



**RAAD VAN  
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 22 juni 2011 (28.06)  
(OR. en)**

---

**Interinstitutioneel dossier:  
2009/0076 (COD)**

---

**5032/2/11  
REV 2 ADD 1**

**ENV 4  
MI 2  
AGRI 2  
CHIMIE 1  
CODEC 2  
PARLNAT 175**

#### **MOTIVERING VAN DE RAAD**

---

Betreft: Standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de aanneming van de verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden  
- Motivering van de Raad  
Vastgesteld door de Raad op 21 juni 2011

---

## I. INLEIDING

De Commissie heeft haar voorstel <sup>1</sup> voor een verordening betreffende het in de handel brengen en het gebruik van biociden op 12 juni 2009 aangenomen.

Het Economisch en Sociaal Comité heeft zijn advies op 17 februari 2010 aangenomen <sup>2</sup>. Het Comité van de Regio's heeft besloten geen advies uit te brengen.

Het Europees Parlement heeft op 22 september 2010 zijn standpunt in eerste lezing vastgesteld<sup>3</sup>.

De Raad heeft op 21 juni 2011 zijn standpunt in eerste lezing vastgesteld.

## II. DOEL

Doel van dit voorstel is Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden te herzien en te vervangen, de vastgestelde operationele onvolkomenheden van het bestaande regelgevingskader weg te werken, bepaalde elementen van het systeem van toelatings- en wederzijdse-erkenningsprocedures te verbeteren en te actualiseren, en voor de toekomst voorzienbare problemen te vermijden.

## III. ANALYSE VAN HET STANDPUNT VAN DE RAAD IN EERSTE LEZING

### 1. Algemeen

Het Europees Parlement keurde honderden amendementen op het Commissievoorstel goed. Vele zijn aanvaardbaar voor de Raad, en deze zijn derhalve in zijn standpunt in eerste lezing overgenomen (geheel, gedeeltelijk of in beginsel).

---

<sup>1</sup> Doc. 11063/09 - COM(2009) 267 def.

<sup>2</sup> PB C 347 van 18.12.2010, blz. 62.

<sup>3</sup> Doc. 13881/10.

De Raad wees de overige amendementen af, omdat de betekenis of de meerwaarde ervan niet duidelijk was of omdat ze niet strookten met andere delen van zijn standpunt in eerste lezing.

Het standpunt van de Raad in eerste lezing bevat tevens een aantal wijzigingen die niet in het standpunt van het Europees Parlement werden beoogd. In punt 4 hieronder worden de belangrijkste inhoudelijke wijzigingen besproken. Daarnaast zijn er redactionele wijzigingen aangebracht om de tekst te verduidelijken en de algemene samenhang van het verordeningvoorstel te waarborgen.

De Commissie heeft aangegeven het standpunt van de Raad in eerste lezing te kunnen aanvaarden.

## 2. EP-amendementen die in het standpunt van de Raad in eerste lezing zijn overgenomen

In het standpunt van de Raad in eerste lezing zijn de volgende amendementen, geheel of gedeeltelijk, of in de vorm van een tekst met dezelfde of gedeeltelijk dezelfde strekking als de voorgestelde amendementen, overgenomen: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 43, 44, 49, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 62, 63, 69, 70, 71, 75, 79, 80, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 93, 94, 95, 96, 112, 115, 116, 123, 124, 125, 126, 137, 139, 142, 143, 144, 156, 160, 161, 165, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 178, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 187, 189, 190, 194, 199, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 218, 219, 220, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 234, 235, 239, 241, 242, 247, 248 249, 255, 256, 257, 266, 267, 269, 272, 275, 276, 277, 279, 292, 293, 294, 295, 296, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 308, 310, 311, 312, 316, 319, 320, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 331, 332, 341, 346, 347, 349, 354, 359/rev, 360 en 361.

