

Wijziging diverse regelingen i.v.m. implementatie biocidenrichtlijn

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 november 2004, nr. VGB/P&L 2524643, houdende wijziging van de Regeling uitzondering bestrijdingsmiddelen, de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen, de Regeling milieugevaarlijke stoffen en preparaten (implementatie biocidenrichtlijn)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in overeenstemming met de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en de Staatssecretarissen van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Gelet op 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) en Verordening nr. 2032/2003 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 4 november inzake de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van 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) bedoelde tienjarige werkprogramma en houdende wijziging van verordening nr. 1896/2000 (PbEG L 307) en de artikelen 1, derde lid, 3, tweede lid, onderdeel b, 4, tweede, derde en vijfde lid, 4a, tweede tot en met vierde lid, en 11a van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962, de artikelen 6, tweede lid en 18a, tweede lid, van het Bestrijdingsmiddelenbesluit, artikel 36, derde en vierde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen en artikel 6, tweede lid, van het Besluit verpakking en aanduidingen milieugevaarlijke stoffen en preparaten;

Besluit:

Artikel I

In artikel 1, eerste lid, van de Regeling uitzondering bestrijdingsmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In onderdeel I komen de onderdelen a, b en f onder gelijktijdige verlettering van de onderdelen c tot en met e tot onderscheidenlijk a tot en met c, te vervallen.
2. Onderdeel II wordt als volgt gewijzigd:
 - a. Onder gelijktijdige verlettering van de onderdelen j tot en met aa tot onderscheidenlijk h tot en met y komen de onderdelen h en i te vervallen.

b. In onderdeel h (nieuw) wordt na 'etherische oliën' ingevoegd: , genoemd in Bijlage II van verordening nr. 2032/2003 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 4 november inzake de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van 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) bedoelde tienjarige werkprogramma en houdende wijziging van verordening nr. 1896/2000 (PbEG L 307).

c. In onderdeel i (nieuw) wordt '(ectoparasitociden)' vervangen door: , voor zover de werkzame stoffen in deze middelen zijn genoemd in Bijlage II van verordening nr. 2032/2003 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 4 november 2003 inzake de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van 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) bedoelde tienjarige werkprogramma en houdende wijziging van verordening nr. 1896/2000 (PbEG L 307).

d. In onderdeel j (nieuw) wordt 'insecten' vervangen door: geleedpotigen.

e. Met ingang van 1 september 2006 komen onder verlettering van de onderdelen k tot en met y, tot onderscheidenlijk g tot en met u, de onderdelen g, h, i en j te vervallen.

3. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel II door een puntkomma, wordt een nieuw onderdeel III wordt toegevoegd, luidende:

III. Producten die gedefinieerd zijn in of onder de werkingssfeer vallen van:

- a. richtlijn nr. 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 311);
- b. richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311);
- c. verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau

voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214);

d. richtlijn nr. 90/385/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PbEG L 189);

e. richtlijn nr. 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169);

f. richtlijn nr. 89/107/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt (PbEG L 40) en richtlijn nr. 88/388/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's (PbEG L 184), alsmede richtlijn nr. 95/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Gemeenschappen van

20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen (PbEG L 61);

g. richtlijn nr. 89/109/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PbEG L 40);

h. richtlijn nr. 92/46/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 16 juni 1992 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van rauwe melk, warmtebehandelde melk en producten op basis van melk (PbEG L 268);

i. richtlijn nr. 89/437/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 juni 1989 inzake hygiëne- en gezondheidsvraagstukken bij de bereiding en het in de handel brengen van eiprodukten (PbEG L 212);

j. richtlijn nr. 91/493/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1991 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van visserijproducten (PbEG L 268);

k. richtlijn nr. 90/167/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van

diervoeders met medicinale werking (PbEG L 92);
l. verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PbEG L 268), richtlijn nr. 82/471/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten (PbEG L 213) en richtlijn nr. 96/25/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 29 april 1996 betreffende het verkeer van voedermiddelen, tot wijziging van richtlijnen nrs. 70/524/EEG, 74/63/EEG, 82/471/EEG en 93/74/EEG, en tot intrekking van richtlijn nr. 77/101/EEG (PbEG L 125);
m. richtlijn nr. 76/768/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake cosmetische producten (PbEG L 262);
n. richtlijn nr. 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEG L 331).

Artikel II

De Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995 wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:
1. In onderdeel b wordt 'richtlijn:' vervangen door: gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn: .
2. Onder verlettering van de onderdelen c tot en met e tot d tot en met f wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:
c. biocidenrichtlijn: 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);
3. In de onderdelen e (nieuw) en f, aanhef en onder 1° (nieuw), wordt na 'toelating' telkens ingevoegd 'of registratie' en wordt na 'toegelaten' telkens ingevoegd: of geregistreerd.
4. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel f (nieuw) door een puntkomma worden twee nieuwe onderdelen toegevoegd, luidende:
g. kaderformulering: specificaties voor een groep van biociden voor hetzelfde gebruik en dezelfde gebruikerssoort met dezelfde werkzame stoffen met dezelfde specificaties waarvan de samenstelling slechts afwijkingen mag vertonen ten opzichte van een eerder toegelaten of geregistreerd biocide die niet van invloed zijn op het aan die biociden verbonden risico en op hun doeltreffendheid;
h. verklaring van toegang: een document, ondertekend door de rechthebbende op de relevante gegevens die op grond van de biocidenrichtlijn

beschermd zijn, waarin verklaard wordt dat die gegevens door het college gebruikt mogen worden voor toelating of registratie van een biocide.

