

<u>Algemene beschrijving van de taak</u>	<u>Referentie artikel van het koninklijk besluit van 4 april 2019</u>	<u>Retributie</u>
Administratieve wijziging zoals gedefinieerd in artikel 6, § 3 van een registratie verleend overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 of van een toelating of een kennisgeving verleend overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden	Artikel 15, § 2 Artikel 24 Artikel 43, § 3	150 EUR
Wetenschappelijke wijziging zoals gedefinieerd in artikel 6, § 3 uitgezonderd wijziging van samenstelling (aard werkzame stof) van een registratie verleend overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 of van een toelating of een kennisgeving verleend overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden	Artikel 15, § 2 Artikel 24 Artikel 43, § 3	500 EUR
Wijziging van samenstelling (aard werkzame stof)	Artikel 15, § 2	1000 EUR
Aanvraag vergunning voor parallelhandel	Artikel 19	150 EUR + 75 EUR per bijkomend land van oorsprong
Kennisgeving van experiment of proef in kader van onderzoek en ontwikkeling	Artikel 26	500 EUR
Gecertificeerde kopie of vertaling van een akte van toelating/kennisgeving naar een andere landstaal		25 EUR
Certificaat van vrije verkoop		25 EUR
Bezwaar, uitgezonderd een bezwaar overeenkomstig artikel 10, § 2	Artikel 17	1000 EUR

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 27 februari 2019 tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.”

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

De Minister van Leefmilieu,
M. C. MARGHEM

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

[C – 2019/11845]

4 AVRIL 2019. — Arrêté royal relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, l'article 5, modifié en dernier lieu par la loi du 16 décembre 2015, l'article 8, modifié par la loi du 28 mars 2003, l'article 8bis, inséré par la loi du 28 mars 2003, modifié par la loi du 22 décembre 2003 et par la loi de 25 avril 2014, et l'article 9, modifié en dernier lieu par la loi du 16 décembre 2015 ;

Vu le Code de droit économique, l'article VI.35, inséré par la loi du 21 décembre 2013 ;

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

[C – 2019/11845]

4 APRIL 2019. — Koninklijk besluit betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden;

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, artikel 5, laatst gewijzigd bij de wet van 16 december 2015, artikel 8 gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003, artikel 8bis, ingevoegd bij de wet van 28 maart 2003, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003 en bij de wet van 25 april 2014 en artikel 9, laatst gewijzigd bij de wet van 16 december 2015;

Gelet op het Wetboek van economisch recht, artikel VI.35, ingevoegd bij de wet van 21 december 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

Vu l'association des gouvernements régionaux à l'élaboration du présent arrêté ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la santé, donné le 7 février 2018 ;

Vu l'avis du Conseil Supérieur des Indépendants et des PME, donné le 20 février 2018 ;

Vu l'avis du Conseil central de l'économie, donné le 22 février 2018 ;

Vu l'avis du Conseil de la consommation, donné le 22 février 2018 ;

Vu l'avis du Conseil fédéral du développement durable, donné le 28 février 2018 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 21 juin 2018 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 17 juillet 2018 ;

Vu la communication à la Commission européenne, le 26 novembre 2017 en application de l'article 5, paragraphe 1 de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu l'avis 64.236/1 du Conseil d'Etat, donné le 30 octobre 2018, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ;

Sur la proposition du Ministre de l'Emploi, de l'Economie et des Consommateurs, de la Ministre de la Santé publique, de la Ministre de l'Environnement, de la Ministre des Classes moyennes, des PME et des Indépendants et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

TITRE 1^{er}. — Objectif, champ d'application et définitions

Article 1^{er}. Objectif et champ d'application

§ 1^{er}. Le présent arrêté a pour objectifs :

1^o de garantir un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des animaux, et de l'environnement. Les dispositions du présent arrêté se fondent sur le principe de précaution. Une attention particulière est accordée à la protection des groupes vulnérables ;

2^o d'harmoniser l'utilisation des produits biocides ;

3^o de compléter le Règlement (UE) n^o 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

4^o d'appliquer les mesures transitoires fixées à l'article 89 du Règlement (UE) n^o 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

§ 2. Le présent arrêté s'applique aux produits biocides définis à l'article 2 du Règlement (UE) n^o 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Art. 2. Définitions

Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o Règlement Biocides : Règlement (UE) n^o 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

2^o produits biocides : produits biocides tels que définis dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

3^o substance active : substance active telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

4^o substance active existante : substance active existante telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

5^o organisme nuisible : organisme nuisible tel que défini dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

6^o résidu : résidu tel que défini dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

7^o microorganisme : microorganisme tel que défini dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

8^o mise à disposition sur le marché : mise à disposition sur le marché telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen bij het ontwerpen van dit besluit;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 7 februari 2018;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor de Zelfstandigen en de KMO, gegeven op 20 februari 2018;

Gelet op het advies van de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven, gegeven op 22 februari 2018;

Gelet op het advies van de Raad voor het Verbruik, gegeven op 22 februari 2018;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, gegeven op 28 februari 2018,

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 21 juni 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 17 juli 2018;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie op 26 november 2017 met toepassing van artikel 5, lid 1 van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij

Gelet op het advies 64.236/1 van de Raad van State, gegeven op 30 oktober 2018, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Werk, Economie en Consumenten, van de Minister van Volksgezondheid, van de Minister van Leefmilieu, van de Minister van Middenstand, KMO's en Zelfstandigen en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

TITEL 1. — Doel, toepassingsgebied en definities

Artikel 1. Doel en toepassingsgebied

§ 1. Dit besluit heeft tot doel:

1^o een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en het leefmilieu te waarborgen. De bepalingen van dit besluit stelen op het voorzorgsbeginsel. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de bescherming van kwetsbare groepen;

2^o het gebruik van biociden te harmoniseren;

3^o het aanvullen van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden;

4^o de uitvoering van de overgangsmaatregelen zoals bepaald in artikel 89 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden.

§ 2. Dit besluit is van toepassing op biociden zoals bepaald in artikel 2 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden.

Art. 2. Definities

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1^o Verordening Biociden: Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden;

2^o biociden: biociden zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

3^o werkzame stof: werkzame stof zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

4^o bestaande werkzame stof: bestaande werkzame stof zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

5^o schadelijk organisme: schadelijk organisme zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

6^o residuen: residuen zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

7^o micro-organisme: micro-organisme zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

8^o op de markt aanbieden: op de markt aanbieden zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

9° mise sur le marché : mise sur le marché telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

10° utilisation : utilisation telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

11° type de produit : type de produit tel que défini dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

12° article traité : article traité tel que défini dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

13° autorisation : un acte administratif, octroyé conformément à l'arrêté royal du 8 mai 2014, par lequel le ministre, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, autorise la mise à disposition sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide ;

14° titulaire de l'autorisation : titulaire de l'autorisation tel que défini dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

15° acceptation de notification : un acte administratif, octroyé conformément à l'arrêté royal du 8 mai 2014, par lequel le ministre accepte, à la suite d'une notification déposée par un demandeur, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide ;

16° notifiant : la personne établie sur le territoire de l'Union européenne qui est chargée de la mise sur le marché d'un produit biocide et qui est désignée dans l'acceptation de notification ;

17° enregistrement : un acte administratif, octroyé conformément au présent arrêté, par lequel le ministre, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, autorise la mise à disposition sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide ;

18° titulaire de l'enregistrement : la personne établie sur le territoire de l'Union européenne qui est chargée de la mise sur le marché d'un produit biocide et qui est désignée dans l'enregistrement ;

19° lettre d'accès : lettre d'accès telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

20° modification administrative : une modification d'une autorisation, d'une acceptation de notification ou d'un enregistrement existant(e) revêtant un caractère purement administratif, n'entraînant aucune modification des propriétés ou de l'efficacité du produit biocide et ne demandant aucune réévaluation ;

21° modification scientifique : une modification d'une autorisation, d'une acceptation de notification ou d'un enregistrement existant(e) ne revêtant pas un caractère purement administratif et demandant une réévaluation des propriétés ou de l'efficacité du produit biocide ;

22° distributeur : toute personne physique ou morale mettant des produits biocides à disposition sur le marché, y compris les grossistes, les détaillants, les vendeurs et les fournisseurs ;

23° publicité : publicité telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

24° groupes vulnérables : groupes vulnérables tels que définis dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

25° circuit restreint : circuit de vente et d'utilisation réservé exclusivement aux vendeurs enregistrés et utilisateurs enregistrés ;

26° circuit libre : circuit de vente et d'utilisation non réservé exclusivement aux vendeurs enregistrés et utilisateurs enregistrés ;

27° utilisateur enregistré : toute personne physique ou morale qui utilise un produit biocide pour lequel il est spécifié dans l'acte d'autorisation, dans l'acceptation de notification ou dans l'enregistrement que ce produit biocide est affecté au circuit restreint ;

28° vendeur enregistré : toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un produit biocide pour lequel il est spécifié dans l'acte d'autorisation, dans l'acceptation de notification ou dans l'enregistrement que ce produit biocide est affecté au circuit restreint ;

29° arrêté royal du 8 mai 2014 : arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides ;

30° arrêté royal du 13 novembre 2011 : arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits ;

31° Règlement CLP : Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006 ;

32° ministre : le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions ou un fonctionnaire délégué par lui pour certaines tâches ou compétences bien déterminées ;

9° in de handel brengen: in de handel brengen zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

10° gebruik: gebruik zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

11° productsoort: een van de productsoorten zoals omschreven in bijlage V van de Verordening Biociden;

12° behandeld voorwerp: behandeld voorwerp zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

13° toelating: een bestuursrechtelijk besluit, verleend overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 mei 2014 waarbij de minister, ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, toelaat dat een biocide op de markt wordt aangeboden en gebruikt;

14° houder van de toelating: houder van toelating zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

15° aanvaarding van kennisgeving: een bestuursrechtelijk besluit, verleend overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 mei 2014 waarbij de minister, ingevolge een door een aanvrager ingediende kennisgeving, toelaat dat een biocide op de markt wordt aangeboden en gebruikt;

16° kennisgever: de in de Europese Unie gevestigde persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een biocide en die in de aanvaarding van kennisgeving is vermeld;

17° registratie: een bestuursrechtelijk besluit, verleend overeenkomstig dit besluit, waarbij de minister, ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, toestaat dat een biocide op de markt wordt aangeboden en gebruikt;

18° registratiehouder: de in de Europese Unie gevestigde persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een biocide en die in de registratie is vermeld;

19° verklaring van toegang: verklaring van toegang zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

20° administratieve wijziging: een aanpassing van een bestaande toelating, aanvaarding van kennisgeving of registratie van louter administratieve aard, die geen wijziging van eigenschappen of werkzaamheid van het biocide betreft en geen herbeoordeling vereist;

21° wetenschappelijke wijziging: een aanpassing van een bestaande toelating, aanvaarding van kennisgeving of registratie die niet van louter administratieve aard is en die een herbeoordeling van de eigenschappen of van de werkzaamheid van het biocide vereist;

22° distributeur: elke natuurlijke of rechtspersoon die biociden op de markt aanbiedt, met inbegrip van groothandelaren, detailhandelaren, verkopers en leveranciers;

23° reclame: reclame zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

24° kwetsbare groepen: kwetsbare groepen zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

25° gesloten circuit: verkoops- en gebruikscircuit uitsluitend voorbehouden aan geregistreerde verkopers en geregistreerde gebruikers;

26° vrij circuit: verkoops- en gebruikscircuit niet uitsluitend voorbehouden aan geregistreerde verkopers en geregistreerde gebruikers;

27° geregistreerd gebruiker: elke natuurlijke of rechtspersoon die een biocide gebruikt waarvan in de toelatingsakte, de aanvaarding van de kennisgeving of de registratie vermeld is dat dit biocide behoort tot het gesloten circuit;

28° geregistreerd verkoper: elke natuurlijke of rechtspersoon die een biocide op de markt aanbiedt waarvan in de toelatingsakte, de aanvaarding van de kennisgeving of de registratie vermeld is dat dit biocide behoort tot het gesloten circuit;

29° koninklijk besluit van 8 mei 2014: koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden;

30° koninklijk besluit van 13 november 2011: koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten;

31° Verordening CLP: Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006;

32° minister: de minister bevoegd voor Leefmilieu of de door hem voor welbepaalde taken of bevoegdheden gemachtigde ambtenaar;

33° Comité d'avis sur les produits biocides : le comité constitué par l'arrêté royal du 5 août 2006 instituant un Comité d'avis sur les produits biocides et modifiant l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

34° service compétent : Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;

35° activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus : activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus telles que définies dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

36° recherche et développement scientifique : recherche et développement scientifiques tels que définis dans l'article 3 du Règlement Biocides.

TITRE 2. — *Mise à disposition sur le marché de produits biocides*

CHAPITRE 1^{er}. — *Dispositions générales*

Art. 3. Mise à disposition sur le marché

Les produits biocides peuvent seulement être mis à disposition sur le marché et utilisés si :

1° le ministre ou la Commission européenne, conformément au Règlement Biocides, a octroyé une autorisation pour ces produits biocides, ou ;

2° le ministre, conformément au présent arrêté, a octroyé un enregistrement ou, conformément à l'arrêté royal du 8 mai 2014, a octroyé une autorisation ou a accepté une notification pour ces produits biocides, à condition qu'elle soit encore valable, et ce pour le délai précisé à l'article 89, paragraphe 2 du Règlement Biocides.

CHAPITRE 2. — *Enregistrement*

Art. 4. Obligation d'enregistrement

En application de l'article 3, 2°, un enregistrement est demandé auprès du service compétent, avant la mise à disposition du produit biocide sur le marché belge, pour chaque produit biocide contenant les substances actives suivantes :

1° une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées dans le cadre du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes tel que visé à l'article 89, paragraphe 1^{er}, du Règlement Biocides, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour ce type de produit ; ou

2° une combinaison de toute substance active visée au 1° et de substances actives approuvées conformément au Règlement Biocides.

Art. 5. Conditions d'enregistrement

Conformément à l'article 3, 2°, un enregistrement pour la mise à disposition sur le marché d'un produit biocide est octroyé si :

1° le produit biocide contient les substances actives suivantes :

a) une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées dans le cadre du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes tel que visé à l'article 89, paragraphe 1^{er} du Règlement Biocides, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour ce type de produit ; ou

b) une combinaison de toute substance active visée au a) et de substances actives approuvées conformément au Règlement Biocides.

2° il peut être établi, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques, et sur base de l'examen du dossier fourni conformément à l'article 10 que, lorsqu'il est utilisé conformément à l'enregistrement et eu égard à toutes les conditions normales dans lesquelles le produit biocide est utilisé, à la manière dont le matériau qu'il sert à traiter peut être utilisé, et aux conséquences que peuvent avoir son utilisation et son élimination, le produit biocide :

a) rencontre les critères d'efficacité ;

b) n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, tel qu'une résistance inacceptable, une résistance croisée ou des souffrances et douleurs inutiles chez les vertébrés ;

c) n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable sur la santé humaine ou animale, que ce soit directement ou indirectement, notamment par l'intermédiaire de l'eau potable, des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, de l'air à l'intérieur des bâtiments ou des conséquences à l'intérieur des locaux de travail, ou sur les eaux de surface et souterraines ;

33° Comité voor advies inzake biociden: het comité zoals opgericht door het koninklijk besluit van 5 augustus 2006 tot oprichting van een Comité voor advies inzake biociden en tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden ;

34° bevoegde dienst: Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ;

35° onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés: onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden ;

36° wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling : wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden.

TITEL 2. — *Het op de markt aanbieden van biociden*

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepalingen*

Art. 3. Op de markt aanbieden

Biociden mogen alleen op de markt worden aangeboden en gebruikt indien :

1° voor deze biociden de minister of de Europese Commissie overeenkomstig de Verordening Biociden een toelating heeft verleend of ;

2° voor deze biociden de minister overeenkomstig dit besluit een registratie heeft verleend of overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 mei 2014 een toelating heeft verleend of een kennisgeving heeft aanvaard en deze nog geldig is en dit voor de termijn bepaald in artikel 89, lid 2 van de Verordening Biociden.

HOOFDSTUK 2. — *Registratie*

Art. 4. Registratieverplichting

In toepassing van artikel 3, 2°, wordt een registratie aangevraagd bij de bevoegde dienst alvorens het biocide op de Belgische markt wordt aangeboden en dit voor elk biocide dat de volgende werkzame stoffen bevat :

1° een of meerdere bestaande werkzame stoffen die worden beoordeeld in het kader van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen zoals vermeld in artikel 89, lid 1, van de Verordening Biociden, maar die voor die productsoort nog niet zijn goedgekeurd ; of

2° een combinatie van de onder 1° bedoelde stoffen en werkzame stoffen die overeenkomstig de Verordening Biociden zijn goedgekeurd.

Art. 5. Registratievoorwaarden

Een registratie overeenkomstig artikel 3, 2°, voor het op de markt aanbieden van een biocide wordt verleend als :

1° het biocide de volgende werkzame stoffen bevat :

a) een of meerdere bestaande werkzame stoffen bevat die worden beoordeeld in het kader van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen zoals vermeld in artikel 89, lid 1 van de Verordening Biociden, maar die voor die productsoort nog niet zijn goedgekeurd ; of

b) een combinatie van de onder a) bedoelde stoffen en werkzame stoffen die overeenkomstig de Verordening Biociden zijn goedgekeurd.

2° op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het overeenkomstig artikel 10 verstrekte dossier kan worden vastgesteld dat, bij gebruik volgens de registratie en rekening houdend met alle omstandigheden waaronder het biocide normaliter gebruikt wordt, de wijze waarop het ermee behandelde materiaal kan worden gebruikt, en de gevolgen van gebruik en verwijdering, het biocide :

a) beantwoordt aan de werkzaamheidscriteria ;

b) geen onaanvaardbare effecten heeft op de doelorganismen, zoals onaanvaardbare resistentie of kruisresistentie of onnodig lijden en pijn voor gewervelde dieren ;

c) zelf of via zijn residuen geen onaanvaardbare effecten heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect, onder meer via drinkwater, voedsel of voer, lucht in gebouwen of gevolgen op de werkplek, dan wel op het oppervlaktewater en het grondwater ;

d) n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, en particulier compte tenu des aspects suivants : d'une part, de son devenir et son comportement dans l'environnement, notamment en ce qui concerne la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), les eaux souterraines et les eaux potables et, d'autre part de son effet sur les organismes non cibles ;

3° la nature et la quantité des substances actives du produit biocide et, le cas échéant, les impuretés et autres composants significatifs du point de vue toxicologique ou écotoxicologique et de ses résidus significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental, résultant d'utilisations enregistrées, peuvent être déterminées ;

4° les propriétés physiques et chimiques du produit biocide ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation, un stockage et un transport adéquats du produit biocide.

