



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Bij wijze van uitzondering

Een systematiek voor de besluitvorming over het
gebruik van biociden bij een publiek belang

RIVM-briefrapport 2021-0132
M.H.M.M. Montforts | A. Krom



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Bij wijze van uitzondering

Een systematiek voor de besluitvorming over het
gebruik van biociden bij een publiek belang

RIVM-briefrapport 2021-0132
M.H.M.M. Montforts | A. Krom

Colofon

© RIVM 2021

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

Het RIVM hecht veel waarde aan toegankelijkheid van haar producten. Op dit moment is het echter nog niet mogelijk om dit document volledig toegankelijk aan te bieden. Als een onderdeel niet toegankelijk is, wordt dit vermeld. Zie ook www.rivm.nl/toegankelijkheid.

DOI 10.21945/RIVM-2021-0132

M.H.M.M. Montforts (auteur), RIVM
A. Krom (auteur), EthiekWerkt

Contact:

M.H.M.M. Montforts

Veiligheid Stoffen en Producten\Milieurisico's van Stoffen en Producten
mark.montforts@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, in het kader van het project Beleidsadvisering en methodiek gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

Nederland

www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Bij wijze van uitzondering

Een systematiek voor de besluitvorming over het gebruik van biociden bij een publiek belang

Organismen kunnen ervoor zorgen dat leefomgeving niet meer veilig en gezond is. Denk aan virussen, bacteriën en schimmels, of aan muggen, mieren en ratten. Biociden zijn middelen om deze organismen te bestrijden. Alleen kunnen biociden schadelijk zijn voor de gezondheid van mens, dier en milieu. Ze worden daarom pas toegestaan nadat uitgebreid is getoetst of ze veilig zijn en goed werken.

In de praktijk kan het zijn dat een nieuw organisme de gezondheid van mensen bedreigt en er geen tijd is om deze hele procedure af te wachten. Denk aan de grote vraag naar desinfecterende middelen bij de uitbraak van het coronavirus SARS-CoV-2. Het kan ook zijn dat geen enkel biocide voor een bepaald gebruik, zoals de bestrijding van ratten, aan de strenge eisen voldoet. Vanwege de volksgezondheid of het milieu zijn soms uitzonderingen mogelijk en mogen ze toch worden gebruikt. Het RIVM heeft een methode bedacht om hier goed onderbouwde afwegingen voor te maken.

De methode zorgt ervoor dat het publieke belang, het risico van het middel, en beschikbare alternatieven goed worden afgewogen. Zo moet goed worden gekeken of de dreiging voor de gezondheid of leefomgeving zo groot is dat de overheid moet ingrijpen. Ook moet zeker zijn dat het organisme niet op een andere manier kan worden aangepakt. Verder moet goed worden nagedacht of risico's van het middel opwegen tegen de voordelen om het bij uitzondering te mogen gebruiken.

Kernwoorden: maatschappelijk belang, publiek belang, biociden, bestrijdingsmiddelen, systematiek, vrijstelling

Synopsis

On an exceptional basis

A methodology for decision-making on the use of biocides in the public interest

Organisms can harm our living environment. Think of viruses, bacteria and fungi, or of mosquitoes, ants and rats. Biocides are products to control these organisms. However, biocides may be harmful for human, animal and environmental health. They are therefore only allowed after extensive testing to ensure that they are safe and work properly.

In practice, it may be that a new organism threatens people's health and there is no time to wait for this whole procedure. Think of the high demand for disinfectants in the outbreak of the coronavirus SARS-CoV-2. It is also possible that no biocide for a certain use, such as the control of rats, can meet the strict requirements. Exceptions are sometimes possible for reasons of public health or the environment. RIVM has devised a methodology to make well-founded considerations for this.

The methodology ensures that the public interest, the risks of the biocide, and available alternatives are properly weighed. For example, it must be carefully examined whether the threat to health or the living environment is so great that the government has to intervene. It must also be ensured that the organisms cannot be tackled in any other way. In addition, careful consideration should be given to whether any risks of the biocide offset the benefits of using it on an exceptional basis.

Keywords: societal interest, public interest, biocides, pesticides, system, exemption

Inhoudsopgave

Samenvatting — 9

- 1 Inleiding: uitzondering op toelatingsprocedure in specifieke situaties — 11**
 - 1.1 Toelaten van werkzame en veilige biociden — 11
 - 1.2 Uitzondering op de toelatingsprocedure in specifieke situaties — 11
 - 1.3 Leeswijzer — 13

- 2 Specifieke situaties in de BPR — 15**
 - 2.1 Specifieke situaties — 15
 - 2.2 Europese stofbeoordeling — 15
 - 2.3 Nationale producttoelating — 16
 - 2.4 Nationale vrijstellingen — 19
 - 2.5 Unie-toelatingen — 19
 - 2.6 Vergelijkende evaluatie bij toelating — 19

- 3 Eisen aan de systematiek — 21**
 - 3.1 Uitgangspunten voor de afweging — 21
 - 3.2 Een ethisch perspectief — 22
 - 3.3 Inhoud van de systematiek — 26
 - 3.4 Proces van besluitvorming — 28

- 4 Publieke belangen en waarden zijn de kern — 31**

- 5 Afweging van belangen tegen risico — 37**

- 6 Beschikbaarheid van alternatieven — 41**

- 7 De context rond de besluitvorming — 45**

- 8 Systematiek — 49**

- 9 Toepassing in de praktijk — 63**

Samenvatting

Organismen kunnen ervoor zorgen dat leefomgeving niet meer veilig en gezond is. Denk aan virussen, bacteriën en schimmels, of aan muggen, mieren en ratten. Biociden zijn middelen om deze organismen te bestrijden. Alleen kunnen biociden schadelijk zijn voor de gezondheid van mens, dier en milieu. Ze worden daarom pas toegestaan nadat uitgebreid is getoetst of ze veilig zijn en goed werken.

In de praktijk kan het zijn dat een nieuw organisme de gezondheid van mensen bedreigt en er geen tijd is om deze hele procedure af te wachten. Denk aan de grote vraag naar desinfecterende middelen bij de uitbraak van het coronavirus SARS-CoV-2. Het kan ook zijn dat geen van de biociden voor een bepaald gebruik, zoals de bestrijding van ratten, aan de strenge eisen kunnen voldoen. Vanwege de volksgezondheid of het milieu zijn soms uitzonderingen mogelijk en mogen ze toch worden gebruikt. Het RIVM heeft een methode bedacht om hier goed onderbouwde afwegingen voor te maken.

De methode zorgt ervoor dat het publieke belang, het risico van het middel, en beschikbare alternatieven goed worden afgewogen. Zo moet goed worden gekeken of de dreiging voor de gezondheid of leefomgeving zo groot is dat de overheid moet ingrijpen. Ook moet zeker zijn dat het organisme niet op een andere manier kan worden aangepakt. Verder moet goed worden nagedacht of risico's van het middel opwegen tegen de voordelen om het bij uitzondering te mogen gebruiken.

Dit rapport geeft een systematiek om deze afweging zorgvuldig te maken. De systematiek structureert in een aantal stappen wat er moet gebeuren om tot een weloverwogen beslissing te komen. Onderstaand stappenplan is daarbij als basis genomen.

Deze stappen zijn voor biociden nader uitgewerkt tot een systematiek voor de specifieke situaties, waarin volgens Europese regelgeving een uitzondering gemaakt mag worden.

De systematiek is opgesteld vanuit een ethisch perspectief. Dat kan het bevoegd gezag helpen om binnen de juridische grenzen het toestaan of weigeren van een uitzondering te onderbouwen. Een ethisch perspectief kenmerkt zich door duidelijk te zijn over welke waarden beschermd moeten worden. Daarbij moet het om fundamentele, op zichzelf nastrevenswaardige doeleinden gaan (denk aan gezondheid of welzijn). In de afweging moeten belangen en opvattingen van alle betrokken partijen meegenomen worden, met het doel zoveel mogelijk recht te doen aan alle perspectieven. De normen die aangelegd worden, moeten ook op iedereen gelijkelijk van toepassing zijn.

De systematiek start met twee uitgangspunten. Ten eerste moet er een 'publiek belang' in het geding zijn, dat geldt voor de gehele maatschappij. Het gaat dan om maatschappelijke belangen die alleen adequaat kunnen worden beschermd met een interventie door de

Fase		Stap / Vraag
I	Verkenning	Geef een beknopte beschrijving van de casus. Welke vragen roept de casus op?
II	Explicitering	1. Wat is de centrale (morele) vraag?
		2. Welke handelingsmogelijkheden staan (op het eerste gezicht) open?
		3. Welke feitelijke informatie ontbreekt op dit moment?
III	Analyse	4. Wie zijn bij de casus betrokken, en wat is het perspectief van ieder van de betrokkenen?
		5. Welke argumenten zijn relevant voor de beantwoording van de centrale vraag?
IV	Afweging	6. Wat is het gewicht van deze argumenten in deze casus? Inventariseer rechten, plichten en verantwoordelijkheden van betrokkenen. Verschuift hierdoor het beeld ten aanzien van de beoordeling van de handelingsopties?
		7. Welke handelingsoptie verdient op grond van deze afweging de voorkeur? (conclusie + argumentatie)
V	Aanpak	8. Welke concrete stappen vloeien hier uit voort?

overheid. Ten tweede is de afweging van belangen, risico's, en alternatieven onlosmakelijk met elkaar verbonden. Kern van de systematiek is dan ook dat andere manieren om de bedreiging af te wenden, en de risico's die met het gebruik samenhangen, goed bekeken moeten worden. Het middel moet uiteraard niet erger zijn dan de kwaal.

In de praktijk zullen complexe afwegingen gemaakt moeten worden. Die zullen - onder meer - draaien om een beoordeling van de mate waarin het biocide waarvoor een uitzondering wordt gevraagd, bijdraagt aan een zwaarwegend publiek belang (bijvoorbeeld bevordering van de volksgezondheid); en zo ja, of dit inderdaad zwaarder weegt dan de risico's van het biocide voor de gezondheid van mens, dier en milieu. Maar ook de mate waarin alternatieven beter of slechter scoren is relevant voor de afweging.

Het antwoord op de vraag of een uitzondering moet worden gemaakt, volgt niet automatisch uit de systematiek, maar vraagt altijd om een onderbouwing in woorden. De toepassing van de systematiek zal in elke casus andere accenten kennen, en om andere afwegingen vragen. Naarmate meer beoordelingen doorlopen worden, zullen nieuwe inzichten aanleiding geven de systematiek verder te verbeteren.

1 Inleiding: uitzondering op toelatingsprocedure in specifieke situaties

1.1 Toelaten van werkzame en veilige biociden

De Rijksoverheid streeft naar een schone, veilige en gezonde leefomgeving, die ook als zodanig ervaren wordt¹. De gezondheid van mens en dier, het milieu, en natuurlijke en vervaardigde materialen, kunnen schade ondervinden van organismen. Deze schade kan voorkomen, of verminderd worden door de organismen met biociden te bestrijden of te weren. Dit gebruik kan andere risico's voor gezondheid en milieu met zich meebrengen. Nederland heeft de ambitie om te komen tot een maatschappelijk verantwoord gebruik van biociden. De belangrijkste doelen van het Beleidsprogramma biociden² zijn:

- Uitsluitend gebruik van toegelaten biociden en gebruik conform gebruiksvoorschriften bij die toelating;
- Biociden alleen gebruiken als het echt nodig is^{3,4};
- Beschikbaarheid van een adequaat middelenpakket;
- Verbetering van de communicatie tussen betrokken bedrijven en overheden.

De [Biocidal Products Regulation \(BPR\), Verordening 528/2012](#), (verder: de BPR of de Verordening) regelt het op de markt brengen en gebruiken van stoffen, behandelde voorwerpen en producten (biociden) die bedoeld zijn om organismen of hun nadelige effecten te bestrijden of af te weren. De eerste overweging van de BPR luidt: "*Biociden zijn noodzakelijk voor de bestrijding van organismen die schadelijk zijn voor de gezondheid van mens of dier, en voor de bestrijding van organismen die schade toebrengen aan natuurlijke of vervaardigde materialen. Door hun intrinsieke eigenschappen en de bijpassende gebruikspatronen kunnen biociden evenwel gevaren inhouden voor mensen, dieren en het milieu.*"

De BPR regelt dat biociden verboden zijn, tenzij toegelaten. De BPR beoogt met het stelsel van toelating de Europese markt te harmoniseren en daarbij een hoog niveau van bescherming van mens, dier en milieu te bieden (BPR considerans 3; BPR artikel 1). De BPR is daarmee een belangrijk instrument om een adequaat middelenpakket te realiseren. Het juist gebruik van toegelaten biociden – als het echt nodig is – kan vervolgens bijdragen aan gezondheid van mens, dier en milieu, en aan de duurzaamheid van materialen.

1.2 Uitzondering op de toelatingsprocedure in specifieke situaties

De BPR beoogt met het stelsel van toelating de Europese markt te harmoniseren en daarbij een hoog niveau van bescherming van mens, dier en milieu te bieden. De BPR overweegt ook dat werkzame stoffen

¹ [Brief](#) aan de Tweede Kamer 32861 nr 42 van 21 december 2018.

² [Brief](#) aan de Tweede Kamer 27858 nr 92 van 5 oktober 2010.

³ In het Beleidsprogramma Biociden dat in 2007 is aangeboden aan de Tweede Kamer (TK, 2006–2007, 27 858, nr. 59) wordt hier over preventie gesproken. Het *duurzaam gebruik* van (toegelaten) biociden wordt geïntroduceerd in de Richtlijn 2009/128/EG, en wordt benoemd in artikel 18 van de BPR.

⁴ Hoofdstuk 3 gaat in op de vraag wanneer een toepassing nodig of noodzakelijk is.

met *"het ongunstigste risicoprofiel"* niet goedgekeurd dienen te worden, *"tenzij in specifieke situaties"* (BPR considerans 12).

Er zijn negen wetsartikelen waar voorzien wordt in deze 'specifieke situaties'. Deze artikelen worden in Hoofdstuk 2 meer uitgebreid besproken:

- Europese stofbeoordeling: artikelen 4.1, 5.2.b en 5.2.c
- Nationale en Unie-toelating: artikelen 19.5 en 55.3
- Wederzijdse erkenning: artikelen 37.1 en 39.1
- Vrijstellingen: artikelen 2.8 en 55.1.

Dit rapport gaat in op de besluitvorming in deze specifieke situaties. De BPR gaat uit van een afweging van publieke belangen, risico's en/of alternatieven, maar biedt geen systematiek om de afwegingen daadwerkelijk te maken. Dit rapport presenteert een systematiek als een handreiking hoe het bevoegd gezag publieke belangen kan afwegen in de bedoelde specifieke situaties. We spreken hier van het maken van een uitzondering⁵ in een specifieke situatie.

Deze systematiek is bedoeld voor het nationale bevoegd gezag en voor de betrokken partijen. Het bevoegd gezag is in geval van stof-goedkeuringen en van vrijstellingen het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW), en in geval van toelatingen en van wederzijdse erkenningen het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb).

Voor de systematiek is onder meer input opgehaald in een reeks workshops met vertegenwoordigers van het ministerie van IenW, het Ctgb, en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Door casuïstiek te bespreken, is zicht verkregen op uitdagingen om uitzonderingen te maken in bepaalde specifieke situaties. Daarmee is ook zicht verkregen op de behoefte aan handvatten die besluitvorming verder kunnen ondersteunen.

Naast criteria voor de inhoudelijke beoordeling om wel of geen uitzondering te maken voor bepaalde specifieke situaties, bevat de systematiek waar mogelijk ook elementen van een beslisboom. Met het stappenplan kan het proces van reflectie – om wel of geen uitzondering te maken voor een biocide die onder een specifieke situatie valt – worden georganiseerd en gedocumenteerd. Door steeds expliciet te maken hoe een oordeel tot stand komt en welke afweging wordt gemaakt, helpt het stappenplan om de argumentatie voor het uiteindelijke besluit op te bouwen.

De systematiek wordt niet voor elke specifieke situatie afzonderlijk in detail uitgewerkt. Het betreft een overkoepelende systematiek, die in elke specifieke situatie als een basis gebruikt kan worden. Door de systematiek vaker te gebruiken kan ervaring worden opgedaan welke

⁵ Strikt genomen zou je kunnen spreken van een uitzondering op een uitzondering. De reguliere toelating beschouw je dan als een uitzondering op het algemene verbod. De mogelijkheid om exclusiestoffen alsnog goed te keuren, of middelen toe te laten of vrij te stellen, met een beroep op een specifieke situatie, is een uitzondering op deze uitzondering. We bedoelen in dit rapport met 'uitzondering' steeds het goedkeuren of toelaten of vrijstellen in een van de specifieke situaties.

werkafspraken nodig zijn en in welke opzichten de systematiek per specifieke situatie nader uitgewerkt zou kunnen worden.

1.3 Leeswijzer

De systematiek wordt in dit rapport gelaagd aangeboden. De systematiek bestaat in de meest beknopte vorm uit een overzichtelijk stappenplan (1 A3), waarin alle relevante elementen in kort bestek een plek krijgen. De A3 kan in die zin dienstdoen als format voor de verslaglegging en onderbouwing van het besluit. Deze A3 is na de leeswijzer opgenomen als losse figuur.