B

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:
1. In het derde lid wordt de zinsnede 'als bedoeld in artikel 25c, derde lid, van de wet' vervangen door: in verband met de opname van een werkzame stof in Bijlage I bij richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L 230).
2. Het volgende onderdeel komt te vervallen:
6. Indien het vijfde lid toepassing vindt bij een aanvraag tot verlenging als bedoeld in artikel 25c, derde lid, van de wet, wordt bij toewijzing van de aanvraag de duur van de voor de afronding van de besluitvorming benodigde verlenging in mindering gebracht op de ingevolge artikel 25c, derde lid, onderdeel a, van de wet ten hoogste toegestane duur van de verlenging.

C

Onder vernummering van artikel 7a tot 7b wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 7a

1. Aanvragen tot registratie van een biocide, tot verlenging van de registratie van een biocide en tot wijziging van de samenstelling of uitbreiding van het gebruiksgebied van een geregistreerd biocide worden ingediend bij het college onder gebruikmaking van de aldaar verkrijgbare formulieren.
2. Bij inzending van een aanvraag als bedoeld in het eerste lid zijn aanvraagkosten als bedoeld in artikel 37 verschuldigd.
3. Binnen twee weken na ontvangst van het aanvraagformulier voor een registratie of verlenging daarvan wordt de ontvangst van de aanvraag onder mededeling van een aanvraagnummer aan de aanvrager schriftelijk bevestigd. Binnen vier weken na de ontvangst van zowel het aanvraagformulier als de op grond van het tweede lid verschuldigde aanvraagkosten wordt de aanvrager meegedeeld of de aanvraag in behandeling is genomen en wordt een opgave gedaan van de verschuldigde kosten, bedoeld in artikel 38.
4. Aanvragen tot andere dan in het eerste lid bedoelde wijzigingen van de registratie worden schriftelijk bij het college ingediend.

D

Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:
1. In het eerste lid, onder b, wordt na '24' ingevoegd: , 24a.
2. Het derde tot en met zesde lid komen te vervallen.

E

Artikel 10 komt te luiden:

Artikel 10

1. Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk vierendertig weken na ontvangst van het op grond van artikel 38 verschuldigde bedrag, wordt in het kader van een toelating de aanvrager een opgave gedaan van de door hem, binnen een bij die opgave gestelde termijn in te dienen gegevens of van te verrichten onderzoeken.
2. Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen twee weken na ontvangst van het op grond van artikel 38 verschuldigde bedrag, wordt de aanvrager in het kader van een registratie een opgave gedaan van de door hem, binnen een bij die opgave gestelde termijn in te dienen gegevens van te verrichten onderzoeken.
3. Binnen acht weken na de ontvangst van zowel de gegevens, bedoeld in het eerste lid, als het verschuldigde bedrag wordt de aanvrager meegedeeld of de gegevens in behandeling zijn genomen en wordt de aanvrager een opgave gedaan van de verschuldigde kosten, bedoeld in artikel 38, voor de gegevens, bedoeld in het eerste lid.
4. Binnen twee weken na de ontvangst van de gegevens, bedoeld in het tweede lid, wordt de aanvrager meegedeeld of de gegevens in behandeling zijn genomen en wordt de aanvrager een opgave gedaan van de verschuldigde kosten, bedoeld in artikel 38, voor de gegevens, bedoeld in het tweede lid.
5. De op grond van het eerste en tweede lid overgelegde gegevens worden niet in behandeling genomen zolang niet alle opgegeven gegevens zijn overgelegd alsmede zolang de verschuldigde kosten, bedoeld in artikel 38, niet zijn voldaan en indien de overgelegde gegevens niet voldoen aan de in het aanvraagformulier of de bijbehorende instructie dan wel bij de opgave, bedoeld in het eerste en tweede lid, opgenomen eisen.
6. Op schriftelijk verzoek van de aanvrager kan, indien de overgelegde gegevens aanleiding zouden kunnen zijn voor een besluit houdende gehele dan wel gedeeltelijke afwijzing van de aanvraag, de procedure overeenkomstig het eerste tot en met vierde lid éénmaal worden herhaald. De aanvrager dient aannemelijk te maken dat aanvulling van de gegevens voor het college aanleiding kunnen zijn voor het nemen van een ander besluit dan bedoeld in de eerste volzin.

F

Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:
1. In het eerste lid wordt na 'eerste' ingevoegd: en tweede.
2. Het tweede lid komt te luiden:
2. Indien het college de gevraagde gegevens in het kader van een toelating niet binnen zesentwintig weken, onderschei-

denlijk in het kader van een registratie niet binnen drie weken na de aanvang van de schorsing, bedoeld in het eerste lid, heeft ontvangen, neemt het college een besluit op grond van de beschikbare gegevens.

3. Het derde lid komt te luiden:

3. Indien het college de gevraagde monsters in het kader van een toelating niet binnen zesentwintig weken, onderscheidenlijk in het kader van een registratie niet binnen drie weken na de aanvang van de schorsing, bedoeld in het eerste lid, heeft ontvangen, wordt de behandeling van de aanvraag beëindigd.

4. Het vierde lid komt onder vernummering van het vijfde en zesde lid tot vierde en vijfde lid te vervallen.

5. In het vierde lid (nieuw) wordt 'richtlijn' telkens vervangen door: gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn.

G

Artikel 12a komt te vervallen.

H

Artikel 13 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. De aanvrager kan zijn aanvraag tijdens de behandeling wijzigen.

2. Het vierde lid komt te vervallen.

I

Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt:

a. na 'neemt' ingevoegd: in het kader van een toelating;

b. 'houdende toe- of afwijzing van' vervangen door: op.

2. Het tweede lid komt te luiden:

2. Bij de besluitvorming over de toelating van een biocide geeft het college in ieder geval een karakterisering van de potentiële risico's indien mens en milieu aan dat biocide kunnen worden blootgesteld.