Pour l'évaluation des effets repris au point 2°, il est tenu compte de l'existence ou non d'un autre produit biocide dont la mise à disposition sur le marché est enregistrée et qui peut être utilisé avec les mêmes effets sur l'organisme cible, sans inconvénients pratiques significatifs pour l'utilisateur et sans risque accru pour la santé ou pour l'environnement.

Art. 6. Demandeur

L'enregistrement est demandé auprès du service compétent par ou au nom de la personne établie sur le territoire de l'Union européenne responsable de la mise sur le marché du produit biocide, quel que soit son statut en tant que fabricant, importateur, propriétaire ou distributeur.

Art. 7. Modalités de la demande

§ 1^{er}. Un dossier électronique est introduit pour chaque produit biocide. Ce dossier électronique est disponible sur le site internet du service compétent. La demande d'enregistrement initiale reprend les données mentionnées à l'annexe 1, A. Les données mentionnées à l'annexe 1, B, sont tenues à disposition et seront introduites si une évaluation complète est requise conformément à l'article 10. Le dossier à introduire varie selon le type de demande et est complété à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles.

§ 2. L'information fournie dans le dossier de demande est suffisante pour déterminer la classification et l'étiquetage du produit et pour évaluer son efficacité si ce dernier revendique une efficacité contre un organisme cible spécifique (spécifié au niveau du genre et de l'espèce ou équivalent) ou suivant une norme spécifique. Les données supplémentaires, qui sont requises si une évaluation complète s'avère nécessaire conformément à l'article 10, suffisent pour évaluer les effets et les propriétés visés à l'article 5.

Si des études sont requises, la demande comporte une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées ou une référence à la littérature pour ces méthodes.

S'il n'est pas nécessaire de fournir des informations étant donné la nature du produit biocide ou des utilisations proposées, ou lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir ces informations, le demandeur explicite les raisons de l'absence d'informations dans la demande. Ces raisons sont évaluées par le ministre et acceptées le cas échéant après que la recevabilité administrative du dossier ait été déclarée conformément à l'article 8, § 2, ou à l'article 10, § 4.

Art. 8. Introduction et recevabilité administrative

§ 1^{er}. La demande d'enregistrement initiale est introduite au plus tard un an avant la date d'approbation de la substance active ou, dans le cas d'un produit contenant plusieurs substances actives, avant la date d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produit.

§ 2. Après réception de la demande par le service compétent, la rétribution requise est demandée. Après réception de la rétribution, le service compétent vérifie la recevabilité administrative de la demande et en avise le demandeur endéans un délai de vingt jours ouvrables après réception de la rétribution.

d) zelf of via zijn residuen geen onaanvaardbare effecten op het milieu heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten: enerzijds het lot en verspreiding in het milieu, met name wat betreft verontreiniging van oppervlaktewateren (met inbegrip van estuariumwater en zeewater), grondwater en drinkwater, en anderzijds de gevolgen voor niet-doelorganismen;

3° de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen van het biocide en zo nodig eventuele in toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke verontreinigingen en hulpstoffen, en de residuen die in toxicologisch opzicht of voor het milieu van belang zijn en bij geregistreerd gebruik ontstaan, kunnen worden bepaald;

4° de fysische en chemische eigenschappen van het biocide zijn vastgesteld en voor de juiste wijze van gebruik, opslag en vervoer van het biocide aanvaardbaar zijn geacht.

Voor de beoordeling van de in 2° opgenomen effecten wordt rekening gehouden met het al dan niet beschikbaar zijn van een ander biocide waarvan het op de markt aanbieden geregistreerd is en dat zonder grote praktische nadelen voor de gebruiker en zonder verhoogd risico voor de volksgezondheid of het leefmilieu met hetzelfde effect op het doelorganisme kan worden gebruikt.

Art. 6. Aanvrager

De registratie wordt bij de bevoegde dienst aangevraagd door of namens de in de Europese Unie gevestigde persoon, die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het biocide, ongeacht zijn statuut als fabrikant, invoerder, eigenaar of distributeur.

Art. 7. Modaliteiten van de aanvraag

§ 1. Voor elk biocide wordt een elektronisch dossier ingediend. Dit elektronisch dossier is beschikbaar op de website van de bevoegde dienst. Een oorspronkelijke aanvraag voor registratie bevat de gegevens zoals vermeld in bijlage 1, A. De gegevens vermeld in bijlage 1, B, worden ter beschikking gehouden en worden ingediend indien een volledige evaluatie vereist is overeenkomstig artikel 10. Het in te dienen dossier varieert naargelang het type aanvraag en wordt ingevuld in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis.

§ 2. De informatie in het aanvraagdossier is voldoende om de indeling en etikettering vast te stellen en om de werkzaamheid te beoordelen indien het product een werkzaamheid tegen een specifiek doelorganisme (gespecificeerd op niveau van geslachts- en soortnaam of equivalent) of volgens een specifieke norm claimt. De aanvullende gegevens, die vereist zijn indien een volledige evaluatie nodig is overeenkomstig artikel 10, zijn voldoende om de effecten en eigenschappen, vermeld in artikel 5, te kunnen beoordelen.

Indien onderzoeken vereist zijn, omvat de aanvraag een gedetailleerde en volledige beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en van de gebruikte methoden of een verwijzing naar de literatuur voor die methoden.

Indien het wegens de aard van het biocide of wegens de aard van de voorgestelde toepassingen ervan niet noodzakelijk is informatie te verstrekken of wanneer het wetenschappelijk niet nodig of technisch niet mogelijk is informatie te verstrekken, licht de aanvrager de redenen van afwezigheid van informatie in de aanvraag toe. De redenen worden door de minister beoordeeld en desgevallend aanvaard nadat het dossier administratief ontvankelijk is verklaard volgens artikel 8, § 2, of artikel 10, § 4.

Art. 8. Indiening en administratieve ontvankelijkheid

§ 1. De oorspronkelijke aanvraag voor registratie wordt ten laatste één jaar voor de datum van goedkeuring van de werkzame stof of, in het geval dat een product meerdere werkzame stoffen bevat, voor de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor die productsoort ingediend.

§ 2. Nadat de bevoegde dienst de aanvraag heeft ontvangen, wordt de vereiste retributie opgevraagd. Na ontvangst van de retributie kijkt de bevoegde dienst de administratieve ontvankelijkheid na van de aanvraag en stuurt hierover binnen twintig werkdagen na ontvangst van de retributie een bericht naar de aanvrager.

Si le dossier est irrecevable d'un point de vue administratif, les données manquantes sont demandées au demandeur. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours ouvrables, à compter du jour de la notification de la demande, pour fournir ces données. Après réception des données manquantes, le service compétent en vérifie la recevabilité administrative endéans un délai de quinze jours ouvrables et en avise le demandeur. Si le demandeur ne répond pas dans le délai de vingt jours ouvrables, ou si les données complémentaires ne sont pas satisfaisantes, la demande est classée sans suite.

Art. 9. Évaluation limitée

§ 1^{er}. Si le dossier est recevable du point de vue administratif, la classification et l'étiquetage du produit biocide sont déterminés. Si le produit revendique une efficacité contre un organisme cible spécifique (spécifié au niveau du genre et de l'espèce ou équivalent) ou suivant une norme spécifique, son efficacité est également évaluée en fonction des données introduites à l'article 7 conformément à l'annexe 1, A.

§ 2. Le ministre octroie un enregistrement dans un délai de vingt jours ouvrables, à compter de la date à laquelle la demande a été déclarée recevable du point de vue administratif.

S'il manque des données afin de déterminer la classification et l'étiquetage du produit ou afin d'évaluer son efficacité, les données manquantes sont demandées au demandeur. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours ouvrables, à compter du jour de la notification de la demande, pour fournir ces données. Après réception des données manquantes, celles-ci sont évaluées dans un délai de vingt jours ouvrables et un avis est envoyé au demandeur. Si le demandeur ne répond pas dans le délai de vingt jours ouvrables, ou si les données complémentaires ne sont pas satisfaisantes, la demande est classée sans suite.

Art. 10. Évaluation complète

§ 1^{er}. Si, en cas de recevabilité administrative de la demande conformément à l'article 8, il existe des raisons de croire que le produit biocide concerné pourrait ne pas satisfaire aux conditions mentionnées à l'article 5, le ministre informe le demandeur par lettre recommandée, dans un délai de vingt jours ouvrables après réception de la rétribution, que sa demande sera transmise au Comité d'avis sur les produits biocides en vue de son évaluation complète, en lui décrivant la raison de cette décision.

Les possibles éléments indicateurs peuvent être les suivants :

1° l'historique du produit biocide concerné, par exemple un avis négatif ;

2° une plainte fondée à l'encontre du produit biocide concerné, d'un produit biocide très similaire ou d'un groupe de produits biocides auquel appartient le produit biocide concerné ;

3° une incompatibilité entre la classification et l'étiquetage et l'utilisation visée ;

4° des données de littérature scientifique, une notification du centre Antipoison ou une indication d'un autre État membre pouvant souligner un danger potentiel, pour l'homme ou pour l'environnement, du produit biocide concerné ou de l'une des substances qu'il contient ;

5° des données de littérature scientifique, une notification du centre Antipoison ou une indication d'un autre État membre montrant une résistance microbienne objectivée.

§ 2. Le demandeur peut faire valoir ses moyens de défense contre la décision prise par le ministre dans une réclamation et peut demander à être entendu par le Comité d'avis sur les produits biocides. Cette réclamation est adressée au service compétent par lettre recommandée dans un délai de trente jours ouvrables. Ce délai prend cours le jour où la décision du ministre a été envoyée au demandeur.

La réclamation est examinée par le Comité d'avis sur les produits biocides aux date et heure fixées par son président. Si le demandeur en a fait la demande, il est entendu par le Comité d'avis ou à tout le moins dûment convoqué.

Indien het dossier administratief niet ontvankelijk is, worden de ontbrekende gegevens aan de aanvrager gevraagd. De aanvrager heeft, vanaf de notificatie van de vraag, twintig werkdagen tijd voor het bezorgen van deze gegevens. Na ontvangst van de ontbrekende gegevens worden deze binnen vijftien werkdagen nagekeken op hun administratieve ontvankelijkheid en wordt hierover een bericht verstuurd naar de aanvrager. Indien de aanvrager niet binnen de termijn van twintig werkdagen antwoordt, of indien de bijkomende gegevens niet voldoen, wordt de aanvraag zonder gevolg geklasseerd.

Art. 9. Beperkte evaluatie

§ 1. Indien het dossier administratief ontvankelijk is, wordt de indeling en etikettering van het biocide vastgesteld. Indien het product een werkzaamheid tegen een specifiek doelorganisme (gespecificeerd op niveau van geslachts- en soortnaam of equivalent) of volgens een specifieke norm claimt, wordt ook de werkzaamheid beoordeeld aan de hand van de onder artikel 7 ingediende gegevens overeenkomstig bijlage 1, A.

§ 2. De minister verleent een registratie binnen twintig werkdagen, vanaf de datum waarop de aanvraag administratief ontvankelijk werd verklaard.

Indien voor de bepaling van de indeling en etikettering of voor de beoordeling van de werkzaamheid gegevens ontbreken, worden deze bij de aanvrager opgevraagd. De aanvrager heeft, vanaf de notificatie van de vraag, twintig werkdagen voor het bezorgen van de gegevens. Na ontvangst van de ontbrekende gegevens worden deze binnen twintig werkdagen beoordeeld en wordt hierover een bericht verstuurd naar de aanvrager. Indien de aanvrager niet binnen de termijn van twintig werkdagen antwoordt, of indien de bijkomende gegevens niet voldoen, wordt de aanvraag zonder gevolg geklasseerd.

Art. 10. Volledige evaluatie

§ 1. Indien er bij de administratieve ontvankelijkheid overeenkomstig artikel 8 aanwijzingen zijn dat het betrokken biocide mogelijk niet voldoet aan de voorwaarden vermeld in artikel 5, deelt de minister binnen twintig werkdagen na ontvangst van de retributie per aangetekend schrijven aan de aanvrager mee dat de aanvraag zal worden overgemaakt aan het Comité voor advies inzake biociden voor een volledige beoordeling, met beschrijving van de reden voor deze beslissing.

Mogelijke aanwijzingen kunnen zijn:

1° historiek van het betrokken biocide, bijvoorbeeld een negatief advies;

2° een gefundeerde klacht tegen het betrokken biocide, tegen een zéér gelijkaardig biocide of tegen een groep biociden waartoe het betrokken biocide behoort;

3° een onverenigbaarheid tussen de indeling en etikettering en het beoogde gebruik;

4° wetenschappelijke literatuurgegevens, een melding van het anti-gifcentrum of een aanwijzing van een andere lidstaat die kunnen wijzen op een mogelijk gevaar voor mens of milieu van het betrokken biocide of van een stof die het bevat;

5° wetenschappelijke literatuurgegevens, een melding van het anti-gifcentrum of een aanwijzing van een andere lidstaat die een geobjectiveerde microbiële resistentie aantonen.

§ 2. De aanvrager mag zijn verweermiddelen tegen de beslissing genomen door de minister uiteenzetten in een bezwaarschrift en kan een verzoek indienen om gehoord te worden door het Comité voor advies inzake biociden. Dit bezwaarschrift wordt binnen een termijn van dertig werkdagen per aangetekend schrijven aan de bevoegde dienst overgemaakt. Deze termijn gaat in op de dag waarop de beslissing van de minister is verzonden aan de aanvrager.

Het bezwaarschrift wordt door het Comité voor advies inzake biociden onderzocht op dag en uur door zijn voorzitter vastgesteld. Indien de aanvrager daarom heeft verzocht, wordt hij door het Comité voor advies gehoord of tenminste behoorlijk opgeroepen.

Le Comité d'avis sur les produits biocides notifie son avis relatif à la réclamation au ministre qui statue sur la réclamation avant l'expiration d'un délai de soixante jours ouvrables prenant cours à la date à laquelle le service compétent a reçu la réclamation. Le maintien ou la modification de la décision initialement prise par le ministre est notifié(e) au demandeur par lettre recommandée.

§ 3. Si le ministre accepte la réclamation, la demande d'enregistrement est traitée conformément à la procédure décrite à l'article 8, § 2, et à l'article 9.

§ 4. Si le ministre maintient la décision suivant laquelle une évaluation complète est requise, ou si aucune réclamation n'est introduite, les données supplémentaires mentionnées à l'annexe 1, B, doivent être introduites auprès du service compétent selon les modalités de l'article 7 et dans un délai de trente jours ouvrables après la date d'envoi de la lettre recommandée notifiant la décision du ministre ou à compter de l'expiration du délai de trente jours ouvrables prévu pour l'introduction d'une réclamation.

§ 5. Le service compétent avise le demandeur, dans un délai de quinze jours ouvrables, après réception des données mentionnées à l'annexe 1, B, de la recevabilité administrative ou non de son dossier complété pour l'exécution de l'évaluation complète.

Si le dossier est irrecevable du point de vue administratif, les données manquantes sont demandées au demandeur. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours ouvrables, à compter du jour de la notification de la demande, pour fournir ces données. Après réception des données manquantes, le service compétent en vérifie la recevabilité administrative dans un délai de quinze jours ouvrables et en avise le demandeur. Si le demandeur ne répond pas dans le délai de vingt jours ouvrables ou si les données complémentaires ne sont pas satisfaisantes, la demande est classée sans suite.

Si la demande est recevable du point de vue administratif, elle est transmise au Comité d'avis sur les produits biocides. Dans les cent vingt-cinq jours ouvrables, à compter de la date à laquelle la demande a été déclarée recevable du point de vue administratif, ce Comité rend un avis relatif à la demande d'enregistrement.

Si le Comité d'avis sur les produits biocides a besoin de données complémentaires, le service compétent adresse une demande d'informations complémentaires au demandeur. Le délai de cent vingt-cinq jours ouvrables prévu pour l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides est suspendu à partir de la date à laquelle le service compétent transmet cette demande d'informations complémentaires au demandeur, jusqu'à la date de la réception des données demandées par le service compétent.

Le demandeur dispose d'un délai de quarante jours ouvrables, à compter du jour de la notification de la demande, pour fournir les données requises par le Comité d'avis sur les produits biocides. Le demandeur peut obtenir une prolongation de ce délai avec l'approbation du Comité d'avis sur les produits biocides. Si le demandeur ne répond pas dans le délai de deux mois ou dans le délai prolongé, la demande est classée sans suite.

Si le Comité d'avis sur les produits biocides n'émet pas un avis dans les délais prévus, le ministre statue sur l'octroi de l'enregistrement.

Art. 11. Modalités de l'enregistrement

§ 1^{er}. L'enregistrement est personnel et est seulement cédé après réception de la demande de transfert, accord du titulaire et approbation formelle préalable du ministre.

§ 2. Sous réserve de l'application des articles 12 à 15, l'enregistrement octroyé conformément aux dispositions du présent arrêté reste valable jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour le type de produits auquel le produit biocide appartient, et au plus tard jusqu'à la fin du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes tel que visé à l'article 89, paragraphe 1^{er}, du Règlement Biocides. Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives et/ou qui sont affectés à plus d'un type de produits, l'enregistrement reste valable jusqu'à la date de l'approbation de toutes les substances actives pour les types de produits pertinents pour l'action de la substance active dans le produit biocide.

