

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2008 — 3011

[C – 2008/24331]

3 SEPTEMBER 2008. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de nadere regels omtrent de wijze waarop de voor een toelating in de zin van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden vereiste gegevens op een elektronische drager worden ingevoerd

De Minister van Klimaat en Energie,

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, op artikel 8, alinea 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, op artikel 5, § 1, tweede lid, zoals vervangen bij koninklijk besluit van 12 augustus 2008;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 4 maart 2008;

Gelet op advies 44.448/3 van de Raad van State, gegeven op 13 mei 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State gecoördineerde op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. De toelatingsaanvraag wordt ingediend conform de bepalingen van de bijlage. Het betreft een aanvraag tot toelating voor het op de markt brengen van een biocide bedoeld in het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en gebruiken van biociden.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2008.

Brussel, 3 september 2008.

P. MAGNETTE

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

F. 2008 — 3011

[C – 2008/24331]

3 SEPTEMBRE 2008. — Arrêté ministériel fixant les règles plus précises concernant les modalités de l'introduction des données qui sont exigées pour une autorisation au sens de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides sur un support électronique

Le Ministre du Climat et de l'Energie,

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé, l'article 8, alinéa 2;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, l'article 5, § 1^{er}, deuxième alinéa, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 2008;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 mars 2008;

Vu l'avis 44.448/3 du Conseil d'Etat, donné le 13 mai 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. La demande est introduite suivant les dispositions de l'annexe. Il s'agit d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un biocide visé à l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation de biocides.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 2008.

Bruxelles, le 3 septembre 2008.

P. MAGNETTE

Bijlage

Procedure tot aanvraag van een toelating op elektronische drager, zoals uitgewerkt in het raam van het « gestautor » project tot informatisering van de procedure die de toelating van een biocide voorafgaat

I. Procedure

Het elektronisch dossier, voor indiening in het raam van het « gestautor » project, bevat alle gegevens die volgens het formulier B10 zijn vereist. Dat dossier wordt geproduceerd via een door de gebruiker lokaal te installeren informaticaprogramma. Dat programma kan worden geladen via de webstek van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, www.health.fgov.be, Milieu, Chemische stoffen, Biociden.

Een handleiding over de installatie en een gebruikershandleiding zullen aan de betrokken gebruikers ter beschikking worden gesteld via de hiervoor vermelde webstek; wat hen zal toelaten het elektronische formulier te installeren en correct in te vullen.

De gegevens vereist door document B10 dienen op een elektronische drager te worden gestuurd naar volgend adres :
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,

Directoraat-generaal Leefmilieu

Dienst Risicobeheersing

Victor Hortaplein 40, bus 10

1060 Brussel,

of, onder vorm van een « Zip-file » te worden verzonden in bijlage van een e-mail gericht aan volgend adres :
info.gestautor@health.fgov.be

De hieronder opgesomde stukken moeten per post naar bovenstaand adres worden gestuurd.

Het betreft : de originele, ondertekende en gedateerde exemplaren van volgende documenten,

— formulier A

en naargelang van het geval :

— formulier B1 en de verklaring(en) van toegang, voorzien in zijn deel 2

— verklaring van toegang, voorzien in rubriek 1.3 van formulier B10 en analysecertificaat voorzien in rubriek 4 van formulier B10,

— in geval aan de voorwaarden van art. 78, § 3, eerste gedachtenstreepte is voldaan, een eensluidend verklaarde kopie van de oorspronkelijke toelatingsakte en een verklaring op erewoord dat het preparaat waarvoor toelating wordt gevraagd volledig identiek is aan het preparaat dat in de andere Europese lidstaat is toegelaten.

De gegevens vereist volgens de bijlagen IIIA en IIIB of, naargelang van het geval, door de bijlage IVB of door bijlage VIII van het besluit van 22 mei 2003 dienen, onder de vorm voorzien in de richtsnoeren voor het indienen van de aanvragen, gepubliceerd op voornoemde webstek, op een elektronische drager te worden gestuurd naar volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,

Directoraat-generaal Leefmilieu

Dienst Risicobeheersing

Victor Hortaplein 40, bus 10

1060 Brussel,

of, te worden verzonden in bijlage van een e-mail gericht aan volgend adres : info.gestautor@health.fgov.be.

II. Formulieren

Model aanvraagformulier toelating

A

Handelsbenaming :

AANVRAAGFORMULIER AVERANTWOORDELIJKE AANVRAGER :

Naam :
.....
Adres : Straat : Nr :
Postcode : Gemeente :
Land :
Telefoon :
Fax :

CONTACTPERSOON :

Naam :
Telefoon :
Fax :

FABRIKANT VAN HET PREPARAAT :

Naam :
.....
Adres : Straat : Nr :
Postcode : Gemeente :
Land :

HANDELSBENAMING VAN HET PREPARAAT :

Nederlands :
Frans :
Duits :
Codenaam :

Voorbehouden vak

REG nr. :

A

AARD VAN DE AANVRAAG : Afhankelijk van de aard van de aanvraag moet naast dit aanvraagformulier A tevens het gepaste aanvraagformulier B (1 of 10), zoals hieronder aangeduid, worden opgevraagd en ingediend. **Kruis het gepaste vakje aan :**