Hoofdstukken 2 tot en met 7 bevatten alle elementen van de systematiek, die in die hoofdstukken uitgebreid worden toegelicht.

In Hoofdstuk 2 behandelen we de tekst van de artikelen in de BPR die voorzien in het maken van uitzonderingen voor 'specifieke situaties'.

In Hoofdstuk 3 benoemen we elementen van een systematiek: een ethisch perspectief, eisen aan de inhoud, en eisen aan het proces van besluitvorming.

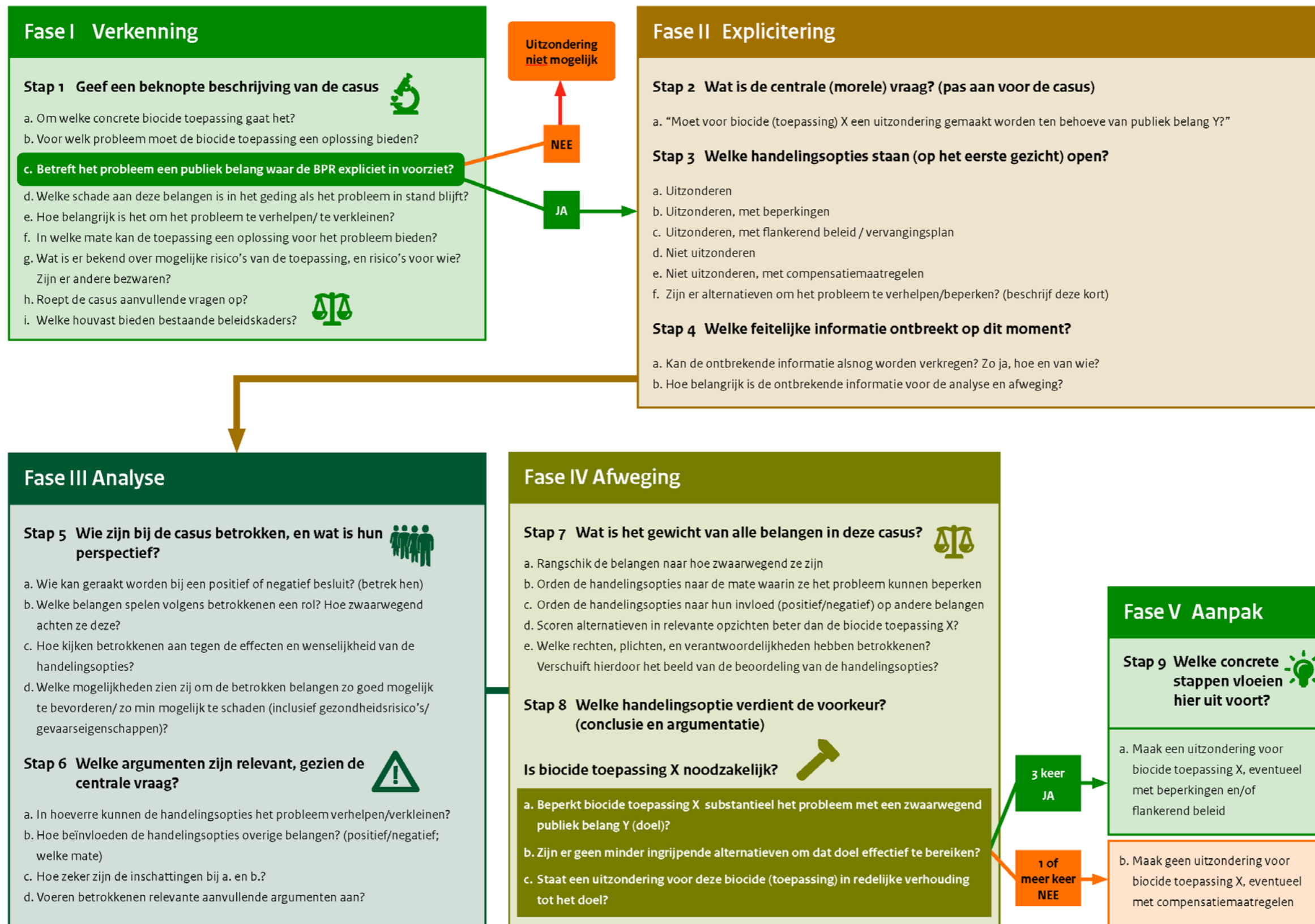
In Hoofdstukken 4, 5, en 6, gaan we achtereenvolgens dieper in op wat er aan de orde is als het gaat om publieke belangen, de afweging tegen risico's, en de beschikbaarheid van alternatieven.

In hoofdstuk 7 schetsen we hoe de besluitvorming rekening kan houden met de verschillen in beleidscontext van alle procedures.

Hoofdstuk 8 is als het ware een tussenvorm: het presenteert dezelfde stappen als de A3, en werkt deze nader uit, met voorbeelden waar de gebruiker bij het toepassen van de systematiek aan zou kunnen denken. Het is denkbaar dat bij het gebruik van de systematiek het aanvankelijk nog nodig zal zijn om af en toe terug te grijpen op de hoofdstukken 2 tot en met 7, en dat naarmate de systematiek vaker is toegepast, eerst de beknopte uitwerking in Hoofdstuk 8 zal volstaan, en uiteindelijk de A3.

Hoofdstuk 9 kijkt vooruit naar de toepassing van de systematiek.

De systematiek in één oogopslag



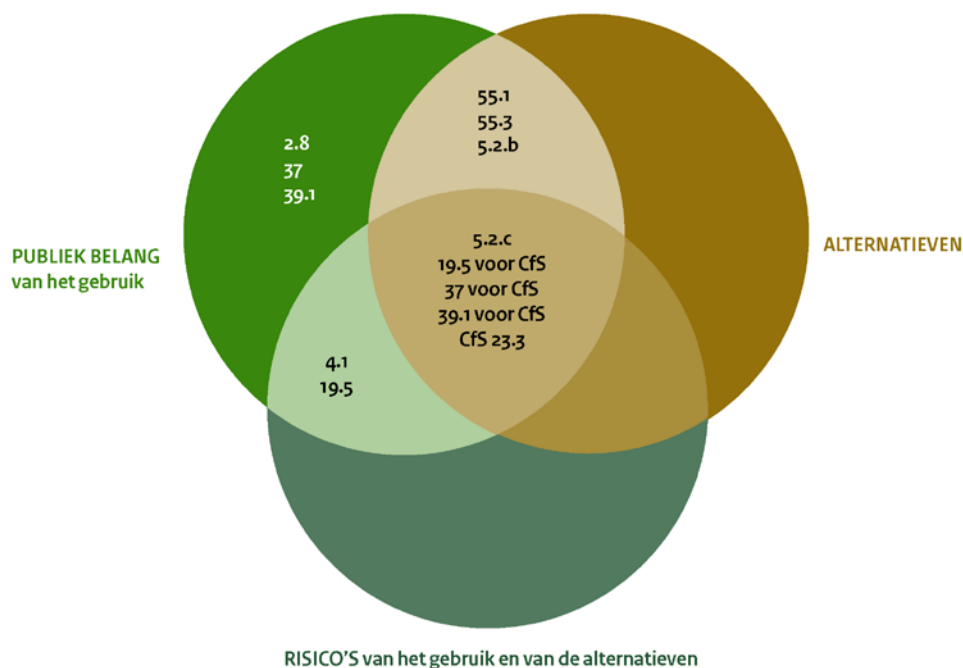
2 Specifieke situaties in de BPR

2.1 Specifieke situaties

De BPR beoogt met het stelsel van toelating de Europese markt te harmoniseren en daarbij een hoog niveau van bescherming van mens, dier en milieu te bieden. Werkzame stoffen met "het ongunstigste risicoprofiel" dienen niet goedgekeurd te worden, "tenzij in specifieke situaties". De BPR regelt deze zogenoemde 'specifieke situaties' in 9 wetsartikelen. Deze hebben betrekking op:

- Europese stofbeoordeling: artikelen 4.1, 5.2.b en 5.2.c
- Nationale en Unie-toelating: artikelen 19.5 en 55.3
- Wederzijdse erkenning: artikelen 37.1 en 39.1
- Vrijstellingen: artikelen 2.8 en 55.1.

De vergelijkende beoordeling van biociden (artikel 23.3) is onderdeel van enkele van deze procedures. Zie Figuur 1.



Figuur 1 De diverse wetsartikelen voor specifieke situaties om een uitzondering te maken. In alle gevallen gaat het om een publiek belang, waarbij afwegingen tegen risico's en met alternatieven aan de orde is. CFS staat voor 'candidate for substitution', biociden met deze stoffen komen voor een vergelijkende beoordeling volgens artikel 23.3 in aanmerking.

Hieronder worden de betreffende wetsartikelen uit de BPR geciteerd en toegelicht.

2.2 Europese stofbeoordeling

De BPR regelt dat werkzame stoffen in biociden of behandelde voorwerpen Europees goedgekeurd moeten zijn. Het gebruik van een werkzame stof in tenminste één biocide, moet daartoe voldoen aan de

criteria voor aanvaardbare effecten op mens, dier en milieu. Bovendien zijn er enkele 'uitsluitingscriteria' gesteld aan (eigenschappen van) de werkzame stof, die de goedkeuring uitsluiten wanneer de stof aan een van die uitsluitingscriteria voldoet.

Als aan een van beide (of allebei de) voorwaarden niet voldaan is, kan de stof niet goedgekeurd worden. Echter, de BPR regelt in dit geval dat, wanneer aan een aantal bijzondere voorwaarden wordt voldaan, de stof *alsnog* goedgekeurd kan worden. In dit rapport spreken we van *het maken van een uitzondering*. Waar het gaat om de Europese stofbeoordeling, geven de BPR artikelen 4.1, 5.2 en 19.5 hoofdlijnen voor wat in de beslissing om een uitzondering te maken, betrokken moet worden.

Allereerst regelt artikel 4.1: *"Een werkzame stof wordt goedgekeurd ... indien kan worden verwacht dat ten minste één biocide dat deze werkzame stof bevat, zal voldoen aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, onder b), met inachtneming van de factoren van artikel 19, leden 2 en 5."* We zien hier dat werkzame stoffen op EU niveau worden beoordeeld tegen dezelfde risico-criteria als de producten op lidstaat-niveau, waarbij artikel 19.5 is inbegrepen. Artikel 19.5 regelt (bij toelatingen van biociden) dat een afweging van publiek belang tegen de (onaanvaardbare) risico's gemaakt kan worden. Als bij stofgoedkeuring wordt vastgesteld dat er een toepassing is met een onaanvaardbaar risico, kan dat dus aanleiding zijn om te onderzoeken of een uitzondering (alsnog de stof goedkeuren) desalniettemin noodzakelijk is. In de volgende paragraaf over nationale toelatingen, gaan we verder in op artikel 19.5.

Daarnaast regelt artikel 5 werkzame stoffen die voldoen aan bepaalde uitsluitingscriteria. Deze stoffen mogen niet goedgekeurd worden (artikel 5.1) behoudens twee specifieke situaties waarin het belang van de toepassing gewogen wordt:

- Artikel 5.2.b: *"het is bewezen 'dat de werkzame stof essentieel is om een ernstig gevaar voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu te voorkomen of het hoofd te bieden";*
- Artikel 5.2.c: [het is bewezen dat] *"de niet-goedkeuring van de werkzame stof voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen zou hebben in verhouding tot het risico voor de gezondheid van mens en dier of het milieu dat aan het gebruik van de stof verbonden is"*.

De BPR stelt de volgende voorwaarde aan deze besluitvorming: artikel 5.2 tweede alinea:

"bij de beslissing over het al dan niet goedkeuren van een werkzame stof wordt in hoge mate rekening gehouden met de beschikbaarheid van geschikte en toereikende alternatieve stoffen of technologieën."

2.3 Nationale producttoelating

Artikel 19 regelt de toelating van producten, de biociden. Deze moeten worden toegelaten als ze aan de voorwaarden van artikel 19.1 voldoen. Voldoet het biocide niet, dan mag het niet toegelaten worden, maar artikel 19.5 regelt vervolgens:

“Onverminderd de leden 1 en 4 kan toelating worden verleend voor een biocide wanneer niet volledig is voldaan aan de in lid 1, onder b), punten iii) en iv), vastgelegde voorwaarden, of kan toelating worden verleend voor het op de markt aanbieden van een biocide met het oog op gebruik door het brede publiek wanneer is voldaan aan de in lid 4, onder c), bedoelde criteria, ingeval het niet-toelaten van het biocide voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen zou hebben in verhouding tot het risico voor de gezondheid van mens en dier of het milieu dat aan het gebruik van het biocide verbonden is onder de in de toelating bepaalde voorwaarden.

Het gebruik van een overeenkomstig dit lid toegelaten biocide mag slechts worden toegestaan indien passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen om minimale blootstelling van mens en het milieu aan dat biocide te garanderen. Het gebruik van een overeenkomstig dit lid toegelaten biocide wordt beperkt tot de lidstaten waar aan de voorwaarden van de eerste alinea is voldaan.”

Artikel 19.5 regelt dus dat de toepassing van een middel dat een onaanvaardbaar risico levert voor mens, dier, of milieu, toch kan worden toegelaten wanneer er sprake is van een zwaarwegend publiek belang. Het artikel verbindt ook voorwaarden aan het gebruik van het middel waarvoor een uitzondering wordt gemaakt. Zonder passende risicobeperkende maatregelen om minimale blootstelling te garanderen mag de uitzondering niet gegeven worden. Deze maatregelen hoeven niet het risico geheel weg te nemen, maar moeten dat wel zoveel mogelijk doen (via minimale blootstelling).

Artikel 19.5 regelt niet dat alternatieven vergeleken moeten worden. Deze vergelijking is echter altijd aan de orde voor biociden met stoffen die een vergelijkende beoordeling moeten ondergaan (zie daarvoor paragraaf 2.6).

Onder wederzijdse erkenningen wordt ook rekening gehouden met het maken van uitzonderingen, in artikelen 37.1 en 39.1. Met deze artikelen heeft het bevoegd gezag twee procedures in handen om, relatief snel, toegelaten biociden beschikbaar te hebben om te voorzien in publieke belangen.

Artikel 37.1 regelt dat een wederzijdse erkenning aangepast kan worden, als daar goede redenen voor zijn wat betreft belang (afwezigheid ervan of juist aanwezigheid) en risico. Die aanpassing kan een inperking zijn, om deze redenen, maar ook een uitbreiding van de voorwaarden.

Artikel 37.1: *“In afwijking van artikel 32, lid 2, kan elke betrokken lidstaat voorstellen de verlening van een toelating te weigeren of de voorwaarden van de te verlenen toelating aan te passen, mits die maatregel om de volgende redenen kan worden gerechtvaardigd:*

- a) de bescherming van het milieu;*
- b) de openbare orde of de openbare veiligheid;*
- c) de bescherming van de gezondheid en het leven van mensen, met name kwetsbare groepen, of van dieren of planten;*
- d) de bescherming van nationaal artistiek, historisch of archeologisch bezit; of*

e) *de doelorganismen komen niet voor in schadelijke hoeveelheden.*

Elke betrokken lidstaat kan met name, overeenkomstig de eerste alinea, voorstellen om met betrekking tot een biocide dat een werkzame stof bevat waarop artikel 5, lid 2, of artikel 10, lid 1, van toepassing is, de verlening van een toelating te weigeren of de voorwaarden van de te verlenen toelating aan te passen."

Artikel 37.1 geeft dus het bevoegd gezag de mogelijkheid een toelating te weigeren, in te perken, maar ook uit te breiden. Een inperking of een weigering kan gebaseerd worden op redenen a t/m e; terwijl een uitbreiding op grond van het vermijden (of bestrijden) van schade aan genoemde belangen (a t/m d) aan de orde kan zijn.

Artikel 39.1 regelt dat een, in een andere lidstaat toegelaten, biocide ook in Nederland aangevraagd kan worden door officiële instanties, als dat in het algemeen belang is:

Artikel 39.1: "Indien in een lidstaat geen aanvraag tot nationale toelating is ingediend voor een biocide dat in een andere lidstaat reeds is toegelaten, kunnen officiële of wetenschappelijke instanties die betrokken zijn bij plaagbestrijdingsactiviteiten of de bescherming van de volksgezondheid, krachtens de wederzijdse-erkenningsprocedure van artikel 33 en met de toestemming van de houder van de toelating in de andere lidstaat, in eerstgenoemde lidstaat een nationale toelating voor hetzelfde biocide met hetzelfde gebruik en onder dezelfde gebruiksvoorwaarden aanvragen.

De aanvrager dient aan te tonen dat het gebruik van dat biocide in die lidstaat in het algemeen belang is."

Aangezien in dit artikel *officiële of wetenschappelijke instanties* de rol van aanvrager nemen en dus in de vrije markt treden, begrijpen we dat er sprake moet zijn van een publiek belang, waarvoor de overheid op kan (en moet) treden (zie verder Hoofdstuk 4).

