Art. 3. Dans l'annexe du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° Au B, I, 1.1., les mots « un accélérateur linéraire » sont remplacés par les mots « au moins deux accélérateurs linéraires »;

2° Le B est complété par la rubrique suivante :

« VI. Nombre de nouveaux patients par an.

Le nombre de nouveaux patients par an doit s'élever à au moins 500. »

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2006.

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 septembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Art. 3. In de bijlage van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In B, I, 1.1. worden de woorden « een lineaire versneller » vervangen door de woorden « tenminste twee lineaire versnellers »;

2° B wordt aangevuld met de volgende rubriek :

« VI. Aantal nieuwe patiënten per jaar.

Het aantal nieuwe patiënten per jaar moet tenminste 500 bedragen. »

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2006.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 september 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

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

F. 2005 — 2745 [C − 2005/22872]

3 OCTOBRE 2005. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

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 et de la santé, notamment les articles 8, modifié par la loi du 28 mars 2003 et 9, premier alinéa, 1° et 3°;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, notamment les articles 5, 8, 17, 27, 29, 34, 38, 52, 54, 56, 60, 65, 67, 71, 76, 78, 80, 81;

Vu l'avis motivé de la Commission européenne du 7 juillet 2004 faisant suite à la constatation que certains aspects de la réglementation relative à l'importation de biocides ne sont pas en conformité avec l'interprétation des articles 28 et 30 du Traité CE telle que celle-ci découle des arrêts de la Cour de Justice du 10 septembre 2002 dans l'affaire C-172/00, du 8 mai 2003 dans les affaires C-15/11 et C-131/01 et du 11 mars 1999 dans l'affaire C-100/96;

Vu la notification à la Commission européenne n° 2004/403/B du 8 octobre 2004, requise par la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 relative à une procédure d'information dans le domaine des normes et des prescriptions techniques;

Vu l'avis du Conseil central de l'Economie, donné le 5 novembre 2004;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donné le 16 novembre 2004;

Vu l'avis du Conseil de la Consommation, donné le 19 novembre 2004;

Vu l'avis du Conseil fédéral du Développement durable, donné le 12 novembre 2004;

Vu l'association des gouvernements des régions, lors de la CIE du 1er avril 2004, à l'élaboration du présent arrêté;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 28 avril 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget;

Vu l'avis 38.761/1/V du Conseil d'Etat, donné le 2 août 2005, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er,1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

N. 2005 — 2745 [C − 2005/22872]

3 OKTOBER 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

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, inzonderheid de artikelen 8, zoals gewijzigd bij wet van 28 maart 2003 en 9, eerste lid, 1° en 3°;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, inzonderheid op de artikelen 5, 8, 17, 27, 29, 34, 38, 52, 54, 56, 60, 65, 67, 71, 76, 78, 80, 81;

Gelet op het met redenen omkleed advies van de Europese Commissie van 7 juli 2004 naar aanleiding van de vaststelling dat sommige aspecten van de reglementering inzake parallelinvoer van biociden niet stroken met de interpretatie van de artikelen 28 en 30 van het EG-Verdrag zoals deze afgeleid wordt uit de arresten van het Hof van Justitie van 10 september 2002 in zaak C-172/00, van 8 mei 2003 in de zaken C-15/11 en C-131/01 en van 11 maart 1999 in de zaak C-100/96;

Gelet op de kennisgeving aan de Europese Commissie nr 2004/403/B van 8 oktober 2004, vereist door de richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften;

Gelet op het advies van de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven, gegeven op 5 november 2004;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 16 november 2004;

Gelet op het advies van de Raad voor het Verbruik, gegeven op 19 november 2004;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, gegeven op 12 november 2004;

Gelet op de omstandigheid dat de gewestregeringen, tijdens de ICL van 1 april 2004, bij het ontwerpen van dit besluit betrokken zijn;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 april 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting;

Gelet op advies 38.761/1/V van de Raad van State, gegeven op 2 augustus 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Considérant qu'il est indiqué d'adapter la disposition transitoire, prévue à l'article 78 de l'arrêté royal du 22 mai 2003 précité, afin d'éviter qu'un biocide, composé d'un matériel traité avec une préparation biocide autorisée à cette fin, ne doive être évalué à nouveau en ce qui concerne les aspects déjà soumis à l'examen lors de la demande d'autorisation relative à la préparation biocide;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de Notre Ministre de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Aux articles 17, § 2, 38, § 2,2°, 52, § 3, 54, 56, § 4, 60, § 1er, 60, § 3, 67, § 1er, 71, § 4, 76, § 1er et de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides les mots « Direction générale de la Protection de la Santé publique : Environnement » sont remplacés par les mots « Direction générale Environnement ».

A l'article 34 du même arrêté les mots « Service des Affaires environnementales » sont remplacés par les mots « Direction générale Environnement ».

Au texte français des articles 5, § 1er, et 80, § 4, du même arrêté les mots « Service des Affaires environnementales » sont remplacés par les mots « Direction générale Environnement ».

Art. 2. L'article 8, § 1er, du même arrêté, est remplacé par la disposition suivante :

« § 1er. L'autorisation est personnelle et ne peut être cédée qu'avec accord du détenteur et moyennant l'approbation formelle écrite préalable du Ministre. »

Art. 3. L'article 27, 3°, *a)*, du même arrêté est remplacé par le texte suivant :

« *a)* sans préjudice du point *b)* repris ci-dessous ou du 4°, pour une période de 10 ans à compter du 14 mai 2000 en ce qui concerne toutes les informations soumises conformément à l'article 78, § 1er, alinéa 2, ou, avant le 11 juillet 2003, au titre de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole; ».

Art. 4. L'article 29, 3°, *a)*, du même arrêté est remplacé par le texte suivant :

« *a)* sans préjudice du point *b)* repris ci-dessous ou du 4° du présent article, pour une période de 10 ans, à compter du 14 mai 2000 pour ce qui concerne toutes les informations transmises conformément à l'article 78, § 1er, alinéa 2, du présent arrêté ou, avant le 11 juillet 2003, conformément à l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole; ».

