

UTKAST

KONUNGARIKET BELGIEN

DEN FEDERALA MYNDIGHETEN FÖR FOLKHÄLSA, SÄKERHET I LIVSMEDELSKEDJAN OCH MILJÖ

FEDERALA MYNDIGHETEN

EKONOMI, SMÅ OCH MEDELSTORA FÖRETAG, EGENFÖRETAGARE OCH ENERGI

Kungligt dekret om ändring av det kungliga dekretet av den 4 april 2019 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

PHILIPPE, belgarnas konung,

utfärdar denna förordning, riktad till alla nu och i framtiden berörda parter.

Med beaktande av lagen av den 21 december 1998 om produktstandarder för att främja hållbara produktions- och konsumtionsmönster och skydda miljön, folkhälsan och arbetstagarna, artikel 8.1, ändrad genom lagen av den 28 mars 2003,

med beaktande av lagen om ekonomi, artikel VI.35.1.1, som infördes genom lagen av den 21 december 2013,

med beaktande av det kungliga dekretet av den 4 april 2019 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocider,

med beaktande av de regionala regeringarnas deltagande i genomförandet av detta dekret inom ramen för ministerkonferensen om miljön den xx juni 2023,

med beaktande av yttrandet från högsta rådet för egenföretagare och små och medelstora företag, utfärdat den..... 2023,

med beaktande av yttrandet från den särskilda rådgivande kommittén för konsumtion av den... 2023,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, artikel 6.7 a,

med beaktande av anmälan nr 2023/xxx/B till Europeiska kommissionen den... 2023,

med beaktande av den konsekvensbedömning av lagstiftningen som genomförts i enlighet med artiklarna 6 och 7 i lagen av den 15 december 2013 om olika bestämmelser om administrativ förenkling,

med beaktande av finansinspektionens yttrande av den... 2023,

med beaktande av godkännande från statssekreteraren med ansvar för budgetfrågor den... 2023,

med beaktande av yttrandet från Conseil d'État xx.xxx/x av den... 2023, i enlighet med artikel 84.1.2 i lagen om Conseil d'État, samordnad den 12 januari 1973,

på förslag av ekonomiministern, hälso- och miljöministern och på inrådan av ministrarna församlade i rådet,

har vi beslutat och förordnar härmed följande:

Artikel 1. Följande ändringar görs av artikel 2 i den kungliga förordningen av den 4 april 2019 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocider, ändrad genom de kungliga dekreten av den 6 september 2021 och den 9 december 2021:

1° bestämmelsen under 11° ska ersättas med följande:

"11° *produkttyp*: enligt artikel 3 i biocidförordningen,"

2° bestämmelsen under 20° ska ersättas med följande:

"20° *administrativ ändring*: anpassning av ett befintligt godkännande, godkännande av anmälan eller registrering av rent administrativ natur som inte ändrar biocidens egenskaper eller effektivitet och som inte kräver en ny bedömning,"

3° artikeln ska kompletteras med bestämmelserna i 38°, 39°, 40°, 41° och 42° enligt följande:

"38° *uropeiskt godkännande*: ett administrativt beslut, utfärdat i enlighet med biocidförordningen, enligt vilket ministern eller Europeiska kommissionen efter en ansökan från en sökande tillåter att en biocid tillhandahålls och används på marknaden,

39° *biocidfamilj*: biocidfamilj enligt artikel 3 i biocidförordningen,

40° *produktresumé*: dokument som innehåller produkttegenskaperna hos en biocid eller, när det gäller en biocidfamilj, biociderna inom den biocidfamiljen, i den mening som avses i artikel 22.2 i biocidförordningen och som utgör en integrerad del av det europeiska godkännandet.

41° *specifik målorganism*: målorganismer som anges på nivån för släktet och artnamnet i den biologiska taxonomin eller motsvarande,

42° *ämne som inger betänkligheter*: ämne som inger betänkligheter i enlighet med artikel 3 i biocidförordningen."

