



> Retouradres Postbus 16191 2500 BD Den Haag

<AANGETEKEND VERSTUURD>

Melspring International B.V.

5.1.2.e

Arnhemsestraatweg 8
6881 NG Velp

ILT

Keten Gevaarlijke Stoffen en
Organismen Chemische
ris co's

Postbus 16191
2500 BD Den Haag

Contactgegevens

Meld- en Informatiecentrum
T 088 489 00 00
F 070 456 30 13

Datum 08 dec. 2022
Betreft Opleggen last onder dwangsom

Ons kenmerk

568223-LOD

Uw kenmerk

Bijlage(n)

Geachte 5.1.2.e ,

Bij brief van 19 oktober 2022 met kenmerk 616784-VLOD heb ik u op de hoogte gesteld van mijn voornemen aan Melspring International BV een last onder dwangsom op te leggen.

U heeft gebruik gemaakt van de gelegenheid om uw zienswijze naar voren te brengen bij brief van 9 november 2022.

Uw zienswijze geeft mij geen aanleiding tot het herzien van mijn voornemen. Na afweging van uw argumenten heb ik besloten om over te gaan tot het opleggen van een dwangsom. Hieronder licht ik dit toe.

Bij de eerste beoordeling in deze zaak was de conclusie dat sprake zou zijn van een kennelijke biocide. Die heb ik benoemd in mijn brief van 19 oktober 2022. In uw zienswijze stelt u samengevat dat Easyflow geen biocide is en/of kan zijn.

U betoogt dat hoewel Easyflow weliswaar een werkzame stof bevat, er geen biocidale werking (desinfectie) wordt geclaimd, dat het aanbevolen gebruik niet wijst op kennelijke biocidale eigenschappen en tenslotte dat bij de gebruiksconcentratie geen biocidale werking wordt verwacht. U voelt zich gesteund door de 'Leidraad voor de bepaling van de grens tussen reinigingsmiddelen en desinfecteermiddelen (biociden)'.

U geeft aan dat Easyflow wordt gebruikt om irrigatiesystemen schoon te houden. Het water in deze systemen bevat, afhankelijk van de herkomst, kleinere of grotere hoeveelheden opgelost anorganisch en organisch materiaal. Anorganische stoffen zoals voedingszouten en in bronwater opgeloste stoffen kunnen kristallen vormen en samen met het organisch materiaal neerslaan in het systeem, wat tot een onregelmatige afgifte van het irrigatiewater en zelfs verstoppingen kan leiden. De functie van Easyflow is het er voor zorgen dat in irrigatiewater opgeloste stoffen in oplossing blijven en neerslag of afvalmateriaal het irrigatiesysteem niet (te) laten verstoppem. De rol van waterstofperoxide in Easyflow is het leveren van zuurstof voor het in oplossing houden van in het irrigatiewater opgeloste stoffen.

Verder betoogt u dat uit eigen onderzoek blijkt dat geen van de door het Ctgb toegelaten middelen een antimicrobiële activiteit laat zien bij de concentratie

waterstofperoxide zoals in de gebruiksooplossing van Easyflow (28 ppm, ook wel 0.028%).

Tenslotte vindt u het een misvatting dat uw commerciële uitspraak, "het totaalproduct om uw systeem schoon te houden", door het Ctgb is uitgelegd als zijnde verwijdering van biofilm. Hiermee wordt volgens u het in oplossing houden van anorganische en organische stoffen bedoeld. Nergens wordt door Melspring geschreven over het verwijderen van biofilm.

Overwegingen

Uit de definitie van het begrip biocide (zie art. 3 lid 1 onder a van de Verordening (EU) Nr. 528/2012) volgt dat de aanwezigheid van een werkzame stof en de bestemming/intentie van een middel bepalend zijn voor de vraag of er sprake is van een biocide. Dit kan blijken uit een expliciete claim, maar ook uit andere feiten en omstandigheden. Het middel bestempelen als biocide kan dus worden afgeleid uit een aantal factoren.

Werkzame stof

Het is evident dat Easyflow waterstofperoxide bevat, een biocide werkzame stof. In de vorm waarin het wordt aangeboden bevat deze 49.5% v/v. U heeft aangegeven dat de concentratie waterstofperoxide in de gebruiksooplossing van Easyflow 28 ppm/ 0.028% is.

Claim

U heeft gelijk dat nergens door Melspring wordt gesproken over het verwijderen van biofilm. Dat distributeurs dit doen, is u niet aan te rekenen. Het is een algemeen gebruik om in de glastuinbouw irrigatiesystemen te reinigen en ontsmetten met onder andere waterstofperoxide. Dit gebruik wordt ook bevestigd door het WUR Rapport WPR-821 'voorkomen en bestrijden emissies kasteelten'. Volgens dit WUR rapport uit 2019 zijn er binnen de glastuinbouw strategieën in gebruik die er op zijn gericht om irrigatiesystemen te reinigen en ontsmetten tijdens de teeltwissel. Het gebruik van waterstofperoxide tegen biofilm wordt daarin ook genoemd. Waterstofperoxide wordt dan ingezet door het vullen van het irrigatiesysteem met een geprepareerde gebruiksooplossing en deze oplossing een tijd te laten inwerken.