Het Comité voor advies inzake biociden deelt zijn advies betreffende het bezwaarschrift aan de minister mee en de beslissing over het bezwaarschrift wordt genomen door de minister vóór het verstrijken van een termijn van zestig werkdagen, die ingaat op de dag waarop de bevoegde dienst het bezwaarschrift heeft ontvangen. Het behoud of wijziging van de oorspronkelijk genomen beslissing van de minister wordt per aangetekend schrijven aan de aanvrager meegedeeld.

§ 3. Indien de minister het bezwaar aanvaardt, wordt de aanvraag voor registratie afgehandeld overeenkomstig de procedure beschreven in artikel 8, § 2, en artikel 9.

§ 4. Indien de minister de beslissing dat een volledige beoordeling vereist is, behoudt of indien er geen bezwaarschrift wordt ingediend, moeten de aanvullende gegevens overeenkomstig bijlage 1, B, bij de bevoegde dienst ingediend worden volgens de modaliteiten van artikel 7 en binnen dertig werkdagen na datum van verzending van het aangetekend schrijven met de beslissing van de minister of na afloop van de termijn van dertig werkdagen voorzien voor het indienen van een bezwaarschrift.

§ 5. De bevoegde dienst stuurt binnen vijftien werkdagen na ontvangst van de gegevens overeenkomstig bijlage 1, B, een bericht naar de aanvrager of het aangevulde dossier al dan niet administratief ontvankelijk is voor het uitvoeren van de volledige evaluatie.

Indien het dossier administratief niet ontvankelijk is, worden de ontbrekende gegevens aan de aanvrager gevraagd. De aanvrager heeft, vanaf de notificatie van de vraag, twintig werkdagen voor het bezorgen van deze gegevens. Na ontvangst van de ontbrekende gegevens worden deze binnen vijftien werkdagen nagekeken op hun administratieve ontvankelijkheid door de bevoegde dienst en wordt hierover een bericht verstuurd naar de aanvrager. Indien de aanvrager niet binnen de termijn van twintig werkdagen antwoordt of indien de bijkomende gegevens niet voldoen, wordt de aanvraag zonder gevolg geklasseerd.

Indien de aanvraag administratief ontvankelijk is, wordt deze overgemaakt aan het Comité voor advies inzake biociden. Dit comité geeft binnen de honderdvijftientwintig werkdagen, vanaf de datum waarop de aanvraag administratief ontvankelijk werd verklaard, een advies over de aanvraag voor registratie.

Indien het Comité voor advies inzake biociden bijkomende gegevens nodig heeft, vraagt de bevoegde dienst deze op bij de aanvrager. De termijn van honderdvijftientwintig werkdagen voor adviesverlening door het Comité voor advies inzake biociden wordt opgeschort vanaf de datum dat de bevoegde dienst deze vragen overmaakt aan de aanvrager tot op de datum van ontvangst van de gevraagde gegevens door de bevoegde dienst.

De aanvrager heeft, vanaf de notificatie van de vraag, veertig werkdagen tijd voor het bezorgen van de gegevens gevraagd door het Comité voor advies inzake biociden. De aanvrager kan met goedkeuring van het Comité voor advies inzake Biociden een verlenging van deze termijn bekomen. Indien de aanvrager niet binnen de termijn van twee maanden of de verlengde termijn antwoordt, wordt de aanvraag zonder gevolg geklasseerd.

Indien het Comité voor advies inzake biociden geen advies verleent binnen de voornoemde termijnen beslist de minister of de registratie wordt verleend.

Art. 11. Modaliteiten van registratie

§ 1. De registratie is persoonlijk en wordt slechts overgedragen na ontvangst van de aanvraag voor overdracht en mits akkoord van de houder en uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van de minister.

§ 2. Onder voorbehoud van de toepassing van de artikelen 12 tot 15, blijft de registratie die overeenkomstig de bepalingen van dit besluit is verleend, geldig tot de datum waarop de werkzame stof wordt goedgekeurd voor de productsoort waartoe het biocide behoort en maximaal tot het einde van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen zoals vermeld in artikel 89, lid 1, van de Verordening Biociden. In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten en/of zijn ingedeeld in meer dan één productsoort, blijft de registratie geldig tot de datum waarop alle werkzame stoffen zijn goedgekeurd voor de productsoorten die relevant zijn voor de werking van de werkzame stof in het biocide.

§ 3. Les exigences en matière de mise à disposition sur le marché et d'utilisation figurent expressément dans l'enregistrement.

Si, en vertu d'autres prescriptions, des exigences s'appliquent aux conditions d'obtention d'un enregistrement et l'utilisation du produit biocide et que celles-ci visent à la protection de la santé des distributeurs, utilisateurs, travailleurs et consommateurs, à la santé des animaux ou de l'environnement, le ministre tient compte de ces exigences lors de l'octroi d'un enregistrement. Le ministre peut accorder l'enregistrement à condition qu'il soit satisfait à ces exigences.

Le ministre peut subordonner l'octroi de l'enregistrement à des analyses chimiques ou physico-chimiques ou à des essais biologiques, toxicologiques ou autres dans des centres de recherche indépendants et spécialisés. Il peut aussi fixer les normes auxquelles le produit biocide doit répondre et les conditions de dépôt de l'échantillon étalon.

§ 4. L'enregistrement peut être réexaminé à tout moment s'il existe des raisons de croire que les conditions d'octroi de l'enregistrement fixées à l'article 5 ou que les informations reçues conformément à l'article 24 ne sont plus respectées.

Dans ce cas, des informations supplémentaires peuvent être demandées au titulaire de l'enregistrement et une évaluation complète peut être effectuée conformément à la procédure de l'article 10. Le cas échéant, le ministre peut modifier, suspendre ou supprimer l'enregistrement, conformément aux dispositions des articles 12 à 15.

Art. 12. Modification de l'enregistrement

Le ministre peut, le cas échéant après avis du Comité d'avis sur les produits biocides, modifier les conditions liées à cet enregistrement si :

1° le ministre l'estime nécessaire, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et pour protéger la santé ou l'environnement ; ou

2° le titulaire de l'enregistrement en fait la demande en indiquant les raisons qui motivent une telle modification.

La demande de modification de l'enregistrement est introduite au plus tard six mois avant la date d'approbation de la substance active ou, dans le cas où le produit contient plusieurs substances actives, avant la date d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produit. En cas de modification des conditions liées à un enregistrement, telle que prévue à l'alinéa 1^{er}, un enregistrement modifié est requis, ce qui rend caduque l'enregistrement initial.

Art. 13. Suspension de l'enregistrement

L'enregistrement est suspendu par le ministre si :

1° celui-ci dispose d'indications sérieuses comme par exemple une notification du centre Antipoison ou une publication scientifique indiquant que le produit biocide présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et ce jusqu'au moment où il est prouvé de manière suffisante que ces indications ne sont pas fondées ; ou

2° le titulaire de l'enregistrement ne respecte pas une ou plusieurs conditions liées à l'enregistrement, mentionnées dans l'acte, et ce jusqu'à ce que la preuve soit apportée que les conditions sont remplies ; ou

3° le titulaire de l'enregistrement ne respecte pas une ou plusieurs obligations énoncées dans le présent arrêté ainsi que celles fixées dans le chapitre IV de l'arrêté royal du 13 novembre 2011, et ce jusqu'à ce que la preuve soit fournie que les obligations sont respectées.

L'avis du Comité d'avis sur les produits biocides peut être demandé.

Art. 14. Suppression de l'enregistrement

L'enregistrement est supprimé par le ministre si :

1° les conditions énoncées à l'article 5 ne sont plus remplies ; ou

2° il apparaît que l'enregistrement a été octroyé sur la base de données fausses ou fallacieuses ; ou

3° le titulaire de l'enregistrement en fait la demande en indiquant les raisons qui motivent une telle suppression.

§ 3. De eisen inzake het op de markt aanbieden en het gebruik worden uitdrukkelijk in de registratie opgenomen.

Wanneer krachtens andere voorschriften eisen gelden betreffende de voorwaarden voor het verlenen van een registratie en voor het gebruik van het biocide en deze op de bescherming van de gezondheid van distributeurs, gebruikers, werknemers en consumenten, de gezondheid van dieren of het milieu zijn gericht, houdt de minister bij het verlenen van een registratie rekening met deze eisen. De minister kan de registratie verlenen als aan deze eisen wordt voldaan.

De minister kan het verlenen van de registratie afhankelijk maken van chemische of fysico-chemische ontleding of van biologische, toxicologische of andere proefnemingen in onafhankelijke en vakkundige onderzoekscentra. Hij kan tevens de normen vaststellen waaraan het biocide moet beantwoorden en de voorwaarden van neerlegging van het standaardmonster.

§ 4. De registratie kan te allen tijde worden heronderzocht, indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer aan de in artikel 5 voor de verlening van de registratie gestelde voorwaarden of ingevolge overeenkomstig artikel 24 ontvangen informatie, wordt voldaan.

In een dergelijk geval kan de houder van de registratie om aanvullende informatie verzocht worden en kan een volledige evaluatie worden uitgevoerd overeenkomstig de procedure van artikel 10. De minister kan de registratie desgevallend, overeenkomstig de bepalingen van artikel 12 tot 15 wijzigen, schorsen, of opheffen.

Art. 12. Wijziging van registratie

De minister kan, desgevallend na advies van het Comité voor advies inzake biociden, de voorwaarden wijzigen van de registratie, indien:

1° de minister dit noodzakelijk acht op grond van de ontwikkelingen van de wetenschappelijke en technische kennis en ter bescherming van de gezondheid of het milieu; of

2° de houder van de registratie daarom verzoekt onder opgave van de redenen voor de wijziging.

De aanvraag voor wijziging van registratie wordt ten laatste zes maanden voor de datum van goedkeuring van de werkzame stof of, in het geval dat een product meerdere werkzame stoffen bevat, voor de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor die productsoort ingediend. In geval van wijziging van de voorwaarden van een registratie zoals bepaald in het eerste lid is een gewijzigde registratie vereist waardoor de oorspronkelijke registratie vervalt.

Art. 13. Schorsing van registratie

De registratie wordt door de minister geschorst, als:

1° deze ernstige aanwijzingen heeft zoals bijvoorbeeld een melding van het antigifcentrum of een wetenschappelijke publicatie dat het biocide een onaanvaardbaar risico oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu en dit tot op voldoende wijze aangetoond is dat deze aanwijzingen ongegrond zijn; of

2° de houder van de registratie één of meerdere voorwaarden van de registratie zoals vermeld in de akte niet naleeft en dit tot het bewijs is geleverd dat aan de voorwaarden is voldaan; of

3° de houder van de registratie één of meerdere verplichtingen in voorliggend besluit alsook deze vermeld in hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011 niet naleeft tot het bewijs is geleverd dat aan de verplichtingen is voldaan.

Het advies van het Comité voor advies inzake biociden kan gevraagd worden.

Art. 14. Opheffing van registratie

De registratie wordt door de minister opgeheven als:

1° niet meer wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 5; of

2° wordt ontdekt dat onjuiste of misleidende gegevens zijn verstrekt op basis waarvan de registratie werd verleend; of

3° de houder van de registratie daarom verzoekt onder opgave van de redenen voor de opheffing.

Art. 15. Dispositions générales relatives à la modification, la suspension ou la suppression de l'enregistrement

§ 1^{er}. Si le ministre prend l'initiative de la modification, suspension ou suppression d'un enregistrement, le service compétent notifie sans délai la décision au titulaire de l'enregistrement par lettre recommandée. Il s'agit des cas visés à l'article 12, alinéa 1^{er}, 1°, à l'article 13 et à l'article 14, 1° et 2°.

§ 2. Si le titulaire d'un enregistrement prend l'initiative d'une modification ou suppression d'un enregistrement, il introduit une demande conformément à l'article 7.

Si la demande porte sur une modification administrative d'un enregistrement octroyé antérieurement, le ministre rend un avis dans un délai de vingt jours ouvrables, à compter de la date à laquelle la demande a été déclarée recevable du point de vue administratif conformément à l'article 8.

En cas de modification scientifique, la procédure visée aux articles 8, 9 et 10 est d'application et le titulaire de l'enregistrement soumet les données nécessaires.

Les modifications d'un enregistrement sont uniquement accordées si les conditions définies à l'article 5 demeurent remplies.

§ 3. Les décisions de modification, suspension, ou suppression produisent leurs effets immédiatement. Le dépôt d'une réclamation selon les dispositions de l'article 17 n'a pas d'effet suspensif vis-à-vis d'une décision de modification, suspension ou suppression.

§ 4. Pour toute modification ou suppression d'un enregistrement, un sursis est prévu pour l'élimination, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants, sauf dans l'éventualité où la poursuite de la mise à disposition sur le marché ou de l'utilisation du produit biocide représenterait un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale, ou pour l'environnement.

La durée de ce sursis correspond à un premier délai de cent quatre-vingts jours pour la mise à disposition sur le marché des stocks existants du produit biocide en question. Il s'ensuit un second délai de cent quatre-vingts jours pour l'élimination et/ou pour l'utilisation des stocks existants du produit biocide en question.

Art. 16. Enregistrement d'un produit biocide identique

Dans le cas d'un produit biocide déjà enregistré en vertu des articles 5 à 8 inclus et sans préjudice des obligations imposées par l'article 29, le ministre peut accorder un enregistrement à un deuxième demandeur ou à un demandeur ultérieur si ce demandeur se réfère aux informations fournies par le premier demandeur dans la mesure où le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur peut démontrer que le produit biocide est identique, dans tous ses aspects, au produit biocide précédemment enregistré.

La demande est dans ce cas introduite conformément à l'article 7 et ce au plus tard trois mois avant la date d'approbation de la substance active ou, dans le cas d'un produit contenant plusieurs substances actives, avant la date d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produit.

Le ministre prend une décision dans un délai de vingt jours ouvrables, à compter de la date à laquelle la demande a été déclarée recevable du point de vue administratif, conformément à la procédure de l'article 8.

Le produit biocide identique sera enregistré aux mêmes conditions et avec la même date finale que celles mentionnées sur l'enregistrement du produit biocide initialement enregistré. Un lien permanent existe entre les deux produits biocides. Toutefois, il n'est pas obligatoire de reprendre toutes les applications du produit biocide initialement enregistré.

Art. 17. Réclamation

Le demandeur peut faire valoir ses moyens de défense dans une réclamation contre la décision du ministre selon les articles 9, 10, 12, 13, 14 et 16, sauf contre la décision mentionnée à l'article 10, § 1^{er}, pour laquelle la procédure de l'article 10, § 2, est suivie. Il est interdit d'introduire de nouvelles études dans la réclamation. Cette réclamation est adressée au service compétent par lettre recommandée dans un délai de trente jours ouvrables. Ce délai prend cours le troisième jour ouvrable suivant le jour auquel cette décision a été envoyée au demandeur par le service compétent.

Art. 15. Algemene bepalingen betreffende wijziging, schorsing of opheffing, van registratie

§ 1. Indien de minister het initiatief neemt tot wijziging, schorsing of opheffing van een registratie, brengt de bevoegde dienst het besluit onverwijld bij per aangetekend schrijven aan de houder van de registratie ter kennis. Dit betreft de gevallen bedoeld in artikel 12, eerste lid, 1°, artikel 13 en artikel 14, 1° en 2°.

§ 2. Indien de houder van een registratie het initiatief neemt tot wijziging of opheffing van een registratie, dient hij een aanvraag in conform artikel 7.

Indien de aanvraag een administratieve wijziging van de eerder verleende registratie betreft, levert de minister een advies af binnen de twintig werkdagen, vanaf de datum waarop de aanvraag administratief ontvankelijk werd verklaard conform artikel 8.

In geval van een wetenschappelijke wijziging geldt de procedure zoals bepaald in artikel 8, 9 en 10 en dient de registratiehouder de vereiste gegevens in.

Wijzigingen van een registratie worden slechts toegestaan indien nog steeds aan de in artikel 5 gestelde voorwaarden wordt voldaan.

§ 3. De besluiten tot wijziging, schorsing of opheffing hebben onmiddellijke uitwerking. Het indienen van een bezwaarschrift volgens de bepalingen van artikel 17 heeft geen schorsende werking ten aanzien van een besluit tot wijziging, schorsing of opheffing.

§ 4. Voor elke wijziging of opheffing van een registratie is er een respijtperiode voor de verwijdering, het op de markt aanbieden en het gebruik van de bestaande voorraden, behalve indien het verder op de markt aanbieden of blijven gebruiken van het biocide een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zou inhouden.

De respijtperiode bestaat uit een eerste termijn van honderdtachtig dagen voor het op de markt aanbieden van de bestaande voorraden van het biocide in kwestie. Hierop volgt een tweede termijn van honderdtachtig dagen voor de verwijdering, en/of het gebruik van bestaande voorraden.

Art. 16. Registratie voor identiek biocide

Indien een biocide reeds conform de artikelen 5 tot 8 is geregistreerd, kan de minister onverminderd de verplichtingen krachtens artikel 29, een tweede of volgende aanvrager een registratie verlenen indien deze verwijst naar door de eerste aanvrager verstrekte gegevens, voor zover de tweede of volgende aanvrager kan aantonen dat het gaat om een biocide dat in al zijn aspecten identiek is aan het eerder geregistreerde biocide.

In dat geval wordt een aanvraag ingediend conform artikel 7 en dit ten laatste drie maand voor de datum van goedkeuring van de werkzame stof of, in het geval dat een product meerdere werkzame stoffen bevat, voor de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor die productsoort.

De minister neemt een beslissing binnen de twintig werkdagen, vanaf de datum waarop de aanvraag administratief ontvankelijk werd verklaard, overeenkomstig de procedure van artikel 8.

Het identiek biocide zal worden geregistreerd onder dezelfde voorwaarden en met dezelfde einddatum als deze vermeld op de registratie van het oorspronkelijk geregistreerd biocide. Tussen beide biociden is een permanente link. Het is echter niet verplicht om alle toepassingen over te nemen van het oorspronkelijk geregistreerde biocide.

