijdelijk ophouden, of er beperkingen aan stellen.

Het Ctgb dient het besluit van de coördinatiegroep of de Commissie over te

nemen. Dit kan dus resulteren in een besluit van het Ctgb om het product wel of niet of met restricties toe te laten.

Ministerie van
Infrastructuur en Milieu

Tot slot stelt de verordening (art. 28.3) dat de Europese Commissie de opname van een werkzame stof op bijlage I van de verordening moet herzien, als er nieuwe informatie beschikbaar komt waaruit zou blijken dat de werkzame stof niet meer voldoet aan de criteria voor laag-risico. De Europese Commissie kan een dergelijke herziening uit zich zelf doen, maar ook op verzoek van een lidstaat of de producent.

Ons kenmerk
IenM/BSK-2013/122101

Mogelijkheden voor belanghebbenden om bezwaar en beroep aan te tekenen

Ik onderscheid hierbij twee situaties:

1. Het middel is nog niet op de Nederlandse markt
2. Het middel is al op de Nederlandse markt

Ad 1. Als het Ctgb een melding krijgt, en geen reactie geeft binnen 30 dagen, dan kan een belanghebbende daartegen geen bezwaar en beroep aantekenen. Een melding is immers geen bestuursrechtelijk besluit, waartegen bezwaar en beroep open staat. Echter: een belanghebbende kan wel het Ctgb verzoeken om het product tijdelijk niet toe te laten, en dit aan de coördinatiegroep voor te leggen. De belanghebbende kan dit verzoeken indien hij kan onderbouwen dat het product niet voldoet aan de eisen van de verordening. Dit verzoek kan op grond van Nederlands recht, de Algemene wet bestuursrecht (Awb) en het afwijzen van een dergelijk verzoek staat open voor bezwaar en beroep (art. 1.2, 1.3 en 1.5 van de Awb). Met andere woorden: als het Ctgb een dergelijk verzoek niet inwilligt, kan de belanghebbende daartegen in beroep gaan.

Aangezien een dergelijke beroepszaak niet binnen de genoemde 30 dagen afgehandeld kan worden, betekent dit dat het product wel (tijdelijk) op de markt toegelaten wordt. De verordening biedt echter de mogelijkheid dat ook als een product reeds op de markt is, het Ctgb alsnog naar de coördinatiegroep kan gaan (art. 27.2), zie ook onder punt 2. Dit betekent dat als de belanghebbende de beroepszaak wint, het Ctgb alsnog, dus na de 30 dagen, de toelating aan de coördinatiegroep dient voor te leggen.

Om het belanghebbenden mogelijk te maken in een vroeg stadium te reageren, zal ik het Ctgb verzoeken alle meldingen direct te publiceren op hun website en om reacties te vragen. Tevens zal ik het Ctgb vragen te reageren op een melding binnen de 30 dagen.

Ad 2. Ook als het product al op de markt is, kan een belanghebbende altijd het Ctgb verzoeken om een toelating tijdelijk in te trekken en dit aan de coördinatiegroep voor te leggen. De belanghebbende kan dit verzoeken indien hij nieuwe informatie heeft, waarmee hij kan onderbouwen dat het product niet meer voldoet aan de eisen van de verordening. Zo'n verzoek kan alleen op grond van de Awb, niet op grond van de Verordening. Als het Ctgb een dergelijk verzoek niet overneemt is tegen die beslissing wederom bezwaar en beroep mogelijk. Deze weg kan dus worden bewandeld wanneer er nieuwe informatie beschikbaar is over de schadelijkheid van een product, of wanneer iemand onverhoopt de melding gemist heeft.

Ten slotte: een besluit van de coördinatiegroep of van de Europese Commissie (art. 35 en 36) dient in een nationaal besluit omgezet te worden. Het Ctgb

publiceert een dergelijk besluit. Dit besluit staat ook open voor bezwaar en beroep.

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Concluderend: belanghebbenden hebben verschillende mogelijkheden om bezwaar te maken tegen de toelating van een biocideproduct onder de vereenvoudigde procedure:

Ons kenmerk
IenM/BSK-2013/122101

- Als de toelating in Nederland gebeurt, dan kan een belanghebbende tegen het toelatingsbesluit van het Ctgb in bezwaar en beroep gaan.
- Als er melding komt kan een belanghebbende het Ctgb verzoeken om een dergelijke toelating tijdelijk op te schorten en naar de coördinatiegroep te gaan
- Als het product reeds op de markt is kan een belanghebbende het Ctgb verzoeken om een dergelijke toelating tijdelijk op te schorten en naar de coördinatiegroep te gaan
- Het besluit van de coördinatiegroep of de Europese Commissie wordt door het Ctgb gepubliceerd. Dit besluit staat ook open voor bezwaar en beroep.

Ik hoop dat ik u hiermee voldoende geïnformeerd heb.

Hoogachtend,

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

Wilma J. Mansveld