3. Onder vernummering van het derde tot vijfde lid worden twee nieuwe leden ingevoegd, luidende:

3. Het college neemt in het kader van een registratie van een biocide binnen 60 dagen een besluit op de aanvraag.

4. Het college stelt, zo mogelijk, bij het besluit houdende toewijzing van de aanvraag van een toelating of registratie van een biocide als bedoeld in het eerste lid, dan wel bij het besluit houdende verlenging van toelating of registratie van een biocide, op verzoek of ambts-halve, een kaderformulering op. Bij de opstelling van de kaderformulering is een afwijking toegestaan van een lager percentage aan werkzame stoffen of een andere procentuele verhouding van een of meer niet-werkzame stoffen of de vervanging van een of meer pigmenten, kleurstoffen of reukstoffen door andere met hetzelfde of een kleiner risico, zonder dat de doeltreffendheid daardoor afneemt.

4. In het vijfde lid (nieuw) wordt 'de in het eerste en tweede lid bedoelde termij-

nen' vervangen door: de in het eerste lid bedoelde termijn.

5. Een lid wordt toegevoegd, luidende:

6. Onverminderd artikel 4 van de wet en op voorwaarde dat de aanvrager aanspraak heeft op een bepaalde kaderformulering in de vorm van een verklaring van toegang, neemt het college, in afwijking van het eerste lid, in het geval van een latere op die kaderformulering berustende aanvraag om toelating of registratie van een nieuw biocide, binnen 60 dagen een besluit op de aanvraag.

J

In artikel 15, vierde lid, wordt na 'aanvraag' ingevoegd: voor zover ingediend in het kader van een toelating van een gewasbeschermingsmiddel.

K

Aan artikel 17 worden drie leden toegevoegd, luidende:

3. Op verzoek van het college stelt, in geval van wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling van een niet-toegelaten of geregistreerd biocide of een werkzame stof die uitsluitend voor gebruik in een biocide is bedoeld, degene die voor dat onderzoek of die ontwikkeling verantwoordelijk is aan het college ter beschikking:

a. een bijgehouden register met bijzonderheden over de identiteit van het biocide of de werkzame stof, gegevens over de etikettering, verstrekte hoeveelheden en de namen en adressen van degenen die het biocide of de werkzame stof ontvangen, en
b. een dossier met alle beschikbare gegevens omtrent de mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu.

4. In geval van op de productie gericht onderzoek en op de productie gerichte ontwikkeling stelt degene die hiervoor verantwoordelijk is het register en het dossier, bedoeld in het derde lid, vooraf aan het college ter beschikking.

5. De in het derde en vierde lid bedoelde onderzoeken en ontwikkelingen die mede betrekking hebben op experimenten of proeven waarbij of waardoor het biocide of de werkzame stof in het milieu kan komen, worden voorafgaand door het college beoordeeld waarna het college een toelating voor experimentele doeleinden verleent waarbij de te gebruiken hoeveelheden en de te behandelen gebieden worden beperkt en eventueel verdere voorwaarden worden gesteld.

L

In artikel 17a wordt na '10' ingevoegd: , eerste lid.

M

Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid:

a. komt de zinsnede 'met uitzondering van een middel als bedoeld in artikel 1, vijfde lid, van de wet,' te vervallen;

b. wordt 'richtlijn' vervangen door: gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn.

2. Het derde lid komt onder vernummering van het vierde lid tot derde lid, te vervallen.

N

Artikel 19 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Bij indiening van een aanvraag als bedoeld in artikel 7, die betrekking heeft op een biocide, worden overgelegd:

a. een dossier of een verklaring van toegang betreffende het biocide, dat of die in het licht van de actuele wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage IIB of IVB bij de biocidenrichtlijn en, waar zulks is aangegeven, de toepasselijke gedeelten van bijlage IIIB biocidenrichtlijn voldoet;

b. voor elke werkzame stof in het biocide een dossier of een verklaring van toegang dat of die in het licht van de actuele wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage IIA of IVA bij de biocidenrichtlijn en, waar zulks is aangegeven, de toepasselijke gedeelten van bijlage IIIA bij de biocidenrichtlijn voldoet.

c. een gedetailleerde en volledige beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en van de gebruikte methoden of een verwijzing naar de literatuur voor die methoden.

2. Onder vernummering van het tweede lid tot vijfde lid worden drie leden toegevoegd, luidende:

2. In afwijking van het eerste lid worden bij indiening van een aanvraag als bedoeld in artikel 7a, overgelegd:

a. met betrekking tot de aanvrager:

1°. de naam en het adres;

2°. de namen, adressen en de vestigingsplaatsen van de fabrikanten van het biocide en de werkzame stoffen;

3°. zo nodig, een verklaring van toegang tot de benodigde relevante gegevens;

b. met betrekking tot de identiteit van het biocide:

1°. de handelsnaam;

2°. de volledige samenstelling van het biocide;

3°. de fysische en chemische eigenschappen als bedoeld in artikel 4, lid 1, onderdeel d, van de wet;

c. met betrekking tot het beoogde gebruik:

1°. de productsoort als bedoeld in de Regeling Vaststelling soorten biociden en het toepassingsgebied;

2°. de categorie gebruikers;

3°. de gebruiksmethode;

d. de gegevens over de doeltreffendheid;

e. de analysemethoden;

f. de indeling, verpakking en etikettering, met inbegrip van een ontwerpetiket, overeenkomstig de artikelen 14, 15c en 15d van de Nadere regels verpakking

en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten;

g. een veiligheidsinformatieblad, opgesteld overeenkomstig het Veiligheidsinformatiebladenbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen.

