



federal public service
**HEALTH, FOOD CHAIN SAFETY
AND ENVIRONMENT**

Ervaringen met biocidendossiers

Procedures BE en EU

Steven Fauconnier
Karima Azdad

Inhoud

- ▶ **Procedure voor België**
 - ▶ **Wettelijke basis**
 - ▶ **Registratieprocedure**
 - ▶ **Gedeeltelijke versus volledige evaluatie**
 - ▶ **Eerste ervaringen**

- ▶ **Procedure voor de EU**
 - ▶ **Algemene inleiding**
 - ▶ **Basistoelatingsprocedure voor een product**
 - ▶ **Eerste ervaringen**

- ▶ **Vragen?**

Wettelijke basis

► Basiswetgeving:

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

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=2019040431

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

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2019040431&table_name=loi

PS: het vorig kb (van 8 mei 2014) werd op hetzelfde moment geannuleerd (= in werking op 3 mei 2019)

Wettelijke basis

► Gerelateerd kb - gewijzigd:

27 FEBRUARI 2019. - Koninklijk besluit 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

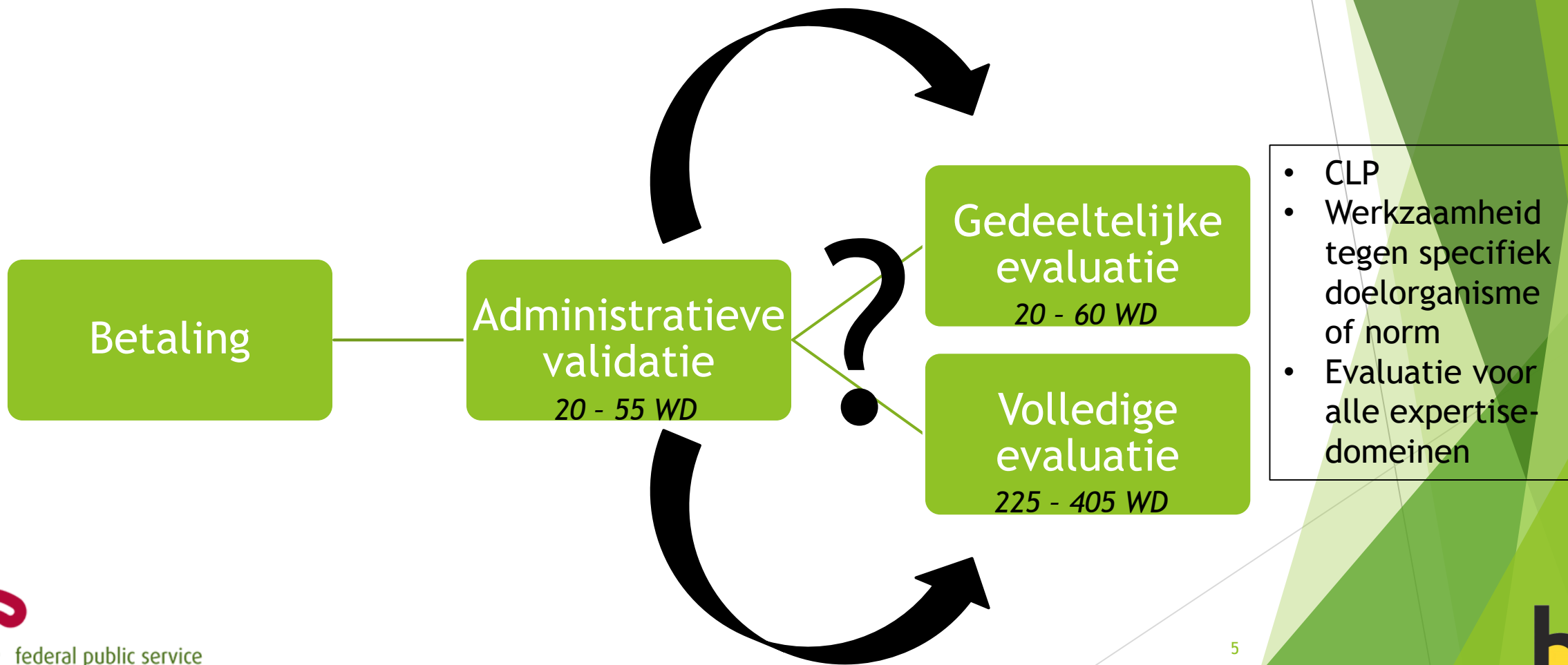
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2011111309&table_name=wet

