

Memo – publiek belang

Versie 21 september 2022

Inleiding

Verordening (EU) 528/2012 regelt het op de markt brengen en het gebruiken van biociden. Het gaat hierbij om een brede groep producten met verschillende functies die in verschillende sectoren worden toegepast. Deze verordening biedt lidstaten de mogelijkheid van uitzonderingen in specifieke situaties voor werkzame stoffen die eigenlijk niet goedgekeurd dienen te worden. Dit noemen we in Nederland "publiek belang".

Het RIVM heeft recent een rapport uitgebracht met daarin een systematiek voor de besluitvorming over het gebruik van biociden bij een publiek belang (<https://www.rivm.nl/nieuws/systematiek-om-uitzonderingen-in-toelating-van-biociden-te-onderbouwen>). De systematiek zorgt ervoor dat het publieke belang, het risico van het middel en beschikbare alternatieven goed worden afgewogen.

Kader

- Overweging 12: Met het oog op het bereiken van een hoog beschermingsniveau van de gezondheid van mens en dier en van het milieu dienen werkzame stoffen met het ongunstigste risicoprofiel niet te worden goedgekeurd voor gebruik in biociden, tenzij in specifieke situaties. Het betreft mede situaties waarin goedkeuring gerechtvaardigd is omwille van het verwaarloosbare risico van blootstelling aan de stof, om redenen in verband met de gezondheid van mens en dier of met het milieu, of omdat een eventuele niet-goedkeuring onevenredig grote negatieve gevolgen zou hebben voor de samenleving. Bij de beslissing over de goedkeuring van deze werkzame stoffen, moet ook rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van geschikte en toereikende alternatieve stoffen of technologieën.
- Deze overweging is vervolgens uitgewerkt in verschillende artikelen over de goedkeuring van een werkzame stof (artikel 5, lid 2), de toelating van een biocide (nationaal (artikel 19, lid 5), wederzijdse erkenning, Unie-toelating) en een vrijstelling.
- Onder een 'publiek belang' kunnen met name redenen in verband met de gezondheid van mens en dier of met het milieu worden geschaard, alsmede grote negatieve gevolgen voor de samenleving in geval van eventuele niet-goedkeuring. Opgemerkt moet worden dat dit kader breed is omschreven. Of aanspraak kan worden gemaakt op goedkeuring van de stof c.q. toelating van het middel zal afhangen van de specifieke situatie.

Vraag

Kan het introduceren van "publiek belang" in Verordening (EG) 1107/2009 leiden tot toegevoegde waarde voor (kleine toepassingen van) gewasbeschermingsmiddelen?

Analyse

Verordening (EG) 1107/2009 kent de term "publiek belang" niet. Echter deze verordening bevat verschillende elementen die erop zijn gericht noodzakelijk geachte gewasbeschermingsmiddelen beschikbaar te maken/houden. Dit zijn:

- "onmisbare" werkzame stof in relatie tot ernstig fyto-sanitair gevaar (artikel 4, lid 7);
- een bevoegde autoriteit kan een aanvraag voor een wederzijdse erkenning om redenen van algemeen belang aanvaarden als de houder van de toelating weigert in te stemmen (artikel 40, lid 2);
- vergelijkende evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen die stoffen bevatten die in aanmerking komen om te worden vervangen (artikel 50);
- vereenvoudigde systematiek voor kleine toepassingen (artikel 51); • vrijstellingen in plantenziektenkundige noodsituaties (artikel 53); al
- rekening houden met verwaarloosbare blootstelling (bijlage II).

Constatering

Verordening (EU) 528/2012 regelt het op de markt brengen en het gebruik van biociden. Biociden kennen veel verschillende toepassingsmogelijkheden en worden in vele sectoren gebruikt. De terminologie die gebruikt wordt in deze verordening houdt daar rekening mee.

Verordening (EG) 1107/2009 regelt het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Gewasbeschermingsmiddelen worden in een beperkt aantal sectoren gebruikt. De terminologie die gebruikt wordt in deze verordening houdt daar rekening mee.

Onder Verordening (EU) 528/2012 is de afwijkmogelijkheid ruimer om twee redenen:

- de belangen op basis waarvan gebruik kan worden gemaakt van de afwijkmogelijkheid zijn breder omschreven, en

- op basis van een belangenafweging kunnen actieve stoffen worden goedgekeurd die aan de uitsluitingscriteria voldoen

Conclusie

Evenals Verordening (EU) 528/2012 kent Verordening (EG) 1107/2009 verschillende instrumenten die ingezet kunnen worden om werkzame stoffen of gewasbeschermingsmiddelen beschikbaar te maken of te houden, waarvan het oordeel is dat ze noodzakelijk zijn.

Dat binnen beide regelgevende kaders verschillende instrumenten bestaan, betekent niet dat deze instrumenten vergelijkbaar zijn of in vergelijkbare situaties (kunnen) worden toegepast. Het beeld is dat deze instrumenten breder zijn omschreven in Verordening (EU) 528/2012. Wat ook kan worden verklaard door de veelzijdigheid van de toepassingen van biociden en sectoren waarin deze worden toegepast. Gewasbeschermingsmiddelen hebben een meer afgebakend toepassingsgebied, wat ook de aanleiding vormt om de instrumenten meer specifiek te omschrijven dan voor biociden.

Het introduceren van een extra instrument gebaseerd op "publiek belang" in Verordening (EG) 1107/2009 heeft daardoor niet direct toegevoegde waarde. Desalniettemin zou het zinvol kunnen zijn om in kaart te brengen of er situaties zijn waarin sprake is van een "publiek belang" om een gewasbeschermingsmiddel te kunnen toepassen en waarin Verordening (EG) 1107/2009 momenteel niet voorziet.

Vervolgactie

De werkgroep actuele vraagstukken zal nader van gedachten wisselen over mogelijke voorbeelden van "publiek belang", waarin Verordening (EG) 1107/2009 (nog) niet voorziet.