Registratieprocedure

Forum - 30 november 2017

Waarover gaat het?

- Nieuw KB dat het KB van 8 mei 2014 wijzigt
- Vereenvoudigde procedure voor het op de markt brengen van biociden in BE
- Betreft enkel de nationale procedure tijdens de overgangsperiode in afwachting van de overgang naar een EU-toelating
- Dezelfde geest als het huidige besluit

Waarom vereenvoudigen?

- Dubbel werk voorkomen
  - In 2024 moeten alle werkzame stoffen opnieuw geëvalueerd worden
    - Alle producten moeten opnieuw geëvalueerd worden volgens de EU-procedures
- Eén enkele procedure
  - Momenteel 2 procedures: toelating – kennisgeving
  - Historische en niet wetenschappelijke basis
  - Moeilijk om een verschillende procedure te verdedigen
  - Aanvankelijk dezelfde behandeling van alle producten
- Prioritering, rekening houdende met de mogelijkheden
  - Gevaarlijke producten
  - Vereisten EU

Voorwaarden voor de vereenvoudiging?

- De voorwaarden van het huidige KB (art. 5) blijven behouden!!
  - voldoende werkzaam
  - geen onaanvaardbare effecten op de gezondheid van mens of dier
  - geen onaanvaardbare effecten op het milieu
  - de werkzame stof kan worden bepaald
  - de fysische en chemische eigenschappen zijn vastgesteld
- = Verantwoordelijkheid van de aanvrager!!
- Deze gegevens moeten beschikbaar zijn in geval van een volledige evaluatie.

Hoe vereenvoudigen?

- Bepaling van de indeling en de etikettering van het product
- Evaluatie van de doeltreffendheid
  - indien de doeltreffendheid tegen een specifiek doelorganisme geclaimd wordt

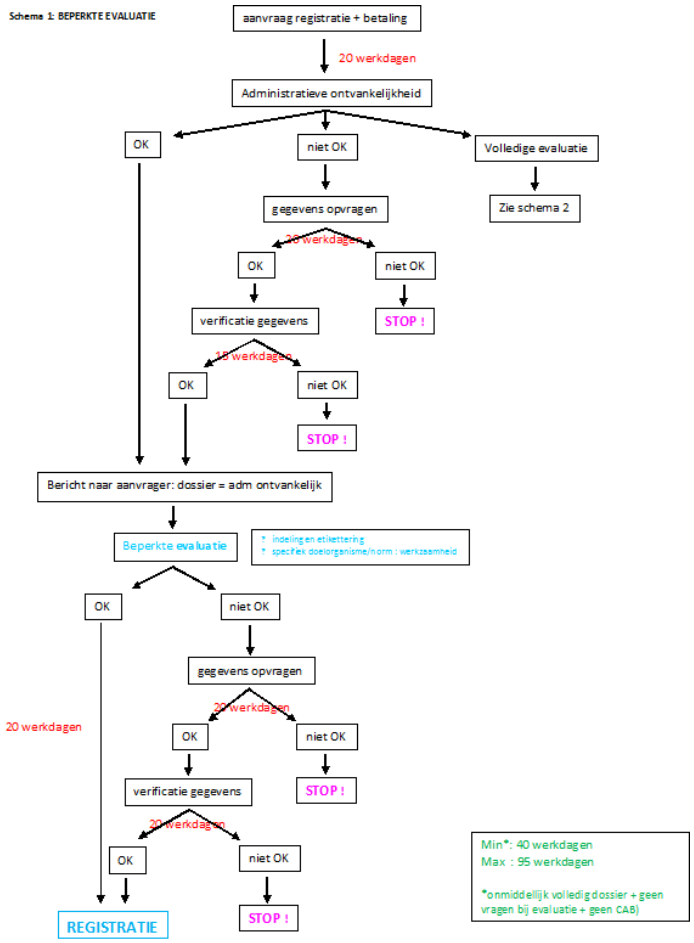
    gespecifieerd wat betreft de aard of de soort of equivalent
  - of indien een specifieke norm geclaimd wordt