3. In afwijking van het eerste lid worden met betrekking tot biociden die werkzame stoffen bevatten als genoemd in de Bijlagen I en II van Verordening nr. 2032/2003 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 4 november inzake de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van 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) bedoelde tienjarige werkprogramma en houdende wijziging van verordening nr. 1896/2000 (PbEG L 307), bij de indiening van een aanvraag de gegevens overgelegd zoals aangegeven in het op deze biociden van toepassing zijnde aanvraagformulier en de bijbehorende instructie.

4. De aanvrager kan met redenen omkleed het overleggen van de gegevens, bedoeld in het eerste lid, achterwege laten voor zover:

a. de gegevens niet noodzakelijk zijn wegens de aard van het biocide, of van de voorgestelde toepassingen ervan, of
b. het wetenschappelijk niet nodig of technisch niet mogelijk is deze gegevens te verstrekken.

O

In de artikelen 20, 21, 29, eerste en derde lid, en 31, eerste lid, wordt 'richtlijn' telkens vervangen door: gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn.

P

Artikel 22 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Bij een bij indiening van een aanvraag te overleggen resultaat van een onderzoek is een verklaring van het betrokken laboratorium aanwezig dat het onderzoek is verricht overeenkomstig de in artikel 1, eerste lid, van richtlijn nr. 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PbEG L 50) bedoelde goede laboratoriumpraktijken.

2. In het tweede lid komt de zinsnede ' , met uitzondering van een middel als bedoeld in artikel 1, vijfde lid, van de wet, ' te vervallen.

3. In het vierde lid wordt 'richtlijn' vervangen door: gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn.

4. Drie leden worden toegevoegd, luidende:

5. De onderzoeken, bedoeld in artikel 19, eerste lid, onderdeel c, worden:

a. uitgevoerd volgens de methoden beschreven in bijlage V van richtlijn nr. 67/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PbEG L 196);

b. indien van toepassing, verricht overeenkomstig richtlijn nr. 86/609/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PbEG L 358) en richtlijn nr. 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PbEG L 50).

6. Indien de methoden, bedoeld in het vijfde lid, ongeschikt zijn of niet worden beschreven in bijlage V van richtlijn nr. 67/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PbEG L 196), worden, indien mogelijk, andere internationaal erkende en verantwoorde methoden toegepast.

7. Wanneer de onderzoeken, bedoeld in artikel 19, eerste lid, onderdeel c, zijn verricht voor 16 februari 1998 door middel van andere methoden dan die van bijlage V van richtlijn nr. 67/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PbEG L 196), beslist het college per geval of die gegevens toereikend zijn, dan wel nieuwe onderzoeken moeten worden uitgevoerd overeenkomstig bijlage V van die richtlijn, onder meer rekening houdend met de noodzaak proeven met gewervelde dieren tot een minimum te beperken.

Q

Artikel 23 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt 'artikelen 18 tot en met 22' vervangen door: artikelen 18 en 20 tot en met 22.

2. In het eerste en tweede lid komt de zinsnede ' , niet zijnde een gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 1, vijfde lid, van de wet, ' te vervallen.

R

In artikel 24 wordt na 'aanvrager kan' ingevoegd: in het kader van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel.

S

Na artikel 24 wordt een artikel 24a ingevoegd, luidende:

Artikel 24a

1. Het college maakt ten behoeve van een tweede of volgende aanvrager, wat betreft een werkzame stof in een biocide geen gebruik van de gegevens bedoeld in artikel 10, eerste, tweede en zesde lid:
a. tenzij de tweede of volgende aanvrager beschikt over een schriftelijke toestemming in de vorm van een verklaring van toegang van de eerste aanvrager dat die gegevens mogen worden gebruikt;

b. voor een werkzame stof die op 13 mei 2000 nog niet op de markt was: gedurende een periode van 15 jaar vanaf de datum waarop die stof voor het eerst in bijlage I of IA bij de biocidenrichtlijn is opgenomen, of
c. voor een werkzame stof die op 13 mei 2000 reeds op de markt was:

1°. gedurende een periode van ten hoogste tien jaar vanaf 13 mei 2000;

2°. gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop een werkzame stof in bijlage I of IA bij de biocidenrichtlijn wordt opgenomen, voor gegevens die voor het eerst worden ingediend ter ondersteuning van de eerste opname in bijlage I of IA bij de biocidenrichtlijn van hetzij de werkzame stof, hetzij een nieuw productsoort voor die werkzame stof;

d. voor nadere informatie die voor het eerst wordt ingediend voor wijziging van de eisen van de opname in bijlage I of IA bij de biocidenrichtlijn of handhaving van de opname in bijlage I of IA bij de biocidenrichtlijn, gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van het besluit, volgend op de ontvangst van de nadere gegevens, tenzij die periode van vijf jaar eerder verstrijkt dan de in de onderdelen a en b genoemde perioden; in dat geval wordt de periode van vijf jaar verlengd, zodat het verstrijken daarvan samenvalt met het verstrijken van die perioden.