In de specifieke situaties hierboven gaat het om biociden met goedgekeurde werkzame stoffen⁶. Er is ook een uitzondering voor biociden waarvan de werkzame stof niet is goedgekeurd. Artikel 55.3 regelt dat de Commissie een lidstaat kan toestaan dat voor een biocide dat een niet-goedgekeurde werkzame stof bevat, een toelating wordt verleend, mits voldaan is aan de voorwaarde dat deze werkzame stof essentieel is voor "*de bescherming van het cultureel erfgoed en er geen passende alternatieven beschikbaar zijn.*"⁷ Als deze uitzondering verleend wordt, volgt een nationale producttoelating.

De artikelen 37.1 en 39.1 noemen de afweging van risico's of van alternatieven niet expliciet. De BPR voorziet echter in een vergelijkende beoordeling (zie ook paragraaf 2.6) voor de toelating van biociden met bepaalde werkzame stoffen. Daaronder zijn inbegrepen de stoffen die voldoen aan de uitsluitingscriteria van artikel 5.1, en ook (artikel 10.1.e) stoffen die (mede gezien de toepassing) aanleiding geven tot bezorgdheid. Voor sommige biociden zal een vergelijkende beoordeling

⁶ Voor werkzame stoffen die nog niet geharmoniseerd zijn geldt het overgangsrecht.

⁷ Zie bijvoorbeeld [Uitvoeringsbesluit](#) (EU) 2020/1049

juridisch vereist zijn, maar voor andere biociden niet. Dat hangt van de eigenschappen van de werkzame stof af.

2.4 Nationale vrijstellingen

Naast de nationale producttoelatingen kent de BPR twee procedures om biociden vrij te stellen van toelating: de vrijstellingen.

Artikel 55.1 regelt dat een bevoegde autoriteit kan *"... toestaan dat een biocide dat niet aan de in deze verordening vastgelegde voorwaarden voor toelating voldoet, op de markt wordt aangeboden of gebruikt voor een beperkt en gecontroleerd gebruik, onder toezicht van de bevoegde autoriteit, indien die maatregel noodzakelijk is wegens een niet op andere wijze te bestrijden gevaar voor de volksgezondheid, de gezondheid van dieren of het milieu."*

Artikel 2.8 regelt: *"lidstaten kunnen in specifieke gevallen bepaalde biociden, als zodanig of in behandelde voorwerpen, van de toepassing van deze verordening vrijstellen wanneer zulks noodzakelijk is in het belang van de defensie"*.

In deze specifieke situaties van vrijstellingen is een afweging van risico's of van alternatieven niet expliciet genoemd. Het gaat met nadruk niet om toelatingen, dus een vergelijkende evaluatie volgens artikel 23.3 is formeel niet aan de orde. Het bevoegd gezag zal risico's (want *"voor een beperkt en gecontroleerd gebruik, onder toezicht van de bevoegde autoriteit"*) en alternatieven (want *"niet op andere wijze"*) wel moeten meewegen.

Artikel 55.3 regelt wanneer een biocide met een niet-goedgekeurde werkzame stof toch kan worden toegelaten in een lidstaat. Deze procedure is daarom onder nationale producttoelatingen geschaard (paragraaf 2.3).

2.5 Unie-toelatingen

De BPR regelt in artikel 41 dat de Commissie Unie-toelatingen kan geven aan biociden, onder dezelfde voorwaarden als de nationale toelatingen. Dit betekent dat deze biociden goedgekeurde werkzame stoffen moeten bevatten, en dat onder artikel 19.5 ook bij Unie-toelatingen een uitzondering gemaakt kan worden als er sprake is van een publiek belang. Een Unie-toelating is volgens artikel 42.1 echter niet aan de orde voor biociden met werkzame stoffen die zijn goedgekeurd onder artikel 5.2. De BPR regelt niets voor vrijstelling of voor toelating van biociden met een niet-goedgekeurde werkzame stof op Europees niveau.

2.6 Vergelijkende evaluatie bij toelating

De BPR voorziet in een vergelijkende evaluatie voor biociden met bepaalde werkzame stoffen: de 'Candidates for Substitution' (verder: Cfs). Het gaat dan om een vergelijking van de risico's tussen de toepassing van een biocide met een Cfs en alternatieven daarvoor. Artikel 10.1 regelt het volgende:

Art 10.1: *"Een werkzame stof wordt goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:*

- a) de stof voldoet aan minstens één van de in artikel 5, lid 1, vermelde uitsluitingscriteria maar mag overeenkomstig artikel 5, lid 2, worden goedgekeurd;*
- b) de stof voldoet aan de criteria om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 te worden ingedeeld als inhalatieallergeen;*
- c) naargelang van het geval is de aanvaardbare dagelijkse inname, de acute referentiedosis of het aanvaardbare blootstellingsniveau voor de gebruiker van de stof, significant lager dan die van de meeste werkzame stoffen die voor dezelfde productsoort en hetzelfde gebruiksscenario zijn goedgekeurd;*
- d) de stof voldoet aan twee van de criteria om te worden aangemerkt als PBT als omschreven in bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006;*
- e) er zijn redenen tot bezorgdheid in verband met de aard van de kritische effecten die, in combinatie met de gebruikspatronen neerkomen op nog steeds zorgwekkend gebruik, bijvoorbeeld een hoog potentieel risico voor grondwater, zelfs indien zeer strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast;*
- f) de stof bevat een significant aandeel niet-werkzame isomeren of onzuiverheden."*

De BPR regelt via artikel 10.1, voor de specifieke situaties van artikelen 5.2.b en 5.2.c, dat in de productbeoordeling (en bij vernieuwing) altijd een afweging van risico's, resistentie, en alternatieven aan de orde is. Wat hiervoor geregeld is (in artikel 23.3) is relevant voor de systematiek.

Art 23.3: *"De ontvangende bevoegde autoriteit, of, in het geval van een besluit over een aanvraag tot toelating van de Unie, de Commissie, verbiedt of beperkt het op de markt aanbieden of het gebruik van een biocide dat een werkzame stof bevat die in aanmerking komt voor vervanging, indien uit de vergelijkende evaluatie overeenkomstig bijlage VI („vergelijkende evaluatie”) blijkt dat aan beide hierna genoemde criteria wordt voldaan:*

- a) voor de in de aanvraag gespecificeerde toepassingen bestaat reeds een ander toegelaten biocide of een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode die een significant kleiner algemeen risico oplevert voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu, die voldoende doeltreffend is en waaraan geen ander significante economische of praktische nadelen kleven;*
- b) de chemische diversiteit van de werkzame stoffen is toereikend om het risico dat resistentie bij het schadelijke doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden."*

In hoofdstuk 6 over alternatieven gaan we dieper in op artikel 23.3.

3 Eisen aan de systematiek

3.1 Uitgangspunten voor de afweging

In het vorige hoofdstuk is besproken dat de markt voor biociden restrictief gereguleerd is. Dit onderstreept dat er zwaarwegende publieke belangen in het geding zijn, waaronder de gezondheid van mens, dier en milieu. Dit stelt hoge eisen aan de belangen die het maken van een uitzondering zouden kunnen rechtvaardigen, bijvoorbeeld als per saldo het resultaat veiliger of gezonder is voor mens, dier en milieu, of dat de ontwikkeling naar een betere kwaliteit van de leefomgeving mogelijk wordt. De BPR biedt echter geen systematiek om de afwegingen daadwerkelijk te maken.

We benoemen in dit rapport uitgangspunten die richting geven aan een systematiek om de afwegingen te maken:

1. Er is een publiek belang in het geding, bijvoorbeeld omdat de markt of de (standaard) regelgeving kunnen falen in het (tijdig) voorzien in maatregelen om dat belang te beschermen,
2. De afweging van belang, risico, en alternatieven is onlosmakelijk met elkaar verbonden.

Het eerste uitgangspunt is dat er zwaarwegende publieke belangen (te weten: de bescherming van gezondheid van mens, dier en milieu) in het geding zijn om de markt voor biociden restrictief te reguleren in de BPR. Publieke belangen verwijzen altijd naar maatschappelijke belangen, maar niet elk maatschappelijk belang is een publiek belang. Van een publiek belang is bijvoorbeeld (pas) sprake als het beschermen of bevorderen van het maatschappelijke belang interventie door de overheid vereist. In het kader van de BPR betekent dat bijvoorbeeld dat er een legitimatie kan zijn voor overheidsoptreden als de markt of de samenleving een maatschappelijk probleem niet adequaat zelf op kan lossen.⁸ Dit kan rechtvaardigen dat het bevoegd gezag een uitzondering maakt, en feitelijk ingrijpt in de vrije markt.

Als we naar al deze 'specifieke situaties' kijken, dan vraagt dat steeds om afwegingen van publieke belangen, risico's en alternatieven. Ons tweede uitgangspunt is dat deze steeds onlosmakelijk verbonden zijn. Daarop komen we terug in paragraaf 3.3.

Dit rapport gaat in op de vraag hoe het bevoegd gezag een publiek belang kan afwegen in de bedoelde specifieke situaties. We vullen het juridische kader van de BPR daartoe aan met een ethisch perspectief.

De systematiek zal een generieke invulling geven aan welke aspecten gewogen moeten worden (inhoud), en in welke volgorde welke afwegingen gemaakt moeten worden (proces).

⁸ Hoofdstuk 4 gaat in op hoe bepaald kan worden of sprake is van een publiek belang.

3.2 Een ethisch perspectief

Vier kenmerken

Voor het maken van een uitzondering moet een afweging worden gemaakt van het publieke belang. Hiervoor is het behulpzaam om een ethisch perspectief te nemen. Deze paragraaf beschrijft daartoe eerst kort de kenmerken van een ethisch perspectief.⁹ Dat zijn er vier.

Een ethisch perspectief is allereerst "normatief". Dat wil zeggen dat we een keuze of handeling evalueren met behulp van waarden en normen. Bij biociden bijvoorbeeld de beslissing om in de specifieke situatie tot een uitzondering te komen (of niet). Welke waarden dienen bevorderd of beschermd te worden? En welke normen kunnen daarbij helpen?

Een tweede kenmerk van een ethisch perspectief bouwt voort op de eerste. De waarden en normen waarmee we keuzes en handelingen evalueren moeten *gericht zijn op fundamentele, op zichzelf nastrevenswaardige doeleinden*. Voorbeelden zijn gezondheid, welzijn, geluk. We streven niet alleen naar gezondheid, welzijn en geluk om andere doelen te bereiken, maar ook omdat we gezond willen zijn, omdat we welzijn belangrijk vinden, omdat we gelukkig willen zijn. In die zin zijn deze waarden fundamenteel. Voor een ethisch antwoord op de vraag of in de specifieke situatie wel of geen uitzondering kan worden gemaakt voor een biocide, is dus van belang om de waarden en normen te specificeren die betrekking hebben op doeleinden die op zichzelf nastrevenswaardig zijn.

Een derde kenmerk van een ethisch perspectief is "alpartijdigheid". Dit betekent dat de belangen en opvattingen van alle betrokken partijen (moeten) worden meegenomen in de afweging, met het doel zoveel mogelijk recht te doen aan alle perspectieven. Een relevante vraag is hoe dit kan worden georganiseerd in BPR procedures.

Het vierde kenmerk van een ethisch perspectief wordt "universaliseerbaarheid" genoemd. Het houdt in dat de waarden en normen waarmee we een keuze of handeling evalueren (zie eerste kenmerk) in principe universeel geldig zouden kunnen zijn. Dat normen in principe op iedereen gelijkmatig van toepassing zijn, en dat je voor jezelf (als bevoegd gezag) geen uitzondering maakt op de regels. In de context van de BPR betekent het bijvoorbeeld dat normen op basis waarvan in de specifieke situatie al dan geen uitzondering wordt gemaakt, in principe op iedereen gelijkmatig van toepassing kunnen zijn.

Een ethisch perspectief kan het bevoegd gezag helpen om binnen de juridische grenzen van de BPR het al dan niet verlenen van een uitzondering te onderbouwen. Een besluit volgt niet vanzelf uit enkele feiten en principes. Besluitvorming, en het 'wegen' van informatie en onzekerheid, is een proces van interpretatie, analyse en toetsing van argumenten. De afweging is er een van oordeelsvorming. Het vraagt om argumentatie:

⁹ Bolt LLE, Verweij MF, Van Delden JJM (2007). *Ethiek in praktijk*. 6^{de} druk. Assen: Koninklijke Van Gorcum BV.

- (bij uitzonderen) welke winst aan publieke belangen tenminste evenredig is ten opzichte van de aan het gebruik verbonden risico's, of
- (bij niet-uitzonderen) welk verlies aan publieke belangen kleiner is ten opzichte van vermeden risico's;

en om rekenschap geven van de belangen en perspectieven van alle betrokkenen.

Een perfecte rechtvaardiging is vaak niet mogelijk als principes, belangen en/of waarden conflicteren. Wat wel mogelijk is, is keuzen zodanig onderbouwen dat we er *voldoende* op kunnen vertrouwen dat die keuzen ook verantwoord zijn. We streven naar een gebalanceerde besluitvorming, door keuzen te onderbouwen aan de hand van waarden, feiten, morele principes en concrete morele oordelen die elkaar wederzijds ondersteunen.¹⁰

Algemeen geaccepteerde criteria voor afwegingen

Bij het maken van concrete afwegingen kan het bevoegd gezag –binnen de juridische grenzen van de BPR – een beroep doen op enkele algemeen geaccepteerde ethische en juridische overwegingen:

- **Effectiviteit/doelmatigheid:** draagt een toepassing effectief bij aan het beoogde doel?

Op basis van het voorgaande (tweede kenmerk) hoort daar de vraag bij: wat *is* eigenlijk het doel? En is dat doel op zichzelf nastrevenswaardig? Hierbij draait het onder meer om de overkoepelende doelen van de BPR, waaronder het beschermen van de veiligheid van mens, dier en milieu. Is een biocide (toepassing) nodig om de gezondheid van mens, dier, en/of het milieu effectief te beschermen? Maar het draait ook om (andere) maatschappelijke belangen op grond waarvan de BPR het mogelijk maakt om uitzonderingen te maken. Deze komen aan bod in Hoofdstuk 4.

Tot slot is relevant wat de beleidsdoelen en ambities zijn van nationaal beleid ten aanzien van bescherming van de gezondheid van mens, dier en milieu. Dit bepaalt mede hoe hoog de lat ligt voor het maken van uitzonderingen. Het verdient aanbeveling om deze beleidsdoelen en ambities expliciet te maken in een concrete casus vóórdat de uiteindelijke afweging wordt gemaakt. De beleidsdoelen en ambities kunnen zo als maatstaf dienen. Dat geeft houvast, en voorkomt dat beleidsdoelen en/of - ambities in de afweging onbedoeld worden aangepast. Als er in het proces van afweging behoefte blijkt te zijn om van deze uitgangspunten af te wijken (bijvoorbeeld door nieuwe inzichten) dan kan dat ook helder verantwoord worden.

Het maakt ook uit hoeveel de uitzondering zal bijdragen aan het beoogde doel. Wat effectiviteit betreft is het redelijk dat de eis wordt gesteld dat een toepassing *substantieel* aan het beoogde doel moet bijdragen, om een uitzondering te kunnen legitimeren. Daarbij zou als vuistregel kunnen worden gehanteerd dat de bijdrage groter moet zijn

¹⁰ In de ethiek staat dit bekend als het zoeken naar een 'reflectief evenwicht'.⁹

naarmate de biocide (toepassing) een groter negatief effect kan hebben op andere relevante waarden en belangen.

- **Subsidiariteit:** zijn er minder ingrijpende alternatieven beschikbaar om het beoogde doel effectief te bereiken?

Hierbij draait het opnieuw om de overkoepelende doelen van de BPR, en de publieke belangen op grond waarvan de BPR in specifieke situaties uitzonderingen mogelijk maakt. Maar er komt ook iets bij: het gaat nu niet alleen om de vraag of en zo ja in hoeverre een biocide (toepassing) positief kan bijdragen aan deze doelen en maatschappelijke belangen. Het gaat ook om de vraag of en zo ja in hoeverre een biocide (toepassing) *nadelige* invloed kan hebben op andere relevante waarden en belangen. Als er alternatieven zijn voor de biocide toepassing waarmee het beoogde doel effectief kan worden bereikt, en die minder nadelig uit kunnen pakken op andere relevante waarden en belangen, dan hebben die alternatieven moreel gezien de voorkeur. Ze beschermen de relevante waarden en belangen dan immers het beste.

Complexe situaties kunnen ontstaan als een alternatief net iets minder effectief is dan een biocide (toepassing), maar tevens minder nadelig uit kan pakken voor andere relevante waarden en belangen. Dan staat het bevoegd gezag onder meer voor de vraag: hoe effectief is effectief genoeg? Hoewel het niet vanzelf een sluitend antwoord geeft, kan daarbij worden teruggegrepen op een punt dat hierboven al werd genoemd, namelijk dat de bijdrage die een biocide (toepassing) kan leveren aan het beoogde doel om te beginnen *substantieel* moet zijn, om een uitzondering te kunnen rechtvaardigen.

Als er een minder ingrijpend alternatief is waarmee het beoogde doel effectief kan worden bereikt/ waarmee het beoogde probleem effectief kan worden beperkt, is er moreel gezien in beginsel geen reden meer om een uitzondering te maken voor een biocide (toepassing).