Hierbij wordt echter het volgende opgemerkt:

- de omschrijving van het doel van de verordening in artikel 1, lid 1, weerspiegelt de voorgestelde rechtsgrondslag (artikel 114 VWEU);
- de verwijzing naar de drinkwaterrichtlijn staat nu in artikel 2, lid 3, in plaats van in artikel 2, lid 2;
- de Raad aanvaardt dat nanomateriaal in de verordening aan bod moet komen vanwege de snelle ontwikkelingen op dit gebied; voornamelijk bevat de tekst echter alleen een definitie, een verklaring dat de goedkeuring van werkzame stoffen niet geldt voor nanomateriaal, tenzij uitdrukkelijk vermeld, en een verwijzing naar de noodzaak van technische richtsnoeren waarin rekening wordt gehouden met de meest recente wetenschappelijke gegevens;
- in plaats van een definitie van "fabrikant" toe te voegen, komt de noodzakelijke verduidelijking in artikel 83 te staan;
- de verwijzing naar de POP-verordening staat nu in artikel 2, lid 3, in plaats van in artikel 5, lid 1;
- het vereiste van een vervangingsplan voor biociden met werkzame stoffen die aan de uitsluitingscriteria voldoen, zou een onnodige dubbelure vormen met het vereiste van een vergelijkende evaluatie uit hoofde van artikel 21;
- het standpunt van de Raad in eerste lezing zou de toelatingsprocedure van de Unie vanaf 2020 openstellen voor alle andere biociden, met uitzondering van die van de productsoorten 14, 15, 17, 20 en 21, omdat het agentschap een redelijke overgangperiode nodig heeft, en het niet adequaat zou zijn om de vijf productsoorten waarvan de gebruiksvoorwaarden zeer sterk verschillen, onder de procedure te doen vallen; tevens is bepaald dat de Commissie uiterlijk eind 2017 een verslag opstelt over de toepassing van de toelatingsprocedure van de Unie, waarin zij kan nagaan of het toepassingsgebied tegen 2020 moet worden aangepast;
- alleen de bijlagen met technische bepalingen (d.w.z. de bijlagen II, III en IV) zouden via gedelegeerde handelingen aan de vooruitgang van wetenschap en techniek moeten worden aangepast;
- helpdesks zouden geen verplichting mogen zijn, maar wel een optie waarvoor de lidstaten kunnen kiezen als een manier om hun verplichting tot adviesverlening aan aanvragers te vervullen.

3. EP-amendementen die niet in het standpunt van de Raad in eerste lezing zijn overgenomen

De volgende amendementen waren voor de Raad niet aanvaardbaar: 11, 12, 14, 15, 16, 19, 24, 26, 28, 36, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 50, 51, 57, 59, 64, 65, 66, 72, 73, 74, 77, 78, 81, 84, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 138, 140, 141, 145, 146, 147, 150, 157, 158, 159, 162, 163, 164, 166, 173, 174, 175, 176, 182, 188, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 203, 204, 205, 216, 217, 221, 222, 223, 224, 233, 236, 237, 238, 240, 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 291, 297, 306, 307, 309, 318, 321, 322, 330, 342, 343, 350, 353 en 358.

en wel hierom:

- in plaats van de comitologie-overwegingen te schrappen, zoals voorgesteld in de amendementen 11, 12 en 15, heeft de Raad deze, én de in amendement 16 voorgestelde overweging, vervangen door overwegingen die het nieuwe rechtskader weergeven;
- amendement 14 strookt niet met het tussen de instellingen overeengekomen doel van de overwegingen (het dispositief van de rechtshandeling rechtvaardigen);
- aangezien de Raad voorstelt de verordening te laten gelden voor met levensmiddelen in contact komende materialen, zoals andere behandelde voorwerpen, is amendement 19 niet aanvaardbaar;
- de amendementen 50, 59, 64, 72, 73, 74, 81, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 119, 129, 130, 131, 132, 133, 145, 146, 147, 191, 205, 222, 223, 224, 236 en 342 stroken niet met wijzigingen die de Raad heeft aangebracht, en waarvan de voornaamste elementen worden uiteengezet in punt 4 hieronder;
- de Raad is van oordeel dat de amendementen 24, 26, 36, 40, 41, 42, 162, 163, 164, 188, 195, 197, 217, 238 en 240 overbodig zijn of juridische verwarring kunnen scheppen;
- de amendementen 28, 45, 46, 51, 57, 65, 66, 117, 118, 138, 140, 141, 200, 201, 203, 204, 318 en 350 verduidelijken niets en voegen niets toe, aldus de Raad;
- de amendementen 47, 122, 127, 128, 134, 135, 159, 173, 174, 175, 176, 182, 193, 196, 198, 216, 221, 237 en 353 zouden leiden tot een nodeloze administratieve belasting van het bedrijfsleven, de bevoegde autoriteiten of het agentschap en/of de verordening te rigide maken;