2. Het college maakt, voor wat betreft een biocide, geen gebruik van de in artikel 10 bedoelde gegevens ten behoeve van een tweede of volgende aanvrager:

a. tenzij de tweede of volgende aanvrager beschikt over een schriftelijke toestemming in de vorm van een verklaring van toegang van de eerste aanvrager dat die gegevens mogen worden gebruikt;

b. voor een biocide dat een werkzame stof bevat die op 13 mei 2000 nog niet op de markt was: gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop dat biocide voor het eerst in een lidstaat is toegelaten, of

c. voor een biocide dat een werkzame stof bevat die op 13 mei 2000 reeds op de markt was:

1°. gedurende de periode, als bedoeld in artikel 24 van deze regeling, zoals dit luidde direct voor de inwerkingtreding van dit artikel;

2°. gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop een werkzame stof in bijlage I of IA bij de biocidenrichtlijn wordt opgenomen, voor informatie die voor het eerst wordt ingediend ter ondersteuning van de opneming in bijlage I of IA bij de biocidenrichtlijn van hetzij de werkzame stof, hetzij een nieuw soort product voor die werkzame stof;

d. voor gegevens die voor het eerst worden ingediend voor wijziging van de voorwaarden van de toelating van een biocide of voor gegevens die nodig zijn om de opneming van een werkzame stof in bijlage I of IA bij de biocidenrichtlijn te handhaven, gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van eerste ontvangst van nadere gegevens, tenzij die periode van vijf jaar eerder verstrijkt dan de in de onderdelen a en b genoemde perioden; in dat geval wordt de periode van vijf jaar verlengd, zodat het verstrijken daarvan samenvalt met het verstrijken van die perioden.

T

Artikel 27 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt na 'artikelen 7, 15 en 16 wordt' ingevoegd: voor wat betreft gewasbeschermingsmiddelen.

2. In het tweede lid:

a. wordt in de aanhef 'bestrijdingsmiddelen' vervangen door: gewasbeschermingsmiddelen;

b. wordt in de tekst behorende bij het tweede gedachtestreepje 'richtlijn nr. 78/631/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 juni 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de Lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PbEG L 206)' vervangen door: richtlijn nr. 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PbEG L 200);

c. wordt in de tekst behorende bij het zevende gedachtestreepje 'richtlijn' vervangen door 'gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn' en komt 'en de overeenkomstige analysemethoden die betrekking hebben op niet-landbouwbestrijdingsmiddelen alsmede bestrijdingsmiddelen, bedoeld in artikel 1, vijfde lid, van de wet' te vervallen.

U

Na artikel 27 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 27a

1. Onverminderd de Wet milieubeheer, de Wet milieugevaarlijke stoffen, het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten en de Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten, kan een aanvrager het college gemotiveerd meedelen welke informatie inzake biociden, die hij commercieel gevoelig acht en waarvan bekendmaking hem op industrieel of commercieel gebied zou kunnen schaden, hij voor iedereen behalve het college en de Europese Commissie geheim wenst te houden.

2. Op basis van door de aanvrager bij het college over te leggen bewijsstukken beslist het college welke informatie overeenkomstig het eerste lid als vertrouwelijk wordt beschouwd.

3. Nadat de toelating of de registratie van het biocide is verleend, wordt de volgende informatie in geen geval als vertrouwelijk beschouwd:

a. de naam en het adres van de aanvrager;

b. de naam en het adres van de fabrikant van het biocide;

c. de naam en het adres van de fabrikant van de werkzame stof;

d. de naam en het gehalte aan de werkzame stof(fen) in het biocide en de naam van het biocide;

e. de namen van andere stoffen die uit hoofde van richtlijn nr. 67/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PbEG L 196), als gevaarlijk worden beschouwd en een rol spelen bij de indeling van het biocide;

f. de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof en het biocide;

g. de wijzen waarop de werkzame stof of het biocide onschadelijk kan worden gemaakt;

h. een beknopt overzicht van de resultaten van de krachtens artikel 19 vereiste proeven die ertoe strekken de werkzaamheid en de effecten van de stof of het biocide op mens, dier en milieu en, indien van toepassing, de resistentiebevorderende werking ervan vast te stellen;

i. de aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen om de gevaren bij hantering, opslag, vervoer, gebruik, alsmede bij brand of andere mogelijke ongelukken te beperken;

j. de veiligheidsinformatiebladen;

k. de analysemethoden, bedoeld in artikel 3, lid 1, onderdelen b en c, van de wet;

l. de methoden voor het verwijderen van het biocide en de verpakking daarvan;

m. de te volgen procedures en de te nemen maatregelen bij morsen of lekken;

n. te verlenen eerste hulp en medisch advies bij persoonlijke ongevallen.

4. De aanvrager, fabrikant of importeur van het biocide of van de werkzame stof die op een later tijdstip informatie vrijgeeft die voordien vertrouwelijk was, brengt het college daarvan binnen twee weken op de hoogte.

V

De titel van § 6 komt te luiden:

§ 6. *Wederzijdse erkenning van toelatingen en registraties*

W

Artikel 28 komt te luiden:

Artikel 28

1. Indien een aanvrager met het oog op een toelating of registratie van een bestrijdingsmiddel in een andere lidstaat van mening is dat dit bestrijdingsmiddel op grond van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 dient te worden toegelaten of geregistreerd in Nederland, geeft hij dat met redenen omkleed aan op het aanvraagformulier overeenkomstig de bij het aanvraagformulier behorende instructie.

2. Ingeval van een aanvraag als bedoeld in het eerste lid neemt het college in het geval van een toelating van een biocide binnen 120 dagen, respectievelijk een registratie van een biocide, binnen 60 dagen een besluit op de aanvraag.

X

De titel van § 8 komt te luiden:

§ 8. *Het register van toegelaten en geregistreerde bestrijdingsmiddelen*

Y

Artikel 33 komt te luiden:

Artikel 33

In het register, bedoeld in artikel 6, tweede lid, van de wet staan ten minste vermeld:

a. de naam van het bestrijdingsmiddel,

b. de namen van de werkzame stoffen die deel uitmaken van de samenstelling van het bestrijdingsmiddel,

c. het nummer van de toelating en registratie,

d. de naam en het adres van de toelating- of registratiehouder.

Z

In artikel 34 vervalt: tweede lid.