Als ten tijde van het nemen van een beslissing geen minder ingrijpende alternatieven beschikbaar zijn, dan zou subsidiariteit als ontwerpprincipe kunnen worden gebruikt, waarbij (eventueel tijdelijk) een uitzondering wordt gemaakt voor een biocide, en tegelijk actief wordt gewerkt aan de beschikbaarheid van minder ingrijpende alternatieven.

- **Proportionaliteit:** staat het middel in redelijke verhouding tot het doel?

Stel dat een biocide de minst ingrijpende optie is om het beoogde doel te bereiken / om het beoogde probleem te beperken. Dat betekent niet automatisch dat het maken van een uitzondering ook in redelijke verhouding staat tot het beoogde doel. Het kan zijn dat de nadelen van deze optie te groot worden geacht, en dat de verwachte voordelen daar niet tegen opwegen. Of het maken van een uitzondering voor een biocide (toepassing) proportioneel is, vraagt dus om een apart oordeel.

Hiervoor moet om te beginnen worden bepaald hoe belangrijk de doelen waarmee we begonnen, precies zijn. Zo moeten de belangen op grond waarvan de BPR uitzonderingen toestaat zo concreet en tastbaar

mogelijk worden gemaakt. Welk concreet probleem ontstaat precies als *geen* uitzondering wordt gemaakt voor een biocide (toepassing)? En hoe belangrijk is het om dat probleem te verhelpen? ¹¹ Alleen als dat concreet en tastbaar kan worden gemaakt, is het mogelijk om te bepalen of een middel (en de effecten die het middel kan hebben) in redelijke verhouding staat tot dat doel.

Ook moet een oordeel worden geveld over hoe belangrijk de mogelijke negatieve effecten zijn van de keuze om al dan geen uitzondering te maken voor een biocide (toepassing). Negatieve effecten die gepaard zouden gaan met het niet respecteren van rechten, leggen daarbij vanzelfsprekend veel gewicht in de schaal. Tekstbox 1 illustreert dit aan de hand van het recht op gezondheid.

Voor het beoordelen van proportionaliteit is verder behulpzaam om te kijken naar hoe de lusten en de lasten ten gevolge van een keuze zijn verdeeld. Welke groepen profiteren? En zijn er groepen die onevenredig worden geconfronteerd met (mogelijke) nadelen? Als kwetsbare groepen bijvoorbeeld onevenredig worden geconfronteerd met nadelen van een keuze, dan staat een middel minder snel in redelijke verhouding tot het doel (omdat de lusten en lasten onrechtvaardig verdeeld zijn).

Ook de duur van mogelijke negatieve effecten, of ze omkeerbaar zijn, en of betrokkenen er realistisch en adequaat tegen kunnen worden beschermd (door eigen handelen of door inspanningen van derden), zijn van invloed op de vraag of een uitzondering voor een biocide (toepassing) in redelijke verhouding staat tot het doel. Als de nadelen

Tekstbox 1 Het recht op gezondheid stelt hoge eisen aan het maken van uitzonderingen.

Ter illustratie: het recht op gezondheid

Het recht op gezondheid is een fundamenteel mensenrecht. Dat kan ethisch en juridisch niet zonder meer worden afgewogen tegen andere waarden. Het is niet uitgesloten, maar het betekent dat de lat hoog ligt. Dat vraagt ten eerste om een sterke onderbouwing (hoge eisen aan de onderbouwing) van het maken van een uitzondering. Vanuit ethisch perspectief kunnen in beginsel alleen waarden van dezelfde orde tegen elkaar worden afgewogen. Wat dat laatste betreft: vanuit ethisch perspectief is het recht op gezondheid van een hele andere orde dan bijvoorbeeld economische waarde(n). Gezondheid is een op zichzelf nastrevenswaardig doel en belang, economische waarde niet. Dat betekent dat er in beginsel ethische redenen zijn om grenzen te stellen aan het toestaan van extra gezondheidsrisico's ten behoeve van economische ontwikkeling. Of breder: aan de gedachte dat extra gezondheidsrisico's acceptabel zouden kunnen zijn zolang er maar voldoende op andere vlakken tegenover staat. Deze overwegingen stellen grenzen (of ten minste hoge eisen) aan het maken van uitzonderingen.

minder groot zijn, korter duren, omkeerbaar zijn, en betrokkenen er bovendien realistisch en adequaat tegen kunnen worden beschermd,

¹¹ We merken op dat artikel 37.1.e voorziet in het weigeren van wederzijdse erkenning, of het aanpassen van de voorwaarden van de toelating, wanneer de doelorganismen niet in schadelijke hoeveelheden voorkomen.

dan zal het maken van een uitzondering voor een biocide (toepassing) eerder in redelijke verhouding staan tot het doel. En omgekeerd.

Kortom, om een uitzondering te kunnen maken, is vereist:

- dat de biocide (toepassing) een doel dient dat verbonden is aan publieke belangen op grond waarvan de BPR uitzonderingen toestaat (zie hoofdstuk 4);
- dat de biocide (toepassing) een substantiële bijdrage levert aan het beperken van een probleem rond die publieke belangen (*effectiviteit*);
- dat er geen minder ingrijpend alternatief is waarmee het probleem effectief kan worden beperkt (*subsidiariteit*); en
- dat het maken van een uitzondering in redelijke verhouding staat tot het doel (*proportionaliteit*).

Het raadplegen van alle betrokkenen die (kunnen) worden geraakt door een besluit (zie ook boven bij alpartijdigheid) kan worden benut om op alle onderdelen input te verzamelen, inclusief de mate waarin er draagvlak is voor het maken van een uitzondering.

Tekstbox 2 laat zien dat vergelijkbare overwegingen de basis vormen voor het maken van afwegingen in het kader van de Omgevingswet.

We merken op dat de BPR in de meeste procedures de afweging van belangen, risico's, en alternatieven noemt, maar in enkele alleen spreekt over het belang, of over belangen en risico's (maar niet over alternatieven), of over belangen en alternatieven (maar niet over risico's). We nemen als uitgangspunt voor de systematiek dat alle drie aspecten vanuit een morele afweging onlosmakelijk met elkaar verbonden zijn. Mocht het zo zijn dat vanuit juridisch oogpunt een aspect niet mag worden afgewogen, dan zal in de specifieke casus apart besproken moeten worden wat dit betekent voor de afweging.

Met de systematiek kan het bevoegd gezag aan de slag met een verzoek voor een uitzondering. We hebben dan de kapstok om te praten over: wat is nodig voor betrokken partijen om de gewenste rol uit te voeren, en wat moet er precies, door wie, geleverd worden aan informatie in dit proces?

3.3 Inhoud van de systematiek

De systematiek zal ingaan op 3 kerncomponenten:

1. belang,
2. alternatieven, en
3. risico.

We lichten deze 3 kerncomponenten kort toe:

1. Belang. Gegeven het karakter van de specifieke situatie, gaan we ervan uit dat het bevoegd gezag in de specifieke situaties een besluit neemt met het oog op het belang voor de samenleving: het publiek belang. De BPR doet enkele handreikingen wat

Tekstbox 2: Overwegingen om afwijken van grenswaarden in het kader van de Omgevingswet te motiveren.

Motiveren van afwijken van grenswaarden (Omgevingswet)

Afwijken van het basisbeschermingsniveau in het omgevingsplan kan alleen na een indringende inhoudelijke afweging en met een goede motivering. Het bevoegd gezag gaat daarom in het besluit in ieder geval in op de volgende vragen:

- Is het doel gerechtvaardigd? Hierbij spelen de doelen van de Omgevingswet en de evenwichtige toedeling van functies aan locaties een belangrijke rol.
- Is het afwijken geschikt om het doel mee te bereiken?
- Staat de afwijking in redelijke verhouding tot het doel?
- Is de afwijking van de grenswaarden noodzakelijk? Met andere woorden kan het anders en is compensatie of monitoring nodig?
- Is er genoeg maatschappelijk draagvlak voor de afwijking van de grenswaarden?

Hierbij moet aandacht zijn voor de verhouding van de voorgenomen afwijking tot het in de omgevingsvisies en programma's van relevante overheden opgenomen beleid. Op die manier kan het bevoegd gezag een weloverwogen besluit nemen. Ook moet het voor belanghebbenden mogelijk zijn om een beeld te hebben van de gevolgen van het besluit om af te wijken van de grenswaarde. Zo is hun rechtspositie duidelijk. Bij een tijdelijke afwijking van de grenswaarde zal er sneller sprake zijn van een voldoende zwaarwegend maatschappelijk belang om een afwijking te rechtvaardigen dan bij een permanente afwijking."

Bron: [Informatiepunt Leefomgeving](#)

overwogen moet worden als publiek belang.¹² Het oordeel kan zijn dat publieke belangen er niet zijn of niet zwaarwegend genoeg zijn, omdat

- het gevaar er niet is, of niet ernstig genoeg is; of
- de bijdrage van het middel aan het bestrijden van schadelijke organismen te gering is, of niet duidelijk genoeg.

Dat kan voldoende zijn om tot een besluit te komen (geen uitzondering maken) omdat er dan geen (voldoende) belang geconstateerd kan worden. Het oordeel kan ook zijn dat die belangen er wel zijn, wat de volgende vraag oproept: die van de afweging met risico's of alternatieven.

2. Hoe moet met alternatieven rekening gehouden worden? Welke alternatieven kunnen in aanmerking genomen worden? Hoe wegen hun risico's en baten mee in verhouding met risico's en baten van de biocide toepassing waarvoor de uitzondering gezocht wordt? Daarover meer in Hoofdstuk 6.
3. Welke risico's moeten gewogen worden? De belangen bij het kunnen gebruiken van het middel zijn mogelijk andersoortig dan de risico's die ermee samenhangen, en/of treffen andere groepen in de samenleving. Daarover meer in hoofdstuk 5. Vanuit ethisch

¹² N.B. De BPR gebruikt de term "publiek belang" niet expliciet, maar spreekt algemener over maatschappelijk belang, of het belang van de samenleving. Dat de BPR feitelijk over *publieke* belangen gaat, kan worden afgeleid a) uit het algemeen geaccepteerde uitgangspunt dat overheidsinterventie alléén gelegitimeerd kan worden door de aanwezigheid van een publiek belang (zie Hoofdstuk 4), en b) uit het gegeven dat het maken van een uitzondering een overheidsinterventie is.

perspectief raakt dit aan de vraag van rechtvaardige verdeling van baten en lasten.

De systematiek start met de beschouwing van het belang en de waarden die onderliggend zijn: dat is de aanleiding om een uitzondering te overwegen. Het hangt vervolgens van de soort procedure af (stofgoedkeuring, toelating, vrijstelling) of het doelmatiger is om eerst de risico's te beschouwen, of eerst de alternatieven. Zo zou gedacht kunnen worden dat als er bij het gebruik van het middel geen risico's zijn, er niet naar alternatieven gekeken hoeft te worden. Het primaire doel van de BPR – bescherming van de veiligheid van mens, dier of milieu – is dan immers niet in het geding. Een reden om altijd ook naar alternatieven te kijken, kan zijn dat het toelaten van stoffen met onwenselijke eigenschappen daarmee vermeden kan worden. Ook als er alternatieven zijn, kunnen er redenen zijn om toch naar de risico's van een biocide te kijken. De verwachting is dat er altijd discussie zal zijn over de vraag in hoeverre alternatieven in relevante opzichten beter scoren.

Het is denkbaar dat in een concrete casus het risico of de alternatieven niet hóeven te worden afgewogen, als de beoordeling van waarden en belangen reeds voldoende houvast biedt. Bijvoorbeeld als er om te beginnen geen publiek belang in het geding is op grond waarvan de BPR ruimte biedt voor uitzonderingen.

Bewijslast

Naarmate het risico van een biocide voor de gezondheid van mens, dier en milieu groter is, kunnen strengere eisen worden gesteld aan de onderbouwing van een pleidooi om een uitzondering te maken. De bewijslast ligt bij de partij die aanspraak maakt op de uitzondering. Als aannemelijk kan worden gemaakt dat alternatieven in relevante opzichten slechter scoren dan de biocide (toepassing), dan draagt dat bij aan de sterkte van redenen om voor het biocide een uitzondering te maken.

Echter, een breder beleid kan ook een kader bieden om alle werkzame stoffen in een productgroep integraal te bekijken om te voorkómen dat uiteindelijk, bijvoorbeeld om administratieve redenen, het slechtste alternatief als laatste overblijft, of dat alle respectievelijke aanvragers in alle respectievelijke procedures (bijvoorbeeld stofbeoordelingen binnen één productgroep (Product Type PT)) telkens dezelfde informatie over mogelijke alternatieven moeten aanleveren. Dit zou een deel van de bewijslast bij het bevoegd gezag kunnen leggen, of het bevoegd gezag zou relevante feiten kunnen uitvragen bij belanghebbenden.

3.4 Proces van besluitvorming

In het proces dat leidt van een verzoek tot goedkeuring, toelating of vrijstelling, naar de besluitvorming, spelen meerdere partijen een rol en is er ongetwijfeld behoefte aan onderlinge uitwisseling van informatie, waarbij de verhoudingen tussen het departement (de Staat der Nederlanden) en het Ctgb (een Zelfstandig Bestuursorgaan) in acht worden genomen. Tabel 1 geeft een overzicht van wie voor de verschillende specifieke situaties het bevoegd gezag is.

Tabel 1 Overzicht van procedures voor specifieke situaties en het bevoegd gezag.

Procedures	Artikelen specifieke situaties	Bevoegd Gezag
Stofgoedkeuring	5.2.b 5.2.c	Europese Commissie / IenW
Toelating	19.5 37.1 en 39	Ctgb
Toelating	55.3	Europese Commissie / Ctgb
Unie-toelating	19.5	Europese Commissie
Vrijstelling	2.8 55.1	IenW

De systematiek beoogt specifiek de afweging van belangen te ondersteunen. Om in alle redelijkheid te komen tot een voldoende onderbouwd besluit, kunnen enkele algemene principes worden aangereikt.¹³ Zo moet de procedure onpartijdig, zonder vooringenomenheid, doorlopen kunnen worden, ongeacht wie de aanvrager is. Ook moet de systematiek het bevoegd gezag ondersteunen de relevante belangen af te wegen, de relevante feiten daarvoor te verzamelen, en daarvoor advies in te winnen of inspraak te organiseren.

De BPR biedt de wettelijke grondslag dat de aanvrager de nodige informatie moet leveren, als hij een toelating wil voor een biocide die valt onder een 'specifieke situatie'. De BPR regelt echter niet welke gegevens de aanvrager moet leveren voor de beoordeling. Daarbij moeten we wel in acht nemen, dat de Algemene Wet Bestuursrecht (art 3.2) regelt dat, bij de voorbereiding van een besluit, het bevoegd gezag de nodige kennis omtrent de relevante feiten en de af te wegen belangen vergaart. Het gaat om materiële waarheidsvinding – dus breder dan een beoordeling van wat partijen zelf hebben aangevraagd – waarbij tegelijk duidelijk is dat honderd procent zekerheid niet te verkrijgen is. Het is daarom wenselijk om helder te zijn welke feiten wel of niet bewezen moeten worden, wie welke feiten moet bewijzen, hoe deze bewezen moeten worden, en hoe om te gaan met onzekerheden. Dat is gewenst om de bewijslast eerlijk te verdelen, rechtszekerheid en rechtsgelijkheid te bieden over wat verwacht wordt, en om ervoor te zorgen dat besluiten tijdig genomen kunnen worden. Dit alles is ook nodig om verantwoording te kunnen afleggen over het besluit. Bij het beschrijven, beoordelen en vergelijken van belang, alternatieven en risico's en onzekerheden is het onvermijdelijk dat betrokken partijen eigen afwegingen maken vanuit uiteenlopende maatschappelijke waarden en belangen. Dit kan recht worden gedaan door bij elk vraagstuk inzichten uit meerdere invalshoeken te betrekken.^{14,15} Dit sluit aan bij twee belangrijke uitgangspunten van de Beleidsnota Bewust

¹³ De systematiek beschrijft niet de precieze workflow die het bevoegd gezag moet volgen voor de afhandeling van alle procedures.

¹⁴ Van Zijverden M, Maas RJM, Mennen MG, Montforts MHMM (2017) Een scan van de veiligheid en kwaliteit van onze leefomgeving. RIVM briefrapport 2017-0030.

¹⁵ Van Eeten M, Noordegraaf-Eelens L, Ferket J, Februari M (2012) Waarom burgers risico's accepteren en waarom bestuurders dat niet zien. Ministerie van BZK.

Omgaan met Veiligheid¹⁶: "Zorg voor een transparant besluitvormingsproces en maak verantwoordelijkheden van overheid, bedrijfsleven en burgers expliciet bij die besluiten".

¹⁶ Ministerie van Infrastructuur en Milieu (2014) [Beleidsnota](#) bewust omgaan met veiligheid: rode draden.

4 Publieke belangen en waarden zijn de kern

Het eerste uitgangspunt in dit rapport is dat er zwaarwegende publieke belangen en waarden (te weten: de bescherming van gezondheid van mens, dier en milieu) het uitgangspunt zijn om de markt voor biociden restrictief te reguleren in de BPR. De BPR voorziet echter in regels om uitzonderingen te maken (in 'specifieke situaties'), omdat bijvoorbeeld de markt of de regelgeving kan falen in het tijdig leveren van biociden of andere oplossingen ter bescherming van diezelfde, of gelijkwaardige, belangen.

