



VROM-Inspectie
*Ministerie van Volkshuisvesting,
Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer*

Landelijke Nalevingsweek Biociden

Inventarisatie biocidengebruik Verf- en papierindustrie

Datum 25 maart 2009
Status Definitief

Colofon

VROM-Inspectie
Directie Uitvoering
Milieugevaarlijke Stoffen

Bijlage(n)

Overzicht van aangetroffen middelen

Inhoud

Inleiding	7
1.1 Aanleiding.....	7
1.2 Doel van het onderzoek	8
2 Opzet en Werkwijze.....	9
2.1 Selectie doelgroepen	9
2.2 Samenwerking.....	9
2.3 Brancheorganisaties	9
2.4 Bedrijfsbezoeken	9
3 Bevindingen	11
3.1 Algemeen	11
3.2 Aangetroffen middelen.....	11
3.3 Risico's.....	11
3.4 Biocidenclaim	13
3.5 Leveranciers/producenten	13
3.6 Oorzaken van niet naleven	13
3.7 Zienswijze	14
4 Conclusies en Aanbevelingen	15
4.1 Conclusies	15
4.2 Aanbevelingen.....	15
Bijlage 1	17

Inleiding

1.1 Aanleiding

Op 17 oktober 2007 is de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb) in werking getreden. De basis hiervoor wordt gevormd door de Europese regelgeving voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, richtlijn 91/414/EEG en het Europese beleid voor toelating van biociden, richtlijn 98/8/EG (Biocidenrichtlijn). Deze Biocidenrichtlijn geeft regels voor de toelating en beoordeling van werkzame stoffen op Europees niveau en de toelating en beoordeling van biociden op nationaal niveau.

Door de ministeries van VROM, LNV, VWS, SZW, EZ, V&W en Justitie is een beleidsprogramma Biociden (TK 2006-2007, 27 858, nr. 59) opgesteld dat tot doel heeft om voor alle belanghebbenden een duidelijk beleidskader neer te zetten voor de periode tot 2015 (en verder). De doelen van het Beleidsprogramma richten zich op:

1. de toelating
2. het gebruik
3. de preventiemogelijkheden
4. de beschikbaarheid en een adequaat middelenpakket
5. de verbetering van de communicatie

Voor de periode tot 2012 is vervolgens een, eveneens gezamenlijk, handhavingsprogramma opgesteld, waarin onder andere vastgelegd is wie verantwoordelijk is voor het toezicht op de verschillende doelgroepen. De VROM-Inspectie (VI) is coördinerend bij het toezicht op de handel en de toepassing van biociden.

Aan het eind van de looptijd van het handhavingsprogramma dienen de volgende doelen bereikt te zijn:

- een zo goed en compleet mogelijk inzicht hebben van de verschillende doelgroepen voor biociden, waaronder wordt verstaan dat per doelgroep bekend is wat het nalevingsniveau is;
- alle doelgroepen zijn bekend met het feit dat de door hen gebruikte specifieke stoffen onder de Wgb vallen en wat daarvan de gevolgen zijn;
- een streefniveau voor de naleving is vastgesteld voor de primaire bepalingen bij de prioritaire doelgroepen en
- een gemeten verbetering van het naleefniveau is gerealiseerd.

Uit een eerste inventarisatie van Royal Haskoning, die op initiatief van VROM is uitgevoerd, kwam naar voren dat er mogelijk 250-350 werkzame stoffen worden gebruikt zonder toelating. Dit zou betekenen dat er, naar verwachting, circa 800-1000 niet-toegelaten biociden toegepast worden in Nederland. Het mag duidelijk zijn dat het gebruik van deze stoffen niet in gelijke mate risicovol is voor de volksgezondheid en/of het milieu. Daarom zijn de geïnventariseerde stoffen door Royal Haskoning ingedeeld in een aantal prioriteitsklasse (zwart, rood, oranje en geel).

Het ministerie van VROM heeft de VI gevraagd zich in de nalevingsweken Biociden te richten op de zogenoemde 'zwarte' werkzame stoffen, dit zijn:

- stoffen die niet in Europa zijn aangemeld en waarvan het gebruik al vanaf september 2006 verboden is. Dit zijn de stoffen die (voor de

betreffende toepassing) niet zijn geplaatst op Annex II van de Europese Verordening nr. 1451/2007.