Art. 5. A l'article 65, § 1er, du même arrêté, un cinquième alinéa est ajouté, rédigé comme suit :

« Par dérogation au premier alinéa et sur avis favorable remis, lors de la demande d'enregistrement ou d'agréation, par le fonctionnaire visé à l'article 61, le vendeur enregistré ou l'utilisateur agréé peut conserver les produits biocides de la classe A dans un local destiné aux produits chimiques dangereux, et donnant une garantie équivalente de responsabilité du vendeur enregistré ou de l'utilisateur agréé en matière de conservation et de délivrance des produits de classe A. »

Art. 6. A l'article 71 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° Le paragraphe 1er, est remplacé comme suit :

« § 1er. Par dérogation à l'article 2, la mise sur le marché, le transport, l'importation, l'offre, l'exposition, la mise en vente, la détention et l'utilisation d'un biocide qui est autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, est autorisé pour autant que :

1° le même produit, dénommé ci-après comme le « produit de référence », soit déjà autorisé en Belgique, étant entendu toutefois que le biocide faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle, sans devoir être en tous points identique au produit de référence, doit au moins :

— avoir été fabriqué avec la même substance active;

— avoir la même activité;

Overwegende dat het aangewezen is om de overgangsregeling, voorzien in artikel 78 van voornoemd koninklijk besluit van 22 mei 2003, aan te passen om te vermijden dat een biocide, bestaande uit een met voor dat doel toegelaten biocidepreparaat behandeld materiaal, opnieuw moet beoordeeld worden op aspecten die reeds zijn onderzocht bij de toelatingsaanvraag voor het biocidepreparaat;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en van Onze Minister van Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In de artikelen 5, § 1, 17, § 2, 38, § 2,2°, 52, § 3, 54, 56, § 4, 60, § 1, 60, § 3, 67, § 1, 71, § 4, 76, § 1 en 80, § 4, van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden worden de woorden « Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu » vervangen door de woorden « Directoraat-generaal Leefmilieu ».

In artikel 34 van hetzelfde besluit worden de woorden « Dienst voor het Leefmilieu » vervangen door de woorden « Directoraat-generaal Leefmilieu ».

In de Franse tekst van de artikelen 5, § 1, en 80, § 4, van hetzelfde besluit worden de woorden « Service des Affaires environnementales » vervangen door de woorden « Direction générale Environnement ».

Art. 2. Artikel 8, § 1, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« § 1. De toelating is persoonlijk en kan slechts worden overgedragen mits akkoord van de houder en uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van de Minister. »

Art. 3. Artikel 27, 3°, *a)*, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« *a)* zonder afbreuk te doen aan punt *b)* hieronder of aan 4°, gedurende een periode van 10 jaar vanaf 14 mei 2000 voor informatie die werd ingediend, in het kader van artikel 78, § 1, tweede lid, of die, vóór 11 juli 2003, werd ingediend in het kader van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik; ».

Art. 4. Artikel 29, 3°, *a)*, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« *a)* zonder afbreuk te doen aan punt *b)* hieronder of aan 4° van dit artikel, gedurende een periode van 10 jaar vanaf 14 mei 2000 voor informatie die werd ingediend in het kader van artikel 78, § 1, tweede lid, van dit besluit of die, vóór 11 juli 2003, werd ingediend in het kader van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik; ».

Art. 5. In artikel 65, § 1, van hetzelfde besluit wordt een vijfde lid toegevoegd, luidend als volgt :

« In afwijking van het eerste lid en mits gunstig advies van de in artikel 61 bedoelde ambtenaar bij de registratie- of erkenningsaanvraag, mag de geregistreerde verkoper of de erkende gebruiker de biociden van klasse A bewaren in een lokaal bestemd voor gevaarlijke chemische producten dat gelijkwaardige waarborgen biedt inzake de verantwoordelijkheid van de geregistreerde verkoper of de erkende gebruiker voor de bewaring en de aflevering van de biociden van klasse A. »

Art. 6. In artikel 71 van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° Paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

« § 1. In afwijking van artikel 2 is het op de markt brengen, vervoeren, invoeren, aanbieden, ten toon of te koop stellen, in het bezit houden en gebruiken van een biocide dat toegelaten is in een andere lid-Staat van de Europese Unie, toegelaten voorzover :

1° hetzelfde middel, verder « referentiemiddel » genoemd, reeds in België is toegelaten, met dien verstande dat het voor parallelinvoer aangevraagde biocide weliswaar niet op alle punten identiek moet zijn met het referentiemiddel maar ten minste :

— vervaardigd is met dezelfde werkzame stof;

— dezelfde werking heeft;

— avoir une origine commune avec le produit de référence, en ce sens qu'il a été fabriqué selon la même formule par une même société ou par une entreprise liée ou travaillant sous licence ou, en cas d'absence d'origine commune, le requérant fournit des renseignements dont il dispose ou auxquels il peut accéder rendant à tout le moins plausible que le biocide, en ce qui concerne la protection de la santé de l'homme et des animaux, de l'environnement ainsi qu'en ce qui concerne son efficacité, ne présente pas de différences significatives par rapport au produit de référence et que l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité peut, sans aucun risque pour la santé publique ou pour l'environnement, être utilisée pour le biocide concerné par la demande;

2° le Ministre, sur le fondement de renseignements les plus complets possibles, y compris ceux dont il dispose ou qu'il a pu obtenir auprès des autorités compétentes d'autres états membres de l'Union européenne, ait délivré à l'importateur une autorisation pour l'importation parallèle du biocide concerné. »

2° Au paragraphe 3, les alinéas 6 et 7 sont remplacés par un alinéa, rédigé comme suit :

« Les dispositions des articles 8, 9, 10, 12, 13, 31, 32, des articles 39 à 58 inclus, des articles 66 à 69 inclus et des articles 78 à 80 inclus sont d'application aux biocides autorisés pour l'importation parallèle. Par « détenteur d'autorisation » il faut entendre dans ce cas : la personne à qui l'autorisation d'importation parallèle a été accordée. »

Art. 7. L'article 78 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 78. § 1er. Les autorisations de mise sur le marché des produits biocides accordées en application de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole, restent provisoirement valables pour une durée maximale de 10 ans à partir de la date de l'autorisation ou jusqu'à la date indiquée dans l'acte d'autorisation, sauf si une décision relative à l'inscription de la substance active du produit biocide à l'annexe Ire, Ire A ou Ire B était prise avant cette date.

§ 2. Par dérogation à l'article 3, § 1er, 1°, une autorisation de mise sur le marché d'un biocide peut être accordée s'il satisfait aux conditions mentionnées à l'article 3, § 1er, 2°, 3° et 4° :

— jusqu'au 1er septembre 2006, à condition que chacune de ses substances actives soit reprise à l'annexe I du Règlement (CE) n° 2032/2003 de la Commission du 4 novembre 2003 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides, et modifiant le règlement (CE) n° 1896/2000, et

— à partir du 1er septembre 2006, à condition qu'il s'agisse d'un produit biocide appartenant à un type de produits mentionné en annexe II du Règlement (CE) n° 2032/2003 précité pour chacune des substances actives qu'il contient et ce tant que la Commission européenne n'a pas pris de décision telle que prévue au Chapitre IV du Titre II, pour le type de produit visé, en ce qui concerne l'insertion d'une des substances actives de ce biocide, dans les annexes I, Ire, A ou comme substance de base dans l'annexe I B.