Het *publieke* belang onderscheidt zich van particuliere (bedrijfsmatige, commerciële of persoonlijke) belangen: het is een belang dat geldt voor de gehele maatschappij, ofwel een belang dat door de gehele maatschappij gezien wordt als een algemeen belang, ook al raakt het slechts bepaalde groepen van die maatschappij of bepaalde gebieden van een land. Deze belangen zijn verbonden met gedeelde waarden op het gebied van gezondheid, veiligheid, sociale gelijkheid en werkgelegenheid, cultuur en tradities, mensenrechten, natuur, economische ontwikkeling. En het gaat bij publieke belangen om maatschappelijke belangen die alleen adequaat kunnen worden beschermd of bevorderd met interventie door de overheid.

De eerste stap in welke 'specifieke situatie' dan ook, is het vaststellen of er sprake is van een publiek belang dat het gebruik van de stof of het biocide, en daarmee het besluit om een uitzondering te maken, zou kunnen rechtvaardigen.¹⁷ Tekstbox 3 geeft in kort bestek aan hoe bepaald kan worden of sprake is van een publiek belang.

Als bepaald is dat sprake is van een publiek belang, bijvoorbeeld omdat sprake is van marktfalen¹⁸, dan volgt niet automatisch dat in een specifieke situatie een uitzondering moet worden gemaakt. Concreet voor de specifieke situaties uit de BPR is de vraag nog relevant of het belang a) expliciet in het betreffende artikel van de BPR wordt genoemd als mogelijke reden voor een uitzondering, dan wel of het b) redelijkerwijs onder de reikwijdte van het artikel kan vallen.

Samenvattend zijn voor de specifieke situaties dan de volgende vragen relevant:

- Wat is het probleem waarvoor *de toepassing* soelaas moet bieden? Welke publieke waarden en/of belangen, en welke schade daaraan, zijn in het geding als het probleem in stand blijft? Wordt het belang expliciet in de BPR genoemd als mogelijke grond voor een uitzondering, of kan het redelijkerwijs onder de reikwijdte van het artikel vallen? Zie Tabel 2 hieronder.

¹⁷ Zie ook paragraaf 3.2, bij de bespreking van het criterium van 'effectiviteit'.

¹⁸ Op de achtergrond spelen complexe vragen over wat overheidstaken zijn, en wat aan de markt kan worden overgelaten. De visie op de grens tussen overheid en de markt verandert in de loop van de tijd (zie kewj.nl). In dit rapport wordt in het midden gelaten of altijd *tenminste* sprake moet zijn van marktfalen (reden 4 in Tekstbox 3), om van een publiek belang te kunnen spreken, of dat de eerste drie redenen kunnen volstaan.

*Tekstbox 3: Hoe bepaal je of sprake is van een publiek belang?***Publiek belang**

Aan de hand van de volgende vragen kan men nagaan of er sprake is van een publiek belang.

1. **Is er een taak voor de rijksoverheid?**
Kijk of de overheidsinterventie past binnen de taken van de rijksoverheid: het zorgen voor veiligheid, het bewaken van de rechtsstatelijkheid, het beschermen van klassieke en sociale grondrechten, het zorgen voor gelijke behandeling van burgers, de bescherming van mensenrechten en de bescherming van zwakkeren in de samenleving.
2. **Is herverdeling van welvaart noodzakelijk?**
Een scheve verdeling van welvaart of van uitgangsposities van burgers kan reden zijn voor overheidsinterventie.
3. **Is er reden om gedrag te corrigeren?**
Van bepaalde goederen zijn de voordelen of nadelen van het gebruik bekend, maar dit leidt in de ogen van de overheid toch niet tot de juiste keuzen. Dit kan reden zijn voor de overheid om in te grijpen. De overheid ontmoedigt rokers bijvoorbeeld, terwijl algemeen bekend is dat roken ongezond is. [...].
4. **Is er sprake van marktfalen?**
Als het functioneren van de markt niet of te weinig bijdraagt aan de maatschappelijke welvaart kunnen er publieke belangen in het geding zijn. Dan is sprake van marktfalen en dit kan verschillende vormen hebben:
 - Externe effecten die de markt niet (voldoende) kan corrigeren. Dit zijn effecten waaraan kosten zijn verbonden waarvoor geen markt bestaat (bijvoorbeeld milieuverontreiniging). Hierdoor is de prijs van goederen of diensten zonder interventie te laag.
 - Publieke (collectieve) goederen. Bij collectieve goederen is voortbrenging via de markt uitgesloten, omdat de opbrengsten aan iedereen te goede komen en het gebruik door de een het gebruik door de ander niet uitsluit (bijvoorbeeld dijken, defensie).
 - Informatiescheefheid tussen vrager en aanbieder – dit leidt tot opportunistisch gedrag of suboptimaal keuzegedrag, waardoor de markt niet goed kan functioneren.
 - Oneerlijke concurrentieverhoudingen (monopolyvorming). Dit is een situatie waarin één aanbieder zoveel macht verwerft dat het prijsmechanisme van de markt niet meer goed functioneert.
 - Te hoge transactiekosten. Als de transactiekosten te hoog zijn, komt er geen markt tot stand.

Bron: [Kenniscentrum Wetgeving en Juridische Zaken](#).

Tabel 2 Overzicht van publieke belangen genoemd in de artikelen van de BPR waarin specifieke situaties geregeld worden.

Artikel BPR	Publieke belangen	
2.8		defensie
5.2.b	essentieel; ernstig gevaar	gezondheid van mens
		gezondheid van dieren
		milieu
5.2.c 19.5	onevenredig grote negatieve	gevolgen voor de samenleving
37	bescherming	nationaal artistiek, historisch of archeologisch bezit
		milieu
		gezondheid en het leven van mensen, met name kwetsbare groepen
		gezondheid en het leven van dieren of planten
37		openbare orde of openbare veiligheid
39.1		plagadierbestrijding of volksgezondheid
55.1	gevaar	volksgezondheid
		gezondheid van dieren
		milieu
55.3	bescherming	cultureel erfgoed

Als *geen* sprake is van een publiek belang, dan is er geen legitimatie voor interventie door de overheid, en geen grond voor het maken van een uitzondering. Is *wel* sprake van een publiek belang, en wordt dit belang expliciet in de BPR genoemd als mogelijke grond voor een uitzondering? Dan is de volgende vraag wat de relatie is tussen dit belang en het gebruik van de stof of middel waar de procedure voor gevolgd wordt. Welke bijdrage levert het gebruik aan het beschermen of veiligstellen van deze waarden en/of belangen? De bijdrage die het gebruik van het middel waarvoor uitzondering wordt gezocht levert aan het beschermen of veiligstellen van deze waarden en/of belangen, raakt ook aan de beoordeling van de bijdrage die *alternatieven* zouden kunnen bieden.

De BPR benoemt in de diverse procedures enkele belangen: zie Tabel 2 en Figuur 2. Concretisering van deze belangen is een belangrijke stap in elke casus. Ook de betekenis van adjectieven als 'gevaar' verdient aandacht. Welke mate van bescherming, gevaar, belang, of van gevolgen in het geding moet zijn, zal per casus verschillen, al zal iedereen het over de uitersten (bescherming van leven, beheersen van een epidemie) sneller eens zijn. In de systematiek krijgt deze afweging aandacht.



Figuur 2 Voor het beschermen van publieke belangen kunnen uitzonderingen gemaakt worden, wanneer er onder meer sprake is van onevenredig grote negatieve gevolgen voor de samenleving. Sommige wetsartikelen noemen heel specifieke belangen.

De uitdaging ligt vooral in hoe deze belangen – zeker als ze tegenstrijdig zijn – gewogen kunnen worden. Een relevante vraag daarbij is: zijn alle publieke waarden gelijkwaardig? En zijn ze gelijkwaardig aan de (te vermijden) risico's: gezondheid van mens, dier en milieu? Dit zal per casus uitgewerkt moeten worden.

Dat biociden die niet aan de toelatingseisen voldoen in principe niet toelaatbaar zijn, en dat de BPR specificereert welke belangen zo zwaar kunnen wegen dat een uitzondering gemaakt kan worden (Tabel 2 en Figuur 2), maakt het aannemelijk om de lijst met belangen die genoemd worden in de artikelen in de BPR, in beginsel als *limitatief* op te vatten. Immers, als ook andere belangen een grond zouden kunnen zijn voor een uitzondering, dan is niet onmiddellijk duidelijk waarom er voor is gekozen om alleen *sommige* belangen expliciet te noemen. Tegelijk roept het als limitatief opvatten van de lijst met belangen bredere vragen op. Zoals hoe om te gaan met concrete belangen die in specifieke situaties kunnen spelen maar die niet expliciet in de BPR genoemd worden als mogelijke grond voor een uitzondering. Bijvoorbeeld: moeten bij een artikel 55.1 vrijstelling, waarin gevaar voor de volksgezondheid, gezondheid van dieren, of het milieu genoemd zijn, andere, niet-genoemde belangen (zoals openbare orde of openbare veiligheid die in artikel 37 genoemd worden) *geheel* buiten beschouwing

worden gelaten laten, zelfs als ze er zijn? Dit is een voorbeeld van een bredere, politieke vraag, die buiten het bereik van dit rapport ligt.¹⁹

Tot slot is relevant dat twee artikelen *niet* specificeren om welke *concrete* belangen het moet gaan om een uitzondering te mogen maken. Artikel 5.2.c en artikel 19.5 spreken algemener over '*voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen*' van het niet-toelaten van een biocide (zie Tabel 2).

Dat roept verschillende vragen op. Ten eerste, hoe dat zich verhoudt tot de stelling dat de lijst met belangen als limitatief moet worden opgevat. Is dat wel met elkaar verenigbaar? We denken van wel. De uitdaging bij artikel 5.2.c. en artikel 19.5 is vooral dat als we de lijst met belangen als limitatief opvatten, dit bij artikel 5.2.c. en 19.5 nog weinig richting geeft, omdat er geen concrete belangen worden genoemd. Dat maakt het niet minder zinvol (of onmogelijk) om de lijst met belangen die *wel* worden genoemd, inderdaad als limitatief op te vatten.

Een tweede vraag is fundamenteeler van aard. Namelijk of de relatieve openheid van de voorwaarden van artikel 5.2.c. en artikel 19.5, de beperking die wordt verkregen door een limitatieve lijst met belangen, niet in belangrijke mate ongedaan maakt. Kunnen belangen die worden uitgesloten door de andere artikelen, wél doorslaggevend zijn volgens artikel 5.2.c. en artikel 19.5?

We kunnen deze vraag hier niet uitputtend behandelen. Wel zijn er redenen om te denken dat het effect beperkt zal zijn. Zo kan worden opgemerkt dat het effect hoe dan ook niet in alle procedures zou spelen. Artikel 5.2.c heeft alleen betrekking op stof goedkeuring; artikel 19.5 alleen op toelating en Unie-toelating (zie Tabel 1). Verder moet ook in artikel 5.2.c. en 19.5 sprake zijn van een *publiek* belang, om een overheidsinterventie te kunnen legitimeren. Is elk onevenredig nadelig gevolg voor de samenleving automatisch een publiek belang? De relatieve openheid van artikel 5.2.c. en artikel 19.5 zou bijvoorbeeld de vraag kunnen oproepen of een belang als welvaart een uitzondering zou kunnen legitimeren (in de specifieke situaties waar de artikelen 5.2.c. en 19.5 op zien). We zagen eerder al (Tekstbox 3) dat sprake kan zijn van een publiek belang als *herverdeling* van welvaart nodig is. Dat stelt een eerste eis aan hoe welvaart een rol zou kunnen spelen, namelijk dat sprake moet zijn van een scheve verdeling in welvaart (of uitgangspositie) tussen burgers die rechtgetrokken moet worden. Welvaartsgroei of economische ontwikkeling als zodanig lijkt uitgesloten. Ook is opnieuw de inhoud van Tekstbox 1 relevant, namelijk dat vanuit ethisch perspectief het recht op gezondheid van een hele andere orde is dan bijvoorbeeld economisch waarde(n). Gezondheid is een op zichzelf nastrevenswaardig doel en belang, economische waarde(n) niet. Dat betekent dat er in beginsel ethische redenen zijn om grenzen te stellen aan het toestaan van extra gezondheidsrisico's ten behoeve van economische ontwikkeling. Of breder: aan de gedachte dat extra

¹⁹ Het is overigens niet gezegd dat andere belangen geheel geen rol mogen spelen, als de lijst met belangen als limitatief wordt opgevat. Eén perspectief zou zijn om te denken dat andere dan de expliciet genoemde belangen weliswaar meegewogen mogen worden, maar op zichzelf geen doorslaggevende legitimatie kunnen vormen voor een uitzondering. Ook dan is de lijst met belangen die een legitimatie kunnen vormen voor een uitzondering in cruciaal opzicht limitatief.

gezondheidsrisico's acceptabel zouden kunnen zijn zolang er maar voldoende op andere vlakken tegenover staat. Deze overwegingen stellen grenzen (of ten minste hoge eisen) aan het maken van uitzonderingen. Ook als welvaart in een concreet geval onder de reikwijdte van artikel 5.2.c en/of van artikel 19.5 zou kunnen vallen. De openheid van deze artikelen is kortom inderdaad relatief.

5 Afweging van belangen tegen risico

In het vorige hoofdstuk is besproken hoe publieke waarden de kern zijn in de afweging of een uitzondering gemaakt moet worden. De BPR regelt ook dat dit belang afgewogen moet worden tegen de risico's van de toepassing van het betreffende middel.

De BPR regelt in de artikelen 4.1 (verwijzend naar 19.1 en 19.5); 5.2, 19.5, 37 en 39.1 dat de *afweging van risico's voor de gezondheid van mens, dier of milieu* met het publieke belang gemaakt moet worden, wanneer:

- de toepassing van het biocide resulteert in onaanvaardbare effecten op de gezondheid van mens, dier, of milieu (artikel 19.1.b),
- de werkzame stof bepaalde gevaarseigenschappen (artikel 5.1) heeft.

De artikelen geven verder geen informatie over welke risico's bedoeld worden. We nemen aan dat hier de risicocriteria van Annex VI van de BPR bedoeld worden, aangezien artikel 23.3 voor de vergelijkende evaluatie verwijst naar Annex VI, en gelet op hoe Annex VI een koppeling legt tussen de term 'onaanvaardbare effecten' van artikel 19.1.b en de 'karakterisering van het risico'. Annex VI maakt ook een onderscheid in de 'bepaling van de gevaren' en de 'karakterisering van het risico'. De gevaarseigenschappen van de werkzame stof leiden in artikel 5.1 tot deze afweging van publiek belang tegen risico's, maar worden zelf verder niet meer betrokken in deze afweging.

Behalve de concretisering van de risico's, is van belang hoe de risico's gewogen worden tegen het belang, en hoe de risico's onderling gewogen worden tussen de (ongelijksoortige) alternatieven. Er zal altijd sprake zijn van het afwegen van ongelijksoortige waarden. Daarbij zal er meestal ook sprake zijn van onzekerheid over de kans op, of omvang van, negatieve of positieve effecten, door gebrek aan informatie. De systematiek voorziet hierin door dit te benoemen, maar kan dit niet volledig vooraf inkaderen. Per casus zal verschillen wat precies aan de orde moet komen, al naar gelang de toepassing(en) en het middel waarvoor uitzondering wordt gevraagd, en de procedure. Wel kunnen enkele vuistregels worden geformuleerd. Bijvoorbeeld:

- Hoe meer onzekerheid er is over de kans op en de omvang van *positieve* effecten van een biocide toepassing, hoe zwakker de onderbouwing om voor de toepassing een uitzondering te maken. Zoals gezegd moet een biocide substantieel (kunnen) bijdragen aan beperking van een belangrijk probleem om een uitzondering te kunnen legitimeren;
- Meer onzekerheid over de kans op en de omvang van *negatieve* effecten van een biocide toepassing, maakt de onderbouwing om voor de toepassing een uitzondering te maken, niet automatisch sterker. Het is mogelijk dat het de onderbouwing zwakker maakt. Of het dat doet, hangt af van hoe ernstig de mogelijke negatieve effecten zijn. Vervolgens is de vraag welke kansen dat die effecten op zullen treden aanvaardbaar worden geacht. Die

- afwegingsruimte is er alleen als er voldoende zekerheid is over de verwachten positieve effecten van de biocide toepassing;
- Als de mogelijke negatieve gevolgen van de biocide toepassing gelijk zijn aan die van een alternatief, dan versterkt dat het pleidooi voor de optie waarvan het minst zeker is dat die nadelige effecten daadwerkelijk op zullen treden (op voorwaarde dat een substantieel positief effect voldoende zeker is);
 - Bij gelijke onzekerheid over te verwachten effecten (positief en negatief) van een biocide toepassing in vergelijking met een alternatief, heeft het alternatief de voorkeur (een uitzondering maken is dan immers niet noodzakelijk); en
 - Als de mogelijke bijdrage van de biocide toepassing aan het beperken van een belangrijk probleem gelijk is aan die van een alternatief, dan versterkt dat het pleidooi voor de optie waarvan het meest zeker is dat die effecten daadwerkelijk zullen worden gerealiseerd.