- de amendementen 48, 77, 78, 166 en 358 voorzien in de vaststelling van gedelegeerde handelingen in gevallen waarin de Raad uitvoeringshandelingen geschikter acht;
- amendement 84 is niet aanvaardbaar omdat het een inbreuk zou vormen op het initiatiefrecht van de Commissie;
- amendement 136 is niet aanvaardbaar omdat het een bijzondere status zou geven aan slechts één van de officiële EU-talen;
- met het oog op een eenvormige toepassing van de verordening in de gehele EU dient de Commissie nationale afwijkingen van, dan wel variaties op toelatingen van de Unie, en elke toepassing van de vrijwaringsclausule (artikel 76) goed te keuren. De amendementen 157, 158 en 233 zijn derhalve niet aanvaardbaar;
- amendement 192 is niet aanvaardbaar, omdat op grond daarvan de gegevensbeschermingstermijnen zouden kunnen worden verlengd;
- de amendementen 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288 en 291 sporen niet met de in het standpunt van de Raad in eerste lezing vervatte benadering van bijlage II; de amendementen 297, 306, 307 en 309 sporen niet met de benadering van bijlage III en de amendementen 321, 322 en 330 stroken niet met de benadering van bijlage VI.

4. Andere wijzigingen die in het standpunt van de Raad in eerste lezing zijn overgenomen

De inhoudelijke wijzigingen ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel van de Commissie betreffen vooral: a) de gevolgen van het Verdrag van Lissabon; b) de procedure voor de goedkeuring van werkzame stoffen; c) de rol van het ECHA; d) producten waarvoor een vereenvoudigde toelatingsprocedure geldt; en e) vergoedingen.

a) Gevolgen van het Verdrag van Lissabon

Net zoals het Europees Parlement moest ook de Raad de tekst van het oorspronkelijke voorstel aanpassen aan de bij het Verdrag van Lissabon ingevoerde nieuwe voorschriften inzake de door de wetgever aan de Commissie verleende bevoegdheden. De Raad meende evenwel dat bepaalde aangelegenheden die het Parlement wel aan de Commissie wilde delegeren, zo belangrijk zijn dat zij op het wetgevende niveau, d.w.z. door het Parlement en de Raad gezamenlijk, moeten worden geregeld. Ook was de Raad van oordeel dat bepaalde besluiten waarvoor het Parlement gedelegeerde handelingen passend vond, in wezen veeleer uitvoeringsmaatregelen zijn dan handelingen die de basishandeling aanvullen of wijzigen. Dit is het geval wanneer de basishandeling voldoende bijzonderheden bevat, zodat de Commissie nauwelijks of geen discretionaire bevoegdheid heeft; het geldt ook voor gevallen waarin de basishandeling niet echt wordt gewijzigd. De Raad is van oordeel dat de door hem gemaakte keuzes sporen met het Verdrag en dat het algemene resultaat, in het bijzonder rekening houdend met de grotere betrokkenheid van het Parlement en de Raad, als weergegeven in het standpunt van de Raad in eerste lezing, een billijk en evenwichtig compromis vormt.

b) Procedure voor de goedkeuring van werkzame stoffen

Voor de goedkeuring van werkzame stoffen zal de Commissie, net zoals nu het geval is, een rechtshandeling moeten vaststellen. In plaats van de basishandeling herhaaldelijk te wijzigen (de Commissie heeft Richtlijn 98/8/EG niet minder dan 40 keer gewijzigd), vond de Raad evenwel afzonderlijke uitvoeringsmaatregelen beter dan een lijst van goedgekeurde werkzame stoffen in een bijlage bij de basishandeling. Aangezien elke toelating uit hoofde van de verordening krachtens artikel 297 VWEU zou moeten worden bekendgemaakt, en aangezien de Commissie die lijst openbaar zou maken, zou de transparantie even groot, zonet groter zijn. Een gevolg van die wijziging is dat werkzame stoffen niet via een gedelegeerde handeling, maar via een uitvoeringshandeling zouden worden goedgekeurd.