Artikel 2. Artikel 3 i samma dekret ska ersättas med följande:

"Artikel 3. Tillhandahållande på marknaden och användning

Biocider får endast tillhandahållas på marknaden och användas om

1° ett europeiskt godkännande har beviljats för dessa biocider, eller

2° ministern har beviljat en registrering för dessa biocider i enlighet med denna förordning eller beviljat tillstånd eller har godkänt en anmälan i enlighet med kunglig förordning av den 8 maj 2014.

Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 får biocider endast tillhandahållas på marknaden och användas

1° i den mån giltighetsdatumet för den europeiska godkännandet, tillståndet, registreringen eller godkännandet av den anmälan som avses i punkt 1 inte har överskridits. För de biocider som avses i punkt 1.2 fastställs även detta giltighetsdatum i artikel 89.2 i biocidförordningen,

2° i enlighet med de ansökningar och villkor som beviljats för det europeiska godkännandet, tillståndet, registreringen eller godkännandet av den anmälan som avses i punkt 1,

3° om produktens sista giltighetsdag enligt artikel 28.5.14 inte överskrids.”

Artikel 3. Artikel 4 i dekretet ska ändras på följande sätt:

1° orden ”vid tillämpning av artikel 3.2” ska ersättas med orden ”vid tillämpning av artikel 3.1.2”,

2° orden ”ett eller flera existerande verksamma ämnen som håller på att utvärderas” ska ersättas med orden ”ett eller flera existerande verksamma ämnen som har utvärderats eller håller på att utvärderas”.

Artikel 4. Artikel 5 i samma förordning ska ändras på följande sätt:

1° orden ”En registrering i enlighet med artikel 3.2” ska ersättas med orden ”En registrering i enlighet med artikel 3.1.2”,

2° orden ”ett eller flera existerande verksamma ämnen som utvärderas” ska ersättas med orden ”ett eller flera existerande verksamma ämnen som har utvärderats eller håller på att utvärderas”,

3° orden ”i enlighet med artikel 10” ska ersättas med orden ”i enlighet med artikel 7 och, i tillämpliga fall, artikel 10”.

Artikel 5. Artikel 7(2) i samma dekret ska ändras på följande sätt:

1° orden ”(specificerade på nivån för generiskt namn och artnamn eller motsvarande)” ska utgå,

2° orden ”artikel 10.4” ska ersättas med orden ”artikel 10.5”.

Artikel 6. Artikel 8.2.1 i samma dekret ska ersättas med följande:

”Efter det att den behöriga myndigheten har mottagit ansökan kommer betalning av avgiften som krävs att begäras. När avgiften har tagits emot utses en filhanterare. Den behöriga avdelningen ska granska om ansökan kan tas upp till prövning och skicka ett meddelande till sökanden inom 20 arbetsdagar efter det att filhanteraren utsetts.”

Artikel 7. Artikel 9 i samma förordning ska ändras på följande sätt:

1° i punkt 1 ska orden ”(specificerat på släktes- och artnamnsnivå eller motsvarande)” utgå,

2° punkt 2.1 ska ersättas med följande:

”Ministern ska bevilja registrering inom 20 arbetsdagar från den dag då ansökan förklarades administrativt godtagbar om villkoren i artikel 5 är uppfyllda.”

Artikel 8. Artikel 10 i samma dekret, ändrat genom det kungliga dekretet av den 6 september 2021, ska ändras på följande sätt:

1° punkt 2.1 ska ersättas med följande:

"Sökanden kan framställa sitt försvar mot det beslut som ministern har fattat i en invändning och kan inkomma med en begäran om att bli hörd av rådgivande kommittén för biocider. Denna invändning får inte innehålla uppgifter som ingår i eller förlitar sig på uppgifter i enlighet med bilaga 1 B. Invändningen kan endast tas upp till prövning om den inkommer till den behöriga avdelningen genom rekommenderat brev inom 30 arbetsdagar. Denna tidsfrist ska börja löpa den dag då den sökande underrättas om ministerns beslut. Invändningar som inte kan tas upp till prövning ska inte behandlas. Framställaren ska underrättas om detta genom rekommenderat brev av den behöriga avdelningen." ;