AARD VAN DE AANVRAAG	NUMMER VEREISTE AANVRAAGFORMULIER/ DOCUMENT
☐ Aanvraag - voor toelating van een nieuw biocide waarvan het werkzame bestanddeel is opgenomen in bijlage I, of - voor registratie van een biocide waarvan het werkzame bestanddeel is opgenomen in bijlage IA, of - voor het opstellen van een kaderformulering, of - voor wederzijdse erkenning van een toelating of een registratie, of - voor wijziging of hernieuwing van een toelating.	B1
☐ Aanvraag art. 78	B10

Het als retributie verschuldigd bedrag dient gestort of overgeschreven te worden op postchequerekening nr. 679-2005959-96,
 IBAN BE65 6792 0059 5996 BIC PCHQBEBB
 Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu-Retributies & bijdragen producten
 Victor Hortaplein 40, bus 10
 1060 Brussel
 Op het stortingsbulletin dient verwezen te worden naar "KB 14/1/04 art 9§ 1 " en naar het product. Een copie van het stortingsbulletin dient bij de aanvraag te worden gevoegd.

(plaats)

ZEER DUIDELIJK en in hoofdletter de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :

(datum)

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

(handtekening)

B1

DOCUMENT B 1 :**DEEL 1****—
GEPRODUCEERD VIA HET EUROPEES REGISTER VOOR BIOCIDEN****Naam van het product:****Werkzame stoff(en):****Productsoort(en):** *(overeenkomstig bijlage V van richtlijn 98/8/EG)*

- | | | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 | ☐ 6 | ☐ 7 | ☐ 8 |
| ☐ 9 | ☐ 10 | ☐ 11 | ☐ 12 | ☐ 13 | ☐ 14 | ☐ 15 | ☐ 16 |
| ☐ 17 | ☐ 18 | ☐ 19 | ☐ 20 | ☐ 21 | ☐ 22 | ☐ 23 | |

Aanvrager :**Lidstaat aan wie de aanvraag is gericht:****Door de aanvrager gemachtigde contactpersoon:**

Hierbij wordt bevestigd dat de retributies conform de nationale reglementering zullen worden/zijn betaald.

Namens de aanvrager:

Ondertekening

NAAM

Functie

Plaats

Datum (dd-mm-jjjj)

1. Aard van de aanvraag**1.a Toelating van een biocide**

- ☐ Aanvraag tot toelating van een nieuw biocide
- ☐ Aanvraag tot hernieuwing van de bestaande toelating voor een biocide

Indien van toepassing, EU/EEA landen waar men zinnens is de wederzijdse erkenning overeenkomstig artikel 4 van de richtlijn 98/8/EG aan te vragen?

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IE	☐	IS	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

- ☐ Aanvraag tot wijziging van een bestaande toelating van een biocide
- ☐ Wijziging van het toepassingsgebied
 - ☐ Wijziging van de samenstelling
 - ☐ Andere wijzigingen

- ☐ Aanvraag tot wederzijdse erkenning van een bestaande toelating

Aanvraag tot wederzijdse erkenning van een bestaande toelating voor dit product verleend door:	Lidstaat
Naam van het product in die lidstaat:	
Toelatingsnummer van het product in die lidstaat:	
Datum van de toelating van het product in die lidstaat:	

- ☐ Deze aanvraag beoogt het opstellen van een kaderformulering. De bevoegd overheid wordt gevraagd een kaderformulering op te stellen op basis van de gegevens gevoegd bij deze aanvraag. (Een voorstel voor kaderformulering moet bij deze aanvraag worden gevoegd).

- ☐ Deze aanvraag beoogt het toevoegen van een product aan een bestaande kaderformulering.

Toelatingsnummer van de oorspronkelijke kaderformulering:	
---	--

1.b Registratie van een biocide

- ☐ Aanvraag tot registratie van een nieuw biocide
- ☐ Aanvraag tot hernieuwing van de bestaande registratie van een biocide

Indien van toepassing, EU/EEA landen waar men zinnens is de wederzijdse erkenning van de registratie overeenkomstig artikel 4 van de richtlijn 98/8/EG aan te vragen?

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IE	☐	IS	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

- ☐ Aanvraag tot wijziging van een bestaande registratie van een biocide
- ☐ Wijziging van het toepassingsgebied

- ☐ Wijziging van de samenstelling
- ☐ Andere wijzigingen

- ☐ Aanvraag tot wederzijdse erkenning van een bestaande registratie

Aanvraag tot wederzijdse erkenning van een bestaande registratie voor dit product verleend door :	Lidstaat
Naam van het product in die lidstaat :	
Registratie nummer van het product in die lidstaat :	
Datum van de registratie van het product in die lidstaat :	

- ☐ Deze aanvraag beoogt het opstellen van een kaderformulering. De bevoegd overheid wordt gevraagd een kaderformulering op te stellen op basis van de gegevens gevoegd bij deze aanvraag. 'Een voorstel voor kaderformulering moet bij deze aanvraag worden gevoegd).