27 FEVRIER 2019. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2011111309&table_name=loi

PS: vooral naamwijzigingen zoals toelating/notificatie => registratie

Registratieprocedure

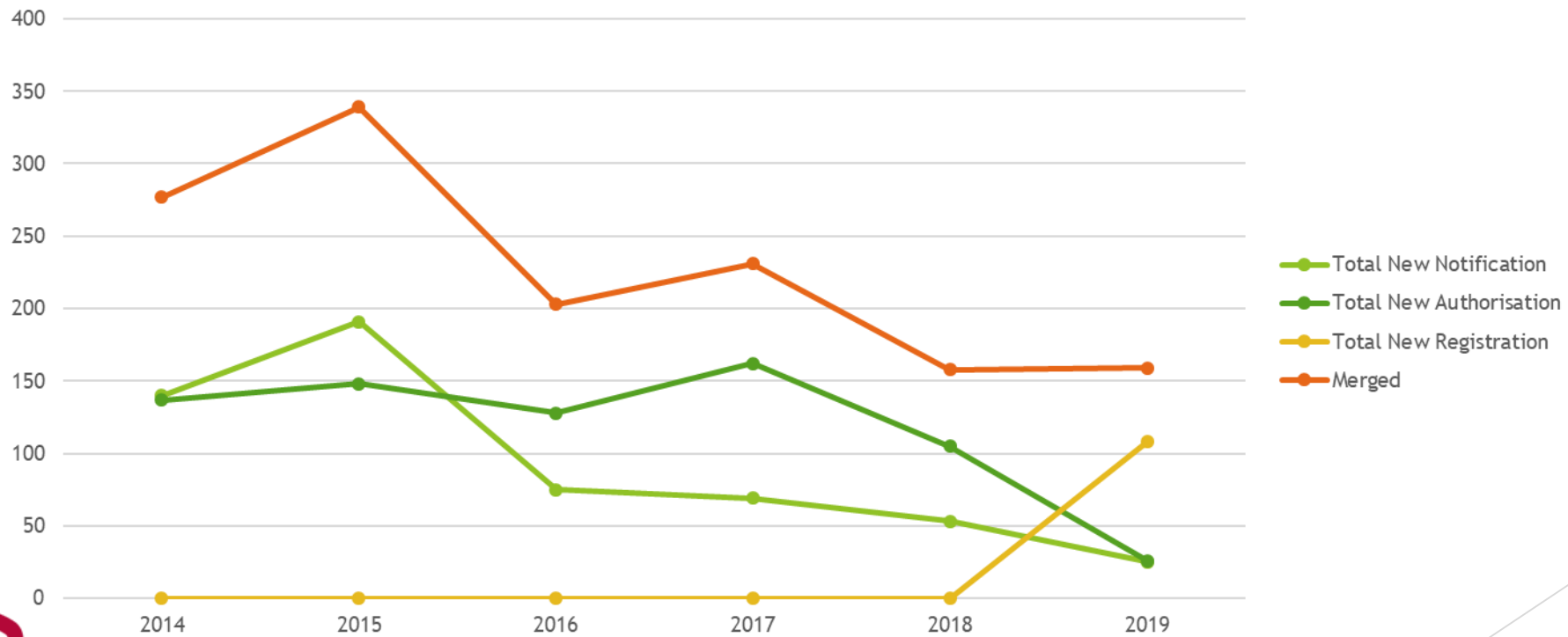


Gedeeltelijke versus volledige evaluatie

- ▶ Krachtens het kb van 04/04/2019 zijn mogelijke (en dus niet limitatieve) indicaties:
 - ▶ 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 antigifcentrum 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 antigifcentrum of een aanwijzing van een andere lidstaat die een geobjectiverde microbiële resistentie aantonen.*