Art. 17. Bezwaar

De aanvrager kan zijn verweermiddelen tegen de beslissing genomen door de minister volgens artikelen 9, 10, 12, 13, 14 en 16 uiteenzetten in een bezwaarschrift, uitgezonderd tegen de beslissing vermeld in artikel 10, § 1, waarvoor de procedure van artikel 10, § 2, gevolgd wordt. Het is niet toegelaten om in het bezwaarschrift nieuwe studies aan te brengen. Dit bezwaarschrift wordt binnen een termijn van dertig werkdagen, bij een ter post aangetekende brief aan de bevoegde dienst overgemaakt. Deze termijn gaat in op de derde werkdag volgend op de dag waarop de beslissing door de bevoegde dienst is verzonden aan de aanvrager.

La réclamation est communiquée sans délai par le service compétent pour avis au Conseil supérieur de la santé, qui l'examine dans les soixante jours ouvrables de sa réception, aux date et heure fixées par son président. Le Conseil supérieur de la santé notifie son avis au ministre dans les nonante jours ouvrables qui suivent.

Avant d'émettre son avis, le Conseil supérieur de la Santé entend le demandeur ou à tout le moins le convoque dûment.

Le ministre statue sur la réclamation avant l'expiration d'un délai de cent soixante jours ouvrables prenant cours à la date à laquelle le service compétent a reçu la réclamation. Le maintien ou la modification de la décision initialement prise par le ministre est notifié(e) au demandeur par lettre recommandée et au Conseil supérieur de la santé par courrier ordinaire.

Art. 18. Rétribution et cotisation annuelle

Toute personne qui, en application de l'article 8, introduit une demande d'enregistrement paie la rétribution, conformément au chapitre IV de l'arrêté royal du 13 novembre 2011.

Toute personne qui, en application de l'article 8, a obtenu un enregistrement relatif à un produit biocide paie, pour chaque enregistrement, une cotisation annuelle conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 13 novembre 2011.

CHAPITRE 3. — Commerce parallèle

Art. 19. Commerce parallèle

§ 1^{er}. Sur requête d'un demandeur, le ministre accorde une autorisation de commerce parallèle, en vertu de laquelle un produit biocide autorisé dans un autre État membre, l'État membre d'origine, peut être mis à disposition sur le marché et utilisé, pour autant qu'il indique conformément au paragraphe 3 que le produit biocide concerné est identique à un produit biocide, le produit de référence, déjà enregistré conformément aux articles 9, § 2, 10, § 3 ou § 5, alinéa 3.

Le demandeur qui envisage de mettre le produit biocide à disposition sur le marché introduit une demande d'autorisation de commerce parallèle auprès du service compétent.

Il joint à sa demande le formulaire pour le commerce parallèle, conformément au modèle figurant à l'annexe 2, ainsi que toutes les informations nécessaires pour démontrer que, conformément au paragraphe 3, le produit biocide est identique au produit de référence. Si le ministre l'estime nécessaire, un échantillon du produit biocide à introduire peut également être demandé.

Toute personne qui introduit une demande d'autorisation de commerce parallèle, paie la rétribution, conformément au chapitre IV de l'arrêté royal du 13 novembre 2011.

Toute personne qui a obtenu une autorisation de commerce parallèle, paie, pour chaque autorisation, une cotisation annuelle conformément au chapitre IV de l'arrêté royal du 13 novembre 2011. La rétribution est demandée par le service compétent après réception de la demande d'autorisation de commerce parallèle.

§ 2. Si le ministre constate qu'un produit biocide est identique au produit de référence, il accorde une autorisation de commerce parallèle dans les soixante jours de la réception du paiement dû. Le ministre peut demander au service compétent de l'État membre d'origine de lui fournir des informations complémentaires pour établir si le produit biocide est identique au produit de référence. Dans ce cas, le délai de soixante jours est suspendu à dater de la communication de la demande, et ce jusqu'à la date de réception des informations sollicitées.

§ 3. Un produit biocide n'est réputé identique au produit de référence que si chacune des conditions suivantes est remplie :

1° les deux produits sont fabriqués selon le même processus de production par la même société, une société associée ou une société travaillant sous licence ;

2° les spécifications et le contenu des substances actives, ainsi que le type de formulation sont identiques ;

3° les substances non actives présentes sont les mêmes ; et

4° la taille, le matériau ou la forme de l'emballage en ce qui concerne les éventuels effets néfastes pour la sécurité du produit à l'égard de la santé humaine ou animale ou de l'environnement sont identiques ou équivalents.

§ 4. L'autorisation de commerce parallèle est assortie des mêmes conditions de mise à disposition sur le marché et d'utilisation que l'enregistrement délivré pour le produit de référence.

Het bezwaarschrift wordt onverwijld door de bevoegde dienst voor advies meegedeeld aan de Hoge Gezondheidsraad, die het onderzoekt binnen de zestig werkdagen nadat hij het bezwaarschrift heeft ontvangen, op dag en uur door zijn voorzitter vastgesteld. Binnen negentig werkdagen daaropvolgend brengt de Hoge Gezondheidsraad zijn advies aan de minister ter kennis.

Vooraleer het advies wordt verleend, wordt de aanvrager door de Hoge Gezondheidsraad gehoord of tenminste behoorlijk opgeroepen.

De beslissing over het bezwaar wordt genomen door de minister vóór het verstrijken van een termijn van honderdzesentwintig werkdagen, die ingaat op de dag waarop de bevoegde dienst het bezwaarschrift heeft ontvangen. Het behoud of wijziging van de oorspronkelijk genomen beslissing van de minister wordt bij ter post aangetekende brief aan de aanvrager betekend en per gewone post aan de Hoge Gezondheidsraad.

Art. 18. Retributie en jaarlijkse bijdrage

Iedere persoon die, met toepassing van artikel 8, een aanvraag voor registratie indient, betaalt de retributies conform hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011.

Iedere persoon die, met toepassing van artikel 8 een registratie betreffende een biocide heeft bekomen, betaalt, per registratie, een jaarlijkse bijdrage conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 november 2011.

HOOFDSTUK 3. — Parallelhandel

Art. 19. Parallelhandel

§ 1. De minister verleent op verzoek van een aanvrager, een vergunning voor parallelhandel waardoor een biocide dat in een andere lidstaat, de lidstaat van oorsprong, is toegelaten, op de markt aangeboden en gebruikt mag worden, indien hij overeenkomstig paragraaf 3 bepaalt dat het betrokken biocide identiek is aan een biocide, het referentieproduct, dat reeds is geregistreerd volgens de artikelen 9, § 2, 10, § 3 of § 5, derde lid.

De aanvrager die voornemens is het biocide op de markt aan te bieden, dient de aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel in bij de bevoegde dienst.

De aanvraag gaat vergezeld van het formulier voor parallelhandel overeenkomstig het model van bijlage 2 en van alle informatie die nodig is om aan te tonen dat het biocide overeenkomstig paragraaf 3 identiek is aan het referentieproduct. Indien de minister dit noodzakelijk acht, kan eveneens een monster van het te introduceren biocide worden opgevraagd.

Iedere persoon die een vergunning voor parallelhandel aanvraagt, betaalt de retributie conform hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011.

Iedere persoon die een vergunning voor parallelhandel heeft bekomen, betaalt, per vergunning, een jaarlijkse bijdrage conform Hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011. De retributie wordt opgevraagd door de bevoegde dienst na ontvangst van de aanvraag voor vergunning voor parallelhandel.

§ 2. Indien de minister vaststelt dat een biocide identiek is aan het referentieproduct, verleent hij binnen zestig dagen na ontvangst van de verschuldigde vergoeding een vergunning voor parallelhandel. De minister kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong om aanvullende informatie verzoeken om vast te stellen of het biocide identiek is aan het referentieproduct. In dit geval wordt de termijn van zestig dagen opgeschort vanaf de datum van de mededeling van de vraag tot de datum van ontvangst van de gevraagde informatie.

§ 3. Een biocide wordt geacht identiek te zijn aan het referentieproduct enkel en alleen indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

1° beide zijn volgens hetzelfde productieproces vervaardigd door dezelfde onderneming, een verbonden onderneming of een onderneming die onder licentie werkt;

2° de specificaties en de inhoud van de werkzame stoffen, alsook het soort formulering zijn identiek;

3° de aanwezige niet-werkzame stoffen zijn dezelfde;

4° de grootte, het materiaal of de vorm van de verpakking wat betreft de mogelijke nadelige gevolgen voor de veiligheid van het middel ten aanzien van de gezondheid van mens of dier, of van het milieu, zijn dezelfde of gelijkwaardig.

§ 4. De vergunning voor parallelhandel bevat dezelfde voorwaarden voor het op de markt aanbieden en het gebruik als de registratie voor het referentieproduct.

§ 5. L'autorisation de commerce parallèle est valable pour la quantité à importer et pour la période d'importation prévues telles qu'indiquées sur le formulaire pour le commerce parallèle conformément au modèle de l'annexe 2. Pour toute nouvelle importation d'un lot du produit biocide, une nouvelle demande d'autorisation doit être introduite.

Si le titulaire de l'enregistrement du produit de référence introduit une demande de suppression de l'enregistrement, alors que les conditions fixées à l'article 5 sont toujours remplies, cela n'a aucune influence sur l'autorisation de commerce parallèle déjà octroyée.

§ 6. Sans préjudice des dispositions spécifiques du présent article, toutes les dispositions applicables à un enregistrement délivré conformément aux conditions de l'article 9 ou 10 s'appliquent également à une autorisation de commerce parallèle.

§ 7. Le ministre peut supprimer une autorisation de commerce parallèle si l'État membre d'origine retire l'autorisation délivrée pour le produit biocide pour des motifs tenant à la sécurité ou à l'efficacité du produit. Le titulaire de l'autorisation en informe le service compétent.

§ 8. Lorsque le ministre estime ne pas pouvoir accorder l'autorisation de commerce parallèle, il communique sa décision au demandeur par une lettre recommandée. Le demandeur peut faire valoir ses moyens de défense contre cette décision dans une réclamation. Dans ce cas, la procédure et les délais prévus à l'article 17 sont d'application.

CHAPITRE 4. — Dispositions diverses relatives à la mise à disposition sur le marché de produits biocides conformément à l'article 3, 2°

Art. 20. Champ d'application

Les articles du présent chapitre s'appliquent à la mise à disposition sur le marché de produits biocides conformément à l'article 3, 2°, à savoir les produits biocides contenant les substances actives suivantes :

1° une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées dans le cadre du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes telles que visées à l'article 89, paragraphe 1^{er} du Règlement Biocides, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour ce type de produit ; ou

2° une combinaison de toute substance active visée au 1° et de substances actives approuvées conformément au Règlement Biocides.

Section 1^{ère}. — Dispositions dérogatoires

Art. 21. Enregistrement temporaire

Par dérogation à l'article 5, le ministre peut autoriser temporairement, pour une période maximale de cent quatre-vingts jours calendrier, la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation de produits biocides ne répondant pas aux dispositions du présent arrêté, sous le contrôle du service compétent en vue d'un usage limité et contrôlé, si cette mesure apparaît nécessaire à cause d'un danger imprévu pour la santé publique, la santé animale ou l'environnement qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens. Cette mesure peut être prolongée pour une période maximale de 365 jours calendrier.

Cette dérogation et sa prolongation peuvent seulement être accordées sur demande motivée, ou d'office par le ministre. Le ministre définit les conditions d'octroi et de prolongation de la mesure prise.

Section 2. — Diffusion d'informations

Art. 22. Accès à des données identiques

Le ministre ne peut utiliser les informations visées à l'article 7, qui ont été introduites dans le cadre d'une demande d'enregistrement d'un produit biocide, au profit d'un deuxième demandeur ou d'un demandeur ultérieur, que si le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur détient un accord écrit sous la forme d'une lettre d'accès par lequel le premier demandeur l'autorise à faire usage de ces informations.

Art. 23. Lettre d'accès

La lettre d'accès contient au moins les indications suivantes :

1° le nom et les coordonnées du propriétaire des données et du bénéficiaire ;

§ 5. De vergunning voor parallelhandel is geldig voor de in te voeren hoeveelheid en voor de voorziene periode van invoer zoals aangegeven op het formulier voor parallelhandel overeenkomstig het model van bijlage 2. Voor iedere nieuwe invoer van een partij van het biocide moet een nieuwe vergunning worden aangevraagd.

Indien de houder van de registratie voor het referentieproduct een verzoek indient tot opheffing van de registratie, maar nog steeds wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 5, heeft dit geen invloed op de reeds verleende vergunning voor parallelhandel.

§ 6. Onverminderd de specifieke bepalingen van dit artikel zijn alle bepalingen die gelden voor een registratie die volgens artikel 9 of 10 is afgeleverd ook van toepassing op een vergunning voor parallelhandel.

§ 7. De minister kan een vergunning voor parallelhandel opheffen indien de toelating voor het biocide door de lidstaat van oorsprong wordt ingetrokken om redenen die verband houden met veiligheid of werkzaamheid. De vergunningshouder meldt dit aan de bevoegde dienst.

§ 8. Wanneer de minister oordeelt dat de vergunning voor parallelhandel niet kan worden verleend, deelt hij zijn beslissing bij een ter post aangetekende brief, aan de aanvrager mee. De aanvrager kan zijn verweermiddelen tegen deze beslissing uitzetten in een bezwaarschrift. In dit geval gelden de procedure en de termijnen voorzien in artikel 17.

HOOFDSTUK 4. — Diverse bepalingen aangaande het op de markt aanbieden van biociden overeenkomstig artikel 3, 2°

Art. 20. Toepassingsgebied

De in dit hoofdstuk opgenomen artikelen gelden voor het op de markt aanbieden van biociden overeenkomstig artikel 3, 2°, met name biociden die de volgende werkzame stoffen bevatten:

1° een of meerdere bestaande werkzame stoffen die worden beoordeeld in het kader van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen zoals vermeld in artikel 89, lid 1 van de Verordening Biociden, maar die voor die productsoort nog niet zijn goedgekeurd; of

2° een combinatie van de onder 1° bedoelde stoffen en werkzame stoffen die overeenkomstig de Verordening Biociden zijn goedgekeurd.

Afdeling 1. — Afwijkingsbepalingen

Art. 21. Tijdelijke registratie

In afwijking van artikel 5 kan de minister tijdelijk voor een periode van ten hoogste honderdtachtig kalenderdagen toelaten dat biociden die niet aan de bepalingen van dit besluit voldoen, op de markt worden aangeboden of gebruikt, onder toezicht van de bevoegde dienst voor een beperkt en gecontroleerd gebruik, indien die maatregel noodzakelijk blijkt wegens een onvoorziene, niet op andere wijze te bestrijden gevaar voor de volksgezondheid, de gezondheid van dieren of het leefmilieu. Deze maatregel kan voor een periode van ten hoogste 365 kalenderdagen worden verlengd.

Deze afwijking en zijn verlenging kan alleen verleend worden na indiening van een gemotiveerd verzoek of ambtshalve door de minister. De minister bepaalt de voorwaarden onder dewelke de genomen maatregel kan worden toegekend en verlengd.

Afdeling 2. — Informatieverstrekking

Art. 22. Toegang tot identieke gegevens

De minister maakt uitsluitend gebruik van de in artikel 7 bedoelde informatie, ingediend in het kader van een aanvraag tot registratie van een biocide, ten behoeve van een tweede of volgende aanvrager indien de tweede of volgende aanvrager beschikt over een schriftelijke toestemming in de vorm van een verklaring van toegang van de eerste aanvrager dat die informatie mag worden gebruikt.

Art. 23. Verklaring van toegang

De verklaring van toegang bevat ten minste de volgende informatie:

1° naam en contactgegevens van de eigenaar van de gegevens en de begunstigde;

2° le nom de la substance active ou du produit biocide pour lequel l'accès aux données a été donné ;

3° la date de prise d'effet de la lettre d'accès ;

4° une liste des données fournies qui sont visées par les droits de citation que confère la lettre d'accès.

La révocation d'une lettre d'accès n'a aucune incidence sur la validité des enregistrements délivrés sur base de cette lettre d'accès.

Art. 24. Communication d'informations nouvelles

§ 1^{er}. Le détenteur d'un enregistrement octroyé conformément au présent arrêté communique immédiatement au service compétent les informations concernant une substance active ou un produit biocide contenant cette substance dont il a connaissance ou dont il peut raisonnablement avoir connaissance et qui peuvent influencer le maintien de l'enregistrement. Les informations suivantes sont plus particulièrement communiquées :

1° les nouvelles connaissances ou informations concernant les effets de la substance active ou du produit biocide sur l'homme ou l'environnement ;

2° les modifications relatives à la source ou à la composition de la substance active ;

3° les modifications relatives à la composition d'un produit biocide ;

4° les données indiquant que la substance active est susceptible d'induire le développement de résistances ;

5° les nouvelles données ou informations indiquant que le produit biocide n'est pas suffisamment efficace ;

6° les changements de nature administrative ou les changements portant sur d'autres aspects, comme toute autre information mentionnée sur l'enregistrement.

Ces données sont communiquées par le biais d'un dossier électronique disponible sur le site internet du service compétent. S'il n'est pas possible de les communiquer par voie électronique, ces informations sont communiquées par lettre recommandée.

§ 2. Le ministre examine si l'enregistrement, l'autorisation ou l'acceptation de la notification, doit être modifié, suspendu ou supprimé.

Art. 25. Utilisation d'informations confidentielles

§ 1^{er}. Le ministre refuse l'accès aux informations si la divulgation est susceptible de porter atteinte à la protection des intérêts commerciaux ou à la vie privée ou sécurité des intéressés. La divulgation des informations ci-après est considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux, de la vie privée ou de la sécurité des intéressés :

1° les détails concernant la composition intégrale d'un produit biocide ;

2° la quantité exacte de substance active ou de produit biocide fabriquée ou mise sur le marché ;

3° les liens entre le fabricant d'une substance active et la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide ou entre la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide et les distributeurs de ce produit biocide ;

4° les noms et adresses des personnes concernées par des études sur les vertébrés.

Toutefois, lorsqu'une action urgente est indispensable pour protéger la santé humaine ou animale, la sécurité ou l'environnement, ou pour toute autre raison d'intérêt général majeur, le ministre rend les informations visées publique.