- ☐ Deze aanvraag beoogt het toevoegen van een product aan een bestaande kaderformulering.

Registratienummer van de oorspronkelijke kaderformulering :	
---	--

2. Huidige status van het product

Is het biocide al toegelaten in een andere lidstaat? ☐ Ja (Indien ja, vul onderstaande tabel in) ☐ Nee

Land naam	Product PT	Toelating Product PT	Toelatingsnummer		
AT	☐			IT	☐
BE	☐			LI	☐
BG	☐			LT	☐
CY	☐			LU	☐
CZ	☐			LV	☐
DE	☐			MT	☐
DK	☐			NL	☐
EE	☐			NO	☐
EL	☐			PL	☐
ES	☐			PT	☐
FI	☐			RO	☐
FR	☐			SE	☐
HU	☐			SI	☐
IE	☐			SK	☐
IS	☐			UK	☐

3. Aanvrager

Firma-naam:		
Adres:		
Gemeente:	Postcode:	Land:
Telefoon:	Telefax:	E-Mail:
☐ Bewijs van vestiging in de EEA bijvoegen		

4. Persoon die door de aanvrager gemachtigd is als contactpersoon in diens naam tijdens de procedure

Naam:	Voornaam:	Titel	Functie:
Firma-naam:			
Adres:			
Gemeente:	Postcode:	Land:	
Telefoon:	Telefax:	E-Mail:	
☐ Voeg de machtiging bij			

5. Voorgestelde toelating/registratiehouder(s), die wettelijk verantwoordelijk zijn voor het op de markt brengen van het product¹

Firma-naam :		
Adres::		
Gemeente:	Postcode:	Land:
Telefoon:	Telefax:	E-Mail:
☐ Bewijs van vestiging in de EEA bijvoegen		

5a. Name of the product²

Naam van het product:

¹ Ingeval de toelating/registratie voor het op de markt brengen van het product aan meerdere firma's moet verleend worden, dienen deze firma's in de aanvraag te worden vermeld, en voor elk van hen moeten de details over de contactpersoon die gemachtigd is de communicatie tussen hen en de bevoegde overheid te voeren worden meegedeeld

² Ingeval de toelating/registratie voor het op de markt brengen van het product aan meerdere firma's moet verleend worden of ingeval de toelating moet verleend worden om het product onder verschillende namen (voor dezelfde of verschillende firmas), dienen de verschillende namen te worden meegedeeld. De naam van het product kan de handelsnaam zijn, de voorgestelde handelsnaam of een code.

6. Contactpersoon gemachtigd om de communicatie te voeren tussen de toelating/registratiehouder(s) en de bevoegde overheden na toelating/registratie, indien deze verschilt van de 2 hiervoor vermelde :

Naam:	Voornaam:	Titel	Functie:
Firma naam:			
Adres:			
Gemeente:	Postcode:		Land:
Telefoon:	Telefax:	E-Mail:	
☐ Indien verschillend van hierboven Voeg de machtiging bij			

7. Samenstelling van het product

Bestanddeel (ISO/IUPAC naam)	CAS No	EC No	Gehalte	Eenheid (g/l or % w/w)	Functie van bestanddelen (werkzame stof, solvent, stabilisator)

8. Aard van de formulering

DEEL 2**NIET GEPRODUCEERD VIA HET EUROPEES REGISTER VOOR BIOCIDEN****9. Fabrikant(en) van de werkzame stoffen³**

Werkzame stof:

Firmaanaam:

Adres:

Gemeente:

Postcode:

Land:

Telefoon:

Telefax:

E-Mail:

10. Fabrikant(en) /formuleerder(s) van het biocide⁴

Firmaanaam:

Adres:

Gemeente:

Postcode:

Lan:

Telefoon:

Telefax:

E-Mail:

11. Verklaring(en) van toegang⁵

Werkzame stof	Naam	Eigenaar van de gegevens	Datum van LOA
Product			
Werkzame stof 1			
Werkzame stof 2			
Werkzame stof 3			
Werkzame stof 4			

³ Alle fabricagesites betrokken bij het fabricageproces van elk van de werkzame stoffen moeten in de lijst worden opgenomen.

⁴ Alle fabricagesites betrokken bij het fabricageproces moeten in de lijst worden opgenomen

⁵ Deze moeten in bijlage bij het aanvraagformulier worden gevoegd.