2° Punkt 2.2 ska ersättas med följande:

"Om invändningen kan tas upp till prövning ska den granskas av kommittén för yttrande om biocider på en dag och tidpunkt som dess ordförande fastställer. På begäran ska sökanden höras eller åtminstone vederbörligen kallas av den rådgivande kommittén för biocider." ,

3° i punkt 2.3 ska orden "Bevarandet eller ändringen" ersättas med orden "Bevarandet eller ändringen".

4° Punkt 4 ska ersättas med följande:

"4). Om ministern fasthåller beslutet att en fullständig bedömning krävs eller om ingen godtagbar invändning inkommer ska de kompletterande uppgifterna i enlighet med bilaga 1 B lämnas in till den behöriga avdelningen i enlighet med villkoren i artikel 7. Detta ska ske inom 30 arbetsdagar från delgivningen av ministerns beslut eller efter den tidsfrist på 30 arbetsdagar som föreskrivs för överklagande."

Artikel 9. Artikel 11 i samma förordning ska ändras på följande sätt:

1° Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2). Om inte annat följer av tillämpningen av artiklarna 12–15 ska registrering som beviljats i enlighet med bestämmelserna i detta dekret fortsätta att gälla fram till den dag som anges i registreringen. Genom undantag från denna bestämmelse får giltighetstiden löpa fram till dagen för godkännandet av det verksamma ämnet för den produkttyp som biociden tillhör och fram till slutet av arbetsprogrammet för systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som avses i artikel 89.1 i biocidförordningen. För biocider som innehåller mer än ett verksamt ämne och/eller klassificerats i mer än en produkttyp får giltighetstiden löpa fram till den dag då alla verksamma ämnen godkänns för de produkttyper som är relevanta för det verksamma ämnets verkan i biociden." ;

2° punkt 4.1 ska ersättas med följande:

"Registreringen kan omprövas när som helst. Möjliga skäl kan vara:

1° om det finns indikeringar på att villkoren i artikel 5 inte längre är uppfyllda, eller

2° på grundval av ny information som mottagits i enlighet med artikel 24."

Artikel 10. Artikel 12 i dekretet ska ändras på följande sätt:

1° i punkt 1 ska bestämmelsen under 1° ersättas med följande:

"1° ministern anser att detta är nödvändigt på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen eller på grundval av forskning som bedrivs i enlighet med artikel 11.4 och för att skydda hälsan eller miljön. eller",

2° punkt 2 ska ersättas med följande:

"Ansökan om ändring av registrering ska lämnas in före dagen för godkännandet av det verksamma ämnet eller, om en produkt innehåller flera verksamma ämnen, före dagen för godkännande av det sista verksamma ämnet för den produkttypen senast sex eller tre månader före dagen för godkännande av en vetenskaplig eller administrativ ändring. En ändring av villkoren för en registrering enligt 1 § medför krav på en ändrad registrering som medför att den ursprungliga registreringen upphävs."

Artikel 11. Artikel 13 i samma dekret ska kompletteras med ett stycke med följande lydelse:

"Genom undantag från punkterna 1.1 och 1.2 ska ministerns uppskjutna registrering upphävas i enlighet med artikel 14 om uppskovet inte kunde avslutas efter sex månader i enlighet med bestämmelserna i punkt 1.1 och 1.2. Ministern kan emellertid förlänga denna period efter att ha prövat en motiverad begäran från innehavaren av registreringen som ingetts innan ministern upphävde den upphävda registreringen."

Artikel 12. Artikel 14.1 i samma dekret i dess lydelse enligt kunglig förordning av den 9 december 2021 ska kompletteras med bestämmelserna 4° och 5° med följande lydelse:

"4° Artikel 13.3 föreskriver detta, eller

5° Kapitel IV i kunglig kungörelse av den 13 november 2011 föreskriver detta."