§ 3. Par dérogation aux articles 3, 4, 5 et 6, une demande d'autorisation peut être introduite pour autant qu'il s'agisse d'un produit biocide appartenant à un type de produits mentionné en annexe II du Règlement (CE) n° 2032/2003 précité, pour chacune des substances actives qu'il contient :

— soit avec communication des données requises conformément au Document B 10 de l'annexe VII à condition qu'une autorisation encore valide ait été délivrée, pour le biocide, par une autorité compétente d'un autre état membre de l'Union européenne au cours d'une procédure d'autorisation,

— soit, avec communication des données requises conformément au Document B 10 de l'annexe VII, à condition qu'il existe déjà en Belgique une autorisation pour des biocides contenant les mêmes substances actives,

— soit, avec communication des données requises conformément au Document B 10 de l'annexe VII, à condition que la demande de renouvellement ou de prolongation d'autorisation du produit biocide ait été introduite après le délai de validité de l'autorisation,

— soit, avec communication des données requises conformément au Document B 7 de l'annexe VII, à condition que le biocide soit identique à un biocide déjà autorisé en Belgique.

— dezelfde oorsprong heeft als het referentiemiddel, in die zin dat het volgens dezelfde formule is vervaardigd door dezelfde onderneming, een daarmee gelieerde onderneming of een onderneming die onder licentie werkt of, indien de oorsprong niet dezelfde is, de aanvrager gegevens voorlegt waarover hij beschikt of die voor hem toegankelijk zijn en die op zijn minst aannemelijk maken dat het biocide, wat betreft de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu en zijn doeltreffendheid, niet wezenlijk verschilt van het referentiemiddel en dat de resultaten van het onderzoek van de veiligheid en de doeltreffendheid zonder enig gevaar voor gezondheid of het leefmilieu kunnen worden gebruikt voor het aangevraagde biocide;

2° de Minister, op basis van zo volledig mogelijke inlichtingen, met inbegrip van deze waarover hij beschikt of die hij heeft kunnen verkrijgen in het raam van de samenwerking met de bevoegde overheden van andere lidstaten van de Europese Unie, aan de invoerder een toelating heeft verleend voor parallelinvoer van het betrokken biocide. »

2° In paragraaf 3 worden het zesde en zevende lid, vervangen door een lid, luidend als volgt :

« De bepalingen van de artikelen 8, 9, 10, 12, 13, 31, 32, van de artikelen 39 tot met 58, van de artikelen 66 tot en met 69 en van de artikelen 78 tot en met 80 zijn van toepassing op de biociden toegelaten voor parallelinvoer. Onder « houder van de toelating » wordt in dit geval verstaan : de persoon aan wie de toelating voor parallelinvoer is verleend. »

Art. 7. Artikel 78 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 78. § 1. De toelatingen voor het op de markt brengen van biociden die werden verleend in toepassing van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik, blijven voorlopig geldig voor een duur van ten hoogste 10 jaar vanaf de datum van de toelating of tot de datum vermeld in de toelatingsakte, tenzij voor die datum een beslissing wordt genomen over het opnemen van de werkzame stof van dat biocide in bijlage I, I A of I B.

§ 2. In afwijking van artikel 3, § 1, 1°, kan een toelating voor het op de markt brengen van een biocide verleend worden als voldaan is aan de voorwaarden bedoeld in artikel 3, § 1, 2°, 3° en 4° :

— tot 1 september 2006 mits elk van zijn werkzame stoffen is opgenomen in bijlage 1 van de Verordening (EG) nr. 2032/2003 van de Commissie van 4 november 2003 inzake de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van richtlijn 98/8/EG van het Europese Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1896/2000, en

— vanaf 1 september 2006, op voorwaarde dat het biocide behoort tot een productsoort die in bijlage II van voornoemde Verordening (EG) nr. 2032/2003 is vermeld voor elk van de werkzame stoffen die het bevat en dat zolang de Europese Commissie, voor de betrokken productsoort, geen besluit, als bedoeld in Hoofdstuk IV van Titel II, genomen heeft over de opname van een van de werkzame stoffen van dat biocide in de bijlagen I, I A of als basisstof in bijlage I B.

§ 3. In afwijking van de artikelen 3, 4, 5 en 6, kan een toelating worden aangevraagd mits het biocide behoort tot een productsoort die in bijlage II van voornoemde Verordening (EG) nr. 2032/2003 is vermeld voor elk van de werkzame stoffen die het bevat :

— ofwel, met mededeling van de gegevens vereist volgens Document B10 in bijlage VII, indien de bevoegde overheid in een andere lidstaat van de Europese Unie voor het biocide in het raam van een toelatingsprocedure een toelating heeft afgeleverd die nog geldig is,

— ofwel, met mededeling van de gegevens vereist volgens Document B10 in bijlage VII, indien in België reeds een toelating bestaat voor biociden die dezelfde werkzame stoffen bevatten,

— ofwel met mededeling van de gegevens vereist volgens Document B10 in bijlage VII, indien de verlenging of hernieuwing van de eerder verleende toelating van het biocide na het verstrijken van de geldigheid van de verleende toelating is aangevraagd,

— ofwel met mededeling van de gegevens vereist volgens Document B7 in bijlage VII, indien het biocide identiek is met een reeds in België toegelaten biocide.

§ 4. La demande visée au paragraphe précédent est introduite auprès du service prévu à l'article 5, § 1er, qui en vérifie la recevabilité administrative et en avise le requérant endéans un délai de quatorze jours.

Au cas où l'examen de la recevabilité administrative permet la conclusion que le biocide répond au premier ou quatrième tiret repris au paragraphe précédent et à condition que l'autorisation existante soit valable pour un produit biocide identique avec les mêmes applications et avec la même dose d'emploi, le Ministre peut délivrer une autorisation pour les applications déjà autorisées.

Dans les autres cas et à condition que la recevabilité administrative de la demande ait été acceptée, la demande est transmise, dans un délai de 14 jours suivant sa réception, au secrétariat scientifique du Conseil supérieur d'Hygiène qui statue, dans un délai de 45 jours, sur la complétude du dossier par rapport aux exigences du Document B10 mentionné au paragraphe précédent.