Document B10

1.	Aanvrager
1.1.	Naam en adres
1.2.	Fabrikanten van elke biocide en elke werkzame stof (namen en adressen, met inbegrip van de vestigingsplaats van de fabrikant van de werkzame stof).
1.3.	Zo nodig, naam en adres van de consultant die verantwoordelijk is voor het opstellen van het dossier betreffende de toelatingsaanvraag
1.4.	Naam, adres en verdere gegevens van de verdeler(s) of bestemming(en) die verantwoordelijk zijn voor het op de markt brengen van het product in België
1.5.	Zo nodig, een verklaring van toegang tot de benodigde relevante gegevens. Voor iedere werkzame stof is een toegangsbrief mbt het eco/toxicologisch dossier vereist tenzij de aanvrager de eigenaar is van de gegevens
2.	Identiteit van het biocide.
2.1.	De handelsnaam van het biocide.
2.2.	De volledige samenstelling van het biocide : Naam van alle bestanddelen van het biocide + CAS-nummer + gehalte (uitgedrukt in % g/g) Aanduiding van de werkzame stof(fen)
2.3.	Fysische en chemische eigenschappen : 1. Van het preparaat : - voorkomen (fysische toestand, kleur) - ontploffingsgevaar - oxiderende eigenschappen - vlampunt - aciditeit/alkaliniteit - relatieve dichtheid - stabiliteit bij opslag en houdbaarheid 2. van de werkzame stof(fen) : - Moleculair gewicht (g/mol) - smeltpunt (°C) - kookpunt (°C) - dampspanning (Pa, °C) - wateroplosbaarheid (mg/l, °C) - N-octanol/water partitiecoëfficiënt (Log Pow-waarde) - Indien het een aerosol betreft, distributie van de partikelgrootte - Henri-cte (Pa.m³/mol) - Log Koc (*) - Relatieve dichtheid (g/cm³)
3.	Beoogd gebruik en werkzaamheid van het biocide.
3.1.	De productsoort (bijlage V) en het toepassingsgebied
3.2.	De categorie gebruikers : (professionele gebruiker en/of brede publiek)

3.3	De gebruiksmethode : - gedetailleerde beschrijving van de manier waarop het product dient aangewend te worden (bijv. Inwrijven met borstel/spons, schilderen, uitgieten, vernevelen, onderdempelen, automatische verspreiding,...)+ van de voorbereidende handelingen (bv. verdunnen) - tijdsduur van een eenmalige toepassing - frequentie van de toepassing (per dag/week/maand/jaar) - gebruiksduur van 1 verpakking bij intensief gebruik (bv. 1 maand voor spuitbus van 500ml) - kwantitatieve ($0\% < x < 100\%$) en/of kwalitatieve (continu/sporadisch...) aanduiding van gespendeerde arbeidstijd bij intensief gebruik - Voorgeschreven dosering voor elke toepassing
3.4.	Een schatting van de handelshoeveelheid van zowel de werkzame stof als van het preparaat per jaar op nationaal niveau (ton/jaar , aantal/jaar)
3.5.	Alle testrapporten ter staving van de (geclaimde) werkzaamheid van het biocide, alsmede gegevens over de resistentie (proef- of literatuurgegevens)
4.	De analysemethoden. Een attest van een analyse, uitgevoerd door een onafhankelijk labo tot staving van het gehalte aan actieve stof(fen) in het biocide.
5.	Een samenvatting van het humaan toxicologisch dossier van de actieve stof(fen) met vermelding van de volgende gegevens alsook van de herkomst van deze gegevens (bij voorkeur de IUCLID-gegevens die werden ingediend bij de notificatie) : - acute toxiciteit (oraal, dermaal, inhalatie, irritatie huid/ogen, sensibilisatie) - metabolisme (inclusief dermale absorptie) - subchronische/chronische toxiciteit - mutageniteit - carcinogeniteit - reproductietoxiciteit Op basis van de gegevens moet het mogelijk zijn een indeling en etikettering op te stellen alsook een AEL-waarde en, in voorkomend geval, een ADI-waarde vast te leggen.
6.	Voor de biociden waarvan de toepassing kan aanleiding geven tot residuen in eetwaren, in dranken of in consumptiedieren, de studies over de hoeveelheid residuen die na de toepassing van het product op de oppervlakken overblijven en, desgevallend, over de hoeveelheid residuen die kunnen overgaan in genoemde eetwaren, dranken of consumptiedieren.
7.	Een samenvatting van het ecotoxicologisch dossier van de actieve stof(fen) met vermelding van de volgende gegevens (bij voorkeur de IUCLID-gegevens die werden ingediend bij de notificatie) : Gedrag en bestemming van de actieve stof in het leefmilieu - Vlotte biologische afbreekbaarheid in water (ready biodegradability test: % afbraak na 28d (*)) - Hydrolyse (*) - Fotolyse (in water) (*) - Adsorptie/desorptie - Afbraak in de bodem