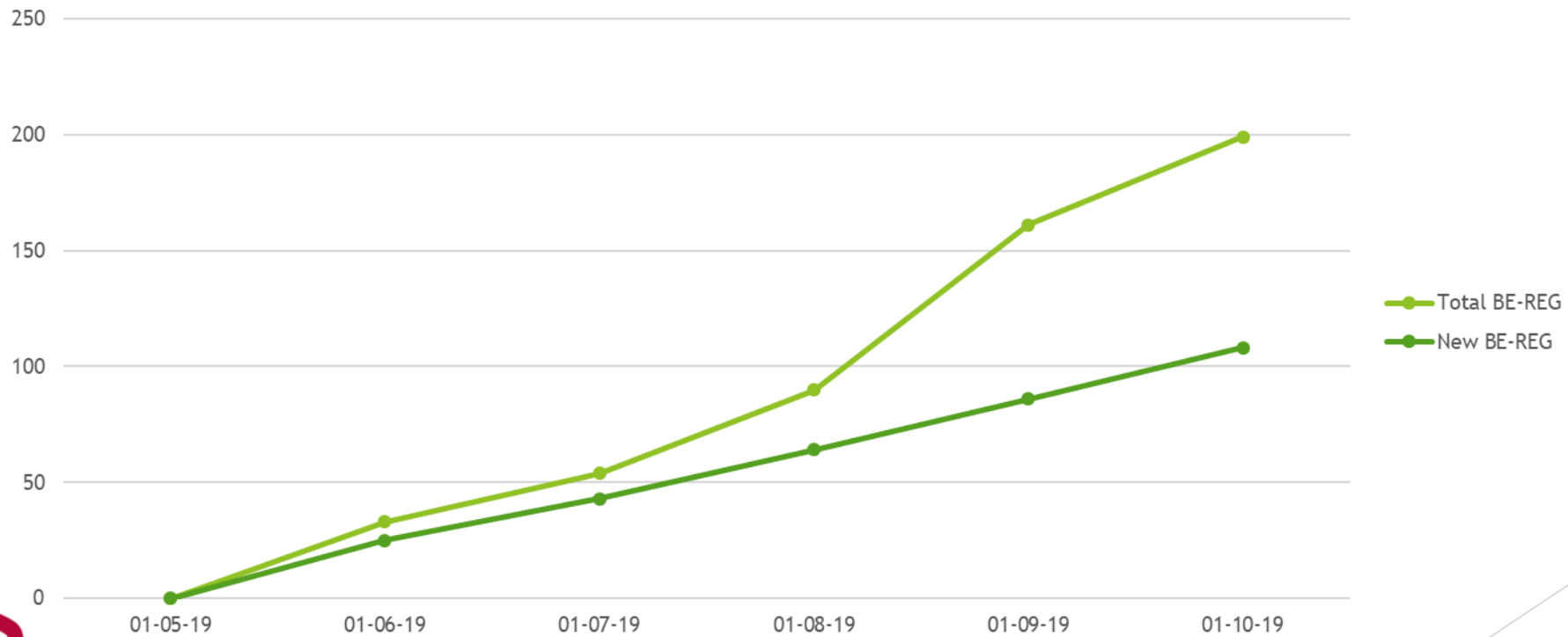
Eerste ervaringen

Signed BE certificates vs time

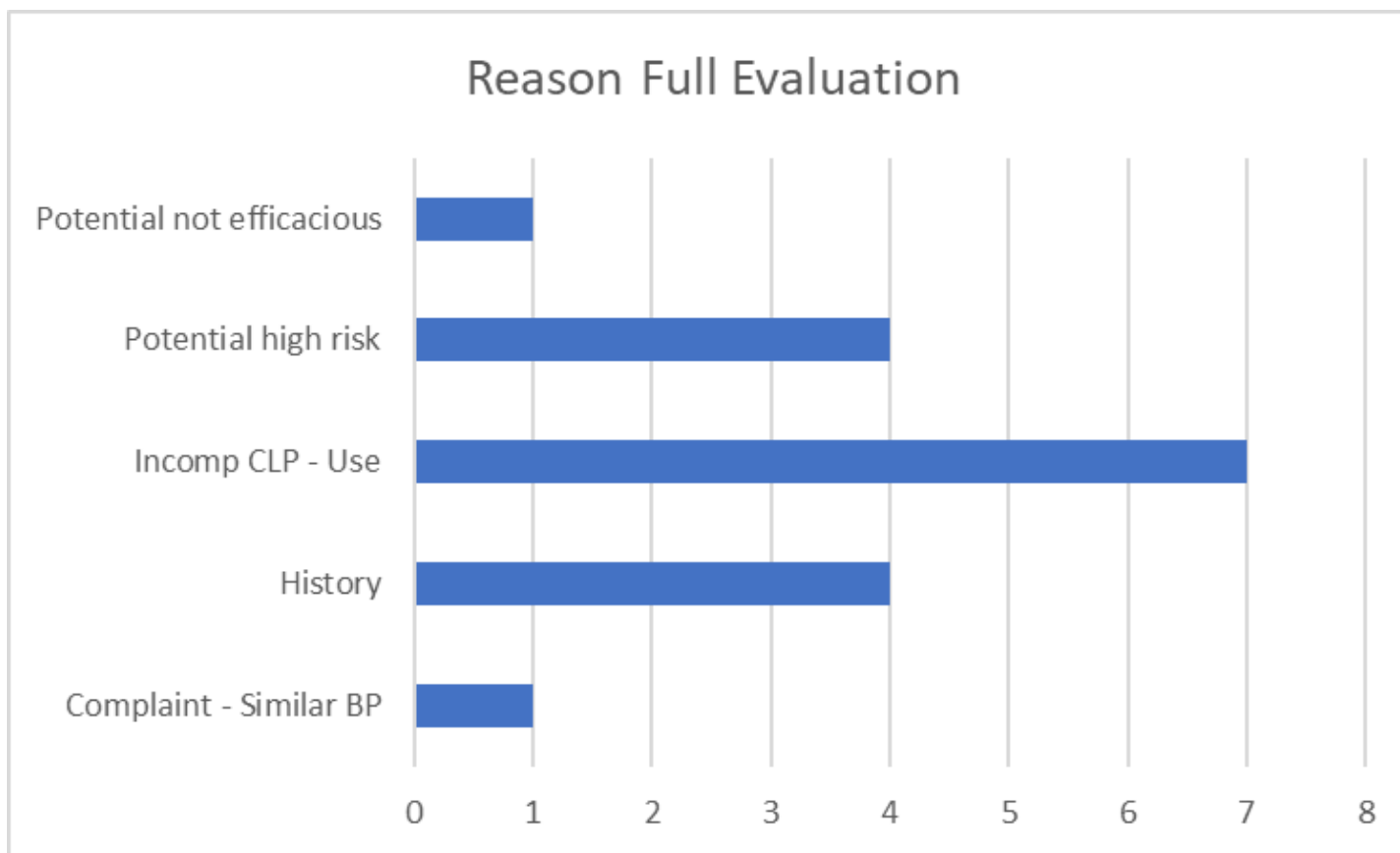


Eerste ervaringen

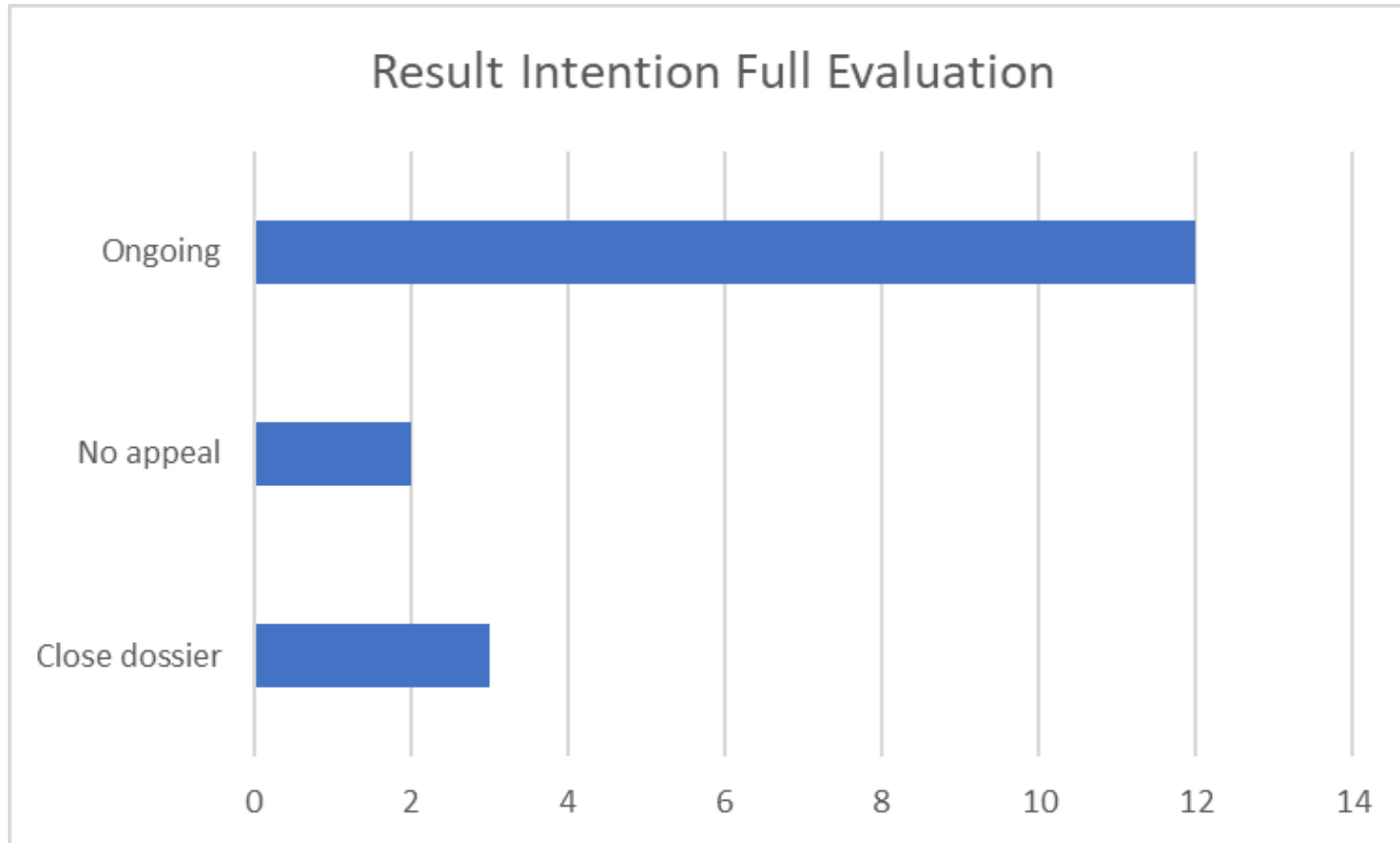
Signed BE-REG certificates vs time



Eerste ervaringen



Eerste ervaringen



Inhoud

- ▶ Procedure voor België
 - ▶ Wettelijke basis
 - ▶ Registratieprocedure
 - ▶ Gedeeltelijke versus volledige evaluatie
 - ▶ Eerste ervaringen
- ▶ Procedure voor de EU
 - ▶ Algemene inleiding
 - ▶ Basistoelatingsprocedure voor een product
 - ▶ Eerste ervaringen
- ▶ Vragen?