Hoewel deze lijst met vuistregels niet uitputtend is, maakt het duidelijk dat onzekerheid de oordeelsvorming niet hoeft te verlammen, maar met behulp van dergelijke vuistregels hanteerbaar kan worden gemaakt. Bijvoorbeeld door op basis van de vuistregels plussen en minnen toe te kennen aan een biocide toepassing en eventuele alternatieven.

Vervolgens is van belang hoe wordt omgegaan in de oordeelsvorming, met het aspect van de *beheersing* van risico's.

- De BPR stelt een voorwaarde aan het gebruik van biociden die worden toegelaten onder artikel 19.5: dat mag slechts "*worden toegestaan indien passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen om minimale blootstelling van mens en het milieu aan dat biocide te garanderen.*" De BPR stelt dezelfde voorwaarde aan de werkzame stof in artikel 5.2.
- Artikel 55.1 regelt voor vrijstellingen dat het gaat om "*een beperkt en gecontroleerd gebruik, onder toezicht van de bevoegde autoriteit*".²⁰

De BPR noemt dus als taak voor de overheid dat de toepassing van deze biociden beperkt, beheerst, met passende risicobeperkende maatregelen, of onder toezicht geschiedt. De BPR regelt niet wat nodig is om dat te borgen en aantoonbaar te maken, bijvoorbeeld met verstrekking op recept, met certificeringen van gebruikers, toepassen onder toezicht, of met rapportageverplichtingen. Dat moet het bevoegd gezag zelf organiseren.

Welke plek heeft de optie, om risicobeperkende maatregelen te nemen, in de afweging om al dan niet een uitzondering te maken? Van belang is steeds dat het maken van een uitzondering vraagt om argumentatie die duidelijk maakt dat een uitzondering *noodzakelijk* is. Dat eventuele risico's en/of blootstelling beperkt kunnen worden is op zichzelf geen argument vóór de noodzaak van een uitzondering. Het verzwakt wel bepaalde argumenten die tegen het maken van een uitzondering ingebracht zouden kunnen worden: namelijk argumenten die verwijzen

²⁰ N.B. de Engelse tekst luidt: "for a limited and controlled use under the supervision of the competent authority, ...". Het gaat dus bij 'gecontroleerd gebruik' om het beheerste gebruik onder toezicht; en niet dat gecontroleerd, in de zin van nagemeten, moet worden dat het middel is gebruikt.

naar blootstelling en risico's. Dat laat echter onverlet dat, om een uitzondering te kunnen maken, beargumenteerd moet worden dat en waarom het maken van een uitzondering noodzakelijk is.

Zodra blootstelling, toezicht op gebruik, enzovoorts, geen argument meer vormen om de uitzondering niet (alsnog) te gunnen, moet ook overwogen worden wie in de gebruiksketen verantwoordelijk is daarvoor, en wie verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving ervan. Welke eisen stelt die voorwaarde dan aan wie (bevoegd gezag? toepasser?), en welke verantwoordelijkheden brengt dat mee? Wat mag het bevoegd gezag verwachten van de gebruiker (Kan de gebruiker in alle redelijkheid voldoen? Wie is aansprakelijk als het toch verkeerd gaat?)? Hoe weegt dat dan mee in de besluitvorming, en wat betekent dat voor de participatie van gebruikers in de oordeelsvorming?

6 Beschikbaarheid van alternatieven

In het vorige hoofdstuk is besproken dat publieke belangen afgewogen moet worden tegen de risico's van de toepassing van het betreffende middel. Daarnaast is er de vraag of alternatieven voldoende kunnen voorzien in het publieke belang waar ook de biocide (toepassing) in zou kunnen voorzien.

In de BPR speelt de beschikbaarheid van alternatieven een grote rol.

- Artikel 5.2 regelt: "*bij de beslissing over het goedkeuren van een werkzame stof wordt in hoge mate rekening gehouden met de beschikbaarheid van geschikte en toereikende alternatieve stoffen of technologieën.*"
- De artikelen voor vrijstelling (artikel 55.1) en toelating van een middel met een niet-goedgekeurde werkzame stof (artikel 55.3), formuleren als volgt hoe alternatieven betrokken moeten worden in de besluitvorming:
 - Artikel 55.1: "*... indien die maatregel noodzakelijk is wegens een niet op andere wijze te bestrijden gevaar*"
 - Artikel 55.3: "*... en er geen passende alternatieven beschikbaar zijn.*"
- De overige procedures houden rekening met alternatieven vanwege de koppeling met artikel 23.3 (de vergelijkende beoordeling voor de CfS).

Hieronder gaan we in op diverse criteria, die in de procedures aangelegd zijn, over wat als alternatief in aanmerking kan komen. Wat onder 'niet op een andere wijze', 'passend', 'beschikbaarheid', 'geschiktheid', en 'toereikendheid' verstaan moet worden, is van belang voor de besluitvorming. Dit wordt hieronder toegelicht.

De tekst van artikel 23.3 (zie paragraaf 2.6) is uitgebreid in de beschrijving van de kenmerken van alternatieven die in aanmerking komen voor de afweging. In het geval van de vergelijkende beoordeling van biociden (die gevolgd moet worden bij de toelating van biociden met artikel 5.2 stoffen) doen (slechts) *de toegelaten* biociden mee, evenals *bestaande* niet-chemische alternatieven (bestrijding of preventie). Biociden die op de markt zijn met een *vrijstelling* hebben geen *toelating*, en deze worden dus niet aangemerkt als mogelijk alternatief. Behandelde voorwerpen bevatten wel een werkzame stof, maar behoeven geen toelating (in dat geval zouden ze als biociden gezien worden). Bezien moet worden hoe behandelde voorwerpen, die via import op de markt kunnen zijn, in de vergelijkende beoordeling gepast kunnen worden. Voor de vergelijkende beoordeling van Artikel 23.3 is een Europees richtsnoer²¹ beschikbaar.

Procedures die los staan van artikel 23.3, zoals de vrijstellingen, zijn niet ingeperkt in de alternatieven die betrokken mogen worden:

²¹ Technical Guidance Note on comparative assessment of biocidal products (CA-May15-Doc.4.3.a-Final)

- Stoffen²², niet-chemische bestrijdingsmethoden, preventiemethoden en technologieën, *beschikbaar* zijn c.q. *bestaan*.
 - o Goedgekeurde stoffen of niet-goedgekeurde stoffen²³ (in situ generatie inbegrepen) in:
 - toegelaten biociden;
 - niet-toegelaten biociden;
 - vrijgestelde biociden.
 - o Behandelde voorwerpen;
 - o Technologieën, waaronder
 - niet-chemische bestrijdingsmethoden;
 - preventiemethoden.
- Wat valt onder 'bestaan', in het licht van de relevante periode waarvoor de (tijdelijke) producttoelating of stofgoedkeuring, of tijdelijke vrijstelling, geldt?
 - o Het beschikbaar zijn op het moment van goedkeuren? (de eis voor biociden bij artikel 23.3),
 - o Het beschikbaar blijven (voorzienbaar of lang genoeg) gedurende de relevante periode, en/of
 - o Het (tijdig) beschikbaar komen tijdens de periode?
- De alternatieven *toereikend* zijn:
 - o Het aanbod op de markt moet aan de vraag kunnen voldoen (schaarste), én
 - o De alternatieven dekken (gezamenlijk) de noodzakelijke functionaliteiten van het referentiemiddel;
 - o De chemische diversiteit van de (toegelaten) werkzame stoffen is toereikend om het risico dat resistentie bij het schadelijke doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden.
- De alternatieven ook *geschikt* zijn:
 - o Ze moeten voldoende doeltreffend zijn;
 - o Voor artikel 55.3 moeten ze 'passend' zijn;
 - o Economische nadelen moeten beoordeeld worden in artikel 23.3;
 - o Praktische nadelen moeten beoordeeld worden in artikel 23.3. Het gaat hier om de uitvoerbaarheid in de praktijk. Ze moeten bijvoorbeeld bruikbaar zijn voor de te behandelen materialen.

Wat betreft de beschikbaarheid van alternatieven zijn drie situaties denkbaar:

- Er zijn voldoende effectieve alternatieven met minder risico's dan de toepassing van het biocide;
- Er zijn alternatieven, maar deze hebben vergelijkbare risico's als de biocide (toepassing), zijn naar verwachting minder effectief, of brengen andere bezwaren met zich mee,
- Er zijn geen alternatieven beschikbaar.

²² In de context van de BPR art 5.2, waar het om de beoordeling van werkzame stoffen gaat, begrijpen we onder (alternatieve) 'stoffen': (andere) werkzame stoffen voor toepassing in biociden of behandelde voorwerpen.

²³ Stoffen die nog niet beoordeeld zijn in het Europese werkprogramma tellen ook mee – deze vallen onder de nationale regelgeving.

De eerste situatie is *moreel* gezien relatief eenvoudig: als er effectieve alternatieven zijn die minder risico's meebrengen, dan is het niet nodig om een uitzondering te maken. Sterker, dan kan het maken van een uitzondering moreel gezien moeilijk worden gerechtvaardigd. Het voldoet immers niet aan het criterium van subsidiariteit. Hoewel subsidiariteit ook *juridisch* een algemeen geaccepteerd principe is, lijkt de BPR *juridisch* iets meer ruimte te bieden. In artikel 5.2 wordt bepaald dat het bevoegd gezag "in hoge mate rekening houdt met" alternatieven. In het bestuursrecht betekent 'rekening houden met' dat het bevoegd gezag van deze regels mag afwijken, mits gemotiveerd. In deze situaties kan het bevoegd gezag dus besluiten de uitzondering wel te gunnen (bijvoorbeeld beperkt) ook als er geschikte alternatieven beschikbaar zijn. Of om de uitzondering niet te gunnen, ook als alternatieven minder goed presteren of niet voorhanden zijn. Dit besluit moet wel gemotiveerd zijn.

Als er alternatieven zijn, maar deze niet in alle opzichten beter scoren dan de biocide (toepassing), is een complexe afweging nodig. In hoofdstuk 3 zijn reeds handvatten genoemd om daar mee om te gaan (zie bijvoorbeeld de bespreking van 'subsidiariteit', het criterium dat het minst ingrijpende effectieve middel moreel gezien in beginsel de voorkeur heeft).

Tot slot, als er geen alternatieven zijn, dan kunnen deze uiteraard niet mee worden gewogen. Subsidiariteit zou dan als ontwerpprincipe kunnen worden gebruikt, waarbij (eventueel tijdelijk) een uitzondering wordt gemaakt voor een biocide (toepassing). En tegelijk actief wordt gewerkt aan de beschikbaarheid van minder ingrijpende alternatieven.

7 De context rond de besluitvorming

In het vorige hoofdstuk is besproken dat publieke belangen afgewogen moet worden tegen de risico's van de toepassing van het betreffende middel, en of alternatieven voldoende zouden kunnen voorzien. De afweging van belang, risico, en alternatieven is onlosmakelijk met elkaar verbonden.

De besluitvorming in deze situaties kent meerdere contexten die we hieronder bespreken. De eerste context is die van beleid. Relevant is dat de BPR niet het enige beleidsinstrument is om te sturen op gezondheid, een veilige leefomgeving, en duurzaam gebruik van materialen. Het maken van een uitzondering is een beslissing die past in een breder beleidskader, gericht op een veilige leefomgeving. De procedures voor Europese stofgoedkeuring en nationale toelating en vrijstelling, vormen elk een specifieke context voor besluitvorming.

Beleidskader voor biociden en een veilige leefomgeving

De Rijksoverheid streeft naar een schone, veilige en gezonde leefomgeving, die ook als zodanig ervaren wordt. Toelating van biociden is daarbij een van de beleidsinstrumenten, wat weer gepaard gaat met beleid op duurzaam gebruik en juist gebruik, bijvoorbeeld door stimuleren van voorlichting en kennisuitwisseling, door certificering van toepassers, of door eisen in inkoopcriteria. Dit bredere perspectief is ook relevant voor de besluitvorming op het moment dat zich een bedreiging van of vanuit de leefomgeving aandient, waarbij de uitzonderlijke toelating of vrijstelling een transitie kan faciliteren. Gedacht kan worden aan het stimuleren van preventie, van innovatie van materialen of systemen of technologieën, of van diensten. De BPR eist dergelijke innovatie niet, maar sluit deze ook niet uit. Nationaal beleid kan wat dat betreft dus een belangrijk aanvullend richtinggevend kader bieden, in aanvulling op de BPR.

Bijvoorbeeld, de BPR regelt een geharmoniseerde markt voor biociden, waarbij rekening is gehouden met een overgangssituatie totdat alle bestaande werkzame stoffen beoordeeld zijn. Deze bestaande biociden en behandelde voorwerpen voorzien wel in een zekere maatschappelijke behoefte, en bestaande afnemers zullen vertrouwd zijn met de toepassing van deze producten. Het is voorstelbaar dat bij de Europese stofbeoordeling blijkt dat toepassingen niet aan de criteria voldoen. Het is mogelijk dat de markt te klein is om de investering in het middel (inclusief de kosten voor de toelatingsprocedure), of in een alternatief, terug te verdienen. Het middel verdwijnt dan van de markt, en/of alternatieven worden dan niet (tijdig) ontwikkeld, waardoor er geen of onvoldoende alternatieven overblijven. Het kan ook zijn dat juist de beschikbaarheid van deze biociden tot aan het moment van beoordelen, de innovatie van nieuwe producten of technieken ontmoedigde. Dit zijn ontwikkelingen die goed voorzienbaar zijn en waarop (ondersteund door beleid) ingespeeld kan worden, bijvoorbeeld in de vorm van een vervangingsplan.

Een breder beleid kan een kader bieden om alle werkzame stoffen in een productgroep integraal te bekijken om te voorkomen dat uiteindelijk, om administratieve redenen (bijvoorbeeld vanwege de volgorde in een werkprogramma), het slechtste alternatief als laatste overblijft. Of dat elke aanvrager zelf, op zijn beurt, wederom alle informatie over alle mogelijke alternatieven moet aanleveren. In paragraaf 3.3 is ook aangestipt dat dit raakt aan de vraag wie de bewijslast (voor alle alternatieven) draagt.

Tabel 3 De context voor de besluitvorming per procedure.

Context / Procedure	Europees	Nationaal (ingekaderd door BPR)
Stofbeoordeling	Artikel 4.1 Artikel 5.2.b Artikel 5.2.c	Producttoelating
Behandeld voorwerp	Lidstaten hebben inspraak	Geen invloed meer tenzij via een REACH importverbod
Unietoelating biocide	Artikel 19.5 Lidstaten hebben inspraak	Geen invloed meer
Toelating biocide		Artikel 19.5 noodzaak Artikel 23.3 vergelijkende beoordeling Artikel 37 wederzijdse erkenning met afwijking Artikel 39.1 wederzijdse erkenning door officiële instanties
Toelating biocide in verband met cultureel erfgoed artikel 55.3	Commissie besluit	Lidstaat doet voorstel aan Commissie. Ctgb laat toe bij positief besluit Commissie
Vrijstelling biocide artikel 55.1	Commissie besluit over verlenging	Lidstaat geeft vrijstelling
Vrijstelling biocide of behandeld voorwerp voor defensie artikel 2.8		Lidstaat geeft vrijstelling

Toelating van werkzame stoffen en biociden

Het maakt uit of een stof Europees goedgekeurd wordt, of een biocide op nationaal niveau wordt toegelaten, aangezien dit verschillende consequenties heeft voor de actoren in de lidstaat. Dat kan van invloed zijn op de besluitvorming. Zie ook Tabel 3.

Wanneer het **nationaal** een specifieke situatie (een toelating of een vrijstelling) betreft, heeft het bevoegd gezag de opgave om het publieke belang af te wegen voor de lidstaat.

Wanneer een **stof Europees** goedgekeurd wordt onder artikel 5(2), dan biedt dit verschillende contexten voor de lidstaat:

- a) De lidstaat heeft vervolgens de mogelijkheid om biociden met deze stof nationaal toe te laten of om deze alsnog niet toe te laten of niet wederzijds te erkennen. Dat sommige lidstaten een publiek belang zien, dwingt andere lidstaten niet tot dezelfde beslissing op nationaal niveau. Dit zou een rationale kunnen zijn dat het volstaat als de aanvrager het publieke belang aannemelijk maakt in tenminste 1 lidstaat ('one essential use').
- b) Wanneer een stof in een behandeld voorwerp wordt goedgekeurd, dan heeft de lidstaat binnen de BPR geen middelen meer om deze voorwerpen tegen te houden. Dit zou een rationale kunnen zijn dat de aanvrager het publieke belang voor alle lidstaten, dan wel voor de EU als geheel, onderbouwt, of dat de lidstaten zelf onderbouwen dat dit belang er wel of niet is.
- c) Ingeval van Unie-toelatingen zal de lidstaat vergelijkbare overwegingen hebben als bij behandelde voorwerpen. Dit zou een rationale kunnen zijn dat de aanvrager het publieke belang voor alle lidstaten, dan wel voor de EU als geheel, onderbouwt, of dat de lidstaten onderbouwen dat dit belang er niet is. Biociden met werkzame stoffen die via artikel 5.2 goedgekeurd zijn, komen niet voor Unie-toelating in aanmerking (BPR art 42.1).
- d) De BPR regelt niet of een stofplaatsing restrictief kan zijn, en sluit het ook niet uit. Op basis van de systematiek lijkt het een verdedigbare keuze om de goedkeuring van de werkzame stof te beperken tot die specifieke situaties waarvoor vastgesteld is dat er een zwaarwegend publiek belang gediend is dat opweegt tegen de risico's van producttoelating of het plaatsen van behandelde voorwerpen op de markt.