	Ecotoxiciteit van de actieve stof - Acute toxiciteit voor vissen (96h LC50 (mg/l)) (*) - Acute toxiciteit voor Daphnia magna (48h EC50 (mg/l)) (*) - Groei-inhibitietest bij algen (72h EC50(mg/l)) (*) - Acute toxiciteit voor een ander niet-aquatisch 'non-target' organisme - Bioaccumulatie (BCF) (indien $\log K_{oc} > 3$) - Toxiciteit voor bijen Een kwantitatieve schatting van emissies naar de verschillende milieucompartimenten ten gevolge van het vooropgestelde gebruik van het preparaat. Een dergelijke berekening kan worden uitgevoerd aan de hand van één of meerdere praktijkvoorbeelden. Hierbij is het belangrijk een gedetailleerde beschrijving te geven van de praktijksituatie(s) (hoeveelheid gebruikt product, duur van de behandeling, aantal behandelingen per dag, hoeveelheid afvalwater per behandeling, enz.) De gegevens aangeduid met een (*) zijn de minimaal vereiste gegevens.
8.	Het meest recente veiligheidsinformatieblad van elke niet-actieve stof
9.	De indeling, verpakking en etikettering, met inbegrip van een ontwerpetiket (Nederlands-Franstalig) overeenkomstig titel II, hoofdstuk V, afdeling IV, van dit besluit.
10.	Een veiligheidsinformatieblad opgesteld overeenkomstig artikel 12 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan of artikel 9, §2 en §3 van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu.
11.	Een bijsluiter overeenkomstig de voorschriften van het Antigifcentrum.
12.	In voorkomend geval, de stukken die aantonen dat aan de voorwaarden van art. 78,§3 is voldaan. Inzonderheid: een kopie van de toelatingsakte(n).

Voorbehouden vak

REG nr. :.....

Annexe

Procédure de demande d'autorisation sur support électronique, tel qu'élaboré dans le cadre du projet « gestautor » en vue de l'informatisation de la procédure qui précède l'autorisation d'un produit biocide**I. Procédure**

Le dossier électronique, à soumettre dans le cadre du projet « gestautor », reprend toutes les données exigées dans le formulaire B10. Ce dossier est généré par une application informatique qui doit être installée localement chez l'utilisateur. Cette application peut être chargée via le site web du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement à l'adresse www.health.fgov.be, Environnement, Substances Chimiques, Biocides.

Afin d'installer et de remplir correctement ce formulaire électronique, un manuel d'installation et un autre manuel d'utilisation seront mis à la disposition des utilisateurs concernés via le site web mentionné ci-dessus.

Les données requises selon ce formulaire B10 devront être envoyées sur un support électronique à l'adresse suivante :

Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

DG Environnement

Service Maîtrise des Risques

Place Victor Horta 40, boîte 10

1060 Bruxelles

ou, en annexe d'un e-mail sous la forme d'un fichier zippé à l'adresse info.gestautor@health.fgov.be

Les exemplaires originaux, signés et datés des documents repris ci-dessous devront quant à eux être transmis par voie postale à l'adresse mentionnée ci-dessus. Les documents concernés sont les suivants :

— le formulaire A,

et le cas échéant :

— le formulaire B1 et la (les) déclaration(s) d'accès prévue(s) à sa partie 2,

— la déclaration d'accès, prévue à la rubrique 1.3 du formulaire B10, et le certificat d'analyse, prévu à la rubrique 4 du formulaire B10,

— dans l'hypothèse où les conditions imposées à l'article 78, § 3, premier tiret sont respectées, une copie certifiée conforme à l'acte d'autorisation original ainsi qu'une déclaration sur l'honneur que la préparation faisant l'objet de la demande d'autorisation est en tout point identique à la préparation autorisée dans l'autre Etat Membre européen.

Les données requises selon les annexes IIIA et IIIB, ou le cas échéant, selon l'annexe IVB ou l'annexe VIII de l'arrêté royal du 22 mai 2003, sous la forme telle que prévue dans les informations relatives à l'introduction des demandes publiées sur le web site susvisé devront être envoyées sur un support électronique à l'adresse suivante :

Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

DG Environnement

Service Maîtrise des Risques

Place Victor Horta 40, boîte 10

1060 Bruxelles

ou, en annexe d'un e-mail à l'adresse : info.gestautor@health.fgov.be.

II. Formulaires

Modèle de formulaire de demande d'autorisation :

Dénomination commerciale :

FORMULAIRE CONCERNANT LA DEMANDE D'AUTORISATION A**REQUERANT RESPONSABLE :**

Nom :
.....
Adresse : Rue : N° :
Code postal : Commune :
Pays :
Téléphone :
Fax :

INTERMEDIAIRE :

Nom :
Téléphone :
Fax :

FABRICANT DE LA PREPARATION

Nom
.....
Adresse : Rue : N° :
Code postal..... Commune :
Pays :

DENOMINATION COMMERCIALE DE LA PREPARATION :

Néerlandais :
Français :
Allemand :
Nom de code :

Cadre réservé N° ENR :

A

NATURE DE LA DEMANDE : En fonction de la nature de la demande, il y a lieu de réclamer et d'introduire, outre le formulaire A, le formulaire B (1 ou 10) adéquat, comme indiqué ci-dessous. **Cochez la case correspondante :**

NATURE DE LA DEMANDE	NUMERO DU FORMULAIRE DE DEMANDE / DOCUMENT EXIGE
☐ Demande - d'autorisation pour un nouveau produit biocide, dont la substance active figure en annexe I, ou - d'enregistrement d'un produit biocide dont la substance active figure en annexe IA, ou - pour la rédaction d'une formulation-cadre, ou - d'une reconnaissance mutuelle d'une autorisation ou d'un enregistrement, ou - d'une modification ou d'un renouvellement d'autorisation.	B1
☐ Demande art.78.	B10

Le montant requis comme redevance doit être versé ou viré sur le compte de chèque postal
n° 679-2005959-96,
IBAN BE65 6792 0059 5996 BIC PCHQBEBB

Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement –
Redevances & cōtisations produits
Place Victor Horta 40, boîte 10
1060 Bruxelles

Sur le bulletin de versement, il y a lieu de faire référence à l'"AR 14/1/04, art. 9§ 1" et au produit. Une copie du bulletin de versement devra être joint à la demande.

