



ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 9400

Ontwerp van Koninklijk Besluit tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en gebruiken van biociden

Projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides

Versie gevalideerd op het College van
8 maart 2017¹

I INLEIDING EN VRAAGSTELLING

Op 25 januari 2017 heeft de Hoge Gezondheidsraad (HGR) een adviesvraag ontvangen inzake een ontwerp van Koninklijk Besluit (KB) tot wijziging van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en gebruiken van biociden.

Conform artikel 19, §1, eerste lid van de Wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid werd het advies van de HGR gevraagd. Het advies werd vereist binnen twee maanden na ontvangst van de aanvraag.

Het voorgestelde ontwerp van KB heeft tot doel enerzijds een oplossing te bieden voor de klachten en problemen van professionele gebruikers, en anderzijds enkele technische wijzigingen door te voeren.

Professionele gebruikers uit het gesloten circuit uit de landbouw- en de voedingssector en uit de horeca kennen problemen met de driemaandelijke rapportering en met de identificatie van de biociden. Daarom worden in dit ontwerp van KB volgende wijzigingen opgenomen:

- De rapportering wordt jaarlijks in plaats van driemaandelijks.
- De rapporteringsverplichting vervalt voor de gebruikers uit het gesloten circuit, er blijft wel nog een verplichting tot registratie als gebruiker en een jaarlijkse verplichting om de status van gebruiker en de lijst van producten die gebruikt worden te bevestigen. Voor verkopers, distributeurs en bereiders blijft de rapporteringsverplichting wel bestaan.
- De verplichting om een visueel onderscheid te maken tussen biociden ingedeeld in het vrij circuit en in het gesloten circuit indien het publiek toegang heeft wordt geschrapt

¹ De Raad behoudt zich het recht voor om in dit document op elk moment kleine typografische verbeteringen aan te brengen. Verbeteringen die de betekenis wijzigen, worden echter automatisch in een erratum opgenomen. In dergelijk geval wordt een nieuwe versie van het advies uitgebracht.

wegens niet realistische en moeilijk te controleren, en wordt vervangen door de verplichting op de factuur “biocide geregistreerd in het gesloten circuit” te vermelden.

De technische wijzigingen zijn:

- De invoering van een interactieve databank in het kader van het beleid van papierloos werken.
- Technische verbeteringen zoals verduidelijkingen en correctie van taalfouten.

De aanvraag werd overgemaakt aan de voorzitter van de beleidsreflectiegroep “Chemische agentia”, de beleidsreflectiegroep werd hierbij geconsulteerd. De betrokken experts hebben een algemene en een *ad hoc* belangenverklaring ingevuld en de Commissie voor Deontologie heeft het potentieel risico op belangenconflicten beoordeeld. Tenslotte werd het advies gevalideerd door het College.

II ADVIES

Lijst van afkortingen

HGR	Hoge Gezondheidsraad
KB	Koninklijk Besluit

Sleutelwoorden en MeSH descriptor terms²

Mesh terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
legislation	legislation	wetgeving	législation	Gesetzgebung
-	biocides	biociden	biocides	Bioziden
-	authorisation	toelating	autorisation	Zulassung
-	notification	kennisgeving	notification	Notifizierung
-	parallel trade	parallelhandel	commerce parallèle	Parallelhandel
-	registration	registratie	enrégistrement	Registrierung

MeSH (Medical Subject Headings) is de thesaurus van de NLM (National Library of Medicine) met gecontroleerde trefwoorden die worden gebruikt voor het indexereren van artikelen voor PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

Aanbevelingen en opmerkingen

Samenvatting

Dit uitgebreide voorstel van KB is in de eerste plaats gericht op het verduidelijken van het huidige KB van 8 mei 2014. Het geeft een kader voor het "gesloten circuit", actualiseert en vereenvoudigt bestaande procedures, en voert een elektronisch dossier in.

De Raad is onmiddellijk betrokken bij de arbitrage van de bezwaarschriften. In dit verband vermeldt het ontwerp KB dat tijdens deze procedure geen studies mogen neergelegd worden die niet bij de originele aanvraag waren gevoegd. Ook dit komt overeen met de bestaande praktijk.

Daarom geeft de HGR een positief advies over dit ontwerp KB.

Advies

Belangrijke krachtlijnen in dit ontwerp KB zijn:

- (1) Het invoeren van het elektronisch dossier en het belang van de retributie (Art. 5 en 13): het elektronisch dossier vervangt het eerdere papieren biociden-dossier. Het past in het streven naar een meer geïnformatiseerde overheid, en vermindert het papierverbruik. De wijziging brengt geen inhoudelijke veranderingen mee. Het ontwerp KB brengt de wet in overeenstemming met de huidige praktijk. Ook de termijnen inzake timing van de

² De Raad wenst te verduidelijken dat de MeSH-termen en sleutelwoorden worden gebruikt voor referentiedoeleinden en een snelle definitie van de scope van het advies. Voor nadere inlichtingen kunt u het hoofdstuk "methodologie" raadplegen.