§ 2. Sans préjudice du paragraphe 1^{er}, une fois l'enregistrement accordé, l'accès aux informations suivantes n'est en aucun cas refusé :

1° le nom et l'adresse du titulaire de l'enregistrement ;

2° le nom et l'adresse du fabricant du produit biocide ;

2° naam van de werkzame stof of het biocide waarvoor toegang tot de gegevens is verleend;

3° begindatum van de geldigheidsduur van de verklaring van toegang;

4° een lijst van de verstrekte gegevens waarvan krachtens de verklaring van toegang gebruik mag worden gemaakt.

De herroeping van een verklaring van toegang heeft geen gevolgen voor de geldigheid van registraties die op basis van die verklaring van toegang zijn verleend.

Art. 24. Mededeling van nieuwe informatie

§ 1. De houder van een registratie verleend volgens dit besluit, deelt aan de bevoegde dienst onmiddellijk informatie over het betreffende biocide of de daarin aanwezige werkzame stoffen die van invloed zou kunnen zijn op de verdere registratie mee, waarvan hij op de hoogte is of redelijkerwijs mag worden geacht op de hoogte te zijn. In het bijzonder wordt volgende informatie meegedeeld:

1° nieuwe kennis of informatie betreffende de effecten van de werkzame stof of het biocide op de mens of het milieu;

2° veranderingen in de herkomst of samenstelling van de werkzame stof;

3° veranderingen in de samenstelling van een biocide;

4° alle gegevens die erop wijzen dat de werkzame stof aanleiding kan geven tot de ontwikkeling van resistentie;

5° nieuwe gegevens of informatie die erop wijzen dat het biocide niet werkzaam genoeg is;

6° veranderingen van administratieve aard of andere aspecten, zoals alle andere informatie die op de registratie vermeld is.

Deze gegevens worden meegedeeld via een elektronisch dossier, beschikbaar op de website van de bevoegde dienst. Indien geen elektronische melding mogelijk is, wordt deze informatie meegedeeld per aangetekend schrijven.

§ 2. De minister onderzoekt of de registratie, de toelating of de aanvaarding van kennisgeving moet worden gewijzigd, geschorst of opgeheven.

Art. 25. Gebruik van vertrouwelijke informatie

§ 1. De minister weigert de toegang tot informatie indien de openbaarmaking de bescherming van commerciële belangen of de persoonlijke levenssfeer of veiligheid van de betrokkenen in het gedrang zou brengen. Openbaarmaking van de volgende informatie wordt normaliter geacht de bescherming van de commerciële belangen of de persoonlijke levenssfeer of veiligheid van de betrokkenen in gevaar te brengen:

1° bijzonderheden betreffende de volledige samenstelling van een biocide;

2° de precieze hoeveelheid van de werkzame stof of het biocide die wordt vervaardigd of op de markt wordt aangeboden;

3° de banden tussen de fabrikant van een werkzame stof en de voor het in de handel brengen van een biocide verantwoordelijke persoon of tussen de voor het in de handel brengen van een biocide verantwoordelijke persoon en de distributeurs van het biocide;

4° namen en adressen van personen die betrokken zijn bij proeven op gewervelde dieren.

Wanneer evenwel onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid van mens of dier, de veiligheid of het leefmilieu, dan wel om andere redenen van hoger openbaar belang, maakt de minister de in dit lid bedoelde informatie openbaar.

§ 2. Onverminderd paragraaf 1, wordt, nadat de registratie is verleend, de toegang tot de volgende informatie in geen geval geweigerd:

1° de naam en het adres van de houder van de registratie;

2° de naam en het adres van de fabrikant van het biocide;

- 3° le nom et l'adresse du fabricant de la substance active ;
- 4° le nom et la teneur des substances actives et la dénomination du produit biocide ;
- 5° le nom et la teneur des autres substances considérées comme dangereuses qui contribuent à la classification du produit biocide ;
- 6° les caractéristiques physiques et chimiques du produit biocide ;
- 7° les méthodes permettant de rendre la substance active ou le produit biocide inoffensifs ;
- 8° une synthèse des résultats des essais requis en vertu de l'article 7 ;
- 9° les méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, du transport et de l'utilisation, ainsi que les risques d'incendie ou autres ;
- 10° les fiches de données de sécurité ;
- 11° les méthodes d'analyse visées à l'article 5, alinéa 1^{er}, 3° ;
- 12° les méthodes d'élimination du produit et de son emballage ;
- 13° les procédures à suivre et les mesures à prendre si le produit biocide était répandu ou en cas de fuite ;
- 14° les premiers soins et les conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles.

§ 3. Sans préjudice du paragraphe 2 et sous réserve de la législation sur l'accès à l'information en matière d'environnement, un demandeur peut indiquer au ministre les informations qu'il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale et qu'il souhaite voir traitées de manière confidentielle. Des justifications complètes sont fournies dans chaque cas. Le ministre détermine, sur base des documents produits par le demandeur, les informations qui sont confidentielles. Les informations dont le caractère confidentiel a été accepté par le ministre sont aussi traitées comme informations confidentielles par le Conseil supérieur de la santé et le Comité d'avis sur les produits biocides.

Art. 26. Recherche et développement

Par dérogation à l'article 3, 2°, les expériences ou les essais menés à des fins de recherche et de développement scientifiques ou d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus avec un produit biocide qui n'a pas été enregistré conformément au présent arrêté (dénommés ci-après «des expériences ou des essais »), ne peuvent avoir lieu qu'aux conditions précisées dans le présent article.

Les personnes qui effectuent des expériences ou des essais établissent un registre comportant les particularités relatives à l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage, les quantités fournies ainsi que les noms et adresses des personnes qui ont reçu le produit ou la substance. Elles tiennent à jour ce registre et établissent un dossier contenant toutes les données disponibles sur les effets éventuels sur la santé humaine ou animale ou sur l'incidence sur l'environnement. Elles mettent, à la demande du ministre, ces informations à disposition.

Toute personne qui a l'intention d'effectuer des expériences ou des essais susceptibles d'impliquer ou d'entraîner la dissémination du produit biocide dans l'environnement, en informe au préalable le service compétent par e-mail, au moyen du formulaire conformément au modèle figurant à l'annexe 3. La personne concernée met, le cas échéant, toute autre information à la disposition du ministre.

À défaut d'avis du ministre dans les quarante-cinq jours de la communication des informations visées à l'alinéa 3, l'expérience ou l'essai, au sujet desquels les informations ont été communiquées, peuvent être effectués.

Les personnes qui effectuent ces expériences ou ces essais conformément à l'alinéa 3 paient les rétributions conformément au chapitre IV de l'arrêté royal du 13 novembre 2011.

Si les expériences ou les essais sont susceptibles d'avoir des effets nocifs immédiats ou différés sur la santé humaine, en particulier les groupes vulnérables, ou animale, ou une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement, les personnes ou les animaux, le ministre peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toutes les conditions qu'il juge nécessaires pour prévenir ces conséquences.

- 3° de naam en het adres van de fabrikant van de werkzame stof;
- 4° de naam en het gehalte aan werkzame stoffen in het biocide en de naam van het biocide;
- 5° de naam en het gehalte van andere stoffen die als gevaarlijk worden beschouwd en een rol spelen bij de indeling van het biocide;
- 6° de fysische en chemische gegevens betreffende het biocide;
- 7° de manieren waarop de werkzame stof of het biocide onschadelijk kan worden gemaakt;
- 8° een samenvatting van de resultaten van de krachtens artikel 7 vereiste proeven;
- 9° de aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen om de gevaren bij hantering, vervoer en gebruik alsook bij brand of andere mogelijke ongelukken te beperken;
- 10° de veiligheidsinformatiebladen;
- 11° de analysemethoden, bedoeld in artikel 5, eerste lid, 3°;
- 12° de methoden voor het verwijderen van het biocide en de verpakking daarvan;
- 13° de te volgen procedures en de te nemen maatregelen bij morsen of lekken;
- 14° te verlenen eerste hulp en medisch advies bij lichamelijke letsels.

§ 3. Onverminderd paragraaf 2 en onder voorbehoud van de wetgeving inzake de toegang tot milieu informatie kan een aanvrager de minister meedelen welke informatie, die hij commercieel gevoelig acht en waarvan de bekendmaking hem op industrieel of commercieel gebied zou kunnen schaden, hij vertrouwelijk behandeld wenst te zien. In elk afzonderlijk geval wordt een volledige motivering gegeven. De minister beslist, op basis van door de aanvrager voor te leggen bewijsstukken, welke informatie als vertrouwelijk wordt beschouwd. Informatie die door de minister als vertrouwelijk wordt aanvaard, wordt ook door de Hoge Gezondheidsraad en het Comité voor advies inzake biociden als vertrouwelijk behandeld.

Art. 26. Onderzoek en ontwikkeling

In afwijking van artikel 3, 2°, mogen experimenten of proeven voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés met een biocide dat niet volgens dit besluit werd geregistreerd (hierna te noemen "experimenten of proeven"), alleen plaatsvinden onder de in dit artikel gespecificeerde voorwaarden.

Personen die experimenten of proeven uitvoeren stellen een register op met bijzonderheden over de identiteit van het biocide of de werkzame stof, gegevens over de etikettering, de verstrekte hoeveelheden en de namen en adressen van degenen die het biocide of de werkzame stof ontvangen. Zij houden dat register bij, en stellen een dossier samen met alle beschikbare gegevens omtrent de mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu. Zij stellen op verzoek van de minister deze informatie ter beschikking.

Enieder die voornemens is experimenten of proeven uit te voeren waarbij het biocide in het milieu kan vrijkomen of het vrijkomen ervan tot gevolg kan hebben, stelt de bevoegde dienst daarvan per mail vooraf in kennis via het formulier overeenkomstig het model van bijlage 3. De betrokken persoon stelt desgevraagd elke andere informatie ter beschikking van de minister.

Bij ontstentenis van bericht van de minister binnen vijftien dagen na het ter kennis brengen van de in het derde lid bedoelde informatie, mag het experiment of de proef, waarvan de informatie ter kennis is gebracht, worden uitgevoerd.

De personen die experimenten of proeven uitvoeren overeenkomstig het derde lid betalen de retributies conform hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011.

Indien de experimenten of proeven onmiddellijke of uitgestelde schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens, in het bijzonder voor kwetsbare groepen, of dier, of onaanvaardbare nadelige effecten op het milieu, mensen of dieren kunnen hebben, kan de minister die experimenten of proeven verbieden of aan de toelating ervan alle voorwaarden verbinden die zij ter voorkoming van die gevolgen noodzakelijk acht.

CHAPITRE 5. — *Dispositions diverses relatives à la mise à disposition sur le marché de produits biocides, conformément à l'article 3*

Art. 27. Champ d'application

Les articles repris dans ce chapitre s'appliquent à tous les produits biocides mis à disposition sur le marché belge.

Art. 28. Classification, emballage et étiquetage

§ 1^{er}. Les titulaires d'enregistrements ou d'autorisations octroyées conformément au Règlement Biocides veillent à ce que les produits biocides soient classés, emballés et étiquetés conformément à l'enregistrement, à l'acte d'autorisation ou au résumé approuvé des caractéristiques du produit, et, le cas échéant, au Règlement CLP.

§ 2. Les produits biocides susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux sont emballés de manière à minimiser les risques de telles méprises. Si ces produits sont accessibles au grand public, ils contiennent des composants propres à en prévenir la consommation et les produits biocides, en particulier, ne peuvent pas être attractifs pour les enfants.

§ 3. Les produits biocides ne peuvent être délivrés à l'utilisateur que dans leurs emballages d'origine intacts. Ils ne peuvent en aucun cas être fractionnés.

Il est interdit de modifier l'emballage d'origine ou l'étiquette. Il est interdit de réutiliser l'emballage de produits biocides, sauf s'il s'agit de récipients spécialement destinés à être réutilisés, rechargés ou à nouveau remplis par le titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation octroyée conformément au Règlement Biocides.

§ 4. Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31 juillet 2009 relatif aux générateurs aérosols.

§ 5. Les titulaires d'enregistrements ou d'autorisations octroyées conformément au Règlement Biocides veillent à ce que l'étiquetage n'induit pas en erreur en ce qui concerne les risques représentés par le produit biocide pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, ou son efficacité, et ne porte en aucun cas les mentions "produit biocide à faible risque", "non toxique", "inoffensif", "naturel", "bio", "respectueux de l'environnement", "respectueux des animaux" ou toute autre indication similaire. De plus, l'étiquette porte de manière bien lisible et indélébile les informations suivantes :

1° l'identité de chaque substance active et sa concentration en unités métriques ;

2° les éventuels nanomatériaux contenus dans le produit biocide et les risques particuliers éventuels qui y sont liés et, après chaque référence à des nanomatériaux, le mot "nano" entre parenthèses ;

3° le numéro de l'enregistrement ou de l'autorisation accordé(e) pour le produit biocide par le service compétent ou le numéro de l'autorisation accordé par la Commission européenne ;

4° le nom et l'adresse du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation octroyée conformément au Règlement Biocides. Le nom, l'adresse et le logo du distributeur peuvent être ajoutés mais doivent toujours être subordonnés aux données du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation octroyée conformément au Règlement Biocides ;

5° le type de formulation ;

6° les utilisations pour lesquelles le produit biocide a été enregistré ou autorisé conformément au Règlement Biocides ;

7° pour chaque usage mentionné dans l'enregistrement ou dans l'autorisation octroyée conformément au Règlement Biocides, la notice d'utilisation, la fréquence d'administration et le dosage, en unités métriques et de manière claire et non équivoque pour l'utilisateur ;

8° le numéro de téléphone du centre national de prévention et de traitement des intoxications ;

9° les indications des effets secondaires défavorables, directs ou indirects, susceptibles de se produire, et les instructions de premiers soins ;

10° la phrase "Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi", dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative et, le cas échéant, des mises en garde pour les groupes vulnérables ;

11° des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage ;

12° le numéro ou la désignation du lot de la préparation et la date de péremption dans des conditions normales de conservation ;

HOOFDSTUK 5. — *Diverse bepalingen aangaande het op de markt aanbieden van biociden overeenkomstig artikel 3*

Art. 27. Toepassingsgebied

De in dit hoofdstuk opgenomen artikelen gelden voor alle biociden die op de Belgische markt worden aangeboden.

Art. 28. Indeling, verpakking en etikettering

§ 1. Houders van registraties of van toelatingen verleend overeenkomstig de Verordening Biociden zorgen ervoor dat biociden worden ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd overeenkomstig de registratie, de toelatingsakte of de goedgekeurde samenvatting van productkenmerken, en, indien van toepassing, de Verordening CLP.

§ 2. Biociden die met voedsel, drank inbegrepen, of diervoeders kunnen worden verward, worden zodanig verpakt dat de mogelijkheid van verwarring zo gering mogelijk is. Als zij voor het brede publiek beschikbaar zijn, worden bestanddelen toegevoegd die consumptie ervan ontmoedigen, en mogen biociden in het bijzonder niet aantrekkelijk zijn voor kinderen.

§ 3. Biociden mogen slechts aan de gebruiker worden afgeleverd in de ongeschonden oorspronkelijke verpakking. Zij mogen in geen enkel geval worden verdeeld.

Het is verboden de oorspronkelijke verpakking of het etiket te wijzigen. Het is verboden de verpakking van biociden te hergebruiken, behalve als het recipiënten betreft die speciaal bestemd zijn om door de houder van de registratie of van de toelating verleend overeenkomstig de Verordening Biociden opnieuw te worden gebruikt, geladen of gevuld.

§ 4. Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 31 juli 2009 betreffende de aerosols.

§ 5. Houders van registraties of van toelatingen verleend overeenkomstig de Verordening Biociden zorgen ervoor dat een etiket niet misleidend is met betrekking tot de gevaren van het biocide voor de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu, of de doeltreffendheid ervan, en in geen geval de vermeldingen „biocide met een gering risico”, „niet-giftig”, „ongevaarlijk”, „natuurlijk”, „bio”, „milieuvriendelijk”, „diervriendelijk” of dergelijke draagt. Bovendien wordt op het etiket duidelijk leesbaar en onuitwisbaar de volgende informatie vermeld:

1° de identiteit van elke werkzame stof en de concentratie ervan in metrieke eenheden;

2° de eventuele nanomaterialen die vervat zijn in het biocide, en eventuele specifieke gerelateerde risico's die het met zich meebrengt en, na elke verwijzing naar nanomaterialen, het woord „nano” tussen haakjes;

3° het door de bevoegde dienst aan het biocide toegekende registratie- of toelatingsnummer of het door de Europese Commissie toegekende toelatingsnummer;

4° de naam en het adres van de houder van de registratie of van de toelating verleend overeenkomstig de Verordening Biociden. De naam, het adres en het logo van de distributeur mogen worden toegevoegd maar moeten steeds ondergeschikt blijven aan de gegevens van de houder van de registratie of toelating verleend overeenkomstig de Verordening Biociden;

5° formuleringstype;

6° het gebruik waarvoor het biocide is geregistreerd of toegelaten overeenkomstig de Verordening Biociden;

7° voor ieder gebruik, vermeld in de registratie of toelating verleend overeenkomstig de Verordening Biociden, de gebruiksaanwijzing, de toedieningsfrequentie en de dosering, in metrieke eenheden en op een voor de gebruiker eenduidige en begrijpelijke wijze;

8° het telefoonnummer van het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties;

9° bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte nadelige bijwerkingen en aanwijzingen voor het verlenen van eerste hulp;

10° de zin „Voor gebruik de bijgevoegde gebruiksaanwijzing lezen”, indien een bijsluitertekst wordt bijgevoegd en, waar van toepassing, waarschuwingen voor kwetsbare groepen;

11° aanwijzingen voor een veilige verwijdering van het biocide en de verpakking ervan alsmede, waar van toepassing, een verbod op hergebruik van de verpakking;

12° het partijnummer of de partijaanduiding van de formulering en de vervaldatum onder normale opslagomstandigheden;

13° le cas échéant, le laps de temps nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit biocide traité, ou l'accès de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide après l'application, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage adéquat du matériel; des indications concernant les précautions à prendre durant l'emploi et le transport;

14° le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquelles le produit biocide est limité;

15° le cas échéant, des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non ciblés et éviter la contamination de l'eau;

16° dans le cas des produits biocides contenant des microorganismes, les exigences d'étiquetage imposées par le livre VII - Agents biologiques du code du 28 avril 2017 du bien-être au travail.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, si la taille ou la fonction du produit biocide l'exigent, les informations visées aux 4°, 6°, 8°, 10°, 11°, 12° et 14° peuvent figurer sur l'emballage ou sur une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante.