.....
(lieu)

.....
(date)

Indiquer TRÈS LISIBLEMENT et en majuscules
le nom et la qualité du signataire

Certifié sincère et complet

.....

.....(signature)

B1

DOCUMENT B 1 :**PARTIE 1****GENEREES VIA L'ENREGISTREMENT EUROPEEN POUR LES PRODUITS
BIOCIDES****Nom du produit :****Substance(s) active(s) :****Type(s) de produit :** *(conformément à l'Annexe V de la Directive 98/8/CE)*

- | | | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 | ☐ 6 | ☐ 7 | ☐ 8 |
| ☐ 9 | ☐ 10 | ☐ 11 | ☐ 12 | ☐ 13 | ☐ 14 | ☐ 15 | ☐ 16 |
| ☐ 17 | ☐ 18 | ☐ 19 | ☐ 20 | ☐ 21 | ☐ 22 | ☐ 23 | |

Requérant :**Etat Membre Destinataire :****Personne autorisée pour la communication, au nom du Requérant :**

Il est confirmé par la présente que les rétributions seront payées/ont été payées conformément aux règles nationales

Au nom du requérant :

Signature

NOM

Fonction

Lieu

Date (jj-mm-aaaa)

1. Type de demande**1.a Autorisation d'un produit biocide**

- ☐ Demande pour l'autorisation d'un nouveau produit biocide
- ☐ Demande pour la ré-autorisation d'une autorisation existante d'un produit biocide

Si approprié, les pays EU/EEA pour lesquels une reconnaissance mutuelle de l'autorisation a l'intention d'être demandée conformément à l'article 4 de la Directive 98/8/CE ?

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IE	☐	IS	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

- ☐ Demande pour la modification d'une autorisation existante d'un produit biocide
- ☐ Modification du champ d'application
 - ☐ Modification de la composition
 - ☐ Autres modifications

- ☐ Demande pour la reconnaissance mutuelle d'une autorisation existante

Demande pour la reconnaissance mutuelle de l'autorisation accordée pour ce produit par :	Etat Membre
Nom du produit dans cet Etat Membre :	
Numéro d'autorisation du produit dans cet Etat Membre :	
Date de l'autorisation du produit dans cet Etat Membre :	

- ☐ Cette demande est destinée à soutenir la création d'une formulation-cadre. L'autorité compétente est sollicitée pour établir une formulation-cadre basée sur les données soumises avec cette demande (une proposition pour la formulation-cadre doit être soumise avec cette demande).
- ☐ Cette demande est destinée à soutenir l'addition d'un produit à une formulation-cadre existante.

Numéro d'autorisation de la formulation-cadre existante :	
---	--

1.b Enregistrement d'un produit biocide

- ☐ Demande pour l'enregistrement d'un nouveau produit biocide
- ☐ Demande pour le ré-enregistrement d'un enregistrement existant d'un produit biocide

Si approprié, les pays EU/EEA pour lesquels une reconnaissance mutuelle de l'enregistrement a l'intention d'être demandée conformément à l'article 4 de la Directive 98/8/CE ?

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IE	☐	IS	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

- ☐ Demande pour la modification d'un enregistrement existant d'un produit biocide
- ☐ Modification du champ d'application

- ☐ Modification de la composition
- ☐ Autres modifications

- ☐ Demande pour la reconnaissance mutuelle d'un enregistrement existant

Demande pour la reconnaissance mutuelle de l'enregistrement accordé pour ce produit par :	Etat Membre
Nom du produit dans cet Etat Membre :	
Numéro d'enregistrement du produit dans cet Etat Membre :	
Date de l'enregistrement du produit dans cet Etat Membre :	

- ☐ Cette demande est destinée à soutenir la création d'une formulation-cadre. L'autorité compétente est sollicitée pour établir une formulation-cadre basée sur les données soumises avec cette demande (une proposition pour la formulation-cadre doit être soumise avec cette demande).

- ☐ Cette demande est destinée à soutenir l'addition d'un produit à une formulation-cadre existante.

Numéro d'enregistrement de la formulation-cadre originale :	
---	--

2. Statut actuel du produit

Est-ce que le produit biocide a déjà été autorisé dans un autre Etat Membre ?