Aanvankelijk was er sprake van nog een groep zwarte stoffen, namelijk middelen die weliswaar Europees verdedigd worden, maar die vanwege hun intrinsieke eigenschappen nooit zouden worden toegelaten in Nederland. Deze groep bleek, na risicobeoordeling door Royal Haskoning, uiteindelijk niet nodig.

Bij het voorhanden hebben of bij gebruik van 'zwarte' werkzame stoffen wordt direct handhavend opgetreden en het instrument bestuurlijke boete wordt ingezet.

De oorspronkelijk opdracht van het ministerie van VROM is in de voorbereidingsfase bijgesteld. De belangrijkste reden hiervoor is het niet beschikbaar komen van de indeling van de geïnventariseerde niet-toegelaten werkzame stoffen in prioriteitsklassen (zwart, rood, oranje en geel), waardoor de middelenbenadering niet haalbaar was. Een bijkomend probleem was dat de vertaling van werkzame stof naar middel (biociden) niet altijd eenvoudig bleek.

Op grond van het bovenstaande is de insteek van de nalevingsweek geworden: het uitvoeren van een inventariserend onderzoek naar het gebruik van biociden bij een tweetal doelgroepen. (verfindustrie, papier- en kartonindustrie, zie voor selectie doelgroep hoofdstuk 2).

De nalevingsweek Biociden heeft daarnaast ook het karakter van een pilot gehad voor de VI. De actie moest ook antwoord geven op de vraag of het instrument 'nalevingsweken' geschikt is voor het toekomstig biocidentoezicht. In deze rapportage wordt deze vraag beantwoord, hoewel ook een afzonderlijke rapportage van de procesevaluatie is opgesteld.

1.2 Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is:

- inzicht krijgen in het gebruik van biociden bij enkele prioritaire doelgroepen (nulmeting naleving);
- deze Prioritaire doelgroepen informeren dat de door hen gebruikte specifieke stoffen onder de Wgb vallen en wat de gevolgen daarvan zijn (doelstelling handnavingsprogramma 2008-2011) (communicatie).

In hoofdstuk 2 staat de werkwijze vermeld. Hoofdstuk 3 gaat in op de bevindingen uit het onderzoek en tot slot worden in hoofdstuk 4 de conclusies en aanbevelingen beschreven.

2 Opzet en Werkwijze

2.1 Selectie doelgroepen

Een eerste selectie van Royal Haskoning leverde een lijst op van negentien werkzame stoffen die na september 2006 niet meer op de Europese markt mogen worden gebracht (Annex II van Verordening (EG) 1451/2007). De stoffen op deze lijst zijn vooral aangetroffen in de volgende producten.

Product Type 6-Conserveringsmiddelen in conserven:

- conserveren van cosmetica (de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) is uitvoerende inspectie)
- conserveren van verf en coatings (VI is uitvoerende inspectie)

Product Type 9-Conserveringsmiddelen voor vezel, leer, rubber en gepolymeriseerde materialen

- conserveren van papier (VI)
- conserveren van vezels (VI)
- conservering van gepolymeriseerde materialen (VI)

Met name voor Product Type (PT) 6 zijn er (nog) weinig middelen toegelaten, terwijl er binnen de industrie grote behoefte bestaat aan een verscheidenheid aan middelen die in verschillende combinaties als zogenoemde in-can conserveringsmiddel kunnen worden toegepast. Dit zijn middelen die worden toegepast om onder andere verf te beschermen tegen biologische aantasting in de verpakkingseenheden. Binnen de cosmetica-industrie worden veel middelen gebruikt met een biocidenwerking, maar als onderdeel van het product en vallen daarom onder andere regelgeving (cosmeticarichtlijn EU).

Op grond van deze informatie is ervoor gekozen om in de nalevingsweken de verfindustrie en de papier- en kartonindustrie te selecteren. Bijkomend voordeel is de doelgroepgrootte: de verfindustrie kent op papier 84 bedrijven en de papier- en kartonindustrie 22 bedrijven. Het bezoeken van circa 106 bedrijven in twee weken werd haalbaar geacht.