Die wijziging in de procedure voor de goedkeuring van werkzame stoffen loopt gelijk met de onlangs overeengekomen procedure voor gewasbeschermingsmiddelen. Hoewel die vermeld waren in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, voorziet Verordening (EG) nr. 1107/2009 in goedkeuring via uitvoeringshandelingen, opneming in een afzonderlijke lijst en elektronische openbare toegang tot die lijst.

c) Rol van het ECHA

De Raad is van oordeel dat het ECHA een essentiële, coördinerende rol zal spelen bij de goedkeuring van werkzame stoffen en de toelating van biociden in de Unie, maar meent dat de evaluerende bevoegde autoriteit verantwoordelijk moet blijven voor alle stadia van de evaluatie van een aanvraag. Ook vindt de Raad het essentieel dat alle lidstaten een lid van het Comité voor biociden kunnen aanwijzen, en dat dit comité en de bevoegde nationale autoriteiten nauwe contacten met elkaar onderhouden.

d) Producten waarvoor een vereenvoudigde toelatingsprocedure geldt

De Raad stemt ermee in dat het op de markt brengen en het gebruik van producten die in geringere mate aanleiding geven tot bezorgdheid, moeten worden aangemoedigd. In plaats van het vereiste van goedkeuring van werkzame stoffen in dit verband te laten vallen, zoals de Commissie oorspronkelijk heeft voorgesteld, of voor te schrijven dat deze producten op dezelfde wijze worden goedgekeurd als alle andere werkzame stoffen, zoals het Europees Parlement in eerste lezing heeft voorgesteld, stelt de Raad voor een specifieke lijst van werkzame stoffen die in geringe mate aanleiding geven tot bezorgdheid, op te stellen en een vereenvoudigde toelatingsprocedure in te voeren voor biociden die deze werkzame stoffen bevatten. Om een brede afzet en een wijdverbreid gebruik te stimuleren, zouden deze producten in beginsel vrij in de Unie in omloop kunnen worden gebracht nadat zij door één enkele lidstaat zijn toegelaten en in andere lidstaten aan een eenvoudige kennisgevingsprocedure zijn onderworpen. Indien een andere lidstaat bezwaar maakt, zouden de geschillenbeslechtingmechanismen van de wederzijdse-erkenningsprocedure van toepassing zijn. Dit vormt een ontwikkeling van het concept en de bepalingen waarin de Commissie oorspronkelijk had voorzien voor "producten met een gering risico".

e) Vergoedingen

De Raad is van oordeel dat er een onderscheid moet worden gemaakt tussen vergoedingen aan het ECHA en vergoedingen aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Hoewel het opportuun is dat de Commissie een uitvoeringshandeling aanneemt waarin de aan het ECHA verschuldigde vergoedingen worden vastgesteld (in plaats van een gedelegeerde handeling, zoals voorgesteld door de Commissie), zou het de lidstaten vrij moeten staan nationale vergoedingen te bepalen, met inachtneming van de algemene beginselen van artikel 70, lid 3, en van eventuele richtsnoeren van de Commissie.

f) Andere

Het standpunt van de Raad in eerste lezing bevat ook wijzigingen om de verschillende procedures van de verordening, met name die inzake wederzijdse erkenning, te vereenvoudigen en te verduidelijken.

#### IV. CONCLUSIE

De Raad is van oordeel dat zijn standpunt in eerste lezing een evenwichtig pakket vormt. De Raad zou graag een opbouwend debat met het Europees Parlement in tweede lezing aangaan met het oog op een spoedige aanneming van de verordening.