Dossiervereisten: initieel dossier

- handelsbenaming van het biocide
- aanvrager
- producent van het biocide
- producent of importeur van elke werkzame stof
- verdeler
- productsoort en beoogde toepassing
- exacte kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling
- voorstel van indeling en etikettering
- etiket van het biocide
- veiligheidsinformatieblad van het biocide
- veiligheidsinformatieblad van alle ingrediënten van het biocide
- geschatte hoeveelheid biocide die in België op de markt wordt aangeboden
- verpakkingsgrootte
- indien nodig de BPM voor de producten van het gesloten circuit
- effectiviteitstest
  - alleen indien de doeltreffendheid tegen een specifiek doelorganisme of een specifieke norm geclaimd wordt

= Bijlage IA van het KB

Administratieve ontvankelijkheid en verkorte evaluatie



Volledige evaluatie

- Indien op het ogenblik van de administratieve ontvankelijkheid er redenen zijn om aan te nemen dat het product mogelijk niet aan de voorwaarden voldoet.
- Mogelijke aanwijzingen:
  - De historiek van het product: bv. een negatief advies
  - Een gefundeerde klacht tegen het product, een soortgelijk product of een productgroep waartoe het betrokken product behoort
  - Een onverenigbaarheid tussen de indeling en de etikettering, en het beoogde gebruik
  - Gegevens uit de wetenschappelijke literatuur
  - Een melding van het antigifcentrum
  - Een aanwijzing van een andere lidstaat

= niet-limitatieve lijst!

Volledige evaluatie: dossiervereisten

De volgende informatie moet ter beschikking worden gehouden en ingediend worden in geval van een volledige evaluatie:

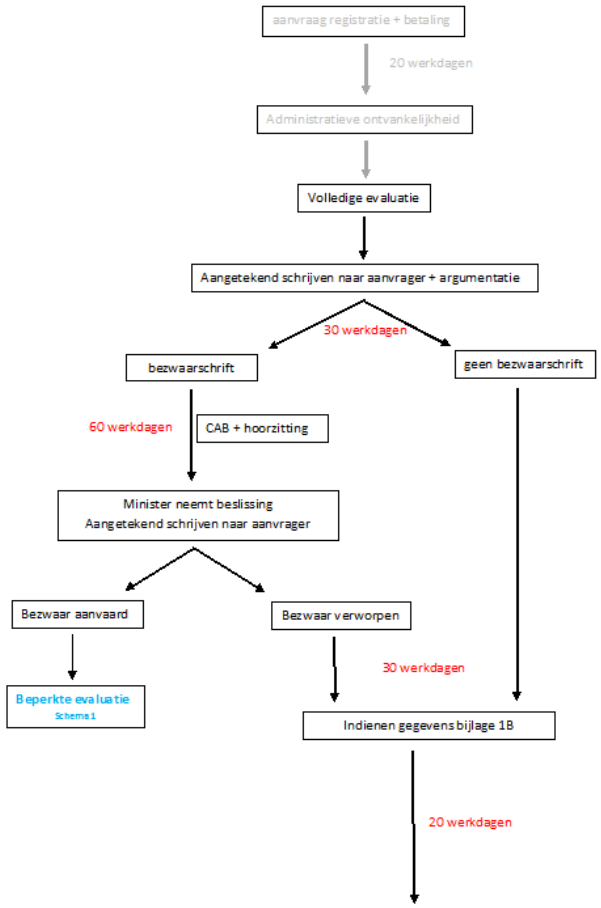
- analyse van het gehalte aan werkzame stof(fen)
- stabiliteitstest
- verklaring van toegang voor de werkzame stof(fen)
- samenvatting van de toxicologische en ecotoxicologische gegevens indien het Europese evaluatieverslag van de werkzame stof(fen) nog niet beschikbaar is of indien er geen enkele verklaring van toegang voor de werkzame stof(fen) kan worden ingediend
- effectiviteitstest(en) voor het beoogde gebruik
- studie van residuen indien contact met voedingsmiddelen mogelijk is