(verlenging van) de toelatingsaanvraag wordt in overeenstemming gebracht met op ervaring gebaseerde, meer efficiënte termijnen (Art. 6, 10).

- (2) Praktische wijzigingen worden ingevoerd omtrent de kennisgeving van een nieuwe aanvraag (Art. 3, 4, 12, 14). De veranderingen zijn in overeenstemming met de huidige praktijk.
- (3) De formele acties die de bevoegde Minister (of de Europese Commissie) dient te ondernemen, worden uitgebreid (Art. 2, 10, 16). Anderzijds vervalt het oude artikel 33 over de informatieverplichting van de Minister, en wordt dit geactualiseerd door artikel 40, dat onder meer in het invoeren van een biociden-register voorziet. Wat de Europese Commissie aangaat komt de wijziging overeen met de praktijk omtrent de Europese toelating van biociden.
- (4) Het KB legt sterk de nadruk op het persoonlijk (niet overdraagbaar) karakter van de toelating (o.m. in Art. 7).
- (5) De bepalingen omtrent de indeling van de biociden (Art. 23), de informatieplicht van de houder van de toelating (Art. 25), en de opheffingsbepaling (Art. 31) worden geactualiseerd.
- (6) De procedure die men volgt bij het indienen van een bezwaarschrift, waarbij de HGR een centrale rol vervult, verandert niet. Wel wordt uitdrukkelijk vermeld dat bij het beroep geen nieuwe studies mogen worden ingebracht, die een verschil maken met de onderbouw van de originele aanvraag (Art. 11, 17). In dit kader betreurt de Raad dat zijn eerder voorstel om bij beroep gebruik te kunnen maken van een remuneratiemechanisme, niet werd weerhouden in het oorspronkelijke KB, noch in deze aanpassingsvoorstellen.
- (7) Naast de centrale rol bij de behandeling van bezwaarschriften vermeldt het KB ook dat het Comité voor advies inzake Biociden de HGR een adviesvraag kan stellen tijdens de toelatingsprocedure (Art. 6). De HGR wenst er op te wijzen dat deze vragen generiek dienen te blijven en niet gebonden aan een bepaald product, teneinde mogelijke belangenconflicten te vermijden indien later een negatieve beslissing over een product zou uitmonden in het indienen van een bezwaarschrift.
- (8) Titel 3 over “De bescherming van de volksgezondheid met betrekking tot het gebruik van biociden” legt vooral de nadruk op opleiding en registratie van de biociden en de gebruikers. De Raad legt evenwel de nadruk op het belang van het terugdringen van de blootstelling. Hoewel de vermelde acties daar kunnen toe bijdragen, zijn ze wellicht onvoldoende tegen de achtergrond van het snel toenemend aantal biociden. Meer overleg is nodig over de vraag hoe de registratie (van de gegevens) van biociden kan ingezet worden om de blootstelling van de bevolking, in de eerste plaats aan de met de gezondheid en het milieu interfererende producten, te verminderen.

III SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

De samenstelling van het Bureau en het College alsook de lijst met de bij KB benoemde experts is beschikbaar op de website van de HGR: [samenstelling en werking](#).

Al de experts hebben **op persoonlijke titel** aan het advies bijgedragen. Hun algemene belangenverklaringen alsook die van de leden van het Bureau en het College kunnen worden geraadpleegd op de website van de HGR ([belangenconflicten](#)).

De volgende experts hebben hun medewerking en goedkeuring verleend bij het opstellen van het advies. Het voorzitterschap werd waargenomen door **Luc HENS** en het wetenschappelijk secretariaat door Marleen VAN DEN BRANDE.

FRAEYMAN Norbert	Toxicologie en milieutoxicologie	UGent
GODDERIS Lode	Arbeids- en milieugeneeskunde	KULeuven
HEILIER Jean-François	Toxicologie	SPW
HENS Luc	Menselijke ecologie	VITO
PASSCHIER Wim	Milieugezondheidskundige risicobeoordeling	Maastricht University
SCHIFFERS Bruno	Fytofarmacie	ULg
STEURBAUT Walter	Menselijke blootstelling	UGent
VAN LAREBEKE Nicolas	Toxicologie	UGent

De volgende administraties/ministeriële kabinetten werden gehoord:

DE BOOSERE Isabel	NEHAP	FOD VVVL - DVZ
-------------------	-------	----------------

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federaal adviesorgaan waarvan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het secretariaat verzekert. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van

.be

Volksgezondheid en van Leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijke kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experten (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen, praktijkbeoefenaars, enz.), waarvan er 300 tot expert van de Raad zijn benoemd bij KB; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten en een Commissie voor Deontologie) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingsorgaan van de HGR, samengesteld uit 30 leden van de pool van benoemde experten). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

Na validatie door het College worden de adviezen overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van Volksgezondheid en worden ze gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be). Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar bepaalde doelgroepen (beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, universiteiten, politiek, consumentenorganisaties, enz.).

Indien u op de hoogte wilt blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kunt u een mail sturen naar info.hgr-css@health.belgium.be.