Artikel 13. Artikel 15 i samma förordning ska ändras på följande sätt:

1° Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1). Om ministern tar initiativ till ändring, tillfälligt upphävande eller annullering av en registrering ska den behöriga avdelningen underrätta innehavaren av registreringen genom rekommenderat brev. Detta gäller de fall som avses i artiklarna 12.1.1°, 13 och 14.1, 14.2 och 14.4." ,

2° i punkt 2.2 ska ordet "yttrande" ersättas med orden "ändrad registrering".

Artikel 14. Artikel 16 i samma förordning ska ändras på följande sätt:

1° punkt 1 ska ersättas med följande:

Om en biocid redan har registrerats i enlighet med artiklarna 5–10 får ministern, utan att det påverkar skyldigheterna enligt artikel 22, bevilja en andra eller efterföljande sökande en registrering om denna part hänvisar till uppgifter som lämnats av den ursprungliga sökanden, i den mån den andra eller senare sökanden framgångsrikt visar att biociden i alla avseenden är identisk med den biocid som tidigare registrerats." ;

2° punkt 4 ska ersättas med följande:

"Den identiska biociden ska registreras på antingen samma villkor eller på samma villkor som är olika men som inte påverkar biocidens egenskaper eller effektivitet. Den giltighetsdag som anges vid registreringen av samma biocid ska vara densamma som vid registreringen av den biocid som ursprungligen registrerades. Det finns ett permanent samband mellan de två biociderna. Det är dock inte nödvändigt att inkludera alla ansökningar från den biocid som ursprungligen registrerats."

Artikel 15. Artikel 17 i samma dekret, i dess lydelse enligt den kungliga förordningen av den 6 september 2021, ska ersättas med följande:

”Artikel 17. Invändningar

Sökanden får invända mot ministerns beslut i enlighet med artiklarna 9, 10, 12, 13, 14 och 16, med undantag för det beslut som avses i artikel 10.1 för vilket förfarandet i artikel 10.2 följs. Det är inte tillåtet att inkludera nya studier i meddelandet om invändning. Denna invändning kan endast tas upp till prövning om den översänds inom 30 arbetsdagar genom rekommenderat brev till den behöriga avdelningen. Denna period ska börja den tredje arbetsdagen efter den dag då den behöriga avdelningen skickade beslutet till sökanden.

Invändningar som inte kan tas upp till prövning ska inte behandlas. Framställaren ska underrättas om detta genom rekommenderat brev av den behöriga avdelningen.

Efter det att en tillåtlig invändningsbrev har mottagits av den berörda avdelningen, begärs den avgift som krävs.

Den behöriga avdelningen ska, efter det att den begärda avgiften har erlagts, utan dröjsmål överlämna invändningen till Högsta hälsorådet för yttrande, som ska behandla den inom 60 arbetsdagar från dagen för mottagandet av invändningen, vid den dag och den tidpunkt som ordföranden bestämmer. Högsta hälsorådet ska inom de närmaste nittio arbetsdagarna överlämna sin rekommendation till ministern.

Innan yttrandet avges ska den sökande och den behöriga avdelningen höras eller åtminstone vederbörligen kallas av Högsta hälsorådet.

Beslutet om invändningen ska fattas av ministern före utgången av en period på 160 arbetsdagar från och med den dag då den behöriga avdelningen har mottagit den avgift som krävs för invändningen. Bibehållande eller ändring av ministerns ursprungliga beslut ska delges genom rekommenderat brev till sökanden och per e-post till Högsta hälsorådet.”

Artikel 16. I artikel 18 i samma dekret ska orden ”bestämmelserna” ersättas med ”kapitel IV”.