2.2 Samenwerking

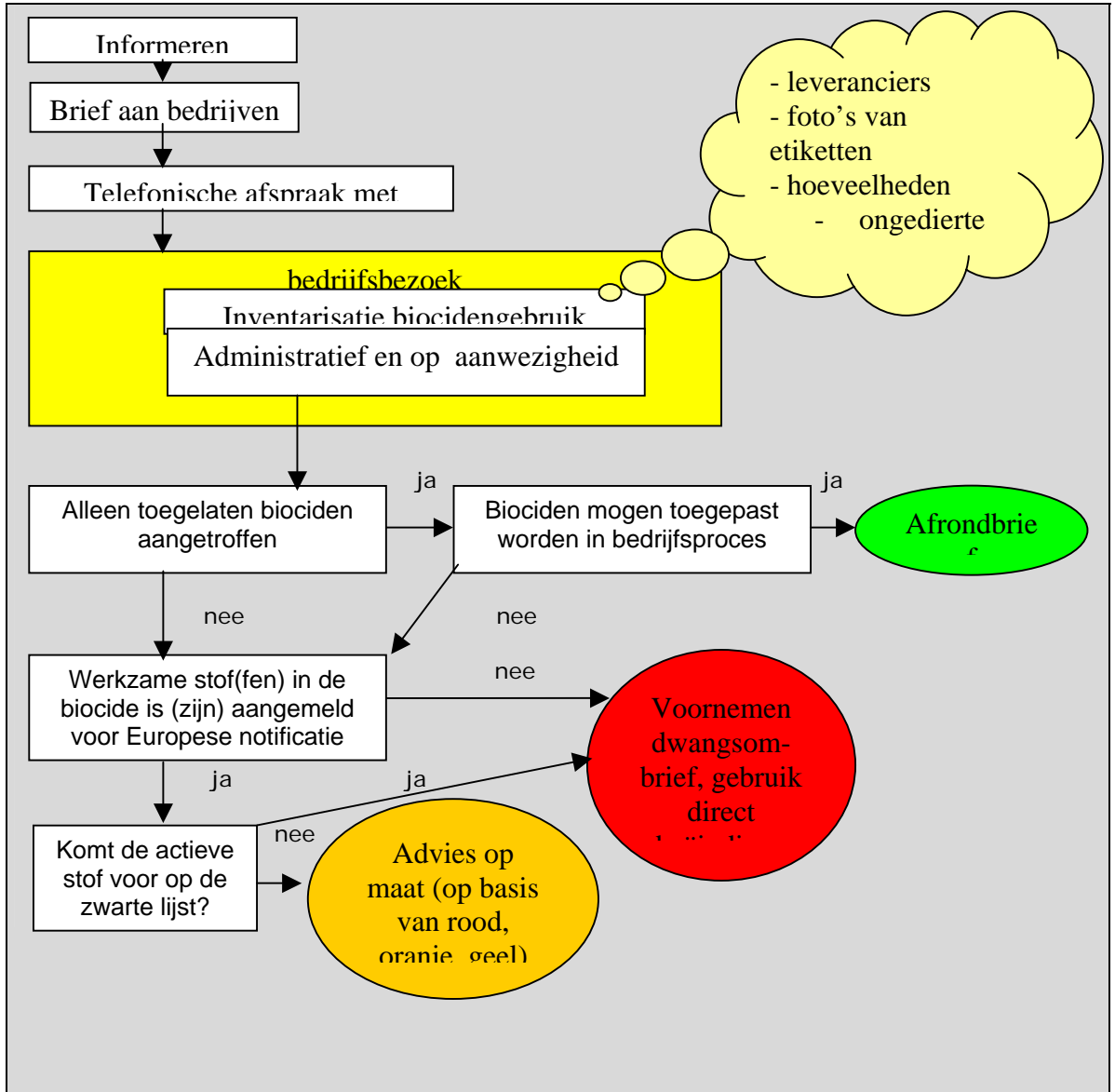
Tijdens de voorbereidingsfase is contact gelegd met de VWA om, in het kader van de vermindering van de toezichtslast, samen te werken. Een aantal controles is uitgevoerd door medewerkers van de VWA. De VWA rapporteert in die gevallen afzonderlijk.