§ 6. Le ministre ou le fonctionnaire chargé de la surveillance peut demander que lui soient fournis des échantillons, des modèles ou des projets d'emballage, d'étiquette et de notice jointe à l'emballage.

Art. 29. Publicité

Toute publicité, sous quelque forme que ce soit, pour des produits biocides dont la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation n'est pas admise selon les dispositions du présent arrêté, est interdite.

Les publications ou documents techniques destinés aux vendeurs et utilisateurs de produits biocides visés par le présent arrêté sont assimilés à de la publicité.

Art. 30. Traçabilité

§ 1^{er}. Les fabricants de produits biocides mis sur le marché tiennent à jour une documentation appropriée concernant le processus de production sous forme électronique ou sur support papier, qui est pertinente pour la qualité et la sécurité du produit biocide mis sur le marché, et conservent des échantillons de lots. La documentation comprend au moins :

1° les fiches de données de sécurité et les spécifications des substances actives et autres composants utilisés dans la production du produit biocide;

2° les registres des diverses opérations de production;

3° les résultats des contrôles internes de qualité;

4° l'identification des lots.

§ 2. Les documents commerciaux et de transport mentionnent la désignation commerciale complète du produit, le numéro de l'enregistrement ou de l'autorisation octroyée conformément au Règlement Biocides, le numéro du lot, la date du transport et la quantité du produit biocide. Ceci vaut aussi pour l'importation de produits biocides.

Les importateurs, producteurs et vendeurs de produits biocides conservent les factures et les documents de transport qui y sont relatifs pendant les trois années qui suivent celle de leur établissement.

Art. 31. Déclaration annuelle et rapports

Tout titulaire d'un enregistrement ou d'une autorisation octroyée conformément au Règlement Biocides déclare, avant le 31 janvier de chaque année, au service compétent la quantité, en poids (kilogramme) ou en volume (litre), des produits biocides qu'il a mis sur le marché en Belgique.

Le service compétent demande annuellement par voie électronique cette déclaration.

Sur base de la déclaration mentionnée ci-dessus, un aperçu des quantités globales de substances actives mises sur le marché et des données globales relatives aux produits biocides mis sur le marché par type de produit est mis à la disposition du grand public.

Art. 32. Obligation d'information du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation octroyée conformément au Règlement Biocides

§ 1^{er}. Au plus tard quarante-huit heures avant de mettre un produit biocide sur le marché, le fabricant ou la personne responsable de sa mise sur le marché effectue la notification imposée par l'article 2 de

13° waar van toepassing, de tijd die verstrijkt voordat de biocidewerking optreedt, de in acht te nemen periode tussen twee opeenvolgende behandelingen met het biocide of tussen een behandeling en het eerstvolgende gebruik van het behandelde biocide of de eerstvolgende betreding door mens of dier van de ruimte waar het biocide is gebruikt, met inbegrip van bijzonderheden betreffende decontaminatiemiddelen en -maatregelen, en hoelang de betrokken ruimten moeten worden geventileerd; bijzonderheden over het naar behoren schoonmaken van de uitrusting; bijzonderheden over voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik en vervoer;

14° waar van toepassing, de categorieën gebruikers tot dewelke het biocide beperkt wordt;

15° waar van toepassing, informatie over specifieke gevaren voor het milieu, in het bijzonder in verband met de bescherming van niet-doelorganismen en het vermijden van waterverontreiniging;

16° voor biociden die micro-organismen bevatten, de etiketteringsvoorschriften overeenkomstig boek VII - Biologische agentia van de codex van 28 april 2017 over het welzijn op het werk.

In afwijking van het eerste lid mag de onder 4°, 6°, 8°, 10°, 11°, 12° en 14° vermelde informatie, als dit wegens de afmetingen of de functie van het biocide nodig is, op de verpakking of op een bij de verpakking behorende bijsluiter worden vermeld.

§ 6. De minister of de met het toezicht belaste ambtenaar kan eisen dat monsters, modellen of ontwerpen van de verpakking, de etiketten en de aan de verpakking gehechte afzonderlijke bijsluiter worden verstrekt.

Art. 29. Reclame

Elke reclame, onder welke vorm ook, voor biociden die krachtens de bepalingen van dit besluit niet mogen op de markt worden aangeboden of gebruikt, is verboden.

De publicaties of technische documenten bestemd voor de verkopers en gebruikers van de bij dit besluit bedoelde biociden, worden met reclame gelijkgesteld.

Art. 30. Traceerbaarheid

§ 1. De fabrikanten van biociden die in de handel zijn gebracht, houden met betrekking tot het productieproces een passende documentatie op papier of in elektronische vorm bij die relevant is voor de kwaliteit en veiligheid van het in de handel te brengen biocide, en zij bewaren partijmonsters. De documentatie omvat ten minste:

1° veiligheidsinformatiebladen en specificaties van werkzame stoffen en andere bestanddelen die gebruikt zijn voor de productie van het biocide;

2° registers van de diverse verschillende productievoorrichtingen;

3° resultaten van interne kwaliteitscontroles;

4° identificatie van partijen.

§ 2. De handels- en vervoerdocumenten vermelden de volledige handelsbenaming van het product en het nummer van de registratie of van de toelating verleend overeenkomstig de Verordening Biociden, het partijnummer, de datum van het transport en de hoeveelheid van het biocide. Dit geldt ook voor import van biociden.

De invoerders, producenten en verkopers van biociden bewaren de facturen en vervoerdocumenten die daarop betrekking hebben, gedurende de drie jaren die volgen op dat waarin zij werden opgemaakt.

Art. 31. Jaarlijkse aangifte en rapportage

Elke houder van een registratie of van een toelating verleend overeenkomstig de Verordening Biociden doet voor 31 januari van elk jaar aan de bevoegde dienst aangifte van de hoeveelheid in gewicht (kilogram) of volume (liter) van de biociden die hij het jaar daarvoor in België in de handel heeft gebracht.

De bevoegde dienst vraagt jaarlijks op elektronische wijze deze aangifte op.

Op basis van de hierboven vermelde aangifte wordt jaarlijks een overzicht van de globale hoeveelheid op de markt gebrachte werkzame stoffen en globale gegevens omtrent biociden die in de handel zijn gebracht per productsoort ter beschikking gesteld van het grote publiek.

Art. 32. Informatieverplichting van de houder van de registratie of van de toelating verleend overeenkomstig de Verordening Biociden

§ 1. Ten laatste achtenveertig uren voor hij een biocide in de handel brengt, doet de fabrikant of de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon de kennisgeving opgelegd door artikel 2

l'arrêté royal du 21 avril 2016 relatif à la notification des mélanges classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques au Centre national de prévention et de traitement des intoxications et modifiant l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.

La preuve de l'envoi et une copie des informations transmises sont conservées et présentées sur demande au fonctionnaire chargé de la surveillance.

Le Centre national de prévention et de traitement des intoxications donne ces informations seulement s'il est question de cas d'intoxication présumés à cause de produits biocides. Ces informations sont uniquement utilisées pour répondre à toute demande d'ordre médical en vue de prendre des mesures tant préventives que curatives, surtout en cas d'urgence. Il est interdit d'utiliser ces informations à d'autres fins. Quiconque a accès aux informations précitées est tenu au secret.

§ 2. Le responsable de la mise sur le marché du produit biocide rédige, le cas échéant, une fiche de données de sécurité, et la met à disposition. La fiche de données de sécurité est rédigée conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

Art. 33. Obligation d'information du ministre

Le service compétent tient un registre de tous les produits biocides enregistrés ou autorisés conformément au Règlement Biocides, ou pour lesquels une autorisation de commerce parallèle a été accordée.

Ce registre est accessible au grand public. Il est publié et mis à jour mensuellement sur le site web du service compétent. Seuls figurent dans ce registre les produits biocides faisant l'objet d'un enregistrement valable, d'une autorisation octroyée conformément au Règlement Biocides valable ou d'une autorisation de commerce parallèle valable. L'enregistrement, l'acte d'autorisation ou l'autorisation de commerce parallèle peuvent être consultés via ce registre.

TITRE 3. — Mesures visant à protéger la santé publique par rapport à l'utilisation de produits biocides

CHAPITRE 1^{er}. — Dispositions générales

Art. 34. Dispositions générales quant à l'utilisation

Les produits biocides sont utilisés conformément aux conditions indiquées dans l'enregistrement octroyé conformément au présent arrêté ou dans l'autorisation octroyée conformément au Règlement Biocides. Il est interdit d'utiliser un produit biocide enregistré ou autorisé à d'autres fins ou dans d'autres conditions que celles imposées par le ministre.

Une utilisation adéquate comporte également l'adoption des mesures de précaution appropriées et d'une application rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou d'autres mesures éventuelles grâce auxquelles l'utilisation de produits biocides est limitée à un strict minimum.

Art. 35. Affectation en circuit restreint et en circuit libre

§ 1^{er}. Sur base de leur danger et/ou de leur risque, les produits biocides sont affectés en circuit restreint ou en circuit libre.

L'affectation en circuit restreint ou en circuit libre est annoncée suivant les modalités imposées par le ministre.

§ 2. Les produits biocides sont affectés en circuit restreint si l'une des conditions suivantes est remplie :

1° le produit biocide remplit les critères mentionnés à l'article 19, paragraphe 4, du Règlement Biocides, mais pas les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 5, du Règlement Biocides ;

2° le ministre estime que le port d'équipements de protection individuelle est la seule manière de limiter l'exposition à un niveau acceptable.

van het koninklijk besluit van 21 april 2016 inzake kennisgeving van mengsels die als gevaarlijk worden ingedeeld wegens hun gevolgen voor de gezondheid of hun fysieke effecten aan het Nationaal centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties en tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.

Het bewijs van de verzending en een kopie van de overgemaakte informatie worden bewaard en op verzoek van de met het toezicht belaste ambtenaar voorgelegd.

Het Nationaal centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties geeft die informatie alleen door wanneer er sprake is van vermoedelijke vergiftigingsgevallen veroorzaakt door biociden. Die informatie wordt uitsluitend gebruikt om op medisch verzoek aanwijzingen voor preventieve maatregelen en behandeling, vooral bij noodgevallen, te geven. Het is verboden deze informatie voor andere doeleinden te gebruiken. Eenieder die toegang heeft tot de voornoemde informatie houdt deze geheim.

§ 2. De verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het biocide stelt in voorkomend geval een veiligheidsinformatieblad op en maakt dit beschikbaar. Het veiligheidsinformatieblad wordt opgesteld overeenkomstig artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie.

Art. 33. Informatieverplichting van de minister

De bevoegde dienst houdt een register bij van alle biociden die werden geregistreerd of toegelaten overeenkomstig de Verordening Biociden of waarvoor een vergunning voor parallelhandel werd verleend.

Dit register is toegankelijk voor het grote publiek. Het wordt op de website van de bevoegde dienst bekendgemaakt en maandelijks bijgewerkt. Enkel de biociden die in het bezit zijn van een geldige registratie of toelating verleend overeenkomstig de Verordening Biociden, of vergunning voor parallelhandel staan in dit register vermeld. De registratie, de toelatingsakte of de vergunning voor parallelhandel kunnen via dit register geraadpleegd worden.

TITEL 3. — Maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid met betrekking tot het gebruik van biociden

HOOFDSTUK 1. — Algemene bepalingen

Art. 34. Algemene bepaling betreffende het gebruik

Biociden worden gebruikt conform de voorwaarden die vermeld zijn in de registratie verleend overeenkomstig dit besluit of in de toelating verleend overeenkomstig de Verordening Biociden. Het is verboden een biocide dat geregistreerd of toegelaten is te gebruiken voor andere doeleinden of in andere voorwaarden dan deze die door de minister zijn opgelegd.

Een juist gebruik omvat tevens het aannemen van passende voorzorgsmaatregelen en een rationele toepassing van een combinatie van fysieke, biologische, chemische of eventuele andere maatregelen, waardoor het gebruik van biociden tot het strikt noodzakelijke wordt beperkt.

Art. 35. Indeling in gesloten circuit en vrij circuit

§ 1. Biociden worden op basis van hun gevaar en/of hun risico ingedeeld in het gesloten circuit of het vrij circuit.

De indeling in het gesloten circuit of het vrij circuit wordt kenbaar gemaakt volgens de modaliteiten opgelegd door de minister.

§ 2. Biociden worden ingedeeld in het gesloten circuit indien aan één van volgende voorwaarden is voldaan:

1° het biocide voldoet aan de criteria vermeld in artikel 19, lid 4, van de Verordening Biociden, maar niet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 5, van de Verordening Biociden;

2° de minister is van oordeel dat het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen de enige manier is om de blootstelling tot een aanvaardbaar niveau te beperken.

§ 3. Les produits biocides sont affectés en circuit libre si l'une des conditions suivantes est remplie :

1° sur base de l'évaluation des risques, le ministre estime que l'utilisation du produit biocide ne requiert pas le port d'équipements de protection individuelle ;

2° le produit biocide remplit les critères fixés à l'article 19, paragraphe 5, du Règlement Biocides.

Art. 36. Vente et utilisation de produits biocides en circuit restreint

§ 1^{er}. Lorsqu'un produit biocide est affecté en circuit restreint, il est mis à disposition sur le marché par un vendeur enregistré conformément à l'article 40 et est utilisé par un utilisateur enregistré conformément à l'article 41.

§ 2. Les vendeurs et les utilisateurs de produits biocides affectés en circuit restreint satisfont à tout moment, lorsque qu'ils sont en possession d'un tel produit biocide, aux conditions indiquées dans l'enregistrement, l'acte d'autorisation ou le résumé des caractéristiques du produit biocide en question, en particulier les conditions d'entreposage et d'utilisation d'équipements de protection individuelle.

Art. 37. Vente et utilisation de produits biocides en circuit libre

Aucune condition de vente et d'utilisation n'est liée aux produits biocides affectés en circuit libre, à l'exception des dispositions générales quant à l'utilisation conformément à l'article 34 et des dispositions relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage conformément à l'article 28.

Art. 38. Formation pour le circuit restreint

§ 1^{er}. Chaque utilisateur et vendeur de produits biocides affectés en circuit restreint possède les connaissances nécessaires concernant l'utilisation correcte de ces produits biocides.

Les vendeurs et les utilisateurs de tels produits biocides assurent la formation de leur personnel ou des personnes qui travaillent pour eux.

Les employeurs dont les travailleurs utilisent de tels produits biocides assurent les éléments de la formation relatifs au bien-être des travailleurs conformément à l'article VI.1-27 du code du 28 avril 2017 du bien-être au travail.

§ 2. Le Roi peut imposer des conditions supplémentaires pour un produit biocide spécifique ou pour un groupe spécifique de produits biocides en ce qui concerne la formation des vendeurs et des utilisateurs de produits biocides affectés en circuit restreint. Ces formations peuvent constituer une condition stricte ou optionnelle à l'enregistrement en tant que vendeur ou utilisateur enregistré.

§ 3. Le Roi peut imposer des conditions supplémentaires aux vendeurs et utilisateurs des produits biocides affectés en circuit restreint quant à la preuve qu'ils doivent apporter de leurs connaissances.

CHAPITRE 2. — *Enregistrement de la vente et de l'utilisation*

Art. 39. Système d'enregistrement en ligne

Le ministre prévoit un système d'enregistrement en ligne pour les produits biocides affectés en circuit restreint. Ce système inclut :

1° l'enregistrement du vendeur ;

2° l'enregistrement de l'utilisateur ;

3° l'enregistrement des conditions d'entreposage et des mesures de protection liées à l'utilisation d'un produit biocide spécifique, cette information est reprise dans l'enregistrement, l'acte d'autorisation ou le résumé des caractéristiques du produit ;

4° l'enregistrement de toute vente.

Le système d'enregistrement répond aux exigences imposées au vendeur enregistré et à l'utilisateur enregistré conformément aux articles 40 et 41.

Les modalités du système d'enregistrement en ligne sont définies par le ministre.

Art. 40. Vendeur enregistré

§ 1^{er}. Tout vendeur mettant à disposition sur le marché des produits biocides affectés en circuit restreint s'enregistre comme vendeur enregistré de produits biocides. Le vendeur enregistré s'enregistre dans le système d'enregistrement en ligne chaque produit biocide affecté en circuit restreint qu'il met à disposition sur le marché. Le vendeur enregistré satisfait aux conditions relatives à la vente qui sont indiquées dans l'enregistrement, l'acte d'autorisation ou le résumé des caractéristiques de chaque produit biocide en sa possession, ainsi qu'aux conditions imposées à l'article 38.

§ 3. Biociden worden ingedeeld in het vrij circuit indien aan één van volgende voorwaarden is voldaan:

1° de minister is op basis van zijn risico-evaluatie van oordeel dat het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen niet vereist is voor het gebruik van dit biocide;

2° het biocide voldoet aan de criteria vermeld in artikel 19, lid 5, van de Verordening Biociden.

Art. 36. Verkoop en gebruik van biociden in het gesloten circuit

§ 1. Wanneer een biocide ingedeeld is in het gesloten circuit, wordt dit op de markt aangeboden door een verkoper die geregistreerd is volgens artikel 40 en gebruikt door een gebruiker die geregistreerd is volgens artikel 41.

§ 2. Verkopers en gebruikers van biociden ingedeeld in het gesloten circuit voldoen op elk moment dat zij in het bezit zijn van een dergelijk biocide, aan de voorwaarden die gesteld worden in de registratie, de toelatingsakte of de samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende biocide, in het bijzonder de voorwaarden van opslag en het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Art. 37. Verkoop en gebruik van biociden in het vrij circuit

Voor biociden die ingedeeld zijn in het vrij circuit zijn er behalve de algemene bepalingen inzake gebruik overeenkomstig artikel 34 en de bepalingen inzake indeling, verpakking en etikettering overeenkomstig artikel 28 geen bijzondere voorwaarden verbonden met betrekking tot verkoop en gebruik.