AA

In artikel 36, tweede lid, komt de zinsnede 'met uitzondering van een middel als bedoeld in artikel 1, vijfde lid, van de wet,' te vervallen.

BB

Artikel 37, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In de onderdelen a tot en met c en e wordt na 'toelating' ingevoegd: of registratie.

2. In de onderdelen d en f wordt na 'toegelaten' ingevoegd: of geregistreerd.

3. Onder vernummering van het tweede tot derde lid wordt een nieuw tweede lid ingevoegd, luidende:
2. Voor een kaderformulering alsmede een verlenging daarvan is een bedrag verschuldigd van: € 453,78.

CC

Artikel 38 wordt als volgt gewijzigd:
1. In het eerste en tweede lid wordt 'niet-landbouwbestrijdingsmiddel' telkens gewijzigd in: biocide.
2. Het vijfde lid komt te vervallen.

DD

Artikel 41, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:
1. In onderdeel a komt de zinsnede ' , met uitzondering van een middel als bedoeld in artikel 1, vijfde lid, van de wet' te vervallen.
2. De onderdelen b en c worden vervangen door:
b. biocide: € 716,97.

EE

In artikel 44, eerste lid, wordt:
a. ' , bedoeld in artikel 33,' vervangen door: bedoeld in artikel 6, tweede lid, van de wet,
b. na 'toegelaten' ingevoegd: of geregistreerd.

FF

Artikel 45, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:
1. In de aanhef wordt 'als bedoeld in artikel 33' vervangen door: als bedoeld in artikel 6, tweede lid, van de wet,
2. In de onderdelen b, c, d en e, na 'toegelaten' ingevoegd: of geregistreerd.

GG

Na artikel 47 wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

§ 10A. Reclame

Artikel 47a

1. Elke reclame voor biociden gaat vergezeld van de zinnen 'Gebruik biociden veilig. Lees voor gebruik eerste het etiket en de productinformatie.'
2. De zinnen, genoemd in het eerste lid, vallen duidelijk op binnen de reclame-tekst.
3. In de in het eerste lid bedoelde zinnen mag het woord 'biociden' worden vervangen door een nauwkeurige omschrijving van de geadverteerde productsoort, zoals bijvoorbeeld houtconserveringsmiddel, ontsmettingsmiddel, oppervlaktebiocide, aangroeiwerend middel.
4. In de in het eerste lid bedoelde reclame zijn vermeldingen als 'biocide met een gering risico', 'niet-vergiftig', 'ongevaarlijk' niet toegestaan.

HH

In artikel 48 wordt 'Landbouw, Natuur-beheer en Visserij' vervangen door: Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

Artikel III

De Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 15f wordt '15e en 15f' vervangen door: 15c en 15e.

B

In artikel 15g wordt na 'Arbeidsinspectie' toegevoegd: , de Algemene Inspectiedienst van het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

Artikel IV

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.F. Hoogervorst.*

Toelichting

Algemeen

De onderhavige regeling wijzigt de Regeling uitzondering bestrijdingsmiddelen en de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995 en strekt tot implementatie van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PbEG L 123) (hierna te noemen: biocidenrichtlijn). Met de onderhavige wijziging worden slechts marginale inhoudelijke en enkele redactionele wijzigingen doorgevoerd om de nationale regelgeving in overeenstemming te brengen met voornoemde richtlijn. Het betreft dan in het bijzonder het opnemen van de vereenvoudigde procedure van registratie van biociden met een gering risico. De Bestrijdingsmiddelenwet 1962 en het Besluit wijziging toelatingsvoorschriften bestrijdingsmiddelen, het Bestrijdingsmiddelenbesluit, het Besluit milieutoelatingseisen biociden en het Warenwetbesluit deponering informatie preparaten bij het Besluit gemeenschappelijke beginselen beoordeling biociden, zijn inmiddels in overeenstemming gebracht met de biocidenrichtlijn.

Volledigheidshalve wordt erop gewezen dat in het Besluit andere taken College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (CTB) het CTB is belast met de in de artikelen 11, 16 en 18 van de biocidenrichtlijn genoemde taken

rond respectievelijk de beoordelingswerkzaamheden die voortvloeien uit de beoordeling van nieuwe werkzame stoffen, het werkprogramma ter herbeoordeling bestaande werkzame stoffen en de uitwisseling van informatie tussen de overige lidstaten en de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

Met de onderhavige regeling wordt de implementatietermijn van 24 mei 2000 van de biocidenrichtlijn overschreden. Deze overschrijding brengt naar verwachting geen gevolgen met zich aanzien met de onderhavige regeling slechts marginale inhoudelijke en enkele redactionele wijzigingen behoeven te worden doorgevoerd om de nationale regelgeving in overeenstemming te brengen met de biocidenrichtlijn. De overschrijding brengt evenmin gevolgen met zich omdat het systeem van de biocidenrichtlijn ingevolge welke de toelating van biociden dient plaats te vinden, nog niet kan worden geoperationaliseerd in verband met de nog niet afgeronde werkzaamheden van de Europese Commissie ter zake van de nadere invulling van de bijlagen I, IA en IB bij de biocidenrichtlijn.

Tevens wordt in de onderhavige regeling de Regeling uitzondering bestrijdingsmiddelen aangepast aan Verordening nr. 2032/2003 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 4 november inzake de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van 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) bedoelde tienjarige werkprogramma en houdende wijziging van verordening nr. 1896/2000 (PbEG L 307).

De onderhavige regeling zal worden gemeld in het kader van het informeren van de Europese Commissie over de uitvoeringsmaatregelen die Nederland heeft getroffen ter implementatie van genoemde richtlijn.