De toepassing van Easyflow door middel van een continue dosering met waterstofperoxide is een toepassing met een zeer lange (zo niet oneindige) inwerktijd. Easyflow is als product dus te niet vergelijken met oppervlaktedesinfectiemiddelen met een inwerktijd van enkele minuten. Je moet het vergelijken met een product dat ook continu gedoseerd wordt in een waterleiding. Zo'n product is bijvoorbeeld toegelaten in NL: Intra Hydrocare (NL-0018849-0000).

Dit desinfectiemiddel is o.a. toegelaten voor: "Desinfectie van drinkwater voor kippen om de waterkwaliteit in het distributiesysteem te behouden". Dat is een toepassing die vergelijkbaar is met de toepassing van Easyflow. De dosering die daarbij gebruikt wordt is 0,025%. Het product zelf bevat 49,4% waterstofperoxide en bevat geen andere werkzame stoffen. De werkzame concentratie waterstofperoxide voor deze toepassing is dus 0,0124 % waterstofperoxide. Dat is ruim 2 keer zo laag als Easyflow.

(Intra Hydrocare werkzaamheidstest bacteriën bij contacttijd van 48 uur: Log R > 6,3 (moet meer dan 5 zijn) dus voldoet ruimschoots aan de werkzaamheidstoets)

Dit leidt tot de volgende feiten:

- Easyflow bevat een werkzame stof ca 49% v/v waterstofperoxide;
- voor de beperking van de doorstroom van leidingen zijn er meerdere oorzaken aan te wijzen, namelijk fysieke, biologische (biofilm) en chemische.
- Het verdunde gebruiksklare mengsel Easyflow bevat 0.028% waterstofperoxide, wat hoger is dan die van een toegelaten biocide voor waterleidingen.
- Het gebruiksklare mengsel wordt continu toegevoegd aan het systeem met het doel de doorstroom van leidingen in tact te houden door het in oplossing houden van in het water opgeloste anorganische en organische stoffen; er is dus een lange inwerktijd.
- Easyflow is bedoeld om in te werken op de chemische component;
- Het is in de glastuin praktijk om leidingen te reinigen/ desinfecteren van onder andere biofilm waarbij waterstofperoxide een van de gebruikte werkzame stoffen is;
- De marketing door Melspring wijst niet op een biocidenwerking.
- Er is een reinigende werking geclaimd die door mij werd en wordt geïnterpreteerd als indirecte werking als biocide door de verwijzing naar organische stof.

Als de Leidraad voor de bepaling van de grens tussen reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen¹ (biociden) wordt doorlopen, dan neemt de ILT de volgende stappen:

1. Product met 'reinigende' eigenschappen →
2. Het product valt niet onder andere wetgeving →
3. Het product bevat wel een werkzame stof (hierna: WS) →
5. De WS is niet alleen voor conservering →
6. Geen desinfectie geclaimd →
7. Marketing wijst niet op desinfectie →
8. Aanbevolen gebruik wijst niet op desinfectie →
9. Aanbevolen gebruik duidt op 'kennelijke' biocidale eigenschappen (er is een vergelijkbare biocide met vergelijkbare concentratie toegelaten) → Eindconclusie => Biocide

Conclusie

Ondanks de namens Melspring ingediende zienswijze over Easyflow, wordt op basis van bestemming en toepassingsconcentratie Easyflow nog steeds aangemerkt als biocide. De ILT zal voor de tekortkoming, namelijk het aanbieden van een niet toegelaten biocide op de markt en het gebruik in brede zin, een last onder dwangsom opleggen.

Bestuursrechtelijke consequenties: opleggen last onder dwangsom

Er geldt een beginselplicht tot handhaving en er zijn geen bijzondere omstandigheden geconstateerd die reden geven om in dit geval af te zien van handhavend optreden. Dit is in overeenstemming met de doelstelling van de wet. Biociden kunnen een groot risico vormen voor de gezondheid van mens, dier en het milieu en om die reden is het noodzakelijk dat biociden, voordat deze op de markt komen, eerst op voldoende werkzaamheid en veiligheid worden beoordeeld door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb).

¹ Gepubliceerd op www.ILENT.nl

Daarnaast is met het instellen van een toelatingssystematiek een marktregulerend mechanisme van kracht. Het niet voldoen aan dit principe werkt marktversturend en leidt tot oneerlijke concurrentie (level playing field).

De ILT treedt op tegen overtredingen op basis van de interventiematrix die is beschreven in de Landelijke Handhavingsstrategie². In deze beleidsregel leest u hoe gemotiveerd invulling wordt gegeven aan de handhavingsstrategie van de ILT. De in uw geval gekozen interventie is in overeenstemming met deze beleidsregel.