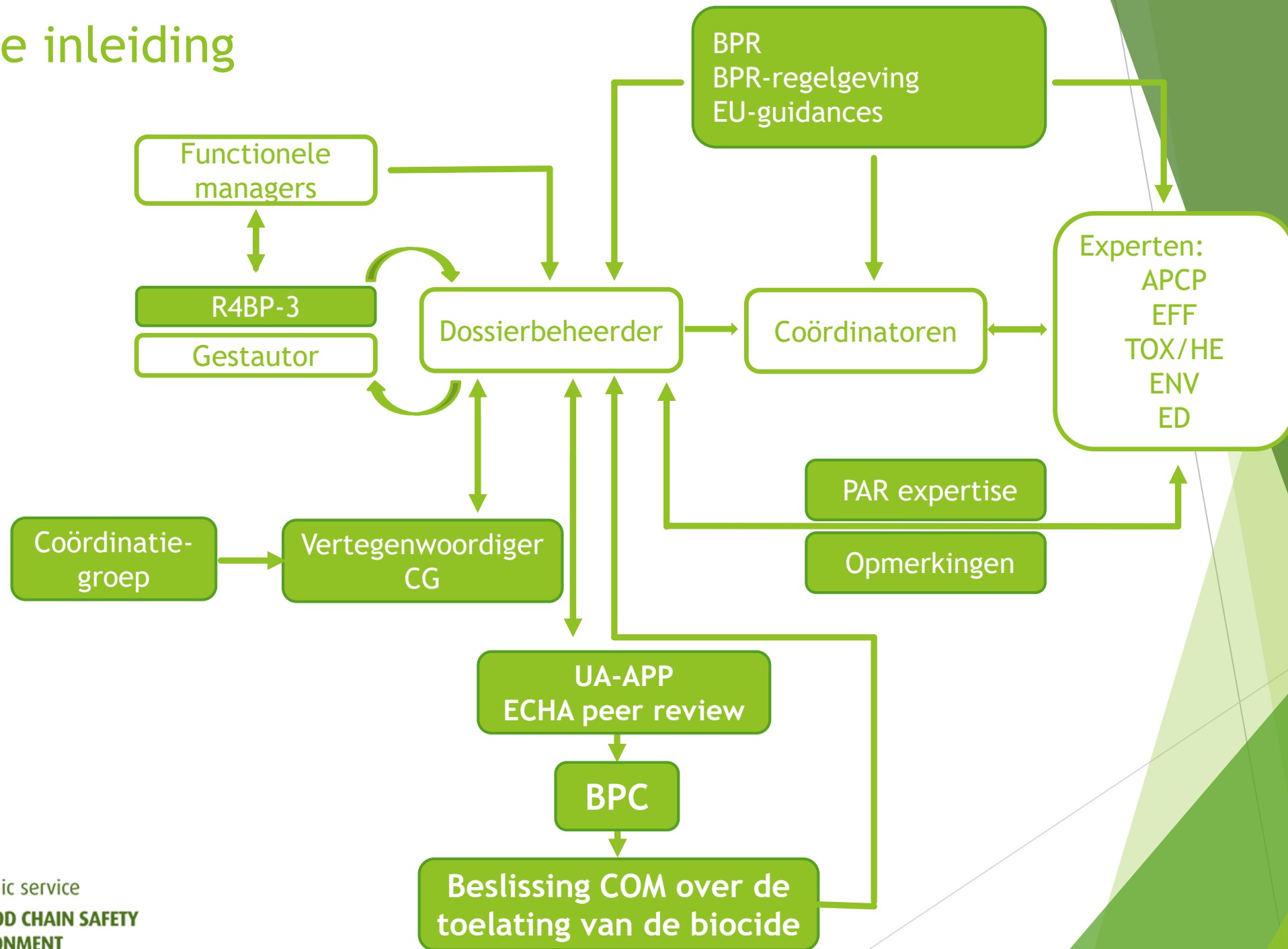
Algemene inleiding

- ▶ Richtlijn biociden (BPR) 528/2012 is van kracht sinds 1 september 2013
- ▶ BPR en EU-regelgeving
- ▶ EU-guidances
 - Toelating verstrekt door een referentielidstaat (rMS) van de EC
 - Voor een biocideproduct of biocideproductfamilie
 - Strikte deadlines

Algemene inleiding

- ▶ EU-toelatingen biociden:
 - NA-APP
 - UA-APP
 - SA-APP
 - NA-MAC, NA-MIC, ...
 - NA-MRP/MRS
- ▶ Procedure voor de EC:
 - Doorverwijzingen (art. 35)