Administratieve lasten

Voor het in de handel brengen van biociden is, in tegenstelling tot de vele overige preparaten, voorafgaand een toelating of registratie vereist. Deze verplichting is opgenomen in de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. De aan de registratie verbonden administratieve lasten zijn door het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit in een nulmeting in kaart gebracht. De administratieve lasten zijn al inzichtelijk gemaakt in de Nota van Toelichting bij bovengenoemd Besluit gemeenschappelijke beginselen beoordeling biociden.

Biocidenrichtlijn	Regeling
Artikel 1, lid 2	Artikel 1, lid 1, Regeling uitzondering bestrijdingsmiddelen
Artikel 2, lid 1, onderdelen j en l	Artikel 1, onderdelen g en h, Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995 (RTB 95)
Artikel 3, lid 3	Artikel 14, lid 2, RTB 95
Artikel 3, lid 4	Artikel 14, leden 3 en 5, RTB 95
Artikel 4, leden 1 en 2	Artikel 28 RTB 95
Artikel 8, leden 2 - 5	Artikel 19 RTB 95
Artikel 8, lid 6	Artikel 10 RTB 95
Artikel 8, leden 8 en 9	Artikel 22 RTB 95
Artikel 8, lid 11	Artikel 11 RTB 95
Artikel 11, lid 1	Artikel 15 RTB 95
Artikel 11, lid 2	Artikel 12, lid 1, RTB 95
Artikel 12, leden 1 en 2	Artikel 24a RTB 95
Artikel 13, lid 2	Artikel 26 RTB 95
Artikel 17, leden 1 - 3	Artikel 17 RTB 95
Artikel 19	Artikel 27a RTB 95
Artikel 22	Artikel 47a RTB 95
Artikel 25	Artikelen 37 - 47 RTB 95

Artikelsgewijs

Artikel I

Deze wijziging van de onderdelen I en III van de Regeling uitzondering bestrijdingsmiddelen betreft de implementatie van artikel 1, tweede lid, van de biocidenrichtlijn. Dit tweede lid heeft betrekking op biociden die zijn uitgezonderd van de werkingssfeer van de biocidenrichtlijn.

In het document van de Commissie van de Europese Gemeenschappen getiteld 'Manual of Decisions for Implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products' wordt onder meer nader ingegaan op de afstemming tussen de biocidenrichtlijn en een aantal in het nieuwe onderdeel III opgenomen richtlijnen.

De nummers van de in dit onderdeel III opgesomde richtlijnen komen niet geheel overeen met de nummers opgenomen in artikel 1, tweede lid, van de biocidenrichtlijn. Dit hangt onder andere samen met de hercodificatie van de richtlijnen genoemd onder artikel 1, tweede lid, onderdelen a en b, van de biocidenrichtlijn, van de richtlijnen genoemd onder artikel 1, tweede lid, onderdelen b, c en e, van de biocidenrichtlijn en van de richtlijn genoemd onder artikel 1, tweede lid, onderdeel o, van de biocidenrichtlijn. Daarnaast is richtlijn nr. 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEG L 331) toegevoegd omdat de middelen waarop deze richtlijn betrekking heeft eveneens zijn uitgezonderd van de werkingssfeer van de biocidenrichtlijn. Voor de goede orde wordt opgemerkt dat deze richtlijn niet is opgenomen in de opsomming in artikel 1, tweede lid, van de biocidenrichtlijn

maar in verband met de samenhang met de wel in dit lid onder g en h genoemde medische hulpmiddelen, is toegevoegd.

De vermelding van richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L 230) in deze opsomming is niet noodzakelijk omdat uit het systeem van de nationale wetgeving al een scheiding voortvloeit tussen biociden en gewasbeschermingsmiddelen, die in overeenstemming is met de biocidenrichtlijn.

De aanpassingen in onderdeel II hangen samen met de uitvoering van verordening nr. 2032/2003 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 4 november 2003 inzake de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van 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) bedoelde tienjarige werkprogramma en houdende wijziging van verordening nr. 1896/2000 (PbEG L 307). Met ingang van 1 september 2006 zijn de in tweede lid, onderdeel a, genoemde biociden niet langer uitgezonderd van de werkingssfeer van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. Daarnaast is van de gelegenheid gebruikt gemaakt om een omisatie te herstellen in onderdeel II, onderdeel l, met betrekking tot de geleedpotigen.

Artikel II, onderdeel A

Met de toevoeging van onderdeel g wordt het begrip kaderformulering opgenomen in de Regeling. Bij de toegestane afwijkingen in het verband van deze formuleringen moet worden gedacht aan een lager percentage aan werkzame stoffen en/of een andere procentuele verhouding van een of meer niet-werkzame

stoffen en/of de vervanging van een of meer pigmenten, kleurstoffen of reukstoffen door andere met hetzelfde of een kleiner risico, zonder dat de doeltreffendheid daardoor afneemt. Een kaderformulering is zowel bij een toelating als registratie van een biocide mogelijk. Hiertoe kan het college het initiatief nemen en daarnaast is het mogelijk dat een aanvrager bij de aanvraag voor een toelating of registratie van een biocide te kennen geeft aanspraak te maken op een dergelijke formulering.

Artikel II, onderdeel B

Met het vervallen van het als tweede genoemde zesde lid van artikel 7 is ongedaan gemaakt dat dit artikel twee zesde leden kende.

Artikel II, onderdelen B, D, onder 2, E, onder 2, F, G, H, I, onder 2, M, N, onder 1, P, Q, T, onder 2, W, AA, CC, onder 2, en DD, onder 1.

De wijzigingen in deze artikelen vloeien mede voort uit het vervallen van artikel 1, vijfde lid, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 over de uitzonderingspositie van bepaalde biociden voor veterinaire doeleinden en van artikel 25c van de wet over de landbouwkundig onmisbare middelen.