Le Conseil supérieur d'Hygiène donne son avis sur l'autorisation, endéans un délai de 4 mois suivant la décision du secrétariat scientifique sur la complétude du dossier.

Si le Conseil supérieur d'Hygiène a besoin de données complémentaires, le service visé à l'article 5, § 1er, adresse une demande unique d'informations complémentaires au requérant.

Le délai de quatre mois prévu pour l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène est suspendu à partir de la date de la transmission de sa demande au service précité jusqu'à la date de la réception des données requises par le Conseil supérieur d'Hygiène.

Le requérant dispose d'un délai d'un mois, à compter du jour de la notification de la demande, pour fournir les données demandées par le Conseil supérieur d'Hygiène. Le requérant doit confirmer, le cas échéant, qu'il ne dispose pas des données demandées.

Si le Conseil supérieur d'Hygiène n'émet pas un avis dans les délais prévus, le Ministre statue sur la délivrance de l'autorisation. Lorsque le Ministre estime ne pas pouvoir délivrer l'autorisation, il communique au demandeur, par lettre recommandée à la poste, les motifs sur lesquels il fonde son jugement.

§ 5. Ces critères et dispositions précisés aux paragraphes précédents sont applicables aux demandes d'autorisation déjà introduites et pour lesquelles aucune décision définitive n'a été prise à la date d'entrée en vigueur de cette disposition, pour autant que le dossier introduit satisfasse aux conditions requises au document B10 de l'annexe VII.

Ces critères et dispositions précisés aux paragraphes précédents sont applicables aux demandes d'autorisation dont il est question aux articles 78, *quinquies* et *sexies* pour autant que les modalités prévues dans ces articles aient été respectées et qu'un dossier satisfaisant aux conditions requises au document B10 de l'annexe VII ait été introduit.

Les modalités d'autorisation prévues à l'art. 8 et les modalités d'appel, de modification, de suspension ou de retrait visées aux articles 7, 9, 10, 11 et 13 sont applicables aux autorisations délivrées avec application du présent article. »

Art. 8. Dans le même arrêté, les articles suivants 78*bis* jusque 78*septies* sont insérés, rédigés comme suit :

« Art. 78*bis*. Par dérogation à l'article 3, § 1er, 1°, les autorisations de mise sur le marché des produits biocides renouvelées ou prolongées après le 11 juillet 2003 et conformément aux dispositions du présent arrêté, expirent le 13 mai 2010, sauf si l'une des substances actives présentes dans le produit biocide, a été inscrite avant cette date sur une liste à l'annexe Ire, Ire A ou Ire B.

Art. 78*ter*. § 1er. Pour les biocides dont la substance active est visée par une décision d'inscription sur une des listes de l'annexe Ire ou I A une demande d'autorisation ou d'enregistrement doit être introduite dans le délai fixé par le Ministre.

§ 4. De onder de vorige paragraaf bedoelde aanvraag wordt ingediend bij de dienst voorzien in artikel 5, § 1, die de administratieve ontvankelijkheid nakijkt en hierover binnen veertien dagen na ontvangst een bericht stuurt naar de aanvrager.

Indien het onderzoek van de administratieve ontvankelijkheid heeft aangetoond dat het biocide voldoet aan het criterium vermeld in het eerste of in het vierde gedachtestreepje van de vorige paragraaf en mits de bestaande toelating geldig is voor een identiek biocide met dezelfde toepassingen en met dezelfde gebruiksdosering, kan de Minister een toelating verlenen voor de reeds toegelaten toepassingen.

In de andere gevallen en mits de aanvraag administratief ontvankelijk is, wordt de aanvraag binnen 14 dagen na ontvangst overgemaakt aan het wetenschappelijk secretariaat van de Hoge Gezondheidsraad dat, binnen 45 dagen, beslist over de volledigheid van het dossier met betrekking tot de volgens het onder de vorige paragraaf vernoemde Document B10 vereiste gegevens.

De Hoge Gezondheidsraad geeft, binnen 4 maanden na de beslissing van het wetenschappelijk secretariaat, over de volledigheid, advies over de toelating.

Indien de Hoge Gezondheidsraad bijkomende gegevens nodig heeft, worden deze, door de dienst voorzien in artikel 5, § 1, in eenmaal aan de aanvrager gevraagd.

De termijn van vier maanden voor adviesverlening door de Hoge Gezondheidsraad wordt opgeschort vanaf de datum van overmaking van diens vraagstelling aan de voornoemde dienst tot op de datum van de ontvangst van de gevraagde gegevens door de Hoge Gezondheidsraad.

De aanvrager heeft, vanaf de notificatie van de vraag, een maand tijd voor het bezorgen van de gegevens gevraagd door de Hoge Gezondheidsraad. In voorkomend geval moet de aanvrager bevestigen dat hij de gevraagde gegevens niet kan leveren.

Indien de Hoge Gezondheidsraad geen advies verleent binnen de voornoemde termijnen beslist de Minister over de toelating. Als de Minister van mening is dat hij de toelating niet kan verlenen, deelt hij de motieven waarop hij zijn oordeel grondt, bij een ter post aangetekende brief, aan de aanvrager mee.

§ 5. De criteria en bepalingen vermeld in de vorige paragrafen zijn van toepassing op de toelatingsaanvragen die reeds zijn ingediend en voor dewelke geen definitieve beslissing is genomen op het tijdstip van het in werkingtreden van deze bepaling, mits het ingediende dossier voldoet aan de voorwaarden in document B10 van bijlage VII.

De criteria en bepalingen vermeld in de vorige paragrafen zijn van toepassing op de toelatingsaanvragen waarvan sprake in de artikelen 78, *quinquies* en *sexies* op voorwaarde dat de voorwaarden uit die artikels werden gerespecteerd en mits het ingediende dossier voldoet aan de voorwaarden in Document B10 van bijlage VII.

De toelatingsmodaliteiten voorzien in artikel 8 en de modaliteiten inzake beroep, wijziging, schorsing en opheffing voorzien in de artikelen 7, 9, 10, 11 en 13 zijn van toepassing op de krachtens dit artikel verleende toelatingen. »

Art. 8. In hetzelfde besluit worden de volgende artikelen 78*bis* tot 78*septies* ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 78*bis*. In afwijking van artikel 3, § 1, 1°, vervallen de toelatingen voor het op de markt brengen van biociden, die na 11 juli 2003 en overeenkomstig de bepaling van dit besluit zijn hernieuwd of verlengd, op 13 mei 2010, tenzij één van de werkzame stoffen die in het biocide aanwezig zijn, vóór deze datum op een lijst in bijlage I, I A of I B is opgenomen.