Algemene inleiding



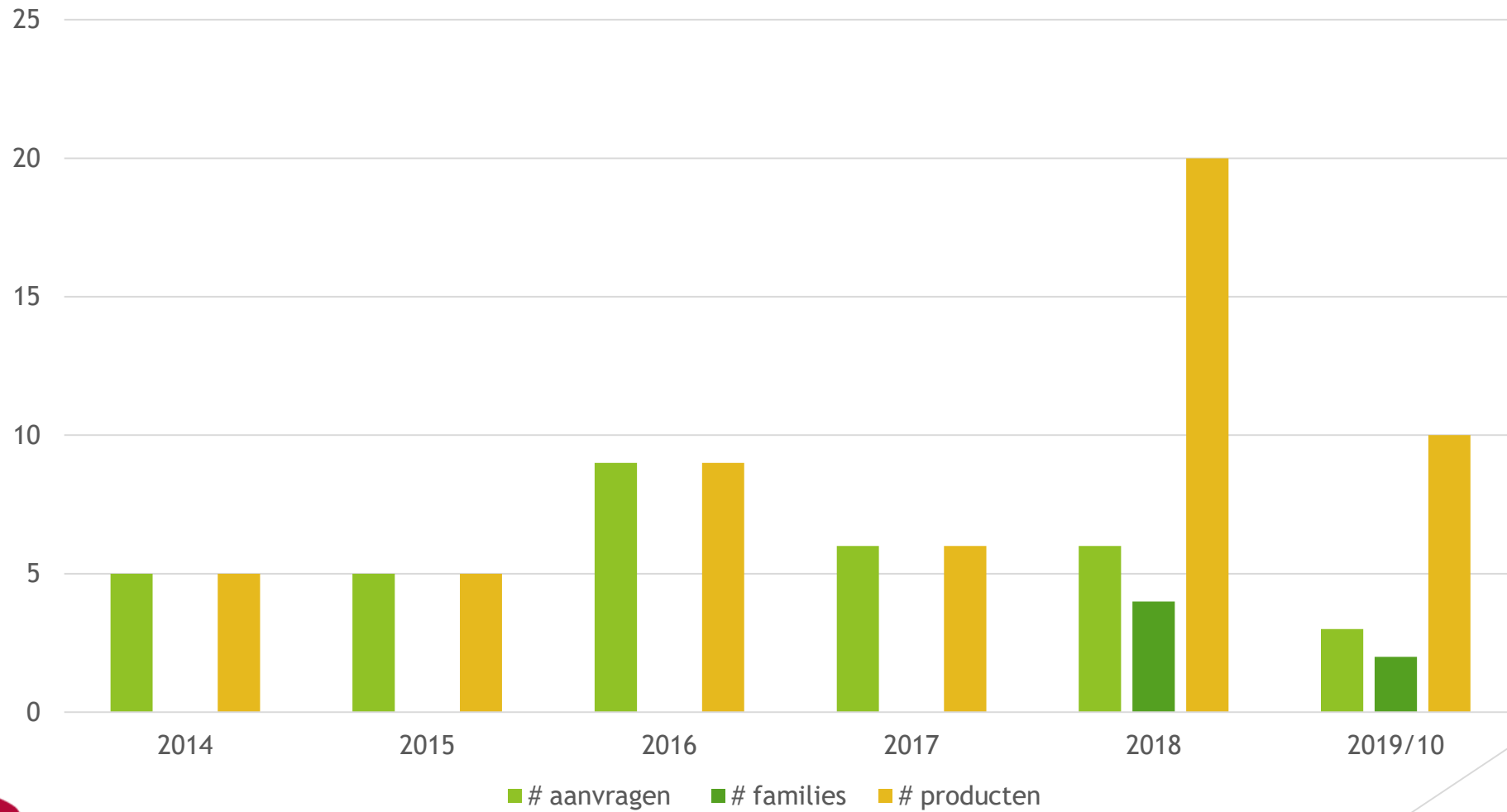
Algemene inleiding

- ▶ Aanvraag van toekomstige aanvrager als BE akkoord gaat om als referentielidstaat (rMS)/bevoegde beoordelingsinstantie (eCA) op te treden
- ▶ Aanstelling van:
 - Dossierbeheerder (contactpunt, opvolging R4BP-3, PAR & SPC, Gestautor, ...)
 - Experts: APCP, EFF, TOX/HE, ENV, ED
- ▶ Vergadering voorafgaand aan de indiening (= pre-submission meeting, € 1500, aftrekbaar)
- ▶ Identificatie van het product gedurende overgangsperiode (art. 89)

EU-productaanvragen

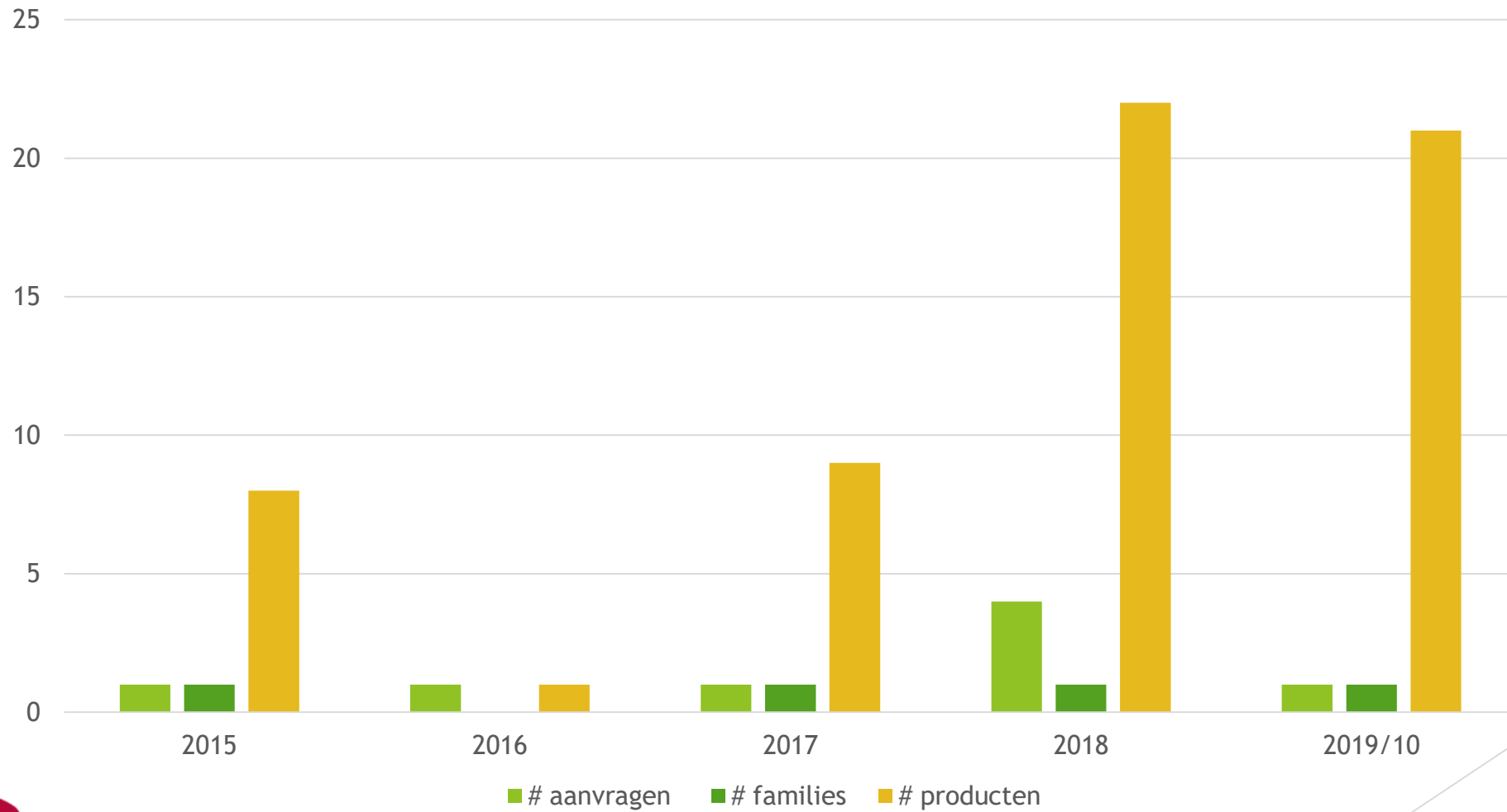
- ▶ NA-APP
- ▶ UA-APP
- ▶ SA-APP & SN-NOT
- ▶ NA-MAC & NA-MIC
- ▶ NA-MRP & NA-MRS

Indieningsjaar	# dossiers	Status	Opmerkingen
2014	5	5 afgerond	
2015	5	5 afgerond 4 in eindfase	Vertraging door ontbreken van guidance PT19, wachtend op EU-beslissing
2016	9	8 afgerond 1 in behandeling	
2017	6	5 afgerond 1 in behandeling	
2018	6	6 in behandeling	
2019	3	3 in behandeling	