Artikel II, onderdeel C

In het nieuwe artikel 7a is de procedure voor de aanvraag van een registratie uitgewerkt. Ingevolge artikel 14, tweede lid, dient het college binnen 60 dagen op een aanvraag tot registratie te beslissen. Deze termijn van 60 dagen geldt ook voor het nemen van een besluit op een aanvraag tot verlenging van een registratie. Uit de biocidenrichtlijn vloeit voort dat een verlenging tot registratie in dit geval op dezelfde manier moet worden behandeld als een aanvraag tot registratie. De praktijk leert dat dossiers die bij

een aanvraag tot registratie worden overgelegd, zelden volledig zijn en dat er geruime tijd verstrijkt voor het stadium van volledigheid is bereikt. Om die reden wordt aanvragers die hun registratie voor een bepaald tijdstip gerealiseerd willen zien, bij voorbeeld omdat de registratie vernieuwd dient te worden, geadviseerd die aanvraag in te dienen vijf maanden voor het tijdstip waarop de (vernieuwde) registratie uiterlijk zou moeten ingaan. Indien het in het kader van het afhandelen van een aanvraag nodig blijkt aanvullende gegevens te vragen kan dit leiden tot een schorsing van de behandeling van de aanvraag. In de termijn van 60 dagen zijn eventuele schorsingsperiodes niet meegenomen.

Artikel II, onderdelen D, E, F, H, J, V, W en DD

In verband met het toevoegen van de registratie en de kaderformulering worden de voorschriften betreffende de procedure van de aanvraag, de dossiervereisten en de tarieven aangepast.

Artikel II, onderdeel I

In dit artikel worden de in artikel 3 van de biocidenrichtlijn opgenomen termijnen van 60 dagen waarbinnen een registratie en een kaderformulering moeten zijn afgerond, opgenomen.

Tevens wordt in het nieuwe tweede lid bepaald dat het college voor alle potentiële effecten als genoemd in Bijlage VI, paragrafen 20 en 21, met inachtneming van paragraaf 24, bij de biocidenrichtlijn, een risicobeoordeling opstelt ook als de werkzame stof in het biocide niet voor dit effect hoeft te worden ingedeeld krachtens de criteria van richtlijn nr. 67/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PbEG L 196).

Artikel II, onderdeel K

De vier aan artikel 17 toegevoegde leden hebben betrekking op het in artikel 17 van de biocidenrichtlijn bepaalde

over onderzoek en ontwikkeling. Hierbij wordt onderscheid gemaakt naar experimenten of proeven:

- a. waarvan informatie op verzoek ter beschikking moet worden gesteld;
- b. waarover informatie voorafgaand moet worden doorgegeven;
- c. die voorafgaand beoordeeld moeten worden en waarvoor toestemming is vereist.

Artikel II, onderdeel N

De wijzigingen in artikel 19 hebben betrekking op de toelatingseisen voor biociden en de registratie-eisen voor biociden met een gering risico.

In het nieuwe derde lid van artikel 19 is een voorziening getroffen voor de bij de toelating aan te leveren gegevens voor biociden die werkzame stoffen bevatten die voor 13 mei 2000 op de markt waren. Deze voorziening houdt in dat bij de indiening van een aanvraag de gegevens mogen worden aangeleverd zoals vermeld op het op 13 mei 2000 geldende aanvraagformulier met bijbehorende instructie.

Artikel II, onderdeel P

De verwijzing naar de richtlijn nr. 87/18/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen bedoelde goede laboratoriumpraktijken (PbEG L 15) is vervangen door de verwijzing naar de gecodificeerde versie, te weten richtlijn nr. 2004/10/EG (PbEG L 50).

Artikel II, onderdeel S

Het nieuwe artikel 24a vormt de implementatie van artikel 12 van de biocidenrichtlijn over de wijze waarop het college ten behoeve van andere aanvragers gebruik kan maken van de gegevens waarover het college beschikt. Een nadere toelichting op dit artikel 12 van de richtlijn is opgenomen in het ontwerpdo-

document van de Commissie van de Europese Gemeenschappen getiteld 'General Note on Data Protection in the framework of Directive 98/8/EC'. Dit document is in samenwerking met de lidstaten opgesteld, heeft geen juridische binding maar beoogt de lidstaten te helpen bij de uitleg van artikel 12 van de richtlijn teneinde te komen tot een eenduidige interpretatie van de voorschriften over gegevensbescherming.

Artikel II, onderdelen T en U

Met de toevoeging van een nieuw artikel 27a over gegevensbescherming van biociden wordt artikel 27 beperkt tot de gegevensbescherming van gewasbeschermingsmiddelen.

Artikel II, onderdeel Y

Het eerste lid van artikel 33 vervalt omdat de in dit lid genoemde verplichting al is opgenomen in artikel 6, tweede lid, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962.

Artikel II, onderdelen BB en DD

Ingevolge artikel 25 van de biocidenrichtlijn komen de hier opgenomen bedragen zoveel mogelijk overeen met de kosten die daadwerkelijk worden gemaakt om deze werkzaamheden te kunnen uitvoeren.

Artikel II, onderdeel GG

In het nieuwe artikel 47a worden de eisen opgenomen die artikel 22 van de biocidenrichtlijn stelt aan het maken van reclame voor biociden.

Artikel III

Met de hier opgenomen wijziging van de Nadere regels verpakking en aanduiding milieu-gevaarlijke stoffen en preparaten worden twee fouten hersteld in de wijziging van deze regeling zoals onlangs gepubliceerd in de Staatscourant van 23 juli 2004, nr. 39.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.F. Hoogervorst.*