Art. 78*ter*. § 1. Voor de biociden waarvan de werkzame stof geviseerd is door een beslissing tot opname in de bijlage I of I A moet een aanvraag tot toelating of tot registratie worden ingediend binnen de door de Minister bepaalde termijn.

§ 2. Aux requérants qui ont introduit une demande de renouvellement recevable, le Ministre peut, conformément à l'article 24, § 2, alinéa 2, accorder un renouvellement pour la durée minimale nécessaire pour procéder au réexamen.

Aux requérants ayant introduit une demande de renouvellement jugée non recevable ou refusée, le Ministre peut accorder un délai de six mois pour l'élimination ou pour le stockage et la commercialisation des stocks existants et pour l'utilisation un délai de 18 mois, dans chaque cas à compter de la date de la déclaration de non recevabilité ou du refus, le cas échéant il doit imposer les délais prescrits dans une décision de la Commission européenne relative à la substance active concernée.

§ 3. Pour les biocides visés par une décision de la Commission européenne visant la non inscription de leur substance active dans l'annexe I^re^, I^re^ A, I^re^ B, un délai de six mois s'applique pour l'élimination ou pour le stockage et la commercialisation des stocks existants et un délai de 18 mois pour l'utilisation, chaque fois à compter de la date à partir de laquelle la décision de la Commission européenne produit ses effets. Si dans une décision de la Commission Européenne relative à la substance active concernée d'autres délais étaient fixés ceux-ci seront imposés par le Ministre.

Par dérogation à l'alinéa précédent et pour ce qui concerne les produits biocides qui contiennent une ou plusieurs substances actives reprises dans l'annexe III du Règlement (CE) n° 2032/2003 précité ainsi que pour les produits biocides qui contiennent une ou plusieurs substances actives pour laquelle ou lesquelles le type de produits du biocide en question n'est pas mentionné en annexe II du même Règlement, la date du retrait du marché est fixée au 1^er^ septembre 2006.

Art. 78*quater*. § 1^er^. Par dérogation aux articles 3, 4, 5 et 6 et pour ce qui concerne un produit biocide appartenant à un type de produits mentionné en annexe II du Règlement (CE) n° 2032/2003 précité pour chacune des substances actives qu'il contient, le Ministre peut d'office accorder un renouvellement, une prolongation ou un changement de dénomination pour le type de produits concerné, pour autant que :

— la demande de renouvellement, de prolongation ou de changement de dénomination ait été introduite, par lettre recommandée à la poste, avant la fin de la durée de validité de l'autorisation en cours;

— le biocide qui est l'objet de la demande soit identique au biocide autorisé ou n'ait subi des modifications limitées suivantes : une modification de la composition en pourcentage d'une ou plusieurs substances non actives sans impact sur l'étiquetage et/ou le remplacement d'un ou plusieurs pigments, colorants ou parfums par d'autres présentant le même niveau de risque ou un risque plus faible, et n'en diminuant pas l'efficacité;

— Lors d'une demande de renouvellement, le requérant justifie au moyen d'une description complète (composition complète + quantité de commercialisation prévue) et d'un certificat d'analyse que les conditions précitées sont remplies.

§ 2. Lorsque le Ministre estime qu'il ne peut pas accorder d'office le renouvellement ou la prolongation, il en informe le requérant endéans un délai de quatorze jours après la réception de la demande, ce dernier est en mesure d'introduire la demande conformément aux critères et dispositions précisés au § 3 de l'article 78.

§ 3. L'autorisation, le renouvellement ou la prolongation délivré avec application du § 1^er^ ou visé aux §§ 1^er^, 2 ou 3 de l'article 78 expire au moment de l'entrée en vigueur de la décision relative à l'inscription d'une ou plusieurs des substances actives du produit biocide concerné à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE précitée, pour le type de produits auquel le biocide appartient, et au plus tard au 13 mai 2010.

Art. 78*quinquies*. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides qui ont été introduites en application de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole, et pour lesquelles aucune décision définitive n'a été prise le 11 juillet 2003, sont caduques.

§ 2. Aan de aanvragers die een ontvankelijke hernieuwingsaanvraag hebben ingediend kan de Minister, conform artikel 24, § 2, tweede lid, de hernieuwing toestaan voor een minimale periode die voor de afhandeling van herziening noodzakelijk is.

Aan de aanvragers wiens hernieuwingsaanvraag niet ontvankelijk of geweigerd was, kan de Minister voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden een termijn van zes maanden toestaan en voor het opgebruiken 18 maanden telkens te rekenen vanaf de datum van de verklaring van onontvankelijkheid of van weigering, desgevallend moet hij de termijnen opleggen die in een beslissing van de Europese Commissie over de betrokken werkzame stof zijn voorgeschreven.

§ 3. Voor de biociden die geviseerd zijn door een beslissing van de Europese Commissie om hun werkzame stof niet op te nemen in de bijlage I, I A, I B, gelden voor het verwijderen of voor de opslag en voor het op de markt brengen van bestaande voorraden een termijn van 6 maanden en voor het opgebruiken een termijn van 18 maanden telkens te rekenen vanaf de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie uitwerking heeft. Indien in een beslissing van de Europese Commissie over de betrokken werkzame stof andere termijnen zijn voorgeschreven zullen die door de Minister worden opgelegd.

In afwijking van voorgaand lid en voor wat betreft de biociden die een of meer werkzame stoffen bevatten die zijn opgenomen in bijlage III van de voornoemde Verordening (EG) nr. 2032/2003 alsook voor de biociden die één of meerdere werkzame stoffen bevatten voor dewelke de productsoort waartoe het betrokken biocide behoort niet is vermeld in bijlage II van dezelfde Verordening, is de datum voor het uit de handel nemen vastgesteld op 1 september 2006.