Indieningsjaar	# dossiers	Status
2015	1	Advies BPC
2016	1	In behandeling
2017	1	In behandeling
2018	4	In behandeling
2019	1	In behandeling

UA-APP



SA-APP & SN-NOT

	SA-APP	SN-NOT
2015	0	4
2016	0	4
2017	0	6
2018	0	11
2019	1	7

NA-MAC

Indieningsjaar	# dossiers	Opmerkingen
2015	5	4 eCA
2016	10	0 eCA
2017	10	1 eCA
2018	7	0 eCA
2019/10	4	2 eCA

NA-MIC

Indieningsjaar	# dossiers	Opmerkingen
2014	2	1 eCA
2015	8	0 eCA
2016	7	0 eCA
2017	8	4 eCA
2018	6	2 eCA
2019	12	0 eCA

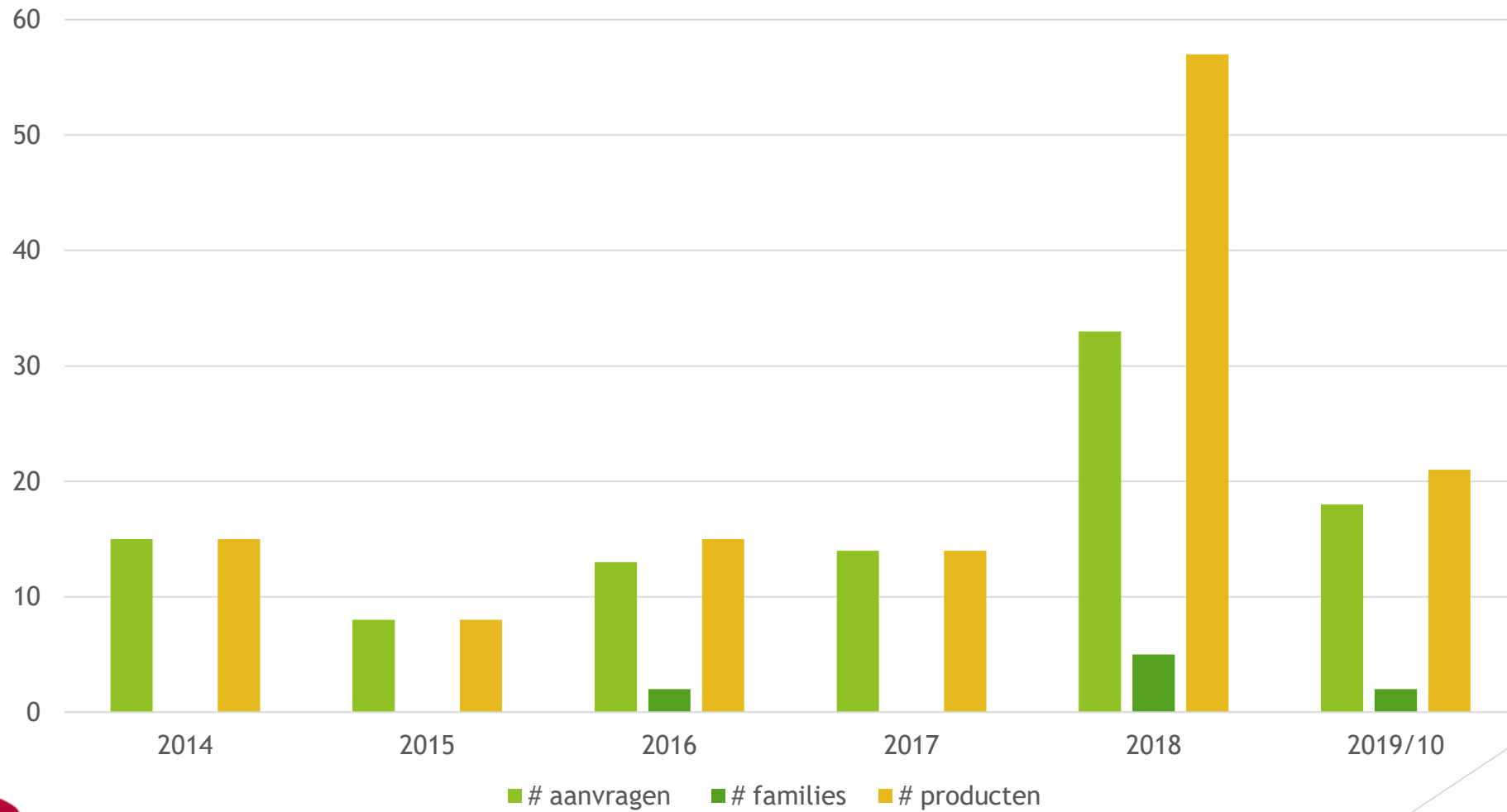
NA-MRP

Indieningsjaar	# dossiers	Status
01/09/2013	7	7 afgerond
2014	9	8 afgerond
2015	52	28 afgerond
2016	47	24 afgerond
2017	61	16 afgerond
2018	44	8 afgerond
2019	15	1 afgerond