2.3 Brancheorganisaties

Tijdens de voorbereidingsfase zijn de brancheorganisaties, de vereniging van verf- en drukfabrikanten (VVF) en de Koninklijke Vereniging van Nederlandse Papier- en Kartonfabrikanten (VNP) geïnformeerd over het voornemen van de VI en de VWA om een inventarisatie uit te voeren naar het biocidengebruik bij de papier- en verfindustrie. De brancheorganisaties zijn tevens op de hoogte gesteld van de resultaten en de handelswijze van de Inspectie. Ook het Biocidenplatform, een landelijke organisatie van alle biocidengebruikers/leveranciers, is geïnformeerd.

2.4 Bedrijfsbezoeken

In Figuur 1 is de opzet van de nalevingsweken schematisch weergegeven.



Figuur 1: Procedureschema bedrijfsbezoeken

3 Bevindingen

3.1 Algemeen

Het onderzoek is in de weken 24 en 25 uitgevoerd (9 tot en met 20 juni 2008). In het algemeen werden de VI-medewerkers goed ontvangen en werd er open gecommuniceerd. De schriftelijke aankondiging vooraf werd door de bedrijven als positief ervaren. In een aantal gevallen was de brief echter niet bij de juiste persoon terechtgekomen. Het informerende en inventariserende karakter van de nalevingsweken werd gewaardeerd. Meer dan eens vonden de medewerkers van de bezochte bedrijven de Inspectiebezoeken nuttig en leerzaam, evenals de uitgedeelde informatiefolder.

3.2 Aangetroffen middelen

Tijdens de inspectiebezoeken zijn 138 verschillende middelen aangetroffen met een biocideclaim. Een overzicht van de gevonden middelen is opgenomen in Bijlage 1. Van deze 138 middelen worden er vijftien toegepast in de papierindustrie en 123 in de verfindustrie.

In Tabel 1 is aangegeven hoeveel (niet-)toegelaten middelen zijn aangetroffen in combinatie met het producttype. Zoals uit de tabel valt af te lezen wordt een groot aantal middelen, circa 85%, toegepast zonder toelating. De niet-toegelaten middelen worden, op één na, allemaal toegepast in de verfindustrie.

	PT2	PT6	PT7	PT8	PT9	PT11	PT12	PT14	PT21	onbekend	totaal
Aangetroffen middelen	4	70	45	12	7	5	7	1	13	11	175
Toegelaten	3	1	0	1	0	2	3	1	5	9	25
Niet-toegelaten	1	69	45	11	7	3	4	0	8	2	150

Tabel 1: aantal aangetroffen middelen per PT.

Bij de tabel

Het komt voor dat een middel voor meerdere toepassingen wordt ingezet, waardoor de optelsom groter is dan in de tekst aangegeven.

PT2= desinfecterende middelen voor huis- en gezondheid; PT6= conserveringsmiddelen in conserven; PT7= filmconserveringsmiddelen; PT8= houtconserveringsmiddelen; PT9=conserveringsmiddelen voor vezels, leer, rubber en gepolymeriseerde materialen; PT11=conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingsmechanismen; PT12= slijmbestrijdingsmiddelen; PT14= ongediertebestrijding, lokken en verdrijven; PT21=aangroeiwerende middelen.

3.3 Risico's

Het aantreffen van een niet-toegelaten middel zegt niet direct iets over het mogelijk risico van dit middel voor mens en milieu. Het risico wordt bepaald door de beoordeling van een middel, onder andere door te kijken naar blootstellingsrisico's en intrinsieke eigenschappen van de werkzame stof in het middel. Zoals eerder aangegeven heeft Royal Haskoning, in opdracht van het ministerie van VROM, de in hun literatuurstudie gevonden niet-toegelaten werkzame stoffen op grond van hun potentiële risico ingedeeld in kleurcodes (zwart, rood, oranje en geel). Om te voorkomen dat het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden teveel aanvragen in korte tijd moet verwerken is er door VROM een gedifferentieerd handhavingsbeleid opgesteld (TK 2008-2009, 27 858, nr. 75). Op basis van dit beleid zullen de kleurcodes gefaseerd aangepakt gaan worden. De categorie zwarte stoffen is niet in dit gedifferentieerd handhavingsbeleid opgenomen en het gebruik hiervan moet per direct worden beëindigd.