Art. 78*quater*. § 1. In afwijking van de artikelen 3, 4, 5 en 6 en voor wat betreft een biocide dat behoort tot een productsoort die in bijlage II van voornoemde Verordening (EG) nr. 2032/2003 is vermeld voor elk van de werkzame stoffen die het bevat kan de Minister ambtshalve een hernieuwing, verlenging of naamswijziging verlenen voor de betrokken productsoort, op voorwaarde dat :

— de aanvraag tot hernieuwing, verlenging of naamswijziging, bij een ter post aangetekende brief voor het einde van de geldigheid van de lopende toelating is ingediend;

— het biocide waarover de aanvraag gaat identiek is met het toegelaten biocide of enkel volgende beperkte wijzigingen heeft ondergaan : een andere procentuele verhouding van één of meer niet-werkzame stoffen zonder impact op de etikettering en/of de vervanging van één of meer pigmenten, kleurstoffen of reukstoffen door andere met hetzelfde of een kleiner risico, zonder dat de doeltreffendheid daardoor afneemt;

— Bij de hernieuwingsaanvraag de aanvrager, aan de hand van een volledige beschrijving (volledige samenstelling van het preparaat + voorziene handelshoeveelheid) en een ontledingsattest, aantoont dat aan voornoemde voorwaarden is voldaan.

§ 2. Indien de Minister oordeelt dat hij de ambtshalve hernieuwing of verlenging niet kan toestaan, deelt hij dit binnen 14 dagen na de ontvangst van de aanvraag mee aan de aanvrager, die in de gelegenheid is de aanvraag in te dienen volgens de criteria en bepalingen vermeld onder § 3 van het artikel 78.

§ 3. Een met toepassing van § 1 verleende of in artikel 78, §§ 1, 2 of 3, bedoelde toelating, hernieuwing of verlenging vervalt steeds vanaf het in voege treden van de beslissing over de opname van één of meerdere van de werkzame stoffen van het desbetreffende biocide in bijlage I, IA of IB van voornoemde richtlijn 98/8/EG, voor de productsoort waartoe het biocide behoort, en op 13 mei 2010 ten laatste.

Art. 78*quinquies*. Aanvragen tot toelating voor het op de markt brengen van biociden die onder de gelding van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik, zijn ingediend en waarover op 11 juli 2003 geen definitieve uitspraak is gedaan, vervallen.

Pour ces demandes le requérant peut introduire une nouvelle procédure de demande en introduisant une lettre recommandée à la poste avec renvoi à l'ancien dossier, suivi le cas échéant, d'informations complémentaires. Pour que la demande de reprise de la procédure puisse être recevable la lettre recommandée devra avoir été envoyée au plus tard dans les trois mois qui suivent le 11 juillet 2003.

Lors de la réintroduction de la demande, les redevances qui ont été payées en application de l'arrêté royal du 23 juin 1995 relatif aux substances et préparations dangereuses et aux pesticides à usage non agricole pour une demande visée à l'alinéa précédent, seront soit remboursées pour la partie qui excède le montant exigé par le présent arrêté, soit déduites des rétributions dues pour un nouveau dossier de demande à introduire conformément aux dispositions du présent arrêté, si elles étaient inférieures au montant exigé pour l'introduction d'un nouveau dossier de demande. Le remboursement partiel pourra être demandé après que la déclaration de complétude prévue à l'article 6, § 1er, aura été délivrée au sujet du dossier complémentaire introduit en application de l'alinéa précédent.

Art. 78 *sexies*. Les demandes d'agréation de mise sur le marché des produits biocides qui ont été introduites en application de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, et pour lesquelles aucune décision définitive n'a été prise au 11 juillet 2003, sont caduques.

Pour ces demandes le requérant peut introduire une nouvelle procédure de demande avec application du présent arrêté en introduisant une lettre recommandée à la poste au Ministre à l'adresse mentionnée à l'article 5, § 1er, avec renvoi à l'ancien dossier, suivi le cas échéant, d'informations complémentaires. Pour que la demande de reprise de la procédure puisse être recevable la lettre recommandée devra avoir été envoyée au plus tard dans les trois mois qui suivent le 11 juillet 2003.

Le service compétent transmet au service visé à l'article 5, § 1er, les dossiers de demande pour lesquels le requérant a envoyé la lettre recommandée à la poste visée à l'alinéa précédent.

Lors de la réintroduction de la demande, les redevances qui ont été payées lors de la demande d'agréation avec application de l'arrêté royal du 28 février 1994, seront déduites des rétributions dues pour un nouveau dossier de demande à introduire conformément aux dispositions du présent arrêté, si elles étaient inférieures au montant exigé pour l'introduction d'un nouveau dossier de demande.

Art. 78 *septies*. Par dérogation à l'article 2, et par mesure transitoire jusqu'au moment de l'entrée en vigueur de la décision relative à l'inscription à l'annexe Ire, Ire A ou I reB de la directive 98/8/CE précitée, de la substance active concernée, pour le type de produits auquel le biocide appartient, il est admis de mentionner des propriétés biocides pour du matériel traité avec un produit biocide autorisé à cet effet et dont l'efficacité et l'absence de risque du matériel traité pour l'homme ou l'environnement aient été démontrées lors de l'examen de l'autorisation du produit biocide impliqué dans le traitement, à condition que le responsable de la mise sur le marché ait introduit auprès du service mentionné à l'article 5, § 1er, au moins 5 jours ouvrables avant la mise sur le marché, une notification par lettre recommandée à la poste. Cette notification doit comprendre : le nom et l'adresse du notifiant, la définition du matériel traité, la description de l'action biocide et le nom et le numéro d'autorisation du produit biocide utilisé pour le traitement du matériel. L'étiquette du matériel biocide doit mentionner le biocide autorisé utilisé pour le traitement. ».

Art. 9. A l'article 81 du même arrêté, un deuxième alinéa est ajouté, rédigé comme suit :

« Le Ministre peut adapter les adresses et les autres données administratives figurant dans les annexes. »

Art. 10. La partie A de l'annexe VII de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides est remplacée par l'annexe Ire.

L'annexe II est ajoutée comme partie B10 à l'annexe VII visée à l'alinéa précédent.

Voor deze aanvragen kan een nieuwe aanvraagprocedure worden ingeleid door verzending door de aanvrager van een aangetekende brief met verwijzing naar het oude dossier, in voorkomend geval gevolgd door aanvullende informatie. Opdat de aanvraag tot herneming van de procedure ontvankelijk zou zijn moet de aangetekende brief binnen drie maanden na 11 juli 2003 verzonden zijn.

Bij het herindienen van de aanvraag zullen de retributies die in toepassing van het koninklijk besluit van 23 juni 1995 betreffende gevaarlijke stoffen en preparaten en bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik voor een in het voorgaand lid bedoelde aanvraag werden betaald, hetzij worden terugbetaald voor het gedeelte dat meer bedroeg dan wat volgens dit besluit is vereist, hetzij in mindering worden gebracht op de retributies, indien zij minder bedroegen dan verschuldigd voor een overeenkomstig de bepalingen van dit besluit in te dienen nieuw aanvraagdossier. De gedeeltelijke terugbetaling zal kunnen gevraagd worden nadat voor het krachtens het voorgaand lid ingediende aanvullend dossier de volledigheidsverklaring voorzien in art. 6, § 1, is afgeleverd.