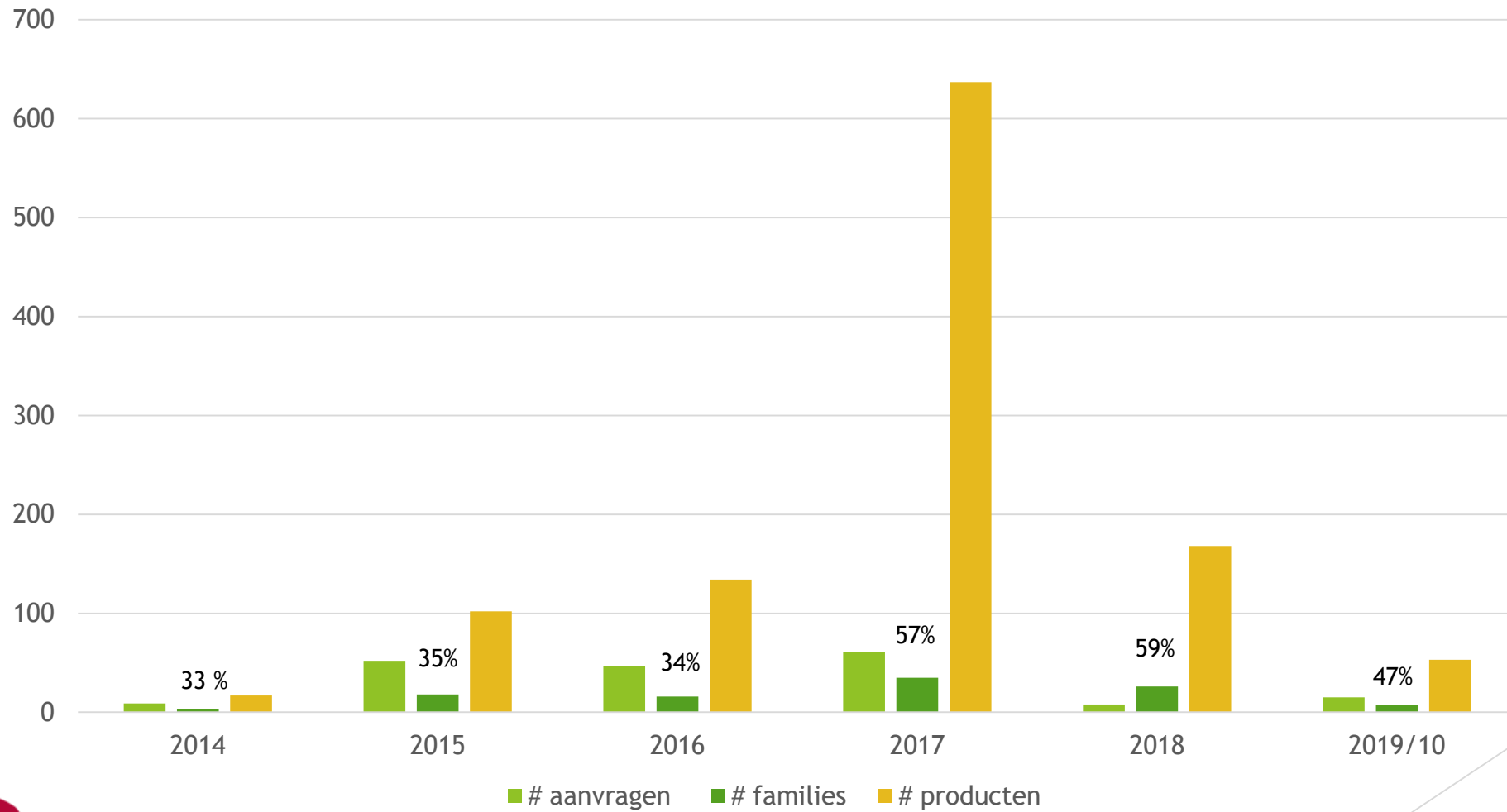
NA-MRS

Indieningsjaar	# dossiers	Status
01/09/2013	3	3 afgerond
2014	15	15 afgerond
2015	8	8 afgerond
2016	13	13 afgerond
2017	14	14 afgerond
2018	33	29 afgerond
2019	18	3 afgerond

NA-MRS



NA-MRP



Doorverwijzingen

▶ Art. 35-38 van de BPR

- MPR - MRS (art. 35-38): als een cMS (betrokken lidstaat) oordeelt dat een biocideproduct beoordeeld door de rMS (referentielidstaat) niet voldoet aan de voorwaarden gesteld in art. 19.
- Vereenvoudigde toelating (art. 27): als een cMS oordeelt dat een biocideproduct toegelaten in overeenstemming met art. 26 niet werd genotificeerd of geëtiketteerd in overeenstemming met het eerste lid van dit artikel of dat het niet voldoet aan de vereisten van art. 25.

▶ Naleving BPR

- GC-22-2017-23 “Submission of referrals to the CG under Article 27(2) of the BPR”
- “Resolving disagreements on mutual recognition: working procedure for the Coordination Group (CG)” (Revision 13, versie van 13 mei 2019)
- Template “Referral of a disagreement by the concerned Member State under Article 35 of Regulation (EU) No 528/2012”
- Manual “How to run BPR processes with R4BP3 in MS CA”

Doorverwijzingen (Art. 35) - CG

		BE eCA	Consensus afgerond	In bespreking	Art. 36
2013	2		2		0
2014	6		4		2
2015	9		8		1
2016	16		16		0
2017	52	2	47		4
2018	56	2	55		1
2019/10	28	3	23	1	3

Eerste ervaringen

- ▶ Uitdagingen regelgeving:
 - Nieuwe procedures
 - Nieuwe uitvoeringsregelgeving
 - IT-toepassingen
- ▶ Inspanningen om aanvrager te helpen:
 - Helpdesk
 - Pre-submission meeting
 - Transparante communicatie met de aanvrager tijdens het beoordelingsproces
- ▶ Actieve deelname aan EU meetings → kennisoverdracht

Bedankt voor uw aandacht

**Any Questions...
Just Ask!**



Voor meer informatie

Belgische website over biociden

www.biocide.be