Besluit

Gelet op mijn overwegingen besluit ik namens de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat tot oplegging van een last onder dwangsom aan de Melspring International B.V. Dit besluit strekt ertoe om beëindiging van overtreding van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: Wgb) te bewerkstelligen en herhaling van overtreding van de Wgb in de toekomst te voorkomen.

Last 1: het stoppen met het aanbieden en gebruiken van de niet toegelaten biocide Melspring Easyflow

Ten aanzien van artikel 43, lid 1 Wgb in samenhang met artikel 17, lid 1, van de Biocidal Products Regulation (hierna: BPR) gelast ik u om **binnen 6 weken** na dagtekening van deze beschikking, zijnde de begunstigingstermijn, te voldoen aan de biociden regelgeving door te stoppen met het aanbieden en gebruiken van de niet toegelaten biocide Melspring Easyflow.

Om de overtreding te beëindigen moet u:

- a. uw afnemers/distributeurs informeren zodat deze ook stoppen met het gebruik en mogelijke distributie, en
- b. ervoor zorgen dat de bij uw afnemers nog aanwezige voorraden van het product Melspring Easyflow aan u worden geretourneerd (terughaalactie), en
- c. het 'restant' Melspring Easyflow afvoeren van de Nederlandse markt, hetzij als chemisch afval, hetzij naar een rechtspersoon in een land waar het product wel mag worden aangeboden op de markt en worden gebruikt. U dient dan wel aan te kunnen tonen dat de biocide Melspring Easyflow bestemd is voor gebruik in een ander lidstaat van de EU waar de biocide wel is toegelaten of voor gebruik in een derde land waar het middel niet verboden is (artikel 74 Wgb in samenhang met artikel 7.1, 7.3 c en d van de Rgb).

Indien u de hierboven genoemde last niet uitvoert, verbeurt u een dwangsom van € 5.000,-- per keer dat de overtreding wordt geconstateerd. Het maximaal door u te verbeuren bedrag voor deze last stel ik in totaal vast op € 25.000,--.

Last 2: het stoppen met het aanbevelen of aanprijzen van de niet toegelaten biocide Melspring Easyflow

Ten aanzien van artikel 72 Wgb gelast ik u om binnen 6 weken na dagtekening van deze beschikking, zijnde de begunstigingstermijn, te voldoen aan de biociden regelgeving door te stoppen met het bevorderen van de verkoop of het gebruik van de biocide Melspring Easyflow door middel van gedrukte, elektronische of andere media.

Indien u de hierboven genoemde last niet uitvoert, verbeurt u een dwangsom van € 2.000,-- per keer dat de overtreding wordt geconstateerd. Het maximaal door u te verbeuren bedrag voor deze last stel ik in totaal vast op € 10.000,--.

² <https://www.ilent.nl/over-ilt/handhaving-en-toezicht/interventie/interventiematrix>

Aantonen ongedaan maken overtredingen

U dient zelf aan te tonen dat u voldoet aan de opgelegde lasten door binnen de hierboven genoemde termijnen de bewijzen voor het ongedaan maken van de overtredingen ofwel per post op te sturen naar de Inspectie Leefomgeving en Transport, Postbus 16191, 2500 BD Den Haag ofwel digitaal via de website www.ilent.nl/digitalepostbus of via 5.1.2.e @ilent.nl onder vermelding van kenmerk 568223-LOD.

Werking van de beschikking

Op grond van de artikelen 3:40 en 3:41 Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) treedt deze beschikking in werking op de dag van de bekendmaking, zijnde de dag van de verzending van deze brief. Bij constatering van een voortzetting/herhaling van de overtredingen na afloop van de hiervoor genoemde begunstigingstermijn(en) bent u van rechtswege het genoemde bedrag -zonder gerechtelijke tussenkomst- per geconstateerde verschuldigd aan de ILT. Overigens wijs ik erop dat uw betalingsplicht van verbeurde dwangsommen u niet ontslaat van de plicht om overtreding van de Wgb te beëindigen dan wel te voorkomen. Verbeurde dwangsommen worden ingevorderd. Ik doe dat bij beschikking.

Hoogachtend,
DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT,
namens deze,
DE INSPECTEUR IIT/5.1.2.e Ketten Gevaarlijke stoffen en organismen/Team Chemische

Bezwaar

Tegen dit besluit kunt u binnen een termijn van zes weken, ingaande de dag na verzending van deze brief, bezwaar indienen. Het bezwaarschrift moet minimaal bevatten:

- Naam en adres indiener
- Dagtekening
- Omschrijving van het besluit waartegen het bezwaar is gericht
- Gronden van het bezwaar
- Uw handtekening

Het bezwaar kan onder vermelding van 'bezwaar' en het kenmerk van deze brief gestuurd worden naar het volgende adres:

Inspectie Leefomgeving en Transport
Postbus 16191
2500 BD Den Haag

Is er sprake van onverwijlde spoed? Dan kunt u het College van Beroep voor het Bedrijfsleven verzoeken om een voorlopige voorziening te treffen.

Meer informatie over de voorlopige voorziening vindt u op www.rechtspraak.nl.