- ☐ Oui (*Dans ce cas, remplir le tableau ci-dessous*)
- ☐ Non

Pays nom numéro	Produit TP Pays	Autorisation Produit TP	Numéro d'autorisation
AT	☐		IT ☐
BE	☐		LI ☐
BG	☐		LT ☐
CY	☐		LU ☐
CZ	☐		LV ☐
DE	☐		MT ☐
DK	☐		NL ☐
EE	☐		NO ☐
EL	☐		PL ☐
ES	☐		PT ☐
FI	☐		RO ☐
FR	☐		SE ☐
HU	☐		SI ☐
IE	☐		SK ☐
IS	☐		UK ☐

3. Requérent

Nom de la société :			
Adresse :			
Commune :	Code Postal :	Pays :	
Téléphone :	Téléfax :	E-Mail :	
☐ Joindre preuve d'établissement dans l'EEA			

4. Personne autorisée pour la communication au nom du requérant durant la procédure

Nom :	Prénom :	Titre :	Fonction :
Nom de la société :			
Adresse :			
Commune :	Code Postal :	Pays :	
Téléphone :	Téléfax :	E-Mail :	
☐ Joindre lettre d'autorisation			

5. Détenteur(s) d'autorisation/enregistrement proposé(s), légalement responsable de la mise du produit sur le marché⁶

Nom de la société :			
Adresse :			
Commune :	Code Postal :	Pays :	
Téléphone :	Téléfax :	E-Mail :	
☐ Joindre preuve d'établissement dans l'EEA			

5a. Nom du produit⁷

Nom du produit :

⁶ Au cas où l'autorisation/l'enregistrement de placer le produit sur le marché devrait être accordé(e) à différentes sociétés, ces sociétés doivent être listées dans le formulaire de demande et, pour chacune d'entre elles, les détails de la personne autorisée pour la communication entre celles-ci et les autorités compétentes après autorisation/enregistrement doivent être fournis.

⁷ Au cas où l'autorisation/l'enregistrement de placer le produit sur le marché devrait être accordé(e) à différentes compagnies ou, au cas où l'autorisation/enregistrement devrait être accordé(e) dans le but de placer le produit sur le marché sous plusieurs noms différents (par des sociétés identiques ou différentes), les différents noms du produit devront être communiqués. Le nom du produit peut être le nom commercial proposé ou un code.

6. Personne autorisée pour la communication entre le(s) détenteur(s) d'autorisation/d'enregistrement et les autorités compétentes après autorisation/enregistrement autre que les 2 cités ci-dessus :

Nom :	Prénom :	Titre :	Fonction :
Nom de la société :			
Adresse :			
Commune :	Code Postal :	Pays :	
Téléphone :	Téléfax :	E-Mail :	
☐ Si différent de 4 ci-dessus, joindre une lettre d'autorisation			

7. Composition du produit

Composant (nom ISO/IUPAC)	N° CAS	N° CE	Pourcentage	Unité (g/l ou % p/p)	Fonction des composants (substance active, solvant, stabilisateur)

8. Type de formulation

SECONDE PARTIE**PAS GENEREE VIA L'ENREGISTREMENT EUROPEEN POUR LES PRODUITS
BIOCIDES****9. Fabricant(s) de(s) substance(s) active(s)⁸**

Substance active :

Nom de la société :

Adresse :

Commune :

Code Postal :

Pays :

Téléphone :

Téléfax :

E-Mail :

10. Fabricant(s)/formulateur(s) du produit biocide⁹

Nom de la société :

Adresse :

Commune :

Code Postal :

Pays :

Téléphone :

Téléfax :

E-Mail :

11. Lettres d'accès¹⁰

	Nom	Propriétaire des données	Date de LOA
Produit			
Substance active 1			
Substance active 2			
Substance active 3			
Substance active 4			

⁸ Tous les sites de fabrication impliqués dans le processus de fabrication de chaque substance active doivent être listés.

⁹ Tous les sites de fabrication impliqués dans le processus de fabrication du produit doivent être listés.

¹⁰ Celles-ci doivent être attachées au formulaire de demande.

B10

1.	Demandeur
1.1.	Nom et adresse
1.2.	Fabricants de chaque produit biocide et de chaque substance active (noms et adresses, y compris la localisation du fabricant de la substance active).
1.3.	Le cas échéant, nom et adresse du consultant responsable de l'élaboration du dossier de demande d'autorisation
1.4.	Nom et coordonnées du (des) distributeur(s) ou destinataire(s) responsable(s) de la mise sur le marché du produit en Belgique
1.5.	Le cas échéant, une lettre d'accès aux données pertinentes nécessaires. Pour chaque substance active une lettre d'accès au dossier éco/toxicologique est requise sauf si le requérant est le propriétaire des données.
2.	Identité du produit biocide.
2.1.	Le nom commercial du produit biocide
2.2.	La composition complète du produit biocide : Noms de tous les composants du produit biocide + numéro CAS + teneur (exprimé en % p/p) Indication de la (les) substance(s) active(s)
2.3.	Propriétés physiques et chimiques : 1. de la préparation : - aspect (état physique, couleur) - danger d'explosion - propriétés comburantes - point éclair - acidité/alcalinité - densité relative - stabilité au stockage et délai de conservation 2. de la (des) substance(s) active(s) : - poids moléculaire (g/mol) - point de fusion (°C) - point d'ébullition (°C) - tension vapeur (Pa, °C) - solubilité dans l'eau (mg/l, °C) - coefficient de partage N-octanol/eau (valeur Log Pow) - s'il s'agit d'un aérosol, distribution de la taille des particules - Henri-cte (Pa.m³/mol) - Log Koc (*) - densité relative (g/cm³)
3.	Domaine d'utilisation envisagé et efficacité du produit biocide.
3.1.	Le type de produit (annexe V) et le domaine d'utilisation.
3.2.	La catégorie d'utilisateur : (utilisateurs professionnels et/ou grand public)