Artikel 17. Artikel 19 i samma dekret, ändrat genom det kungliga dekretet av den 6 september 2021, ska ändras på följande sätt:

1° punkt 2 ska ersättas med följande:

”Den sökande som avser att tillhandahålla biociden på marknaden ska lämna in ansökan om tillstånd för parallellhandel via e-post till den behöriga myndigheten. Ansökan om tillstånd för parallellhandel ska lämnas in senast tre månader före dagen för godkännandet av det verksamma ämnet eller, om en produkt innehåller flera verksamma ämnen, före dagen för godkännande av det sista verksamma ämnet för den produkttypen.”

2° punkt 4 ska ersättas med följande:

Den som ansöker om tillstånd för parallellhandel ska betala avgiften enligt kapitel IV i kunglig förordning av den 13 november 2011. Efter det att den behöriga myndigheten har mottagit ansökan om tillstånd för parallellhandel kommer den avgift som krävs att begäras.” ;

3° i punkt 7 ska ordet ”omedelbart” införas mellan orden ”innehavaren av tillståndet ska rapportera detta” och orden ”till den behöriga myndigheten”.

Artikel 18. I rubriken till kapitel 4 i samma dekret ska orden "i enlighet med artikel 3.2" ersättas med orden "i enlighet med artikel 3.1.2."

Artikel 19. Artikel 20 i samma förordning ska ändras på följande sätt:

1° orden "i enlighet med artikel 3.2" ska ersättas med orden "i enlighet med artikel 3.1.2,

2° orden "ett eller flera existerande verksamma ämnen som håller på att utvärderas" ska ersättas med orden "ett eller flera existerande verksamma ämnen som har utvärderats eller håller på att utvärderas".

Artikel 20. I artikel 21 i samma dekret ska orden "upp till 365 kalenderdagar" ersättas med orden "upp till 550 kalenderdagar".

Artikel 21. I artikel 26 i samma dekret ska orden "genom undantag från artikel 3.2 ersättas med orden "genom undantag från artikel 3.1.2."

Artikel 22. Artikel 28 i samma dekret, i dess lydelse enligt den kungliga förordningen av den 6 september 2021, ska ersättas med följande:

"Artikel 28. Klassificering, förpackning och märkning

1). Registreringsinnehavare eller europeiska godkännanden ska se till att biocider klassificeras, förpackas och märkas i enlighet med registreringen, intyget om godkännande eller den godkända produktresumén och, i tillämpliga fall, CLP-förordningen.

2). Biocider som kan misstas för livsmedel, inklusive drycker, eller foder ska förpackas så att risken för denna förväxling minimeras. Om de är tillgängliga för allmänheten ska komponenter tillsättas som avskräcker deras konsumtion.

I synnerhet biocider bör inte vara lockande för barn.

3). Biocider får endast levereras till användaren i intakt originalförpackning. De får inte delas upp under några omständigheter.

Det är förbjudet att ändra originalförpackningen eller etiketten. Det ska vara förbjudet att återanvända förpackningen till biocider, utom när det gäller behållare som är särskilt avsedda för återanvändning, lastning eller påfyllning av innehavaren av registreringen eller det europeiska godkännandet.

4). Förpackning av biocider som släpps ut på marknaden som aerosoler ska uppfylla bestämmelserna i den kungliga förordningen av den 31 juli 2009 om aerosoler.

5). Innehavare av registreringar eller europeiska godkännanden ska se till att en etikett inte är vilseledande med avseende på de risker som biociden utgör för människors eller djurs hälsa eller för miljön eller dess effektivitet, och att den inte i något fall är försedd med orden "biocid med låg risk", "icke-giftig", "icke-farlig", "naturlig", "biologisk", "miljövänlig", "djurvänlig" eller liknande. Dessutom ska följande information tydligt och outplånligt anges på etiketten:

1° den handelsbeteckning för biociden som anges i registreringen, det europeiska godkännandet eller produktresumén. All annan information på etiketten bör förbli underordnad den kommersiella beteckningen för biociden,

2° beteckningen för varje verksamt ämne och dess koncentration i metriska enheter,