8 Systematiek

In de vorige hoofdstukken zijn een aantal aspecten besproken die relevant zijn bij het maken van een uitzondering. De BPR biedt een juridisch kader met procedures voor specifieke situaties. De toepassing van dat juridische kader vraagt om een normatieve afweging. Moet het bevoegd gezag in deze specifieke situatie afwijken van de norm: slechts toelaten als de toelatingsprocedure is doorlopen en voldaan is aan de hoge mate van bescherming van de gezondheid van mens, dier en van het milieu? Is er een rechtvaardiging om een stof alsnog goed te keuren of een biocide alsnog toe te laten of vrij te stellen, op basis van de afweging van risico's tegen publieke belangen, rekening houdend met alternatieven?

Dit hoofdstuk beschrijft nu beknopt een systematiek voor bovengenoemde afweging van het publieke belang. De systematiek moet voor elke casus deze complexe afweging ondersteunen, door criteria en handvatten aan te reiken, zodat het bevoegd gezag in alle redelijkheid een besluit kan nemen. Gekozen is om de systematiek niet voor elke specifieke situatie in detail uit te werken, maar om op hoofdlijnen een aanpak te beschrijven. Deze systematiek moet enerzijds voor elke specifieke situatie bruikbaar zijn, en – dat is althans het streven – anderzijds concreet genoeg om concrete afwegingen nader uit te kunnen werken.

Voor de systematiek is gebruik gemaakt van een model dat in de praktijk vaak wordt toegepast bij keuzes en afwegingen met een belangrijke ethische component.⁹ Tabel 4 geeft een kort overzicht van dat model. Het bestaat uit 9 praktische stappen, verdeeld over 5 fasen. Het model heeft een logische volgorde waarbij het probleem eerst wordt verkend, stap voor stap uiteen wordt gerafeld (expliciteren, analyseren), om uiteindelijk een afweging te kunnen maken, en de concrete aanpak te bepalen.

Hieronder wordt dit model kort nader uitgewerkt voor toepassing in de context van de BPR. Voor de herkenbaarheid sluit de bespreking van elke fase af met een plaatje van hoe de betreffende fase in de A3-versie van de systematiek wordt weergegeven.

Fase I: Verkenning

Stap 1. Beknopte beschrijving van de casus

Een verzoek om uitzondering zal zich aandienen in de uitvoering van het werkprogramma voor stofbeoordeling, of bij de toelating van biociden, of ingegeven worden vanuit een onvoorziene ontwikkeling (bij vrijstellingen). De casus zoals deze op tafel komt, zal doorgaans een probleem adresseren, maar zal niet automatisch alle aspecten bevatten die nodig zijn om een afweging te kunnen maken. In Stap 1 is daarom van belang om een voldoende rijke beschrijving van de casus te geven om uiteindelijk tot een afweging van belangen te kunnen komen.

Tabel 4 Een veelgebruikt model voor het maken van keuzes.

Fase		Stap / Vraag
I	Verkenning	1. Geef een beknopte beschrijving van de casus. Welke vragen roept de casus op?
		2. Wat is de centrale (morele) vraag?
II	Explicitering	3. Welke handelingsmogelijkheden staan (op het eerste gezicht) open?
		4. Welke feitelijke informatie ontbreekt op dit moment?
		5. Wie zijn bij de casus betrokken, en wat is het perspectief van ieder van de betrokkenen?
III	Analyse	6. Welke argumenten zijn relevant voor de beantwoording van de centrale vraag?
		7. Wat is het gewicht van deze argumenten in deze casus?
IV	Afweging	Inventariseer rechten, plichten en verantwoordelijkheden van betrokkenen. Verschuift hierdoor het beeld ten aanzien van de beoordeling van de handelingsopties?
		8. Welke handelingsoptie verdient op grond van deze afweging de voorkeur? (conclusie + argumentatie)
V	Aanpak	9. Welke concrete stappen vloeien hier uit voort?

De volgende vragen zijn relevant:

- Om welke concrete biocide toepassing gaat het?
- Voor welk probleem moet de biocide toepassing een oplossing bieden?
- Betreft het probleem een publiek belang dat expliciet genoemd wordt in de BPR?²⁴
- Welke schade aan deze belangen is in het geding als het probleem in stand blijft?
- Hoe belangrijk is het om het probleem te verhelpen/ te verkleinen?
- In welke mate kan de toepassing een oplossing voor het probleem bieden?
- Wat is er bekend over mogelijke risico's van de toepassing, en risico's voor wie? Zijn er andere bezwaren?
- Roept de casus aanvullende vragen op?
- Welke houvast bieden andere relevante beleidskaders?

Welbeschouwd is de vraag hoe belangrijk het is om het betreffende probleem te verhelpen (zie boven) de kern. Die vraag kan niet in één keer worden beantwoord. Zaak is om er in Stap 1 een *eerste* beeld van te krijgen. Dat kan bijvoorbeeld door het intuïtief uit te drukken in een cijfer van 1-10. Op basis van latere stappen kan dit beeld verder worden

²⁴ Zie Tabel 2 in hoofdstuk 4 voor een overzicht van publieke belangen op grond waarvan de BPR onder voorwaarden uitzondering toestaat.

verfijnd, als meer informatie is verkregen, en ook duidelijk is wat de perspectieven van andere partijen zijn.

Welke houvast bieden bestaande kaders?

Het maken van een afweging wordt vergemakkelijkt door zo vroeg mogelijk een aantal (min of meer) ijkpunten te formuleren. Dat geeft houvast, en helpt voorkomen dat in het maken van de afweging belangrijke bakens ongemerkt worden verzet.

Hoewel de BPR zelf al belangrijke handvatten biedt, zou aanvulling op onderdelen behulpzaam kunnen zijn. Zo beoogt de BPR een hoog niveau van bescherming te bieden voor de gezondheid van mens, dier en milieu. Maar hoe hoog is hoog? Bovendien, het is denkbaar dat bij de afweging om een uitzondering voor een biocide (toepassing) ter bescherming van de gezondheid van mens, dier en milieu te maken, dat de belangen van mens, dier en milieu met elkaar op gespannen voet staan, en om voorrang strijden. Het is dan behulpzaam om vooraf een idee te hebben of er in het algemeen sprake is van een zekere hiërarchie in de belangen van mens, dier en milieu. Als in het algemeen een bepaalde hiërarchie verdedigbaar wordt geacht (als onderdeel van staand beleid), dan kan dit ook in concrete cases houvast bieden.²⁵

Door al in Stap 1 expliciet te maken wat voor de casus de ambitie is voor het beschermen van de gezondheid van mens, dier en milieu, wordt duidelijk hoe hoog de lat ligt voor het al dan niet maken van een uitzondering. Mogelijk bieden andere beleidskaders (dan de BPR) op dit punt extra houvast. Beleidskaders, -doelen en -ambities die relevant kunnen zijn voor cases kunnen vastgelegd zijn in onder meer:

- Standpunten in (eerdere) stofgoedkeuringen
- Beleid voor omgevingsveiligheid en milieurisico's
- Beleidsprogramma biociden
- Beleidsprogramma Bewust Omgaan met Veiligheid
- Beleid aangaande Zeer Zorgwekkende Stoffen
- Beleid aangaande Invasieve exoten
- Beleid voor infectiepreventie en bestrijding vectoren
- Beleid voor circulaire economie.

Het expliciet maken van de beleidsambities die relevant zijn voor de uitzondering, samen met ambitieniveau wat betreft de bescherming van mens, dier en milieu, draagt bij aan consistent beleid, terwijl het ook ruimte laat voor maatwerk binnen de cases.

Is er duidelijk (g)een publiek belang?

Bepaal in deze fase ook of er sprake is van een publiek belang dat het gebruik van de stof of het middel, en daarmee het besluit om een uitzondering te maken, zou kunnen rechtvaardigen.

Of sprake is van een publiek belang, kan worden bepaald aan de hand van de volgende vragen:

- Is er een taak voor de rijksoverheid?
- Is herverdeling van welvaart noodzakelijk?
- Is er reden om gedrag te corrigeren?

²⁵ Op dit punt zijn bijvoorbeeld ook eventuele verschuivingen in de maatschappelijke opvattingen over de positie van dieren en het milieu relevant.

- Is er sprake van marktfalen?²⁶

Deze stap (1) bevat reeds een belangrijk element van de **beslisboom**:

- Als geen sprake is van een publiek belang waar de BPR expliciet in voorziet, dan stopt het (geen uitzondering mogelijk).²⁷

Toelichting: er is alleen een legitimatie voor overheidsoptreden als sprake is van een *publiek* belang, en er is alleen sprake van een publiek belang, als aan bepaalde voorwaarden is voldaan (zie Tekstbox 3 in hoofdstuk 4). Eén van de redenen waarom sprake kan zijn van een publiek belang is dat de markt en/of de samenleving het probleem niet adequaat kunnen oplossen. Kunnen de markt en/of de samenleving het probleem wel adequaat oplossen, dan is er mogelijk²⁸ geen legitimatie voor overheidsinterventie. Probeer daarom als onderdeel van deze stap onder andere te bepalen of de markt en/of de samenleving het probleem adequaat kunnen oplossen. Het is overigens denkbaar dat, om deze vraag definitief te kunnen beantwoorden, eerst ook andere partijen moeten worden geconsulteerd, en dat dus heen en weer moet worden gegaan in het stappenplan.²⁹

In de A3-versie van de systematiek wordt Fase I als volgt weergegeven:



Is alle reeds beschikbare informatie over de casus verzameld, en is sprake van een publiek belang waar de BPR expliciet in voorziet, dan wel redelijkerwijs onder de noemer 'onevenredige negatieve gevolgen voor de samenleving' kan vallen? Dan kan worden doorgedaan naar fase II, die van explicitering.

²⁶ Deze vragen worden nader toegelicht in Tekstbox 3 in hoofdstuk 4.

²⁷ Dit omvat ook de voorwaarde die artikel 5.2.c. en artikel 19.5 stellen aan het maken van een uitzondering, namelijk dat sprake moet zijn van voor de samenleving onevenredig nadelige gevolgen.

²⁸ Zoals gezegd (zie voetnoot 18) wordt in dit rapport opengelaten of altijd *tenminste* sprake moet zijn van marktfalen, wil sprake kunnen zijn van een publiek belang.

²⁹ Consultatie komt aan bod in Stap 5. Als pas in Stap 5 definitief kan worden bepaald of de markt en/of de samenleving het probleem adequaat kunnen oplossen, dan kan het nodig zijn om vanuit Stap 5 weer terug te keren naar Stap 1, en de analyse te herhalen.

Fase II: Explicitering

De fase van explicitering bestaat uit 3 stappen: het formuleren van de centrale vraag in de casus, het formuleren van handelingsopties, en het in kaart brengen van welke feitelijke informatie ontbreekt, die nodig is om een oordeel te kunnen vellen over welke van de handelingsopties de voorkeur heeft.

Centrale vraag (Stap 2)

Een deel van de centrale vraag in het kader van de BPR is steeds al gegeven. Deze heeft te maken met wel of geen uitzondering maken voor een biocide (toepassing). Moreel gezien zijn dan in beginsel nog verschillende varianten denkbaar:

- 1) *mag* ik onder bepaalde voorwaarden een uitzondering maken, en
- 2) *moet* ik onder bepaalde voorwaarden een uitzondering maken?

Op basis van de letterlijke tekst van de relevante artikelen uit de BPR, lijkt in beginsel de eerste optie van toepassing te zijn. Zo geeft artikel 5.2 aan :*"may be approved"*, en zegt artikel 19.5: *"may be authorized"*. Juridisch gezien *mag* het dus, onder voorwaarden.

Tegelijk zijn er redenen om te denken dat de vraag die voorligt in de specifieke situaties uit de BPR is, of een uitzondering *moet* worden gemaakt. We lichten dit toe. Een uitzondering *mag* om te beginnen alleen worden gemaakt als er zwaarwegende belangen in het geding zijn (uit de limitatieve lijst uit de BPR, Tabel 2). Het kan gaan om de gezondheid van mens, dier en/of milieu, maar ook om andere belangen (bijvoorbeeld defensie). Een uitzondering *mag* worden gemaakt als de betreffende belangen zwaarder wegen dan de (eventuele) risico's voor de gezondheid van mens, dier en milieu die een biocide (toepassing) met zich meebrengt. Maar *als* het oordeel is dat die belangen inderdaad zwaarder wegen, en ook aan alle aanvullende voorwaarden is voldaan, dan valt niet goed in te zien wat de argumentatie zou kunnen zijn om de uitzondering vervolgens niet te maken. De conclusie dat aan alle voorwaarden is voldaan komt immers neer op het oordeel dat een biocide (toepassing) *noodzakelijk* is. En als een biocide (toepassing) inderdaad noodzakelijk is, dan ligt voor de hand dat een uitzondering dan ook gemaakt *moet* worden. Omgekeerd, als die publieke belangen niet zwaarder wegen, en ook niet aan alle aanvullende voorwaarden is voldaan, dan geldt dat ook geen uitzondering gemaakt *moet* worden. Het *mag* dan om te beginnen ook niet, omdat het maken van een uitzondering dan niet noodzakelijk is.

De centrale vraag in de beoordeling heeft dus steeds de volgende algemene vorm:

Moet voor biocide (toepassing) X, een uitzondering gemaakt worden, ten behoeve van publiek belang Y?

Per casus kan deze vraag nader worden ingevuld: om welke biocide (toepassing) gaat het, en ten behoeve van welke publieke belangen zou eventueel een uitzondering moeten worden gemaakt?

Handelingsopties (Stap 3)

Op het eerste gezicht zijn er steeds twee handelingsopties, namelijk om voor een biocide een uitzondering te maken, of niet. Tegelijk zijn bij elk

van deze handelingsopties combinaties denkbaar. Bijvoorbeeld: er wordt een uitzondering gemaakt voor een biocide, maar tegelijk wordt met flankerend beleid specifieke innovatie gestimuleerd om op termijn de uitzondering overbodig te maken.³⁰ Algemeen zijn de handelingsopties:

1. Uitzonderen
2. Uitzonderen, met beperkingen
3. Uitzonderen met flankerend beleid / vervangingsplan
4. Niet uitzonderen
5. Niet uitzonderen, met compensatiemaatregelen

Altijd ook risico's en alternatieven meenemen

In paragraaf 3.3 is toegelicht waarom in een afweging in de specifieke situaties van de BPR altijd ook risico's en alternatieven meegenomen zouden moeten worden, ook als de BPR dat niet expliciet eist.

Als de mogelijke **risico's** van biociden relevant zijn voor de motivering om een proces van stofgoedkeuring en toelating te gebruiken, dan zijn ze ook relevant voor de afweging om wel of geen *uitzondering* te maken. Dat zijn twee zijden van dezelfde medaille.

Als er goede alternatieven zijn, dan is dat automatisch van invloed op hoe sterk de redenen zijn om een uitzondering te maken. Hoe beter alternatieven in relevante opzichten scoren ten opzichte van het referentiemiddel, hoe minder sterk de redenen om voor dat die biocide (toepassing) een uitzondering te maken.³¹ Een beschrijving van handelingsopties omvat daarom altijd ook een inventarisatie van mogelijke alternatieven.

Ontbrekende feitelijke informatie (Stap 4)

Bij het doorlopen van het stappenplan is het denkbaar dat nieuwe informatie opduikt die relevant is voor eerdere stappen. Ook kan het zijn dat duidelijk wordt dat nog belangrijke informatie ontbreekt om de volgende stappen te kunnen zetten, en om uiteindelijk tot een besluit te kunnen komen. In het laatste geval: probeer deze informatie te verzamelen voordat je verder gaat. Kan de ontbrekende informatie alsnog worden verkregen? Zo ja, hoe en van wie? In het eerste geval: ga na of de nieuwe informatie gevolgen heeft voor de eerdere stappen. Hoe belangrijk is de ontbrekende informatie voor de analyse en afweging?

De volgende punten kunnen houvast en richting geven in deze stap:

- De *bewijslast* ligt bij de partij die aanspraak wil maken op een uitzondering. Deze partij is in beginsel aan zet om de informatie aan te leveren die nodig is voor de onderbouwing van een besluit. Als uiteindelijk essentiële informatie ontbreekt die nodig is voor een positief besluit, zou dit een basis kunnen bieden om geen uitzondering te maken. De partij die de afweging maakt zou er in theorie voor kunnen kiezen om een deel van de verantwoordelijkheid voor het verkrijgen van essentiële ontbrekende informatie naar zich toe te trekken. Dat hoeft echter

³⁰ Dit is geen strikte eis vanuit de BPR. Wel zou het een beleidsambitie kunnen zijn.

³¹ Zie verder bij Stap 7 en 8.

geen automatisme te zijn, en kan redelijkerwijs ook niet standaard van de beoordelende partij worden verwacht.