= bijlage IB van het KB

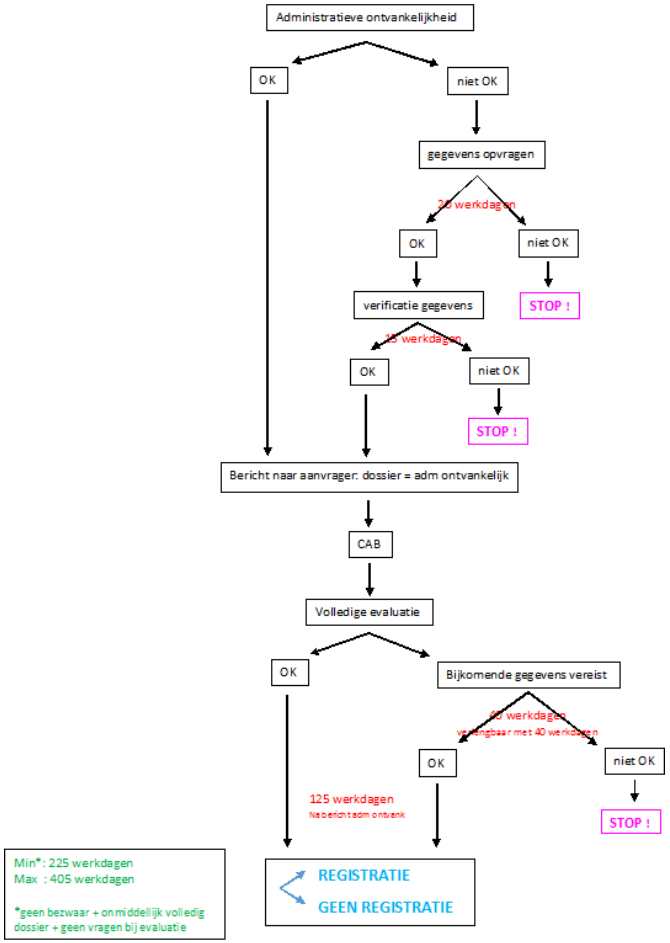
Te mailen naar het volgende adres info.gestautor@environment.belgium.be

Volledige evaluatie

Scheme 2: VOLLEDIGE EVALUATIE



Volledige evaluatie



Modaliteiten van de registratie

- Blijft geldig tot de datum van goedkeuring
- Alle nieuwe informatie moet morden meegedeeld
- Kan op ieder moment herzien worden
- Een registratie kan worden:
  - gewijzigd
  - geschorst
  - geschrapt
- Een registratieaanvraag moet één jaar voor de datum van goedkeuring van de werkzame stof worden ingediend.

Modaliteiten van de registratie

- Wijzigingsaanvraag
  - 6 maanden voor de datum van goedkeuring
  - Administratief: 20 dagen
  - Wetenschappelijk: verkorte of volledige evaluatie
- Aanvraag identiek product
  - 3 maanden voor de datum van goedkeuring
  - 20 dagen

Overgangsbepalingen

- De afgeleverde toelatingen en kennisgevingen blijven geldig tot de datum die vermeld staat op de akte of de kennisgeving.
- Alle bepalingen van het KB die op de registraties van toepassing zijn, gelden voor de toelatingen en kennisgevingen.
- Verlenging van een bestaande toelating:
  - 3 maanden voor de datum van het einde van de toelating
  - Er wordt een registratie met een nieuw registratienummer afgeleverd.
  - Opschorting van 6 maanden voor de verkoop + 6 maanden voor het gebruik

Overgangsbepalingen

- de lopende toelatings- of kennisgevingsaanvragen zullen overeenkomstig het nieuwe KB behandeld worden

  → registratie

- Post-Annex I verlengingen:
  - Toelating → post-annex I toelating
  - Kennisgeving → post-annex I kennisgeving
  - Registratie → post-annex I registratie

Voordelen van de vereenvoudiging

- De geest van het bestaande besluit blijft behouden: veilige producten voor mens en milieu

- Voor de industrie
  - Eén enkele procedure – dezelfde behandeling van alle producten
  - Kortere behandelingstermijn (40d i.p.v. 90d of 180d)
  - Minder dossiervereisten
  - Langere geldigheidsduur
  - Beter beheer van de EU-dossiers, betere begeleiding van de industrie en betere kwaliteit van de evaluaties

- Voor de dienst biociden
  - Minder werklast
  - Kan zich focussen op de EU-procedures en zich specialiseren/opleidingen volgen

Stand van zaken

- Akkoord van de sector en van het kabinet leefmilieu om de procedure op te starten
- Wijziging werd voorgesteld aan de IKW –ICL
- Doel: publicatie april 2018

Retributies

- Voorstel:
  - registratieaanvraag: 1000€
  - Andere aanvragen: dezelfde retributies als voor de huidige toelatingen
- Akkoord van de sector
- Wijziging van het KB Retributie opstarten

Vragen?

Opmerkingen?