In dit onderzoek is het dus van belang om de werkzame stoffen in de aangetroffen middelen (zie bijlage 1) in te delen in de verschillende kleurcodes. In opdracht van de VI zijn de aangetroffen middelen gevalideerd door Royal Haskoning en ingedeeld op basis van het potentiële risico in kleurcodes. De bedrijven zijn schriftelijk op de hoogte gesteld van dit traject en van het feit dat dit vertraging met zich meebrengt. Deze vertraging is enerzijds veroorzaakt door het feit dat er meer niet-toegelaten middelen zijn aangetroffen dan in eerste instantie werd verwacht en anderzijds omdat de Inspectie veel niet-toegelaten werkzame stoffen heeft aangetroffen die niet op de Haskoninglijst voorkwamen. Deze middelen zijn in opdracht van de VI alsnog door Royal Haskoning beoordeeld en op kleurcode ingedeeld.

In tabel 2 is een overzicht opgenomen van het aantal geïnventariseerde middelen per risicoklasse in combinatie met de toepassing. Uit deze analyse blijkt dat het gebruik van circa 25 procent van de niet-toegelaten middelen onmiddellijk zou moeten worden beëindigd. De overige 75 procent valt onder de werking van het gedifferentieerde handhavingsbeleid. Aan de negentien bedrijven die "zwarte" middelen toepassen is per brief het voornemen tot oplegging van een last onder dwangsom aangekondigd. De bedrijven die "rode", "oranje" en/of "gele" middelen toepassen zijn schriftelijk op de hoogte gesteld van het in overtreding zijn, maar dat in afwachting van het aangekondigde gedifferentieerde handhavingsbeleid (vooralnog) wordt afgezien van handhavend optreden.

	PT2	PT6	PT7	PT8	PT9	PT11	PT12	PT14	PT21	onbekend	totaal
Zwart	0	13	8	3	2	1	0	0	7	2	36
Rood	1	8	8	5	1	1	4	0	0	0	28
Oranje	0	20	18	1	4	0	0	0	1	0	44
Geel	0	28	11	2	0	1	0	0	0	0	42

Tabel 2: aantal aangetroffen middelen per risicocategorie in combinatie met het PT.

Bij de tabel

Indien een middel samengesteld is uit meerdere werkzame stoffen heeft het middel de kleurcode meegekregen van de stof met het hoogste potentiële risico. Het potentiële risico van een stof is mede afhankelijk van het PT waarin het wordt toegepast. Zo kan het voorkomen dat een stof de kleurcode oranje krijgt voor PT6 en rood voor PT7.

Zwart: de werkzame stof komt (voor het aangegeven PT) niet voor op Annex II van de Europese Verordening nr. 1451/2007

Rood: de werkzame stof heeft in de betreffende toepassing een hoog potentieel risico

Oranje: de werkzame stof heeft in de betreffende toepassing een matig potentieel risico

Geel: de werkzame stof heeft in de betreffende toepassing een laag potentieel risico

3.4 Biocidenclaim

Tijdens de inventarisatie is een aantal stoffen aangetroffen waarvan de biocidenclaim niet duidelijk is. Bijvoorbeeld wanneer een stof om andere redenen (pH-regulator) wordt ingezet, maar daarmee mogelijk ook slijmvorming voorkomt. In voorkomende gevallen is deze stof buiten beschouwing gelaten bij het toekennen van de kleurcode aan het middel. Indien er geen andere stof met duidelijke biocidenclaim in het middel voorkwam of bekend was, is het middel niet als biocide aangemerkt. Dit was in vijftien middelen het geval.