3° beteckningen för alla ämnen som inger betänkligheter och dess koncentration i metriska enheter,

4° alla nanomaterial som ingår i biociden och eventuella särskilda därmed förbundna risker och, efter varje hänvisning till nanomaterial, ordet "nano" inom parentes,

5° det registrerings- eller godkännandenummer som tilldelats biociden av den behöriga myndigheten eller det godkännandenummer som tilldelats av Europeiska kommissionen,

6° namn och adress till innehavaren av registreringen eller det europeiska godkännandet. Distributörens namn, adress och logotyp får läggas till, men måste alltid vara underordnad innehavaren av registreringen eller tillståndet enligt biocidförordningen,

7° formuleringstyp,

8° den användning för vilken biociden är registrerad eller godkänd i enlighet med biocidförordningen,

9° för varje användning som anges i registreringen eller det europeiska godkännandet, bruksanvisning, administreringsfrekvens och dosering, i metriska enheter och på ett tydligt och begripligt sätt för användaren,

10° telefonnumret till det belgiska nationella centrumet för förebyggande och behandling av förgiftning [Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties],

11° uppgifter om eventuella direkta eller indirekta biverkningar och instruktioner för tillhandahållande av första hjälpen,

12° meningen "Läs bifogade bruksanvisningar före användning", om en bipacksedel ingår och, i tillämpliga fall, varningar för utsatta grupper,

13° anvisningar för säkert bortskaffande av biociden och dess förpackning och, i tillämpliga fall, ett förbud mot återanvändning av förpackningen,

14° beredningens partinummer eller partibeteckning och utgångsdatum vid normala lagringsförhållanden,

15°, i tillämpliga fall, den tid som förflutit innan biociden verkar, den period som ska iakttas mellan två på varandra följande behandlingar med biociden eller mellan en behandling och nästa användning av den behandlade biociden eller nästa inträde från människa eller djur till det utrymme där biociden användes, inbegripet uppgifter om dekontamineringsmedel och åtgärder, och hur länge de berörda utrymmena ska ventileras, uppgifter om korrekt rengöring av utrustningen, uppgifter om försiktighetsåtgärder under användning och transport,

16° i tillämpliga fall, de kategorier av användare som biociden är begränsad till,

17° I förekommande fall, information om särskilda miljöfaror, särskilt när det gäller skydd av organismer som inte är målet och undvikande av vattenföroreningar,

18° för biocider som innehåller mikroorganismer, märkningskraven i enlighet med bok VII – Organiska agenser i lagen av den 28 april 2017 om arbetshälsa,

19° den nominella mängden av blandningen i förpackningen, såvida inte denna mängd anges någon annanstans på förpackningen.

Informationen i 1°, 2°, 5°, 6° och 10° ska anges på en synlig plats på etikettens framsida.

Genom undantag från första stycket får den information som anges under 7°, 9°, 11°, 13°, 14°, 15° och 17, om detta är nödvändigt på grund av biocidens storlek eller funktion, finnas på förpackningen eller i en bipacksedel som ingår i förpackningen.

6). Teckenstorleken på de obligatoriska uppgifter på etiketten som avses i punkt 5 ska vara minst 1,2 mm, och vokalernas höjd ska användas som en storlek i gemener. Samma teckenstorlek ska användas för information av lika stor betydelse.

7). Genom undantag från artikel 2 i den kungliga förordningen av den 7 september 2012 om fastställande av språket på etiketten och på säkerhetsdatabladet för ämnen och blandningar, och om utseende av det nationella centrumet för förebyggande och behandling av förgiftning som ett organ som avses i artikel 45 i förordning (EG) nr 1272/2008, ska den information som avses i artikel 17.1 d-g i förordning CLP, som ska finnas på etiketten för biocider som klassificeras som farliga, tillhandahållas på nederländska, franska och tyska.