Art. 78 *sexies*. Aanvragen tot erkenning voor het op de markt brengen van biociden die zijn ingediend onder de gelding van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik zijn ingediend, en waarover op 11 juli 2003 geen definitieve uitspraak is gedaan, vervallen.

Voor deze aanvragen kan een aanvraagprocedure met toepassing van dit besluit worden ingeleid door verzending aan de Minister op het in artikel 5, § 1, vermelde adres door de aanvrager van een aangetekende brief met verwijzing naar het oude dossier, in voorkomend geval gevolgd door aanvullende informatie. Opdat de aanvraag tot herneming van de procedure ontvankelijk zou zijn moet de aangetekende brief ten laatste binnen drie maanden na 11 juli 2003 verzonden zijn.

De aanvraagdossiers waarvoor de aanvrager de in het vorige lid bedoelde aangetekende brief heeft verstuurd worden door de bevoegde dienst aan de in artikel 5, § 1, vermelde dienst bezorgd.

Bij het herindienen van de aanvraag zullen de retributies die bij de aanvraag tot erkenning met toepassing van het hierboven vernoemde koninklijk besluit van 28 februari 1994 reeds werden betaald in mindering worden gebracht op de retributies voor een overeenkomstig de bepalingen van dit besluit in te dienen nieuw aanvraagdossier, indien zij minder bedroegen dan verschuldigd voor een in te dienen nieuw aanvraagdossier.

Art. 78 *septies*. In afwijking van artikel 2, en bij wijze van overgangsmaatregel tot het in voege treden van de beslissing over de opname in bijlage I, I A of I B van voornoemde richtlijn 98/8/EG van de betrokken werkzame stof, voor de productsoort waartoe het biocide behoort, is het toegestaan biocide eigenschappen te vermelden voor materiaal dat is behandeld met een biocide dat daarvoor krachtens dit besluit is toegelaten en waarvan de doeltreffendheid en de afwezigheid van risico voor mens of milieu van het behandelde materiaal bij het onderzoek van de toelating van het bij de behandeling betrokken biocide zijn aangetoond, op voorwaarde dat de verantwoordelijke tenminste 5 werkdagen voorafgaand aan het op de markt brengen per aangetekende post een kennisgeving heeft ingediend bij de in artikel 5, § 1, vermelde dienst. Die kennisgeving moet omvatten : naam en adres van de kennisgever, de omschrijving van het behandelde materiaal, de beschrijving van de biocidewerking en de naam en toelatingsnummer van het voor de behandeling gebruikte biocide. Het etiket van het biocide materiaal moet melding maken van het toegelaten biocide gebruikt voor de behandeling. »

Art. 9. In artikel 81 van hetzelfde besluit wordt een tweede lid toegevoegd, luidend als volgt :

« De Minister kan de adressen en de andere administratieve gegevens in de bijlagen aanpassen. »

Art. 10. Deel A van bijlage VII bij het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden wordt vervangen door bijlage I.

Bijlage II wordt toegevoegd als deel B10 aan de in het vorige lid voornoemde bijlage VII.

Art. 11. A l'annexe VIII du même arrêté, les mentions reprises dans le cadre supérieur sont remplacées par la mention suivante :

« Redevance de 500 EUR à verser ou à virer au

CCP 679-2005959-96, du

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Rétribut. & cotisat. produits

Place Victor Horta 40, boîte 10

1060 Bruxelles

Il y a lieu de faire référence à l'« AR 14/1/04 art. 9, § 1, 3°, *b)*, » ainsi qu'au produit sur le bulletin de versement. »

Art. 12. A l'annexe IX du même arrêté, les mentions reprises dans le cadre supérieur sont remplacées par la mention suivante :

« Redevance de 100 EUR ou, le cas échéant, de 250 EUR à verser ou à virer au

CCP 679-2005959-96, du

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement –

Rétribut. & cotisat. produits

Place Victor Horta 40, boîte 10

1060 Bruxelles

Il y a lieu de faire référence à l'« AR 14/1/04 art. 9, § 1, 7° » ou « AR 14/1/04 art. 9, § 1, 8° » et au produit sur le bulletin de versement. »

Art. 13. A l'annexe X du même arrêté, les mentions dans le cadre supérieur sont remplacées par la mention suivante :

« Redevance de 150 EUR à verser ou à virer au

CCP 679-2005959-96, du

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Rétribut. & cotisat. produits

Place Victor Horta 40, boîte 10

1060 Bruxelles

Il y a lieu de faire référence à l'« AR 14/1/04 art. 9, § 3 » et au produit sur le bulletin de versement. »

Art. 14. L'annexe XII du même arrêté est complétée par la mention suivante :

« — difluorure de sulfuryle ».

Art. 15. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge.*

Art. 16. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et Notre Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 octobre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement,
B. TOBBACK

Art. 11. In bijlage VIII van hetzelfde besluit worden de vermeldingen in het bovenste kader vervangen door volgende vermelding :

« De retributie, 500 EUR, dient gestort of overgeschreven te worden op

PR. Nr. 679-2005959-96, van

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Retribut. & bijdragen producten

Victor Hortaplein 40, bus 10

1060 Brussel

Op het stortingsbulletin dient verwezen te worden naar « KB14/1/04 art. 9, § 1, 3°, *b)* » en naar het product. »

Art. 12. In bijlage IX van hetzelfde besluit worden de vermeldingen in het bovenste kader vervangen door volgende vermelding :

« De retributie, 100 EUR of 250 EUR, naargelang het geval, dient gestort of overgeschreven te worden op

PR. Nr. 679-2005959-96, van

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Retribut. & bijdragen producten

Victor Hortaplein 40, bus 10

1060 Brussel

Op het stortingsbulletin dient verwezen te worden naar « KB14/1/04 art. 9, § 1, 7° » of « KB14/1/04 art 9, § 1, 8° » en naar het product. »

Art. 13. In bijlage X van hetzelfde besluit worden de vermeldingen in het bovenste kader vervangen door volgende vermelding :

« De retributie, 150 EUR, dient gestort of overgeschreven te worden op

PR. Nr. 679-2005959-96, van

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Retribut. & bijdragen producten

Victor Hortaplein 40, bus 10

1060 Brussel

Op het stortingsbulletin dient verwezen te worden naar « KB14/1/04 art. 9, § 3 » en naar het product. »

Art. 14. Bijlage XII van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de vermelding :

« — sulfuryl difluoride ».