3.3	La méthode d'utilisation : - Description détaillée de la manière dont le produit devra être mis en oeuvre (p.ex.. badigeonnage au pinceau/éponge, peindre, répandre, pulvériser, immerger, dispersion automatique) + des manipulations préparatoires (p.ex. diluer) - Durée d'une application unique - Fréquence de l'application (par jour/semaine/mois/an) - Durée de vie d'un emballage lors d'un usage intensif (p.e.x . 1 mois pour un bombe aérosol de 500 ml) - Indication quantitative ($0\% < x < 100\%$) et/ou qualitative (continu/sporadique...) du travail effectué lors d'un usage intensif - Dosage prescrit pour chaque application
3.4.	Une estimation de la quantité commerciale tant de la substance active, que de la préparation par an au niveau national (tonne/an, nombre/an).
3.5.	Tous les rapports d'essai à l'appui de l'efficacité (préconisée) du produit biocide, ainsi que des données sur la résistance (test ou littérature).
4.	Les méthodes analytiques Un certificat d'une analyse effectuée par un laboratoire indépendant justifiant la teneur en substance(s) active(s) dans le produit biocide.
5.	Un résumé du dossier sur la toxicologie humaine de la (des) substance(s) active(s) avec mention des données suivantes ainsi que de l'origine de ces données (par préférence les données IUCLID communiquées lors de la notification) : - toxicité aiguë (par voie orale, dermique, inhalatoire, irritation de la peau/des yeux, sensibilisation) - métabolisme (inclusif absorption dermale) - toxicité subchronique/chronique - mutagénicité - carcinogénicité - toxicité pour la reproduction Les données doivent permettre de fixer la classification et l'étiquetage, ainsi que de fixer une valeur AEL.
6.	Pour ce qui concerne les produits biocides dont l'application peut donner lieu à des résidus dans des denrées alimentaires, des boissons ou dans des animaux destinés à la consommation, les études sur les quantités de résidus restant sur les surfaces qui, après l'application, entrent en contact avec les denrées précitées et, le cas échéant, sur les quantités de résidus qui migrent vers ces denrées, boissons ou animaux destinés à la consommation .
7.	Un résumé du dossier écotoxicologique de la (des) substance(s) active(s) avec mention des données suivantes, ainsi que de l'origine de ces données (par préférence les données IUCLID communiquées lors de la notification) : Devenir et comportement de la substance active dans l'environnement - Biodégradabilité facile dans l'eau (ready biodegradability test : % de dégradation après 28j (*)) - Hydrolyse (*) - Photolyse (dans l'eau) (*) - Adsorption/désorption - Dégradation dans le sol

	Ecotoxicité de la substance active - Toxicité aiguë pour les poissons (96h LC50 (mg/l)) (*) - Toxicité aiguë pour la Daphnia magna (48h EC50 (mg/l)) (*) - Essai d'inhibition de la croissance chez les algues (72h EC50(mg/l)) (*) - Toxicité aiguë pour un autre organisme non-aquatique 'non-target' - Bioaccumulation (BCF) (si $\log K_{oc} > 3$) - Toxicité pour les abeilles Une estimation quantitative des émissions vers les différents compartiments de l'environnement suite à l'usage envisagé de la préparation. Un tel calcul peut être effectué sur base d'un ou plusieurs exemples pratiques. Dans ce cas il est important de donner une description détaillée de la (chaque) situation dans la pratique (quantité utilisée du produit, durée du traitement, nombre de traitements par jour, quantité d'eaux usées par traitement, etc..) Les données marquées d'un (*) sont les données requises au minimum.
8.	La fiche de données de sécurité la plus récente de chaque substance non-active.
9.	La classification, emballage et étiquetage, y compris un projet d'étiquette (en néerlandais et en français), conformément à la section IV, du chapitre V, du titre II du présent arrêté.
10.	Une fiche de données de sécurité, élaborée conformément à l'article 12 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage, et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi ou à l'article 9, §§2 et 3 de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.
11.	Une notice conforme aux instructions du Centre anti-poisons.
12.	Les pièces justificatives qui démontrent que les conditions reprises à l'art. 78, §3 sont remplies. Notamment une copie de l'/ des acte(s) d'autorisation.
Cadre réservé N° ENR. :	

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 3 september 2008 tot vaststelling van de nadere regels omtrent de wijze waarop de voor een toelating in de zin van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden vereiste gegevens op een elektronische drager worden ingevoerd.

De Minister van Klimaat en Energie,
P. MAGNETTE

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 3 septembre 2008 fixant les règles plus précises concernant les modalités de l'introduction des données qui sont exigées pour une autorisation au sens de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides sur un support électronique.

Le Ministre du Climat et de l'Energie,
P. MAGNETTE