Genom undantag från artikel 2 i det dekretet ska de uppgifter som avses i artikel 17.1 a, b, c och h i förordningen CLP, vilka ska finnas på etiketten för biocider som klassificerats som farliga och som också krävs enligt punkt 5, anges på nederländska och franska. För tyska kan hänvisning göras till en offentlig, direkt sökbar etikett.

För biocider som inte klassificeras som farliga ska all information som krävs enligt punkt 5 tillhandahållas på nederländska och franska. För tyska kan hänvisning göras till en offentlig, direkt sökbar etikett.

8). Ministern eller den tjänsteman som ansvarar för övervakningen får kräva att prover, modeller eller utformningar av förpackningarna, etiketterna och den separata broschyren som bifogas förpackningen lämnas in.”

Artikel 23. Artikel 29 i samma dekret ska ersättas med följande:

”Artikel 29. Reklam

1). Reklam för biocider, oavsett form, är tillåten endast för biocider som enligt bestämmelserna i detta dekret får tillhandahållas eller användas på marknaden, förutsatt att all användning som avses i reklamen är tillåten, registrerad eller en del av ett godkännande av anmälan.

Försäljningskampanjer, publikationer eller tekniska dokument som är avsedda för försäljare och användare av de biocidprodukter som avses i detta dekret ska anses vara likvärdiga med reklam.

2). Genom undantag från punkt 1 ska reklam, oavsett form, förbjudas för ansökningar som är godkända för allmänheten endast om det antal poäng som tilldelas biociden i enlighet med bestämmelserna i artikel 7.2 i den kungliga förordningen av den 13 november 2011 om fastställande av de avgifter och avgifter som ska betalas till budgetfonden för råvaror och produkter är något annat än 0.

Genom undantag från första stycket får ministern bevilja undantag från detta förbud med avseende på ett eller flera provisoriska tillstånd som beviljats i enlighet med biocidförordningen, eller tillfälliga registreringar, om åtgärden visar sig vara användbar för att på något annat sätt bekämpa en oförutsedd fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

3). Rabatter, gratisprover, gratisprodukter eller liknande former av direkt eller indirekt marknadsföring vid inköp av de biocider som avses i punkt 2.1 ska vara förbjudna.

4). Genom undantag från punkt 2.1 får kataloger och prislistor ange de biocider som avses i punkt 2.1, förutsatt att ingen annan information än den som anges i punkt 5 ingår utöver självkostnadspriset. Dessa kataloger och prislistor får endast göras tillgängliga på försäljningsstället och via webbplatser för onlineförsäljning.

5). Utan att det påverkar tillämpningen av de rättsliga bestämmelser som är tillämpliga på reklam och bestämmelserna i biocidförordningen bör all reklam för biocider, oavsett form, inbegripa handelsbeteckning, tillstånd, registrerings- eller anmälningsnummer och de verksamma ämnens namn, i enlighet med det europeiska godkännandet, produktresumén, godkännandet, registreringen eller godkännandet av anmälan. Endast de användningsområden som ingår i det europeiska godkännandet, tillståndet, registreringen eller godkännandet av anmälan får anges.

6). När det gäller reklam som sprids genom en kommunikationsteknik som ger begränsad tid för att visa information ska följande obligatoriska uppgifter visas läsligt under minst en period av minst:

- sex sekunder för meningarna "Använd biocider på ett säkert sätt. Läs etiketten och produktinformationen före användning", där ordet "biocider" kan ersättas med en tydlig uppgift om den angivna produkttypen,
- tre sekunder för handelsbeteckningen,
- tre sekunder för tillstånd-, registrerings- eller anmälningsnumret,
- tre sekunder per aktiv substans för de aktiva substanserna.

Om mer än en av dessa obligatoriska uppgifter förekommer samtidigt ska det antal sekunder under vilka de förekommer vara minst lika med summan av de minsta tidsperioderna för var och en av posterna separat."

Artikel 24. I artikel 30.2 i samma dekret ska orden "tillstånd som beviljats i enlighet med biocidförordningen" ersättas med orden "europeiskt godkännande".