3.5 Leveranciers/producenten

Hoewel bij nagenoeg alle bezochte verffabrieken niet-toegelaten middelen worden toegepast is het aantal leveranciers beperkt. Meerdere leveranciers hebben hun klanten in een memo geattendeerd op de voorgenomen actie van de VI en VWA. In een memo aan zijn klanten geeft een leverancier aan veel niet-toegelaten middelen te leveren. Hij geeft daarbij aan dat zodra de databescherming geregeld is en de werkzame stoffen vermeld zijn op Annex 1 van de Europese Biocidenrichtlijn, hij de Nederlandse toelating gaat regelen. De VI heeft deze en andere leveranciers laten weten dat de dataprotectie voor de VI geen issue is en dat van wachten op plaatsing op de Annex 1 geen sprake kan zijn. De Biocidenrichtlijn en de wet zijn daarover duidelijk, zonder nationale toelating is levering en/of gebruik verboden.

3.6 Oorzaken van niet naleven

In een groot aantal gevallen gaf de gebruiker aan zich er niet van bewust te zijn niet-toegelaten middelen te gebruiken. Men vindt dat de verantwoordelijkheid bij de leveranciers ligt.

Uit de gesprekken kwam ook naar voren dat de kennis ten aanzien van de regelgeving vaak beperkt is. De (gefaseerde) invoering van de Europese Biocidenrichtlijn maakt het voor de bedrijven lastig dit allemaal helder in beeld te houden. Op Europees niveau zijn de dossiers voor de **werkzame stoffen** per PT ingediend. Tot 2014 worden deze dossiers beoordeeld en wel of niet vermeld op Annex 1 van de Europese Biocidenrichtlijn. Op nationaal niveau wordt beslist over de toelating van **middelen** (biociden) op basis van de toegelaten werkzame stoffen. Dit betekent een overgangsfase tot, naar verwachting, 2015.

Resumerend zijn de gesignaleerde oorzaken van niet naleven:

- onbekendheid met de regelgeving;
- afwachten op Europees level playingfield;
- vertrouwen in leverancier (als een middel wordt aangeboden door een bekende leverancier wordt ervan uitgegaan dat het om een toegelaten middel gaat);

- grote behoefte aan een verscheidenheid aan middelen.

3.7 Zienswijze

Zoals hierboven vermeld is aan de bedrijven die mogelijk 'zwarte' middelen toepassen per brief het voornemen tot oplegging van een last onder dwangsom aangekondigd. De betreffende bedrijven zijn in de gelegenheid gesteld naar aanleiding van dit voornemen hun zienswijzen naar voren te brengen voor de feiten en omstandigheden. De negentien bedrijven hebben alle in hun zienswijzen aannemelijk kunnen maken dat de door hen gebruikte middelen ten onrechte de classificatie zwart hebben gekregen. Het bleek in namelijk te gaan om toepassingen waarvoor de betreffende werkzame stof Europees wel wordt verdedigd. Om die reden is in alle gevallen afgezien van het voornemen tot het opleggen van een dwangsom.

In de meeste gevallen hebben de bedrijven in hun zienswijze beargumenteerd dat hun middel voor een ander producttype wordt aangewend dan aanvankelijk door het bedrijf werd aangenomen. Naar aanleiding hiervan is (zijn) de werkzame stof(fen) in het betreffende middel opnieuw beoordeeld en is vastgesteld dat de stof(fen) vermeld is (zijn) op Annex II van de Europese Verordening nr. 1451/2007 voor het door het bedrijf aangegeven producttype. Indien de stof Europees wordt verdedigd voor de betreffende toepassing vervalt de kleurcode zwart. Zoals eerder aangegeven kunnen deze stoffen binnen het door het Ministerie van VROM aangekondigde gedifferentieerd handhavingsbeleid vallen. De bedrijven zijn hiervan op de hoogte gesteld.

In een aantal gevallen is om een andere reden afgezien van het voornemen tot het opleggen van een dwangsom, te weten:

- het middel heeft geen biocidenwerking;
- de 'zwarte' werkzame stof in het middel heeft geen biocidenwerking;
- het middel is geherformuleerd. Bij deze herformulatie is de 'zwarte' werkzame stof vervangen door een werkzame stof welke in overeenstemming is met de Europese Biocidenrichtlijn; of
- het bedrijf past het middel niet meer toe in haar producten.

