

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

[C – 2019/11845]

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

FILIP, Koning der Belgen,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

TITEL 1. — Doel, toepassingsgebied en definities

Artikel 1. Doel en toepassingsgebied

§ 1. Dit besluit heeft tot doel:

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

2° het gebruik van biociden te harmoniseren;

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

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

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

Art. 2. Definities

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TITEL 2. — Het op de markt aanbieden van biociden

HOOFDSTUK 1. — Algemene bepalingen

Art. 3. Op de markt aanbieden

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

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

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

HOOFDSTUK 2. — Registratie

Art. 4. Registratieverplichting

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

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

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

Art. 5. Registratievoorwaarden

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

1° het biocide de volgende werkzame stoffen bevat:

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

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

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

a) beantwoordt aan de werkzaamheidscriteria;

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

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

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

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

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

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

Art. 6. Aanvrager

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

Art. 7. Modaliteiten van de aanvraag

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

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

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

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

Art. 8. Indiening en administratieve ontvankelijkheid

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

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

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

Art. 9. Beperkte evaluatie

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

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

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

Art. 10. Volledige evaluatie

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

Mogelijke aanwijzingen kunnen zijn:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 11. Modaliteiten van registratie

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

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

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

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

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

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

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

Art. 12. Wijziging van registratie

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

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

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

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

Art. 13. Schorsing van registratie

De registratie wordt door de minister geschorst, als:

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

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

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

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

Art. 14. Opheffing van registratie

De registratie wordt door de minister opgeheven als:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 16. Registratie voor identiek biocide

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

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

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

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

Art. 17. Bezwaar

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

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

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

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

Art. 18. Retributie en jaarlijkse bijdrage

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

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

HOOFDSTUK 3. — *Parallelhandel***Art. 19.** Parallelhandel

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3° de aanwezige niet-werkzame stoffen zijn dezelfde;

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 20. Toepassingsgebied

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

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

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

Afdeling 1. — Afwijkingsbepalingen

Art. 21. Tijdelijke registratie

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

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

Afdeling 2. — Informatieverstrekking

Art. 22. Toegang tot identieke gegevens

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

Art. 23. Verklaring van toegang

De verklaring van toegang bevat ten minste de volgende informatie:

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

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

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

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

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

Art. 24. Mededeling van nieuwe informatie

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

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

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

3° veranderingen in de samenstelling van een biocide;

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

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

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

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

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

Art. 25. Gebruik van vertrouwelijke informatie

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

1° bijzonderheden betreffende de volledige samenstelling van een biocide;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 26. Onderzoek en ontwikkeling

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

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

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

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

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

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

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

Art. 27. Toepassingsgebied

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

Art. 28. Indeling, verpakking en etikettering

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5° formuleringstype;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 29. Reclame

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

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

Art. 30. Traceerbaarheid

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

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

2° registers van de diverse verschillende productie verrichtingen;

3° resultaten van interne kwaliteitscontroles;

4° identificatie van partijen.

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

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

Art. 31. Jaarlijkse aangifte en rapportage

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 33. Informatieverplichting van de minister

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

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

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

HOOFDSTUK 1. — Algemene bepalingen

Art. 34. Algemene bepaling betreffende het gebruik

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

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

Art. 35. Indeling in gesloten circuit en vrij circuit

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 38. Opleiding voor het gesloten circuit

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

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

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

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

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

HOOFDSTUK 2. — Registratie verkoop en gebruik

Art. 39. Online registratiesysteem

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

1° de registratie van de verkoper;

2° de registratie van de gebruiker;

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

4° de registratie van elke verkoop.

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

De modaliteiten van het onlineregistratiesysteem worden vastgelegd door de minister.

Art. 40. Geregistreerde verkoper

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

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

De geregistreerde verkoper:

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

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

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

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

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

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

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

Art. 41. Geregistreerde gebruiker

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

De geregistreerde gebruiker:

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

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

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

TITEL 4. — Opheffings-, overgangs- en slotbepalingen

HOOFDSTUK 1. — Opheffingsbepalingen

Art. 42. Opheffingsbepaling

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

HOOFDSTUK 2. — Overgangsbepalingen

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

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

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

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

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

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

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

Art. 44. Overgang naar Europese toelating

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

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

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

HOOFDSTUK 3. — Slotbepalingen

Art. 45. Uitvoering

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

Brussel, 4 april 2019.

FILIP

Van Koningswege :

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

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

De Minister van Leefmilieu,
M. C. MARGHEM

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

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

REGISTRATIE: DOSSIERVEREISTEN

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

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

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

Brussel, 4 april 2019.

FILIP

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

K. PEETERS

De Minister van Volksgezondheid,

M. DE BLOCK

De Minister voor Leefmilieu,

M. C. MARGHEM

De Minister van Middenstand,
KMO's en Zelfstandigen,

D. DUCARME

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

FORMULIER VOOR PARALLELHANDEL

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

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

In te voeren hoeveelheid:	
Voorziene periode van invoer:	

Volgende documenten worden als bijlagen samen met dit formulier ingediend :

- Bijlage 1 : Het oorspronkelijk etiket en de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing die het biocide bij de distributie in de lidstaat van oorsprong vergezellen. Zo deze documenten niet in het Frans of het Nederlands zijn opgesteld, is eveneens een vertaling in het Frans of het Nederlands vereist.
- Bijlage 2 : Een ontwerpetiket voor het op de markt aan te bieden biocide, in het Nederlands en het Frans.
- Bijlage 3 : Een verklaring op erewoord dat het biocide waarvoor een vergunning voor parallelhandel wordt gevraagd volgens hetzelfde productieproces werd vervaardigd als het referentieproduct.
- Bijlage 4 : Een verklaring op erewoord dat de vergunningshouder de bevoegde dienst op de hoogte zal brengen zo de toelating voor het ingevoerde biocide door de lidstaat van oorsprong werd ingetrokken.

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

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

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

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

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

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

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

Volgende documenten worden als bijlagen samen met dit formulier ingediend :

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

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

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

.....
(plaats)

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

.....
(datum)

Aldus volledig en naar waarheid
ingevuld

.....
(handtekening)

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

Bruxelles, le 4 avril 2019.

PHILIPPE

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

K. PEETERS

La Ministre de la Santé publique,

M. DE BLOCK

La Ministre de l'Environnement,

M. C. MARGHEM

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

D. DUCARME

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

Brussel, 4 april 2019.

FILIP

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

K. PEETERS

De Minister van Volksgezondheid,

M. DE BLOCK

De Minister voor Leefmilieu,

M. C. MARGHEM

De Minister van Middenstand,
KMO's en Zelfstandigen,

D. DUCARME