Art. 38. Opleiding voor het gesloten circuit

§ 1. Elke gebruiker en verkoper van biociden ingedeeld in het gesloten circuit heeft de nodige kennis over het correct gebruik van deze biociden.

Verkopers en gebruikers van dergelijke biociden staan in voor de opleiding van hun personeel of de personen die in hun opdracht werken.

De werkgevers van wie de werknemers dergelijke biociden gebruiken zijn verantwoordelijk voor de elementen van de opleiding die betrekking hebben op het welzijn van de werknemers overeenkomstig artikel VI.1-27 van de codex van 28 april 2017 over het welzijn op het werk.

§ 2. De Koning kan bijkomende voorwaarden opleggen voor een specifiek biocide of voor een specifieke groep van biociden met betrekking tot de opleiding voor de verkopers en gebruikers van biociden ingedeeld in het gesloten circuit. De opleidingen kunnen een vereiste of optionele voorwaarde zijn voor de registratie als geregistreerd verkoper of geregistreerd gebruiker.

§ 3. De Koning kan bijkomende voorwaarden opleggen aan verkopers en gebruikers van biociden ingedeeld in het gesloten circuit met betrekking tot het bewijzen van hun kennis.

HOOFDSTUK 2. — *Registratie verkoop en gebruik*

Art. 39. Online registratiesysteem

De minister voorziet een online registratiesysteem voor biociden die zijn ingedeeld in het gesloten circuit. Dit systeem omvat:

1° de registratie van de verkoper;

2° de registratie van de gebruiker;

3° de registratie van de voorwaarden van opslag en de beschermingsmaatregelen verbonden aan het gebruik van een specifiek biocide, deze informatie wordt hernomen in de registratie, de toelatingsakte of de samenvatting van de productkenmerken;

4° de registratie van elke verkoop.

Het registratiesysteem beantwoordt aan de bepalingen die worden opgelegd aan de geregistreerde verkoper en geregistreerde gebruiker volgens de artikelen 40 en 41.

De modaliteiten van het onlineregistratiesysteem worden vastgelegd door de minister.

Art. 40. Geregistreerde verkoper

§ 1. Elke verkoper die biociden op de markt aanbiedt die ingedeeld zijn in het gesloten circuit, registreert zich als geregistreerde verkoper van biociden. De geregistreerde verkoper registreert in het onlineregistratiesysteem elk biocide ingedeeld in het gesloten circuit dat hij op de markt aanbiedt. De geregistreerde verkoper voldoet aan de voorwaarden met betrekking tot verkoop die gesteld worden in de registratie, de toelatingsakte of de samenvatting van de productkenmerken van elke biocide dat hij in zijn bezit heeft en van de in artikel 38 opgelegde voorwaarden.

Le vendeur enregistré ne peut vendre des produits biocides affectés en circuit restreint qu'à un vendeur enregistré ou à un utilisateur enregistré.

Le vendeur enregistré :

1° communique à l'utilisateur ou à l'autre vendeur, au moment de la vente, les conditions indiquées dans l'enregistrement, l'acte d'autorisation ou le résumé des caractéristiques du produit. Si les conditions énoncées dans l'acte d'autorisation sont modifiées, il prend connaissance des modifications en question et en informe les clients à qui il a vendu le produit biocide ;

2° informe le client quant à la manière dont celui-ci peut satisfaire aux conditions indiquées dans l'enregistrement, l'acte d'autorisation ou le résumé des caractéristiques du produit ;

3° indique sur la facture ou le ticket de caisse: «Ce produit est un produit biocide affecté en circuit restreint » ;

4° met les équipements de protection individuelle nécessaires en vente à proximité du produit biocide si le public peut avoir accès à ces produits biocides affectés en circuit restreint.

5° enregistre chaque vente à des vendeurs et à des utilisateurs enregistrés, ainsi que l'exportation dans le système d'enregistrement en ligne ;

6° met à jour ce registre avec les ventes et les exportations des douze derniers mois écoulés, et ce sur une base au moins annuelle, pour le 31 janvier au plus tard.

Le registre correspond aux chiffres généraux de vente. Ce registre satisfait par conséquent aux conditions de rapportage visées à l'article 31 si le vendeur enregistré est également titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation.

Art. 41. Utilisateur enregistré

§ 1^{er}. Tout personne physique ou morale qui utilise des produits biocides affectés en circuit restreint s'enregistre comme utilisateur enregistré de produits biocides. Un utilisateur enregistré satisfait aux conditions relatives à l'utilisation qui sont indiquées dans l'enregistrement, l'acte d'autorisation ou le résumé des caractéristiques de chaque produit biocide en sa possession, ainsi qu'aux conditions imposées à l'article 38.

L'utilisateur enregistré :

1° achète un produit biocide affecté en circuit restreint uniquement chez un vendeur enregistré ;

2° lors de l'achat, prend connaissance des conditions figurant dans l'enregistrement, l'acte d'autorisation ou le résumé des caractéristiques du produit qui ont été communiquées par le vendeur enregistré et marque son accord avec celles-ci. En l'absence de ces informations, il les demande au vendeur enregistré ou signale l'absence au service compétent.

3° confirme via le système d'enregistrement en ligne, pour le 31 décembre de chaque année, son statut d'utilisateur.

TITRE 4. — Dispositions abrogatoires, transitoires et finales

CHAPITRE 1^{er}. — Dispositions abrogatoires

Art. 42. Disposition abrogatoire

L'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides est abrogé.

CHAPITRE 2. — Dispositions transitoires

Art. 43. Autorisations, notifications ou demandes conformément à l'arrêté royal du 8 mai 2014

§ 1^{er}. Les autorisations et les acceptations de notification pour la mise à disposition sur le marché de produits biocides qui ont été octroyées en application de l'arrêté royal du 8 mai 2014 restent valables jusqu'à la date mentionnée dans l'acte d'autorisation ou dans l'acceptation de la notification.

Toutes les dispositions du présent arrêté applicables aux enregistrements s'appliquent aux autorisations et aux notifications qui ont été respectivement octroyées ou acceptées conformément à l'arrêté royal du 8 mai 2014.

§ 2. Toute demande de renouvellement ou de prolongation d'une autorisation existante est introduite trois mois avant la date de fin de l'autorisation par le biais d'un dossier électronique disponible sur le site internet du service compétent. Si les conditions définies à l'article 5 demeurent remplies par le produit biocide, un enregistrement est délivré suivant les modalités de l'article 11, avec un nouveau numéro d'enregistrement. Un sursis est prévu pour l'élimination, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits

De geregistreerde verkoper kan biociden die ingedeeld zijn in het gesloten circuit uitsluitend verkopen aan een geregistreerde verkoper of een geregistreerde gebruiker.

De geregistreerde verkoper:

1° deelt, op het moment van verkoop, de voorwaarden vermeld in de registratie, in de toelatingsakte of in de samenvatting van de productkenmerken mee aan de gebruiker of andere verkoper. Indien de voorwaarden gewijzigd worden, neemt hij kennis van deze wijzigingen en informeert hij de klanten aan wie hij het biocide verhandeld heeft;

2° informeert de klant over de manier waarop deze kan voldoen aan de voorwaarden gesteld in de registratie, in de toelatingsakte of in de samenvatting van de productkenmerken;

3° vermeldt op de aankoopfactuur of het kasticket: "Dit product is een biocide, ingedeeld in het gesloten circuit";

4° stelt de nodige persoonlijke beschermingsmiddelen in de nabijheid van het biocide te koop indien het publiek toegang kan hebben tot deze biociden, ingedeeld in het gesloten circuit.

5° registreert elke verkoop aan geregistreerde verkopers en geregistreerde gebruikers, alsook de export in het online registratiesysteem;

6° actualiseert dit register met de verkoop en export van de voorbije twaalf maanden en dit minimaal op jaarbasis en ten laatste op 31 januari.

Het register stemt overeen met de algemene cijfers van verkoop. Bijgevolg voldoet dit register aan de rapporteringsvoorwaarden vermeld onder artikel 31 indien de geregistreerde verkoper eveneens houder van de registratie of van de toelating is.

Art. 41. Geregistreerde gebruiker

§ 1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die biociden gebruikt die ingedeeld zijn in het gesloten circuit registreert zich als geregistreerde gebruiker van biociden. Een geregistreerde gebruiker voldoet aan de voorwaarden met betrekking tot het gebruik die gesteld worden in de registratie, de toelatingsakte of de samenvatting van de productkenmerken van elk biocide dat hij in zijn bezit heeft en de in artikel 38 opgelegde voorwaarden.

De geregistreerde gebruiker:

1° koopt een biocide ingedeeld in het gesloten circuit enkel bij een geregistreerde verkoper;

2° verklaart zich bij aankoop akkoord met en neemt kennis van de voorwaarden vermeld in de registratie, de toelatingsakte of de samenvatting van de productkenmerken en meegedeeld door de geregistreerde verkoper. Bij afwezigheid van deze informatie vraagt hij deze op bij de geregistreerde verkoper of meldt de afwezigheid bij de bevoegde dienst.

3° bevestigt voor de 31 december van elk jaar, via het online registratiesysteem zijn statuut als geregistreerde gebruiker.

TITEL 4. — Opheffings-, overgangs- en slotbepalingen

HOOFDSTUK 1. — Opheffingsbepalingen

Art. 42. Opheffingsbepaling

Het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 2. — Overgangsbepalingen

Art. 43. Toelatingen, kennisgevingen of aanvragen onder het koninklijk Besluit van 8 mei 2014

§ 1. De toelatingen en aanvaardingen van kennisgeving voor het op de markt aanbieden van biociden die werden verleend in toepassing van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 blijven geldig tot de datum vermeld in de toelatingsakte of in de aanvaarding van kennisgeving.

Alle bepalingen van dit besluit van toepassing op registraties zijn van toepassing op de toelatingen en kennisgevingen die respectievelijk werden verleend of aanvaard onder het koninklijk besluit van 8 mei 2014.

§ 2. Een aanvraag voor hernieuwing of verlenging van een bestaande toelating wordt drie maanden voor de einddatum van de toelating ingediend aan de hand van een elektronisch dossier, beschikbaar op de website van de bevoegde dienst. Indien het biocide nog steeds aan de in artikel 5 gestelde voorwaarden voldoet, wordt een registratie afgeleverd overeenkomstig de modaliteiten van artikel 11, met een nieuw registratienummer. Een respijtperiode is voorzien voor de verwijdering, het op de markt aanbieden en het gebruik van bestaande voorraden van biociden met vermelding van het bestaande toelatings- of

biocides portant la mention du numéro d'autorisation ou de notification existant. La durée de ce sursis correspond à un premier délai de six mois pour la mise à disposition sur le marché des stocks existants. Il s'ensuit un second délai de six mois pour l'élimination et/ou l'utilisation des stocks existants. Si aucune demande de renouvellement ou de prolongation n'a été introduite à la date de fin de l'autorisation, aucun sursis n'est prévu pour l'élimination, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants.

§ 3. Pour toute demande de modification d'une autorisation ou d'une notification existante, les dispositions de l'article 15, § 2, sont d'application. Un sursis est prévu pour l'élimination, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants avec les étiquettes existantes, en ce compris le numéro d'autorisation ou de notification. La durée de ce sursis correspond à un premier délai de six mois pour la mise à disposition sur le marché des stocks existants. Il s'ensuit un second délai de six mois pour l'élimination et/ou l'utilisation des stocks existants.

§ 2. Les demandes d'autorisation ou de notification qui ont été introduites dans le cadre de l'arrêté royal du 8 mai 2014 mais qui n'ont pas encore été traitées lors de l'entrée en vigueur du présent arrêté, sont traitées conformément aux articles 8, 9 et 10.

Art. 44. Transition vers l'autorisation européenne

Pour les produits biocides qui ont été enregistrés, autorisés ou pour lesquels une notification a été acceptée conformément à l'article 3, 2°, et dont la substance active a été approuvée conformément au Règlement Biocides, pour le type de produit auquel le produit biocide appartient, une demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée de l'autorisation est introduite, conformément au Règlement Biocides, au plus tard à la date de l'approbation de la ou des substances actives.

Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives et/ou qui sont affectés à plus d'un type de produit, une demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée de l'autorisation est introduite, conformément au Règlement Biocides, au plus tard à la date d'approbation de toutes les substances actives pour les type de produits pertinents pour l'action de la substance active dans le produit.

Le service compétent peut accorder une prolongation de l'enregistrement, de l'autorisation ou de l'acceptation de la notification existant(e) au titulaire d'enregistrement, d'autorisation ou au notifiant qui, en application du premier alinéa et dans le délai imparti, a introduit une demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée d'autorisation conformément au Règlement Biocides, pour une période minimale nécessaire pour le traitement de la demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée d'autorisation conformément au Règlement Biocides, et ce jusqu'à un maximum de trois ans à compter de la date visée au premier alinéa.

CHAPITRE 3. — Dispositions finales

Art. 45. Exécution

Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions, le ministre qui a l'Economie dans ses attributions, le ministre qui a des Consommateurs dans ses attributions, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions, le ministre qui a des Classes moyennes dans ses attributions, le ministre qui a des Indépendants dans ses attributions et le ministre qui a des PME dans ses attributions, et sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 4 avril 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi, de l'Économie et des Consommateurs,
K. PEETERS

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

La Ministre de l'Environnement,
M. C. MARGHEM

Le Ministre des Classes moyennes, des P.M.E. et des Indépendants,
D. DUCARME

kennisgevingsnummer. De respijperiode bestaat uit een eerste termijn van zes maanden voor het op de markt aanbieden van de bestaande voorraden en een daaropvolgende tweede termijn van zes maanden voor de verwijdering en/of het gebruik van bestaande voorraden. Indien geen aanvraag voor verlenging of hernieuwing werd ingediend op de vervaldatum van de toelating is er geen respijperiode voorzien voor de verwijdering, het op de markt aanbieden en het gebruik van de bestaande voorraden.

§ 3. Voor een aanvraag voor wijziging van een bestaande toelating of kennisgeving gelden de bepalingen van artikel 15, § 2. Een respijperiode is voorzien voor de verwijdering, het op de markt aanbieden en het gebruik van bestaande voorraden met de bestaande etiketten, inbegrepen het toelatings- of kennisgevingsnummer. De respijperiode bestaat uit een eerste termijn van zes maanden voor het op de markt aanbieden van de bestaande voorraden en een daaropvolgende tweede termijn van zes maanden voor de verwijdering en/of het gebruik van bestaande voorraden.

§ 2. Aanvragen voor toelating en kennisgevingen die werden ingediend in het kader van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 maar die nog niet werden afgehandeld bij de inwerkingtreding van dit besluit, worden afgehandeld overeenkomstig artikel 8, 9 en 10.

Art. 44. Overgang naar Europese toelating

Voor biociden, die werden geregistreerd, toegelaten of waarvoor een kennisgeving werd aanvaard overeenkomstig artikel 3, 2°, en waarvan de werkzame stof overeenkomstig de Verordening Biociden werd goedgekeurd voor de productsoort waartoe het biocide behoort, wordt een aanvraag tot toelating of tot parallelle wederzijdse erkenning van de toelating conform de Verordening Biociden ingediend uiterlijk op de dag waarop de werkzame stof(fen) worden goedgekeurd.

In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten en/of zijn ingedeeld in meer dan één productsoort, wordt een aanvraag tot toelating of tot parallelle wederzijdse erkenning van de toelating conform de Verordening Biociden ingediend uiterlijk op de datum waarop alle werkzame stoffen zijn goedgekeurd voor de productsoorten die relevant zijn voor de werking van de werkzame stof in het product.

Aan de houder van een registratie, toelating of kennisgever die met toepassing van het eerste lid en binnen de daar bepaalde termijn een aanvraag tot toelating of tot parallelle wederzijdse erkenning van de toelating overeenkomstig de Verordening Biociden heeft ingediend, kan de bevoegde dienst een verlenging van de bestaande registratie, toelating of aanvaarding van de kennisgeving toestaan, voor een minimale periode die voor de afhandeling van de aanvraag tot toelating of tot parallelle wederzijdse erkenning van toelating overeenkomstig de Verordening Biociden noodzakelijk is en dit tot maximum drie jaar na de in de eerste lid bedoelde datum.

HOOFDSTUK 3. — Slotbepalingen

Art. 45. Uitvoering

De minister bevoegd voor Werk, de minister bevoegd voor Economie, de minister bevoegd voor Consumenten, de minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Leefmilieu, de minister bevoegd voor Middenstand, de minister bevoegd voor Zelfstandigen en de minister bevoegd voor KMO's, zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 4 april 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk, Economie en Consumenten,
K. PEETERS

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

De Minister van Leefmilieu,
M. C. MARGHEM

De Minister van Middenstand, K.M.O.'s en Zelfstandigen,
D. DUCARME

Annexe 1 à l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides

ENREGISTREMENT : EXIGENCES DU DOSSIER

- A. Le dossier électronique disponible sur le site internet du service compétent (www.biocide.be) doit être introduit pour toute demande d'enregistrement. Ce dossier reprend les informations suivantes :
- dénomination commerciale du produit biocide ;
 - demandeur ;
 - producteur du produit biocide ;
 - producteur ou importateur de la substance active ;
 - distributeur ;
 - type de produit et application visée ;
 - composition qualitative et quantitative exacte ;
 - proposition de classification et d'étiquetage ;
 - étiquette du produit biocide ;
 - fiche de données de sécurité du produit biocide ;
 - fiche de données de sécurité de tous les ingrédients du produit biocide ;
 - quantité estimée du produit biocide mise à disposition sur le marché belge ;
 - taille de l'emballage ;
 - test d'efficacité du produit biocide pour lequel une demande d'enregistrement est introduite (uniquement si ce dernier revendique une efficacité contre un organisme cible spécifique ou suivant une norme spécifique).
- B. Les informations suivantes devront en outre être tenues à disposition et introduites dans le cas où une évaluation complète est requise conformément à l'article 10 :
- analyse de la teneur en substance(s) active(s) ;
 - test de stabilité ;
 - lettre d'accès pour la ou les substances actives ;
 - résumé des données toxicologiques et éco-toxicologiques si le rapport européen d'évaluation de la (des) substance(s) active(s) n'est pas encore disponible ou si aucune lettre d'accès pour la (les) substance(s) active(s) ne peut être introduite ,
 - test(s) d'efficacité pour tous les usages visés ;
 - test de résidus si des résidus sont possibles dans l'alimentation.