4 Conclusies en Aanbevelingen

4.1 Conclusies

Met name in de verfindustrie (PT6 en PT7) worden veel middelen gebruikt zonder nationale toelating. In deze branche is er grote behoefte aan een verscheidenheid aan middelen, maar slechts enkele middelen zijn toegelaten.

Veel van de werkzame stoffen in de niet-toegelaten middelen komen niet voor op de lijst van Royal Haskoning. Het is dus mogelijk dat in Nederland meer niet-toegelaten stoffen worden gebruikt zoals in de literatuurstudie van Royal Haskoning ook al werd aangenomen. Deze constatering onderstreept het belang van het aangekondigde gedifferentieerde handhavingsbeleid.

In veel gevallen is de gebruiker zich er niet van bewust dat hij middelen gebruikt die niet zijn toegelaten. Deze onwetendheid komt voort uit onbekendheid met de regelgeving. Bovendien wordt de gebruiker onvoldoende geïnformeerd door de leverancier/producent, die zich er wel degelijk van bewust is dat zijn middelen niet zijn toegelaten.

Naast inzicht krijgen in het gebruik van biociden bij prioritaire doelgroepen (verfindustrie en papier- en kartonindustrie) was de nalevingsweek ook vooral bedoeld om een bruikbare toezichts- en handhavingsmethode te ontwikkelen voor de komende jaren en om betrokken medewerkers op te leiden.

Het principe van een nalevingsweek is goed bruikbaar. In korte tijd kan een groot aantal bedrijven bezocht worden. Het voordeel hiervan is dat de belasting voor de bedrijven en de branche(organisatie) beperkt blijft. Tevens waarborgt het een uniforme branchebrede handhaving. Alle bedrijven worden namelijk tegelijk en op identieke wijze gecontroleerd en geïnformeerd.

De lange doorlooptijd (van bezoek tot brief en uiteindelijke rapportage) kan als incidenteel worden gezien. De verwerking en validatie van gegevens kost relatief veel tijd, maar zal afnemen naarmate de inspecteurs meer ervaring hebben opgedaan, er meer gegevens verzameld zijn en wanneer binnen drie maanden na de inwerkingtreding van het gedifferentieerde handhavingsbeleid een lijst beschikbaar is van middelen die in aanmerking komen voor dit beleid.

Resumerend kan worden geconcludeerd dat beide onderzochte branches thans goed geïnformeerd zijn over de biocidenregelgeving. De spin-off van de actie richting met name de leveranciers van de middelen betekent dat ook daar een informerende slag is gemaakt. Doordat het project als pilot is gepresenteerd (in bijvoorbeeld het biocidenplatform), er zeer zorgvuldig is gehandeld bij mogelijk zwarte middelen en bedrijven in elke fase goed zijn geïnformeerd is het draagvlak voor het biocidentoezicht sterk toegenomen.

4.2 Aanbevelingen

- het onderzoek is bij wijze van pilot uitgevoerd bij de verfindustrie en de papier- en kartonindustrie. Dit betekent niet dat andere branches eenzelfde beeld zullen laten zien. Het is dus aan te bevelen de komende jaren het toezicht en de naleving bij andere branches op basis van prioritering te verbreden;
- er zijn veel onbewuste overtreders. Het is dus noodzakelijk om de communicatie te verstevigen. Met de vaststelling van het gedifferentieerde handhavingsbeleid (23 februari 2009) wordt de communicatie geïntensiveerd.
- het is belangrijk om in de handhaving door de inspectiediensten de aandacht meer te vestigen op de leveranciers;
- het instrument nalevingsweek binnen de VI blijven inzetten als toezichts- en handhavingsmethode.

Bijlage 1

Een overzicht van de aangetroffen middelen en hun kleurcode (na de verwerking van de zienswijzen) is opgenomen in deze bijlage. Hierin zijn tevens de werkzame stof(fen) in het middel vermeld en tot welk product type (PT) het middel behoort. De gegevens zijn gevalideerd door Royal Haskoning.

De bijlage is opvraagbaar bij de VROM-Uinspectie.