- Het *consulteren* van alle partijen die geraakt (kunnen) worden door een besluit – om al dan geen uitzondering te maken – biedt de mogelijkheid om naast het perspectief van de betrokkenen op het probleem en op mogelijke oplossingen, ook aanvullende informatie te vergaren. In het verlengde van het vorige punt zou consultatie ook gebruikt kunnen worden om informatie te vergaren die essentieel is om eventueel tot een positief besluit te kunnen komen, als de beoordelende partij besluit om een deel van de verantwoordelijkheid voor het vergaren van deze informatie naar zich toe te trekken.

In de A3-versie van de systematiek wordt Fase II als volgt weergegeven:

Fase II Explicitering

Stap 2 Wat is de centrale (morele) vraag? (pas aan voor de casus)

a. "Moet voor biocide (toepassing) X een uitzondering gemaakt worden ten behoeve van publiek belang Y?"

Stap 3 Welke handelingsopties staan (op het eerste gezicht) open?

a. Uitzonderen
 b. Uitzonderen, met beperkingen
 c. Uitzonderen, met flankerend beleid / vervangingsplan
 d. Niet uitzonderen
 e. Niet uitzonderen, met compensatiemaatregelen
 f. Zijn er alternatieven om het probleem te verhelpen/beperken? (beschrijf deze kort)

Stap 4 Welke feitelijke informatie ontbreekt op dit moment?

a. Kan de ontbrekende informatie alsnog worden verkregen? Zo ja, hoe en van wie?
 b. Hoe belangrijk is de ontbrekende informatie voor de analyse en afweging?

De volgende fase (Analyse) bestaat uit twee stappen: in kaart brengen wat het perspectief is van betrokken partijen (Stap 5) en in kaart brengen welke argumenten relevant zijn voor de beantwoording van de centrale vraag (Stap 6).

Fase III: Analyse

Welke partijen zijn betrokken en wat is hun perspectief? (Stap 5)

In hoofdstuk 3 is reeds aangegeven dat het innemen van een moreel perspectief onder andere inhoudt dat rekening wordt gehouden met het perspectief en de belangen van alle betrokken partijen (alpartijdigheid). Het gaat dan om alle partijen die geraakt kunnen worden door het besluit om voor een concrete biocide (toepassing) wel of geen uitzondering te maken.

Te denken valt aan (enige overlap is mogelijk):

- De relevante keten. Oplossingen worden bij voorkeur in de keten gevonden (ketenverantwoordelijkheid).
- Overheden (Rijksoverheid, Ctgb, provincies, gemeenten, waterschappen). Bij een stofgoedkeuring of vrijstelling is IenW

het Nederlandse bevoegd gezag, en bij een toelating is het Ctgb dat. Evident is dat een standpunt over een uitzondering op stofgoedkeuring (besluit IenW) gevolgen kan hebben voor bestaande of nieuwe toelatingen waarop het Ctgb dan moet besluiten. Binnen de Rijksoverheid is de minister van IenW beleidsverantwoordelijk, maar het besluit kan gevolgen hebben voor andere departementen (bijvoorbeeld Defensie, VWS, OCW, LNV), voor uitvoerende of toezichthoudende partijen (bijvoorbeeld NVA of waterschappen) of voor andere overheden.

- Belanghebbenden bij de huidige situatie, die mogelijk negatieve consequenties kunnen ondervinden van het besluit om voor een biocide (toepassing) een uitzondering te maken. Of omgekeerd, belanghebbenden, die mogelijk positieve consequenties kunnen ondervinden van de uitzondering. Van belang is om hen goed te bevragen, ook of zij alternatieven zien.
- Onafhankelijke deskundigen, die geen belang hebben bij de beslissing, maar wel kennis hebben van het mogelijke nut, de markt, en de waarde van een biocide (toepassing) en alternatieven voor gebruikers.

Hoe breed of smal wordt gegaan bij het betrekken van belanghebbende partijen, kan afhangen van verschillende factoren, waaronder:

- Tijd: tijdslijnen kunnen zo krap zijn dat slechts beperkt kan worden geïnventariseerd wat het perspectief van alle betrokken partijen is.
- Hoe makkelijk of moeilijk partijen te bereiken zijn. Niet-georganiseerde partijen zijn mogelijk (maar niet noodzakelijk) minder makkelijk bereikbaar. Onafhankelijke deskundigen kunnen mogelijk ook het perspectief verwoorden van moeilijk bereikbare niet-georganiseerde partijen die wel belanghebbende zijn.

Het verdient aanbeveling om altijd expliciet te maken op grond van welke overwegingen welke partijen al dan niet zijn betrokken.

Aandachtspunt bij het betrekken van belanghebbende partijen is dat centraal staat wat *zij* belangrijk vinden, wat *hun* perspectief is op het probleem, op mogelijke oplossingen, en de wenselijkheid ervan.

Relevante vragen zijn:

- Wie kan geraakt worden bij een positief of negatief besluit? (betrek hen)
- Welke belangen spelen volgens betrokkenen een rol? Hoe zwaarwegend achten ze deze?³²
- Hoe kijken betrokkenen aan tegen de effecten en wenselijkheid van de handelingsopties?

³² Door dit te combineren met de eigen inschatting die hiervan is gemaakt in Stap 1, kan een vollediger beeld worden verkregen van hoe belangrijk het probleem is wat het maken van een uitzondering zou moeten verhelpen.

- Welke mogelijkheden zien zij om de betrokken belangen zo goed mogelijk te bevorderen/ zo min mogelijk te schaden (incl. gezondheidsrisico's/gevaarseigenschappen)?³³

Welke argumenten zijn relevant voor de beantwoording van de centrale vraag? (Stap 6)

Inhoudelijk zit er veel overlap tussen Stap 6, waarin relevante argumenten worden verzameld, en Stap 7, waarin de uiteindelijke afweging moet worden gemaakt. Het verschil is dat in Stap 6 nog geen oordeel hoeft te worden geveld over hoe overtuigend een argument is, of over welke handelingsoptie de voorkeur heeft. In Stap 7 moet daarover wel een oordeel worden geveld.

Relevante argumenten om in Stap 6 op een rij te zetten, zijn onder meer (op hoofdlijnen):

- In hoeverre kunnen de handelingsopties het probleem verhelpen/verkleinen?
- Hoe beïnvloeden de handelingsopties overige belangen? (positief / negatief; in welke mate)?
- Hoe zeker zijn deze inschattingen?

Het is denkbaar dat betrokken belanghebbenden zelf nog relevante aanvullende argumenten inbrengen. Als onderdeel van de consultatie kan overwogen worden om daar een open vraag over te stellen.

In de A3-versie van de systematiek wordt Fase III als volgt weergegeven:

Fase III Analyse

Stap 5 Wie zijn bij de casus betrokken, en wat is hun perspectief? 

a. Wie kan geraakt worden bij een positief of negatief besluit? (betrek hen)

b. Welke belangen spelen volgens betrokkenen een rol? Hoe zwaarwegend achten ze deze?

c. Hoe kijken betrokkenen aan tegen de effecten en wenselijkheid van de handelingsopties?

d. Welke mogelijkheden zien zij om de betrokken belangen zo goed mogelijk te bevorderen/ zo min mogelijk te schaden (inclusief gezondheidsrisico's/ gevaarseigenschappen)?

Stap 6 Welke argumenten zijn relevant, gezien de centrale vraag? 

a. In hoeverre kunnen de handelingsopties het probleem verhelpen/verkleinen?

b. Hoe beïnvloeden de handelingsopties overige belangen? (positief/negatief; welke mate)

c. Hoe zeker zijn de inschattingen bij a. en b.?

d. Voeren betrokkenen relevante aanvullende argumenten aan?

³³ Dit kan aanvullende informatie opleveren over of er beloftevolle alternatieven zijn voor de biocide (toepassing).

De volgende fase (Afweging) bestaat uit twee stappen: bepalen wat het gewicht is van de argumenten die in kaart zijn gebracht (Stap 7) en bepalen welke handelingsoptie de voorkeur heeft (Stap 8).

Fase IV: Afweging

Wat is het gewicht van deze argumenten in deze casus? (Stap 7)

Een uitzondering mag alleen worden gemaakt als er publieke belangen in het geding zijn, die zwaarder wegen dan de bescherming van de gezondheid van mens, dier en milieu. Voor zover die publieke belangen betrekking hebben op de gezondheid van mens, dier en milieu zelf, is vereist dat het positieve effect op die belangen substantieel groter is dan de risico's die de biocide (toepassing) mee kan brengen.

Het antwoord op de vraag of een uitzondering moet worden gemaakt, volgt niet automatisch uit de systematiek, maar vraagt altijd om een onderbouwing in woorden.

In de praktijk zullen complexe afwegingen en beslissingen genomen moeten worden, die in belangrijke mate zullen draaien om een beoordeling van:

- a) De mate waarin het middel waar de uitzondering voor gezocht wordt, bijdraagt aan het zwaarwegende (publieke) belang;
- b) Of dit zwaarwegende (publieke) belang inderdaad zwaarder weegt dan het belang van de bescherming van de gezondheid van mens, dier en milieu (of de voordelen voor de gezondheid van mens, dier en milieu substantieel groter zijn dan de risico's);
- c) De mate waarin de biocide (toepassing) risico's meebrengt voor de gezondheid van mens, dier en milieu;
- d) De mate waarin alternatieven in relevante opzichten (zie a en b) beter of slechter scoren dan de biocide (toepassing);
- e) De mate waarin relevante informatie beschikbaar was, en de mate waarin de gegevens en aannames met onzekerheid omgeven zijn;
- f) De mate waarin het besluit het bevoegd gezag in staat stelt om controle te houden (EU-goedkeuring vs. NL-toelating); en
- g) De mate waarin per saldo een verbetering mogelijk is, en op welke termijn (i.v.m. flankerende maatregelen om het probleem weg te nemen).

Met behulp van bovenstaande punten:

- Kunnen de betrokken belangen worden gerangschikt naar hoe zwaarwegend ze zijn;
- Kunnen de handelingsopties worden gerangschikt wat betreft de mate waarin ze het probleem kunnen helpen beperken;
- Kunnen de handelingsopties worden gerangschikt wat betreft hun invloed (positief en/of negatief) op andere relevante belangen; en
- Kan worden bepaald of mogelijke alternatieven in relevante opzichten beter scoren dan de biocide (toepassing).

Het verdient aanbeveling om deze rangschikkingen te visualiseren, bijvoorbeeld in de vorm van een tabel of een grafiek.

*Vóórd*at kan worden bepaald welke handelingsoptie de voorkeur heeft, is van belang om na te gaan of betrokken partijen specifieke rechten, plichten en verantwoordelijkheden hebben, op grond waarvan de beoordeling van de handelingsopties anders uit zou kunnen pakken. Hierbij valt bijvoorbeeld te denken aan (deze lijst is niet uitputtend):

- Dat de bewijslast ligt bij degene die aanspraak wil maken op een uitzondering. Dat zou relevant kunnen zijn als uiteindelijk niet alle informatie beschikbaar is gekomen die relevant wordt geacht voor een positief besluit;
- Specifieke verantwoordelijkheden van de overheid, bijvoorbeeld om in het bijzonder kwetsbare groepen te beschermen;
- Het recht op gelijke behandeling, dat meer in het geding zou kunnen komen naarmate de voor- en nadelen van een besluit schever zijn verdeeld;
- Het recht op gezondheid, een belang dat een fundamenteel mensenrecht is, dat alleen mag worden afgewogen tegen vergelijkbare belangen, en alleen als het echt niet anders kan.

Welke handelingsoptie verdient op grond van deze afweging de voorkeur? (conclusie + argumentatie) (Stap 8)

Beschrijf hier kort welke handelingsoptie op grond van welke argumenten de voorkeur verdient.

In de kern komt dit neer op het beantwoorden van de vraag of het **noodzakelijk** is om voor de betreffende biocide (toepassing) een uitzondering te maken.

Alle input die in de voorgaande stappen is verzameld, kan daartoe worden samengebracht met behulp van de volgende vragen³⁴:

- Beperkt de biocide (toepassing) substantieel het probleem met een zwaarwegend publiek belang?
- Zijn er *geen* minder ingrijpende alternatieven om dat doel effectief te bereiken?
- Staat een uitzondering voor deze biocide (toepassing) in redelijke verhouding tot het doel?

Als de toepassing niet substantieel bijdraagt aan de bestrijding van een probleem met zwaarwegend publiek belang, dan is er geen noodzaak om een uitzondering te maken. Er moet een zwaarwegend publiek belang in het geding zijn. En de toepassing moet dan ook substantieel bijdragen aan het beschermen van dat belang. Als dat zo is, dan is de volgende vraag of er geen minder ingrijpende alternatieven zijn om dat doel effectief te bereiken. Als die alternatieven er zijn, dan is er geen noodzaak om een uitzondering te maken. Als die alternatieven er niet zijn, dan is de laatste vraag of het maken van een uitzondering, mede gezien de mogelijke risico's en gevaren, in redelijke verhouding staat tot het doel: het beschermen van een zwaarwegend publiek belang. Zodra een van de vragen ontkennend beantwoord moet worden, dan is het klaarblijkelijk niet noodzakelijk om een uitzondering te maken.

³⁴ Dit zijn de breed erkende ethische en juridische criteria van respectievelijk effectiviteit, subsidiariteit en proportionaliteit. Zie paragraaf 3.2.

Uit het bovenstaande volgt ook dat als de drie vragen bevestigend beantwoord moeten worden, de conclusie is dat de biocide (toepassing) noodzakelijk is, en dat voor de biocide (toepassing) een uitzondering *moet* worden gemaakt.

In de A3-versie van de systematiek wordt Fase IV als volgt weergegeven:



Fase V: Aanpak

Beschrijf hier kort welke concrete stappen uit het bovenstaande voortvloeien. Wie gaat/ mag/moet concreet wat doen? (Stap 9)

Dat het bevoegd gezag een besluit neemt spreekt voor zich. Het kan zijn dat er naast het besluit het nodige geregeld moet worden. De BPR noemt als taak voor de overheid dat de toepassing van deze biociden beperkt, beheerst, met passende risicobeperkende maatregelen, of onder toezicht geschiedt, maar regelt niet wat nodig is om dat te borgen en aantoonbaar te maken, bijvoorbeeld met verstrekking op recept, met certificeringen van gebruikers, toepassen onder toezicht van een inspecteur, of met rapportageverplichtingen. Dat zal vragen om betrokkenheid van bijvoorbeeld uitvoerende instanties (bij toezicht) en anderen. Ook ligt het in de rede dat er afspraken worden gemaakt over het beheersen van de onderliggende problematiek, zodat op de voorziene termijn (toelatingen en vrijstellingen zijn immers met onderbouwing tijdelijk) de uitzonderingen niet meer noodzakelijk zijn.

N.B. Vaak zijn er ook na het trekken van een conclusie nog openstaande vragen. Het verdient aanbeveling om deze kort te noteren, evenals eventuele leerpunten die het toepassen van de systematiek heeft

opgeleverd, en die kunnen worden meegenomen bij de beoordeling van een volgende biocide (toepassing).

In de A3-versie van de systematiek wordt Fase V als volgt weergegeven:



9 Toepassing in de praktijk

De systematiek die in het vorige hoofdstuk uitgewerkt is, biedt een basis voor de afwegingen in de diverse mogelijk procedures om - bij wijze van uitzondering - een biocide beschikbaar te maken. Uiteindelijk zal het bevoegd gezag de uitkomst van die afwegingen, het besluit, in woorden moeten onderbouwen.

De systematiek structureert in een aantal stappen wat er moet gebeuren om tot een weloverwogen beslissing te komen. In de casusbesprekingen met IenW en Ctgb is gebleken dat de stappen van het algemene model goed toepasbaar zijn. Aan de hand van de casusbesprekingen zijn specifieke vragen geformuleerd, gericht op het maken van de uitzonderingen waar dit rapport over gaat. Hoe de systematiek in de praktijk van beoordelen gebruikt wordt, is nog open. De systematiek laat die ruimte aan het bevoegd gezag. Elke procedure is immers anders als het gaat om urgentie en context. Het bevoegd gezag zal dat per casus moeten invullen. Een aanbeveling is om in de praktijk werkafspraken te maken om per soort procedure doelmatig de systematiek te doorlopen. De systematiek vraagt immers om het organiseren van informatie en van kennisuitwisseling. Betrokkenen moeten tijdig weten wat van hen verwacht wordt.

De systematiek ondersteunt zo om de besluitvorming te structureren, wat in de uitvoering vraagt om samenwerking tussen overheden. Zo zijn het Ministerie van IenW en het Ctgb beide bevoegd gezag om te besluiten in de diverse procedures, terwijl bijvoorbeeld de inspecties betrokken kunnen worden in het toepassen onder toezicht.

De toepassing van de systematiek zal in elke casus andere accenten kennen, en om andere afwegingen vragen. Naarmate meer case-studies doorlopen worden, zullen nieuwe inzichten aanleiding geven om werkafspraken en de systematiek verder te verbeteren.

Dit rapport is ook beschikbaar in het Engels, zodat het toegankelijk is voor internationale belanghebbenden bij biociden, in het bijzonder de lidstaten, de Europese commissie, en ECHA, maar ook voor andere stoffenkaders waarin dit soort vraagstukken spelen.

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag