Behandelde voorwerpen onder de BPR

en de etikettering ervan

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère du Développement durable
et des Infrastructures

Administration de l'environnement

Behandelde voorwerpen

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Relevante artikelen in de BPR:**

artikelen 58 en 94

De regels betreffende de etikettering van TA* **zijn sinds 1/9/2013 van toepassing, op het ogenblik dat ze « in de handel gebracht worden »!**

<u>Geen</u> (her)etikettering van de behandelde voorwerpen die reeds aanwezig zijn in de **distributieketen** vóór **1 september 2013.**

➔ **ingevoerde** TA vanuit derde landen** **of TA geproduceerd in de EU**.

- Artikel 58 betreft het «**in de handel brengen**» van de TA.
- De «**terbeschikkingstelling** op de markt» **<u>kan</u>** gereglementeerd zijn door **de nationale wet**!***

🡸

** TA: Treated Article / Behandeld voorwerp*
*** BPR: Verordening (EU) 528/2012 « biociden »*

**** cf. CA-Nov15-Doc.6.2.*
*** cf. slide 12*

2

Behandelde voorwerpen - Begrippen

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

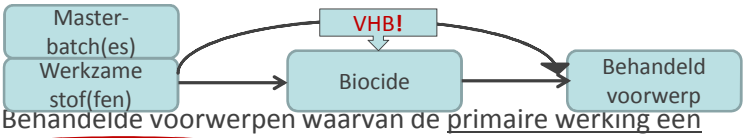
- **'Behandelde voorwerpen'** = Stoffen, mengsels of voorwerpen

Art. 3

die met een of meer biociden zijn behandeld of waarin doelbewust een of meer biociden zijn verwerkt;

- **'Biocide'** = alle stoffen of mengsels die,
  - in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, uit een of meer WS bestaan dan wel die stoffen bevatten of genereren, met als doel
  - worden gegenereerd door stoffen of mengsels die zelf niet vallen onder het eerste streepje, en die gebruikt worden met als doel

… een schadelijk organisme te vernietigen…



- Behandelde voorwerpen waarvan de primaire werking een biocidale werking is, worden beschouwd als biociden.

« Primary biocidal function »

3

Behandelde voorwerpen - Begrippen

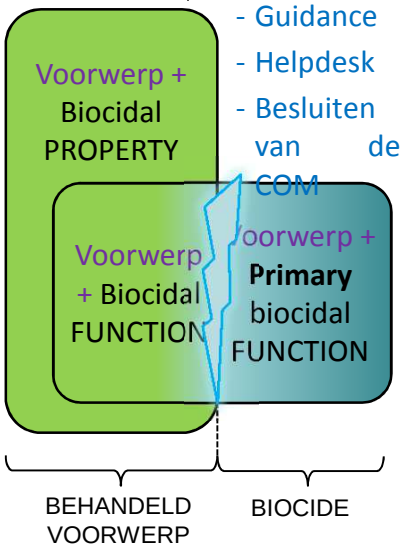
LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

- TA heeft altijd een **biocidale eigenschap** ("kwaliteit") vanwege de behandeling met / het bevatten van een biocide.

Standaardbewering bv.: "is schimmelbestendig"

- Die biocidale eigenschap is een **biocidale werking indien het voorwerp voor biocidale doeleinden dient.**

Standaardbewering bv.: "Doodt 99.99% van de bacteriën"



- Guidance
- Helpdesk
- Besluiten van de COM

Voor meer informatie over de afbakening tussen biocide en TA: CA-Sept13-Doc.5.1.e (Revision 1, December 2014).

4

Behandelde voorwerpen – Behandeling vs. Termijnen

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

TA kan worden behandeld met:

1 sept. 2016 → **1 maart 2017** →

Biociden die een willekeurige biocidale WS bevatten

Art. 94 — AANVRAAG

Enkel biociden met:

- WS goedgekeurd voor het relevante PT, of
- WS opgesomd in bijlage I van BPR,

en alle daarin gespecificeerde voorwaarden of beperkingen zijn nageleefd. Art. 58

Toevoeging WS/PT indien nog geen onderdeel van HP

- WS in het herzieningsprogramma (HP) op 1 september 2016 voor het relevante PT

! Voorwaarden en beperkingen (van de beslissing tot goedkeuring van de WS) gelden **vanaf de datum van goedkeuring** van de WS/PT.

5

Etikettering van de TA – Algemeen

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

- **HOE:**

In de **officiële ta(a)l(en)** van de lidstaat.

- **WAAR:**

Normaal **op het voorwerp** (verplicht voor mengsels volgens CLP) – **of zo nodig** omwille van de grootte of de functie van TA: wordt het etiket gedrukt op de **verpakking**, op de **gebruiksaanwijzingen of op de waarborg**.

- **WIE:**

De **verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het behandelde voorwerp.**

6

Etikettering van de TA – Het algemene geval

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

« Algemene » etikettering

Art. 58 (4)

- **WAT:**

➔ *"…alle **relevante gebruiksaanwijzingen**, met inbegrip van **te nemen voorzorgsmaatregelen**, indien dat noodzakelijk is **om mensen, dieren en het milieu te beschermen**."*

↳ *Richtlijn "Algemene productveiligheid" 2001/95/EG: Producten die op de Europese markt gebracht worden, moeten veilig zijn.*

- **WANNEER:**

➔ Is **ALTIJD** van toepassing**!** Toe te passen **INDIEN NODIG!**

7

Specifieke etikettering van de TA

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

« Specifieke » etikettering

Art. 58 (3)

- **WANNEER:**

1ste geval: ***« de fabrikant van dat behandelde voorwerp een claim in verband met de biocidale eigenschappen van het voorwerp vermeldt »***

Bv. Beweringen zoals "antibacterieel oppervlak"; "verf met langere houdbaarheid – bevat een bewaarmiddel om de aantasting door micro-organismen onder controle te houden".

! Dit criterium **is vervuld zelfs indien de bewering niet op het voorwerp** zelf **staat**: beweringen die elders staan, zijn ook betrokken**!**

OF

8

Specifieke etikettering van de TA

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

[Vervolg: Specifieke etikettering]

- **WANNEER:**

*2de geval: « **met betrekking tot de betrokken werkzame stoffen** met name gezien de mogelijkheid van contact met mensen of van introductie in het milieu, **de voorwaarden die gepaard gaan met de goedkeuring** van de werkzame stoffen **dat vereisen**. »*

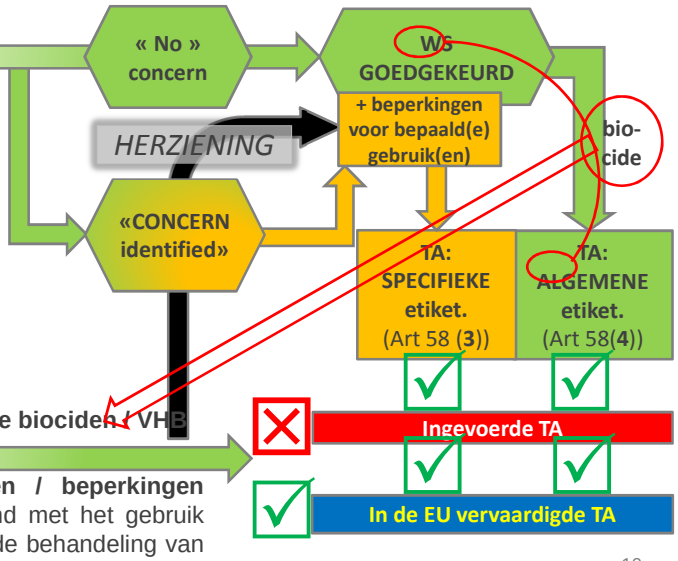
9

Specifieke etikettering van de TA

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

1. BEOORDELING WS

…bevat het PT/relevant gebruik voor de behandeling van voorwerpen



Art. 58 (2)

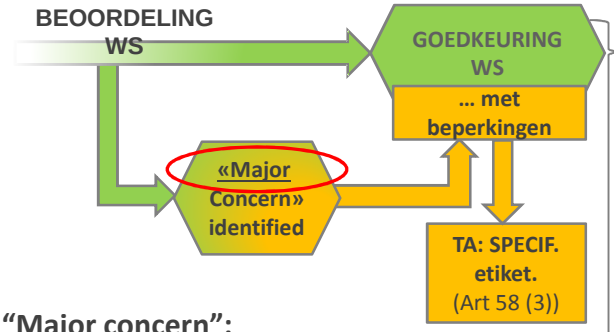
2. Beoordeling van de biociden / VHB

… kan voorwaarden / beperkingen vastleggen in verband met het gebruik van het biocide voor de behandeling van voorwerpen.

10

Specif. etiket. van de TA: « concerns »

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



"Major concern":

- kritiek effect dat **een volledige beperking** van een **specifiek** gebruik rechtvaardigt omwille van de aard van dit effect,
- Uitsluitingscriteria Art.5(1) worden gecontroleerd, maar goedkeuring verleend volgens Art.5(2) BPR.

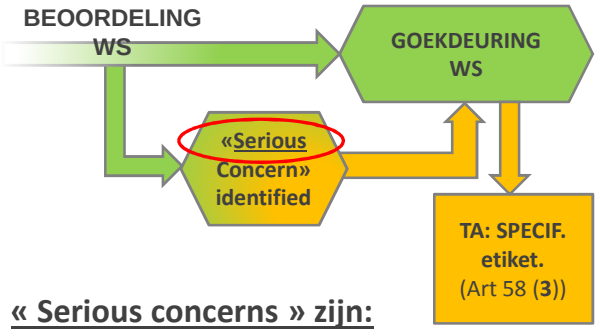
1) specif. etikettering (Art.58(3)).

2) in voorkomend geval, **beperking van het gebruik van de WS in de TA** (met specificatie van de categorieën van betrokken voorwerpen) ➔ **1A) bijkomende specifieke etikettering** teneinde de beperking op het niveau van de TA te communiceren.

11

Specif. etiket. van de TA: « concerns »

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



« Serious concerns » zijn:

zorgen over de intrinsieke eigenschappen van de stof:

Sensibiliserend voor
- huid cat. 1/1A
- luchtwegen

- vP of vB / P en B
- SVHC

➔ **specifieke etikettering** (Art.58(3)).

12

Specifieke etikettering van de TA

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

➢ **WAT:** **Art. 58 (3)**

(a) **een verklaring** dat in het behandelde voorwerp biociden zijn verwerkt;

(b) indien aangetoond*, **de** aan het behandelde voorwerp toegeschreven **biocidale eigenschap**;

(c) de naam van **elke werkzame stof**** die in de biociden is verwerkt;

* *Wanneer de beweerde biocidale eigenschap aangetoond kan worden via gepaste gegevens ➔ indien niet: misleidende reclame + oneerlijke handelspraktijken.*

** *betreft alle WS in het biocide die bijdragen tot de biocidale eigenschap van het behandelde voorwerp, sluit bv. de "in-can preservatives" (PT6) die eventueel in die biociden zitten, uit.*

13

Specifieke etikettering van de TA

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

➢ **WAT:** *(vervolg)*

(d) de naam van alle in biociden vervatte **nanomaterialen**, gevolgd door het woord «[nano]»;

(e) elke ter zake dienende **gebruiksaanwijzing**, met inbegrip van de te nemen **voorzorgsmaatregelen wegens het biocide** waarmee het behandeld voorwerp werd behandeld en dat het bevat.

14

Etikettering – Informatiebronnen

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

1) Beslissing tot goedkeuring of verlenging van WS
http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances

➔ **Controleren** of een specifieke etikettering voor de behandelde voorwerpen met die WS vereist is.

➔ De verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het TA moet **de gepaste informatie** op het etiket **zetten**.

2) FABRIKANTEN van behandelde voorwerpen gesitueerd in de EU:

De voorwaarden en beperkingen respecteren **(SKP/vergunning) die van toepassing zijn op het gebruikte biocide voor de productie van een behandeld voorwerp**.

3) COM ***kan*** een gids uitwerken om de etikettering van de behandelde voorwerpen te harmoniseren.

15

Etikettering – **Behandelde mengsels**

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Behandelde voorwerpen die mengsels zijn:

De CLP-Verordening legt het reglementaire kader vast voor de etikettering van de **mengsels**, en dekt op die manier de mengsels die behandeld zijn met een biocide (bv.: mengsels die een biocide van het PT 6, 11 of 13 bevatten).

➔Artikel 58(3), laatste alinea:

"*Dit lid is niet van toepassing **wanneer** er uit hoofde van sectorspecifieke wetgeving reeds **ten minste gelijkwaardige etiketteringsvoorschriften** bestaan voor biociden in behandelde voorwerpen om te voldoen aan de informatievereisten met betrekking tot die werkzame stoffen. »*

- **MAAR: OOK alle voorwaarden betreffende de behandelde voorwerpen** toepassen die vermeld zijn in de **goedkeuringsverordening voor biocidale WS!**

16

Etikettering – **Behandelde mengsels**

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Behandelde voorwerpen die mengsels zijn:

➢ **Speciaal geval: biocide + TA "terzelfder tijd"** zoals bv.:

- Rodenticide PT14 dat een PT 6 bevat (bewaarmiddel).
- Insecticideverf PT18, die bovendien een PT7 bevat (product voor de bescherming voor films): bewering « mould resistant film ».

➔ *Die producten worden beschouwd als biociden!*

➔ *Een mengsel kan niet tegelijk een biocide en een TA zijn.*

➔ *Maar enkel conforme biociden kunnen dienen voor de behandeling of om verwerkt te worden (bv. toegelaten PT 6 of 7).*

CA-Sept14-Doc.5.5 - Final - Preservatives in rodenticides and other PTs

17

Behandelde voorwerpen – Voorbeelden

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

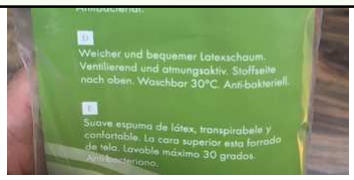
QnA No 49 over de bewering « antibacterieel » in CA-Sept13-Doc 5.1.e (Rev0) -Final- NfG and FAQ Articles traités.doc

… wijst veeleer op een biocidale (hoofd)werking ➔ biocide

Zelfde gids:

"Treated to prevent development of odour"

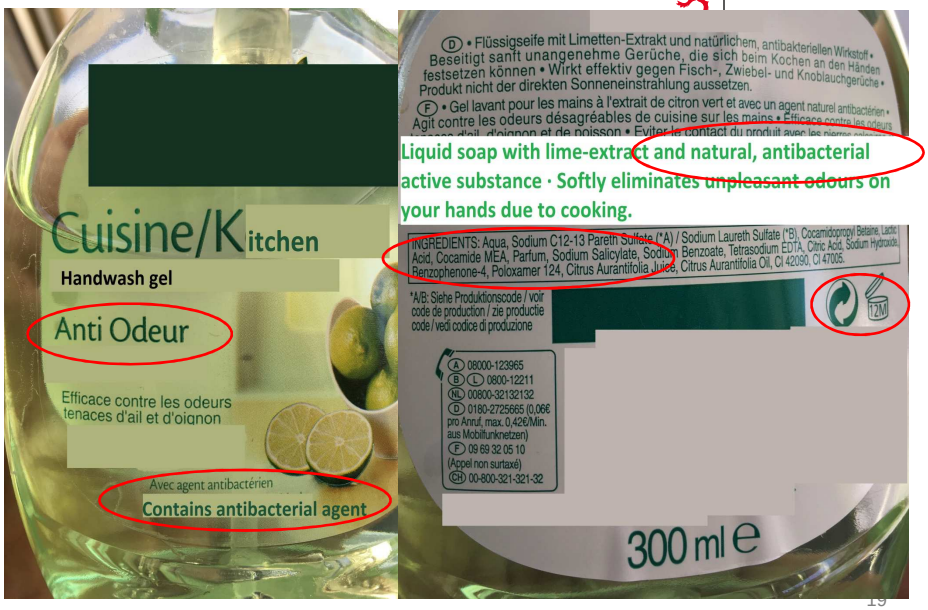
… wijst veeleer op een biocidale eigenschap ➔ behandeld voorwerp



18

Behand. voorw. etiket. – Voorbeelden

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



19

Behand. voorw. etiket. – Voorbeeld 1

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

- **Voorwerp:**
  «Antiviraal» zakdoekje, doordrenkt met citroenzuur.
- **Bewering**: « *doodt 99.9% van de griepvirussen in het voorwerp* » wijst op een **biocidale werking.**
- **Probleem:** (primaire) biocidale hoofdwerking of niet?

- Bewering betitelt het product als **biocide.**
  (Besluit Artikel 3(3)).
- Etikettering: volgens artikel 69 van de BPR.
- Aan de gang zijnde bespreking: Het product bevat een « **carrier** »-bestanddeel ➔ CLP-elementen zouden die van het mengsel moeten zijn.

20

Behand. voorw. etiket. – Voorbeeld 2

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

- **Mengsel: Verf voor vochtige delen.**
- **Bewering**: «… *schimmelbestendige verflaag*» wijst op een **biocidale eigenschap**.
- **Probleem:** De handels-benaming is «***Anti-Mould Paint***»: wijst op een **biocidale werking.**

- De naam aanpassen:

«*XY Mould resistant Paint*».

N.B.: De overheden kunnen de samenstelling van een mengsel controleren om de intentie van het product te verhelderen.

21

Behand. voorw. etiket. – Voorbeeld 3

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

- **Voorwerp: antibacteriële laag voor klinken** (heat shrinking "glove" for door handles).
- **Bewering:** «*Vermindert de blootstelling aan ziektekiemen*» wijst op een biocidale **werking.**
- **Probleem**: (primaire) biocidale hoofdwerking of niet?

- Omwille van de bewering die onder volksgezondheid valt + bij gebrek aan een niet-biocidale werking.

➔ wellicht biocide (te bevestigen).

22

Behand. voorw. etiket. – Voorbeeld 4

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

- **Product:**
  Insecticideverf.
- **Bewering: Doodt insecten EN legt een schimmelbestendige verflaag,**
  wijst op een biocodale werking **EN** een biocidale eigenschap**.**
- **Problemen**: TA of biocide of beide?
- Etikettering?

- **Biocide kan niet tegelijk biocide en TA zijn**
  (een TA met een primaire biocidale werking is een biocide).
- **Etikettering:**
  Biocide: Art.69 + SPC **!**
  Maar moet er meer gedaan worden voor het onderliggende deel "behandeld voorwerp"?

23

↳

Behand. voorw. etiket. – Voorbeeld 4

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

↳ **Hypothese:** een biocide van het PT 7 dat propiconazool bevat, wordt gebruikt om tot de eigenschap "schimmelbestendig" van het eindmengsel (insecticideverf) te komen. Voor de **etikettering van dit mengsel:**

1. Is de insecticideverf een mengsel:
   ➔ Art 69/CLP/SPC toepassen.
2. **VHB/SKP** van het biocide van het PT 7 dat gebruikt wordt om de verf te behandelen, controleren:
   ➔ Indien er beperkingen van toepassing zijn in geval van behandeling van voorwerpen, **pas ze toe op het mengsel** (de insecticideverf).
3. De **goedkeuring van propiconazool** als WS van het **PT 7** controleren:
   ➔ Etikettering Art. 58(3) voor de TA is wel vereist, **MAAR IS NIET VAN TOEPASSING in dit geval!**

24

Behand. voorw. etiket. – Voorbeeld 4

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Verklaring voor punt 2, cf. voorwaarden voor de goedkeuring van propiconazool voor het PT 7:

- *"(2) Rekening houdend met de risico's voor de vloer geven de etiketten en in voorkomend geval de veiligheidsinformatiebladen van de producten aan dat er* ***maatregelen moeten worden getroffen om de vloer te beschermen bij het aanbrengen in open lucht van de mengsels die beschermd zijn met behulp van die producten om verliezen te voorkomen en de emissies in het leefmilieu zo beperkt mogelijk te houden,"***

→ In voorkomend geval: **VOORWAARDE** in de VHB van het biocide PT 7:

- *"(3) Rekening houdend met de risico's voor het watermilieu* ***zijn producten bestemd voor de bescherming van mengsels aangebracht in open lucht op minerale oppervlakken niet toegelaten,"***

→ In voorkomend geval: **BEPERKING** in de VHB van het biocide PT 7

… tenzij er kan worden aangetoond dat de risico's via andere middelen teruggebracht kunnen worden tot een aanvaardbaar niveau.

25

Behand. voorw. etiket. – Voorbeeld 4

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Verklaring voor punt 3, cf. laatste voorwaarde voor de goedkeuring van propiconazool voor het PT 7:

- *"**De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp** dat is behandeld **met propiconazool** … moet ervoor zorgen dat **het etiket van dat behandeld voorwerp** de in **artikel 58(3) van de BPR** vermelde informatie verstrekt."*

vs.

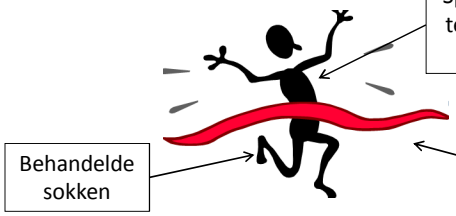
- Artikel 58 van de BPR:

*"(1) Dit artikel is **uitsluitend** van toepassing **op behandelde voorwerpen die geen biociden zijn.** "*

26

Behandelde voorwerpen

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



Dank voor uw aandacht!

27