Art. 15. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekend gemaakt.

Art. 16. Onze Minister bevoegd voor Volksgezondheid en Onze Minister bevoegd voor Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 oktober 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu,
B. TOBBACK

Annexe I

Dénomination commerciale : …….

FORMULAIRE 'A' DE DEMANDE D'AUTORISATION

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 :……..
Francais :……..
Allemand :……..
Nom de code :……

Cadre réservé N° ENR : ……..

N° CSH : ……..

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 / document B 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 est déjà sur le marché belge pour un usage biocide	B1
❑ Demande d'autorisation pour un nouveau produit biocide, dont la substance active n'est pas encore sur le marché belge pour un usage biocide ("nouvelle matière active")	B1 + B2
❑ Demande de renouvellement d'autorisation	B3
❑ Demande de prolongation d'autorisation	B4
❑ Demande de modification de la dénomination commerciale	B5
❑ Demande de transfert d'autorisation	B6
❑ Demande pour un produit identique ❑ Même détenteur d'autorisation ❑ Autre détenteur d'autorisation	B7
❑ Demande de modification de la composition	B8
❑ Demande de modification de l'usage autorisé	B9
❑ Demande art. 78, §3 ou §5	B10

A

Le montant requis comme redevance doit être versé ou viré sur le compte de chèque postal n° 679-2005959-96,
Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement – Rétribut. & cotisat. produits
Place Victor Horta 40, boîte 10
1060 Bruxelles
I1 y a lieu de faire référence à 1' "AR 14/1/04 art. 9§1er " et au produit sur le bulletin de versement.

Les deux formulaires de demande et le dossier y afférent doivent être envoyés en **quatre** exemplaires à l'adresse suivante :

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement
Service Maîtrise des Risques
Place Victor Horta 40, boîte 10
1060 Bruxelles

…….. ……

(lieu) (date)

Indiquer très lisiblement le nom et la qualité du signataire

Certifié sincère et complet

…….. ……..

(signature)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 octobre 2005 modifiant l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement,

B. TOBBACK

Annexe II

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, 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 (des) substance(s) active(s)
2.3.	Propriétes 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 ($Pa.m^3/mol$) - Log Koc (*) - densité relative (g/cm^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'utilisateurs. : (utilisateurs professionels 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
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.
	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 Koc>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.
7.	La fiche de données de sécurité la plus récente de chaque substance non active.
8.	La classification, emballage et étiquetage, y compris un projet d'étiquette (en néerlandais et en francais), conformément à la section IV, du chapitre V, du titre II du présent arrêté.
9.	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.
10.	Une notice conforme aux instructions du Centre anti-poisons.
11.	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.

Des notes explicatives sur l'introduction des demandes peuvent être consultées sur le site web http://www.environment.fgov.be

B10

Cadre réservé	N° ENR. :.....
	N° CSH.:.....

Cette demande accompagnée du formulaire A et des données doit être envoyée en quatre exemplaires à l'adresse suivante :

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement
Service Maîtrise des Risques
Place Victor Horta 40, boîte 10
1060 Bruxelles

....

(lieu) (date)

Indiquer très lisiblement le nom et la qualité du signataire

Certifié sincère et complet

....

(signature)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 octobre 2005 modifiant l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement,
B. TOBBACK

Bijlage I

A

Handelsbenaming : ……

AANVRAAGFORMULIER A

VERANTWOORDELIJKE 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. : ……..
HGR nr. : ……..

A

AARD VAN DE AANVRAAG : Afhankelijk van de aard van de aanvraag moet naast dit aanvraagformulier A tevens het gepaste aanvraagformulier B / document B, 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 reeds voor biocide gebruik op de Belgische markt is	B1
❑ Aanvraag voor toelating van een nieuw biocide, waarvan het werkzame bestanddeel nog niet voor biocide gebruik op de Belgische markt is (“nieuwe werkzame stof”)	B1 + B2
❑ Aanvraag voor een hernieuwing van toelating	B3
❑ Aanvraag voor een verlenging van toelating	B4
❑ Aanvraag voor verandering van handelsbenaming	B5
❑ Aanvraag voor overdracht van toelating	B6
❑ Aanvraag voor een identiek product ❑ Zelfde toelatingshouder ❑ Andere toelatingshouder	B7
❑ Aanvraag voor wijziging van samenstelling	B8
❑ Aanvraag voor wijziging van toegelaten gebruik	B9
❑ Aanvraag art. 78 §3 of §5	B10

A

Het als retributie verschuldigd bedrag dient gestort of overgeschreven te worden
op postchequerekening nr. 679-2005959-96,
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu-Retribut.& 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

Beide aanvraagformulieren moeten samen met het bijbehorend dossier in **vier** exemplaren worden opgestuurd naar volgend adres :
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
Dienst Risicobeheersing
Victor Hortaplein 40, bus 10
1060 Brussel

....
(plaats) (datum)

Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

....

(handtekening)

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 3 oktober 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu,

B. TOBBACK

Bijlage II

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, 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 ($Pa.m^3/mol$) - Log Koc (*) - Relatieve dichtheid (g/cm^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, onderdompelen, 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
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 vast te leggen.
6.	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 Koc>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.
7.	Het meest recente veiligheidsinformatieblad van elke niet-actieve stof
8.	De indeling, verpakking en etikettering, met inbegrip van een ontwerpetiket (Nederlands-+Franstalig) overeenkomstig titel II, hoofdstuk V , afdeling IV, van dit besluit.
9.	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.
10.	Een bijsluiter overeenkomstig de voorschriften van het antigifcentrum.
11.	De stukken die aantonen dat aan de voorwaarden van art. 78,§3 is voldaan. Inzonderheid: een kopie van de toelatingsakte(n).

Toelichtingen bij het indienen van de aanvragen zijn te vinden op de web site
http://www.environment.fgov.be

B10

Voorbehouden vak	REG nr. :..... HGR nr.:.....

Deze aanvraag dient samen met het formulier A en de bijhorende gegevens in vier exemplaren gericht aan volgend adres ,

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,
Directoraat-generaal Leefmilieu
Dienst Risicobeheersing
Victor Hortaplein 40, bus 10
1060 Brussel

..... ……

(plaats) (datum)

Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

.....

.....

Handtekening

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 3 oktober 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu,
B. TOBBACK