Les informations mentionnées au point B devront être envoyées par e-mail à l'adresse info.gestautor@environnement.belgium.be

Bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende
het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

REGISTRATIE: DOSSIERVEREISTEN

- A. Voor een aanvraag voor registratie moet een elektronisch dossier worden ingediend dat beschikbaar is op de website van de bevoegde dienst (www.biocide.be). Dit dossier bevat de volgende gegevens:
- handelsbenaming van het biocide
 - aanvrager
 - producent van het biocide
 - producent of importeur van de werkzame stof
 - verdeler
 - productsoort en beoogde toepassing
 - exacte kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling
 - voorstel voor indeling en etikettering
 - etiket van het biocide
 - veiligheidsinformatieblad van het biocide
 - veiligheidsinformatieblad van alle ingrediënten in het biocide
 - geschatte hoeveelheid biocide die in België wordt op de markt aangeboden
 - verpakkingsgrootte
 - werkzaamheidstest met het biocide waarvoor registratie wordt ingediend (uitsluitend bij claim tegen specifiek doelorganisme of volgens specifieke norm)
- B. Bijkomend moeten de volgende gegevens ter beschikking worden gehouden en moeten deze worden ingediend indien een volledige evaluatie vereist is overeenkomstig artikel 10:
- analyse van het gehalte werkzame stof(fen)
 - stabiliteitstest
 - toegangsbrief voor werkzame stof(fen)
 - samenvatting van de toxicologische en ecotoxicologische gegevens indien het Europese assessment report voor de werkzame stof(fen) nog niet beschikbaar is of indien een toegangsbrief voor de werkzame stof(fen) niet kan worden ingediend
 - werkzaamheidstest(en) voor alle beoogde doeleinden
 - residutest indien residu's mogelijk zijn in de voeding

De gegevens vermeld onder B. moeten elektronisch worden verstuurd naar info.gestautor@environment.belgium.be

Vu pour être annexé à Notre l'arrêté du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Bruxelles, le 4 avril 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi, de l'Economie
et des Consommateurs,

K. PEETERS

La Ministre de la Santé publique,

M. DE BLOCK

La Ministre de l'Environnement,

M. C. MARGHEM

Le Ministre des Classes moyennes,
des PME et des Indépendants,

D. DUCARME

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Brussel, 4 april 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk, Economie
en Consumenten,

K. PEETERS

De Minister van Volksgezondheid,

M. DE BLOCK

De Minister voor Leefmilieu,

M. C. MARGHEM

De Minister van Middenstand,
KMO's en Zelfstandigen,

D. DUCARME

Annexe 2 à l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition
sur le marché et à l'utilisation des produits biocides

FORMULAIRE POUR LE COMMERCE PARALLÈLE

Requérant	Nom : Rue : N° : Code postal :..... Commune : Pays : Numéro d'entreprise* : <i>* auprès de la Banque-Carrefour des Entreprises (BCE) (seulement pour un notifiant établi en Belgique)</i>
Personne de contact	Nom : Téléphone : Fax: Adresse e-mail :
Dénomination commerciale du produit biocide à distribuer
État membre d'origine
Nom et adresse de le service compétent dans l'État membre d'origine	Nom : Rue : N° : Code postal :..... Commune : Pays :
Nom et adresse du détenteur de l'autorisation dans l'État membre d'origine	Nom : Rue : N° : Code postal :..... Commune : Pays :
Nom et numéro d'autorisation du produit biocide dans l'État membre d'origine	Nom : Numéro d'autorisation :
Nom et numéro d'enregistrement ou d'autorisation du produit de référence	Nom : Numéro d'enregistrement ou d'autorisation :
Fabricant du produit biocide	Nom : Rue : N° : Code postal :..... Commune : Pays :
Substance(s) active(s) présente(s) dans le produit biocide et teneur garantie	<u>Substance active 1</u> Nom : Numéro CAS : Teneur garantie dans le produit biocide : <u>Substance active 2</u> Nom : Numéro CAS :

	Teneur garantie dans le produit biocide : <u>Substance active 3</u> Nom : Numéro CAS : Teneur garantie dans le produit biocide : <i>(si plus de 3 substances actives, complétez plus loin)</i>	
Fabricant de chaque substance active (si ce dernier n'est pas établi dans l'UE, mentionnez l'importateur)	<u>Fabricant de la substance active 1</u> Nom : Rue : N° : Code postal : Commune : Pays : <u>Substance active 2</u> Nom : Rue : N° : Code postal : Commune : Pays : <u>Substance active 3</u> Nom : Rue : N° : Code postal : Commune : Pays : <i>(si plus de 3 substances actives, complétez plus loin)</i>	
Nom et numéro CAS de toutes les substances non actives présentes dans le produit biocide	Nom	Numéro CAS

Application visée et type de produit	Description de l'application visée : Type(s) de produit(s) :	
Nature de l'emballage dans lequel le produit biocide sera mis sur le marché	Forme de l'emballage : Matière de l'emballage : Contenu de l'emballage (poids ou volume) :	
Type de formulation	

Quantité à importer
Période d'importation prévue

Veillez annexer les documents suivants à ce formulaire :

- Annexe 1 : L'étiquette et le mode d'emploi d'origine fournis avec le produit biocide lors de sa distribution dans l'État membre d'origine. Si ces documents ne sont pas rédigés en français ou en néerlandais, une traduction en français ou en néerlandais est également requise.
- Annexe 2 : Un projet d'étiquette pour le produit biocide à mettre à disposition sur le marché, en français et en néerlandais.
- Annexe 3 : Une déclaration sur l'honneur attestant que le produit biocide pour lequel un permis de commerce parallèle est demandé a été fabriqué suivant le même processus de production que le produit de référence.
- Annexe 4 : Une déclaration sur l'honneur attestant que le titulaire du permis informera le service compétent si l'État membre d'origine retire l'autorisation pour le produit biocide importé.

Cette demande de permis accompagnée des données y afférentes est envoyée par e-mail à l'adresse suivante : info.gestautor@environment.belgium.be

La rétribution doit être payée au moment de la réception de l'e-mail automatique accusant réception du dossier et en respectant les modalités de paiement qui y seront reprises. Ainsi, dans cet e-mail automatique, vous trouvez le montant de la rétribution à payer, le numéro de compte ainsi que la communication structurée à indiquer lors de l'exécution du paiement.

.....
(lieu)

.....
(date)

Indiquer TRÈS LISIBLEMENT le nom et la qualité du signataire :

Certifié sincère et complet

.....

.....
(signature)

Bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende
het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

FORMULIER VOOR PARALLELHANDEL

Aanvrager	Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land : Ondernemingsnummer*: <i>*bij Kruispuntbank Ondernemingen (KBO) (enkel voor in België gevestigde kennisgever)</i>
Contactpersoon	Naam: Telefoon : Fax: E-mailadres.....
Handelsbenaming voor het te distribueren biocide
Lidstaat van oorsprong
Naam en adres van de bevoegde autoriteit in de lidstaat van oorsprong	Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land :
Naam en adres van de toelatingshouder in de lidstaat van oorsprong	Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land :
Naam en toelatingsnummer van het biocide in de lidstaat van oorsprong	Naam: Toelatingsnummer :
Naam en registratie- of toelatingsnummer van het referentieproduct	Naam: Registratie- of Toelatingsnummer :
Fabrikant van het biocide	Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land :
Werkzame stof(fen) aanwezig in het biocide en hun gewaarborgd gehalte	<u>Werkzame stof 1</u> Naam: CAS-nummer : Gewaarborgd gehalte in het biocide : <u>Werkzame stof 2</u> Naam: CAS-nummer : Gewaarborgd gehalte in het biocide :

	<p><u>Werkzame stof 3</u> Naam: CAS-nummer : Gewaarborgd gehalte in het biocide :</p> <p><i>(indien meer dan 3 werkzame stoffen, vul verder aan)</i></p>		
Fabrikant van de werkzame stof(fen) : (zo deze niet in de EU is gevestigd, wordt de invoerder vermeld)	<p><u>Fabrikant werkzame stof 1</u> Naam: Straat : Nr :..... Postcode :..... Gemeente : Land :</p> <p><u>Werkzame stof 2</u> Naam: Straat : Nr :..... Postcode :..... Gemeente : Land :</p> <p><u>Werkzame stof 3</u> Naam: Straat : Nr :..... Postcode :..... Gemeente : Land :</p> <p><i>(indien meer dan 3 werkzame stoffen, vul verder aan)</i></p>		
	Naam en CAS-nummer van alle niet-werkzame stoffen, aanwezig in het biocide :	Naam	CAS-nummer
	Beoogde toepassing en productsoort	Beschrijving van de beoogde toepassing : Productsoort(en) :	
Aard van de verpakking waarin het biocide op de markt zal worden gebracht :	Vorm van de verpakking : Materiaal van de verpakking : Inhoud van de verpakking (gewicht of volume) :		
Soort Formulering:		

In te voeren hoeveelheid:
Voorziene periode van invoer:

Volgende documenten worden als bijlagen samen met dit formulier ingediend :

Bijlage 1 : Het oorspronkelijk etiket en de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing die het biocide bij de distributie in de lidstaat van oorsprong vergezellen. Zo deze documenten niet in het Frans of het Nederlands zijn opgesteld, is eveneens een vertaling in het Frans of het Nederlands vereist.

Bijlage 2 : Een ontwerpetiket voor het op de markt aan te bieden biocide, in het Nederlands en het Frans.

Bijlage 3 : Een verklaring op erewoord dat het biocide waarvoor een vergunning voor parallelhandel wordt gevraagd volgens hetzelfde productieproces werd vervaardigd als het referentieproduct.

Bijlage 4 : Een verklaring op erewoord dat de vergunningshouder de bevoegde dienst op de hoogte zal brengen zo de toelating voor het ingevoerde biocide door de lidstaat van oorsprong werd ingetrokken.

Deze aanvraag voor vergunning wordt samen met de bijhorende gegevens per e-mail verzonden aan volgend adres: info.gestautor@environment.belgium.be

De retributie moet betaald worden bij ontvangst van de automatische e-mail die de ontvangst van het dossier bevestigt en met inachtneming van de betalingsmodaliteiten die in de mail vermeld zijn. In deze automatische e-mail vindt u het te betalen bedrag, het rekeningnummer en de gestructureerde mededeling die u moet vermelden wanneer u de betaling verricht

..... (plaats) (datum)
ZEER DUIDELIJK de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :	Aldus volledig en naar waarheid ingevuld
..... (handtekening)
Vu pour être annexé à Notre l'arrêté du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.	Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.
Bruxelles, le 4 avril 2019.	Brussel, 4 april 2019.
PHILIPPE	FILIP
Par le Roi :	Van Koningswege :
Le Ministre de l'Emploi, de l'Economie et des Consommateurs,	De Minister van Werk, Economie en Consumenten,
K. PEETERS	K. PEETERS
La Ministre de la Santé publique,	De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK	M. DE BLOCK
La Ministre de l'Environnement,	De Minister voor Leefmilieu,
M. C. MARGHEM	M. C. MARGHEM
Le Ministre des Classes moyennes, des PME et des Indépendants,	De Minister van Middenstand, KMO's en Zelfstandigen,
D. DUCARME	D. DUCARME

Annexe 3 à l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides

**FORMULAIRE POUR LA NOTIFICATION D'UN ESSAI OU
D'UNE EXPÉRIMENTATION POUVANT IMPLIQUER OU
ENTRAÎNER UN REJET DU PRODUIT BIOCIDÉ DANS
L'ENVIRONNEMENT**

Notifiant :	Nom : Rue : N° : Code postal : Commune : Pays : Numéro d'entreprise* : <i>* auprès de la Banque-Carrefour des Entreprises (BCE) (seulement pour un notifiant établi en Belgique)</i>												
En cas d'essai ou d'expérimentation avec un produit biocide :	Dénomination commerciale du produit biocide : Composition complète du produit biocide : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;"></th> <th style="width: 20%;">Nom chimique</th> <th style="width: 20%;">N° CAS</th> <th style="width: 20%;">Teneur (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Substance(s) active(s)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Substances non actives</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Classification et étiquetage du produit biocide : Champ d'application du produit biocide :		Nom chimique	N° CAS	Teneur (%)	Substance(s) active(s)				Substances non actives			
	Nom chimique	N° CAS	Teneur (%)										
Substance(s) active(s)													
Substances non actives													
En cas d'essai ou d'expérimentation avec une substance active :	Nom de la substance active : Numéro CAS : Degré de pureté : Nom et adresse du fabricant de la substance active (si ce dernier n'est pas établi dans l'UE : l'importateur) :												

	<p>..... </p> <p>Classification et étiquetage :</p> <p>.....</p> <p>Champ d'application :</p> <p>..... </p>
Quantité totale de produit biocide ou de substance active utilisée lors de l'essai ou de l'expérimentation (en poids ou en volume)	<p>..... </p>

Veillez annexer les documents suivants à ce formulaire :

- Annexe 1 : Une description détaillée de l'essai ou de l'expérimentation que vous souhaitez réaliser ainsi qu'une description des motifs justifiant la réalisation de l'essai ou de l'expérimentation
- Annexe 2 : Le cas échéant, une étiquette / un projet d'étiquette pour le produit biocide ou la substance active qui sera utilisé(e) pour réaliser l'essai ou l'expérimentation
- Annexe 3 : Toutes les informations disponibles sur les effets potentiels sur la santé humaine ou animale, ou sur l'environnement
- Annexe 4 : Une liste de toutes les personnes et de toutes les institutions concernées par l'essai ou par l'expérimentation, ainsi que tous les endroits où se retrouveront le produit biocide ou la substance active

Cette notification accompagnée des données y afférentes est envoyée par e-mail à l'adresse suivante : info.gestautor@environment.belgium.be

La rétribution doit être payée au moment de la réception de l'e-mail automatique accusant réception du dossier et en respectant les modalités de paiement qui y seront reprises. Ainsi, dans cet e-mail automatique, vous trouvez le montant de la rétribution à payer, le numéro de compte ainsi que la communication structurée à indiquer lors de l'exécution du paiement.

.....
 (lieu)

.....
 (date)

Indiquer TRÈS LISIBLEMENT le nom et la qualité du signataire :

Certifié sincère et complet

.....

.....
 (signature)

Bijlage 3 bij het koninklijk besluit van 4 april 2019
betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

**FORMULIER VOOR KENNISGEVING VAN PROEF OF
EXPERIMENT WAARBIJ HET BIOCIDEN IN HET MILIEU KAN
TERECHTKOMEN OF HET VRIJKOMEN ERVAN TOT GEVOLG
KAN HEBBEN**

Kennissever :	Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land : Ondernemingsnummer*: <i>*bij Kruispuntbank Ondernemingen (KBO) (enkel voor in België gevestigde kennisgever)</i>												
In geval van proef of experiment met een biocide:	Handelsbenaming van het biocide Volledige samenstelling van het biocide: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">Chemische naam</th> <th style="width: 20%;">CAS-nr</th> <th style="width: 30%;">Gehalte (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Werkzame stof(fen)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Niet-werkzame stoffen</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Indeling en etikettering van het biocide : Toepassingsgebied van het biocide:		Chemische naam	CAS-nr	Gehalte (%)	Werkzame stof(fen)				Niet-werkzame stoffen			
	Chemische naam	CAS-nr	Gehalte (%)										
Werkzame stof(fen)													
Niet-werkzame stoffen													
In geval van proef of experiment met een werkzame stof :	Naam van de werkzame stof : CAS-nummer : Zuiverheidsgraad Naam en adres van de fabrikant van de werkzame stof (zo												

	niet in de EU gevestigd is: de invoerder):..... Indeling en etikettering: Toepassingsgebied:
Totale hoeveelheid biocide of werkzame stof die bij de proef of experiment gebruikt wordt (in gewicht of volume)

Volgende documenten worden als bijlagen samen met dit formulier ingediend :

- Bijlage 1 : Een gedetailleerde beschrijving van de proef of het experiment dat men wil uitvoeren met een gegronde motivering voor het uitvoeren van de proef of het experiment
- Bijlage 2 : Indien beschikbaar, een (ontwerp)etiket voor het biocide of de werkzame stof waarmee de proef of het experiment zal worden uitgevoerd
- Bijlage 3 : Alle beschikbare gegevens over mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het leefmilieu.
- Bijlage 4 : Een lijst van alle personen, instellingen die bij de proef of experiment zijn betrokken alsook alle locaties waar het biocide of de werkzame stof zullen plaats vinden

Deze kennisgeving wordt samen met de bijhorende gegevens per e-mail verzonden aan
 volgend adres: info.gestautor@environment.belgium.be

De retributie moet betaald worden bij ontvangst van de automatische e-mail die de ontvangst van het dossier bevestigt en met inachtneming van de betalingsmodaliteiten die in de mail vermeld zijn. In deze automatische e-mail vindt u het te betalen bedrag, het rekeningnummer en de gestructureerde mededeling die u moet vermelden wanneer u de betaling verricht

..... (plaats) (datum)
ZEER DUIDELIJK de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :	Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

..... (handtekening)
-------	-------------------------

Vu pour être annexé à Notre l'arrêté du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Bruxelles, le 4 avril 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de l'Emploi, de l'Economie
et des Consommateurs,

K. PEETERS

La Ministre de la Santé publique,

M. DE BLOCK

La Ministre de l'Environnement,

M. C. MARGHEM

Le Ministre des Classes moyennes,
des PME et des Indépendants,

D. DUCARME

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Brussel, 4 april 2019.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Werk, Economie
en Consumenten,

K. PEETERS

De Minister van Volksgezondheid,

M. DE BLOCK

De Minister voor Leefmilieu,

M. C. MARGHEM

De Minister van Middenstand,
KMO's en Zelfstandigen,

D. DUCARME