Artikel 25. Artikel 31 i samma dekret, i dess lydelse enligt den kungliga förordningen av den 6 september 2021, ska ersättas med följande:

"Artikel 31. Årlig deklaration och rapportering

1). Varje innehavare av registrering, tillstånd för parallellhandel eller europeiskt godkännande ska i enlighet med kapitel IV i den kungliga förordningen av den 13 november 2011 varje år till den behöriga myndigheten deklarerat den mängd biocider som de har släppt ut på marknaden i Belgien det föregående året.

Den behöriga avdelningen begär denna deklaration årligen via Gestautor. Innehavaren inlämnar sin deklaration via Gestautor.

2). Biocider som tillfälligt har registrerats eller godkänts provisoriskt i enlighet med artikel 21 eller i enlighet med artikel 55.1 eller 55.3 i biocidförordningen ska inte ingå i den deklaration som avses i punkt 1. Genom undantag ska biocider som registrerats på ett giltigt sätt före den tillfälliga registreringen eller det provisoriska tillståndet, godkänts eller fått ett godkännande av anmälan, och detta för andra användningar än de som var föremål för den tillfälliga registreringen eller det provisoriska godkännandet, komma att ingå i den deklaration som avses i punkt 1.

3). På grundval av ovannämnda förklaring i punkt 1 ska en årlig översikt över de totala mängder verksamma ämnen som släpps ut på marknaden och övergripande uppgifter om biocider som har släppts ut på marknaden för varje produkttyp göras tillgängliga för allmänheten.”

Artikel 26. Rubriken till artikel 32 i samma dekret ska ersättas med följande:

”Informationsskyldigheter för innehavaren av registrering, tillstånd, europeiskt godkännande eller godkännande av anmälan”.

Artikel 27. I samma dekret införs artikel 32.1 med följande lydelse:

”Artikel 32/1. Skyldigheter för innehavaren av registrering, tillstånd, europeiskt godkännande eller godkännande av anmälan under anståndsperioden

1). Under den anståndsperiod som avses i artikel 15.4 eller artikel 43.2 och 43.3 i detta dekret eller i artikel 52 eller 89.3 och 89.4 i biocidförordningen ska innehavaren av registreringen, tillståndet eller godkännandet av anmälan förbli ansvarig för de biocider som fortfarande finns på marknaden. Innehavaren av registreringen, tillståndet eller godtagandet av anmälan ska informera distributörerna och alla personer till vilka de säljer direkt, med angivande av den kommersiella beskrivningen av biociden, godkännandet, anmälan eller registreringsnumret, om slutdatumet för tillhandahållande på marknaden och slutdatum för användning.

2). Innehavaren av registreringen, tillståndet eller godtagandet av anmälan ska vara skyldig att kostnadsfritt ta tillbaka den återstående öppnade förpackningen av den biocid som finns kvar på marknaden efter utgången av anståndsperioden. Detsamma ska gälla för alla återstående öppnade förpackningar av biociden som finns i användarnas lokaler, om de så begär.”

Artikel 28. Artikel 33 i samma dekret, i dess lydelse enligt den kungliga förordningen av den 6 september 2021, ska ersättas med följande:

”Artikel 33. Ministerns informationskrav

Den behöriga myndigheten ska föra en översikt över alla biocider som registrerats, givits tillstånd eller för vilka parallellhandel eller godkännande av anmälan har beviljats.

Denna översikt är tillgänglig för allmänheten. Den ska offentliggöras på den behöriga myndighetens webbplats och uppdateras minst en gång i veckan. Registreringen, tillståndsintrycket, anmälningsgodkännandet eller tillstånd för parallellhandel kan konsulteras via denna översikt. Av de biocider som godkänts enligt artikel 3.1.1 kan även produktresumén läsas genom denna översikt.”

Artikel 29. Den första meningen i artikel 34 i samma dekret ska ersättas med följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3 ska biocider användas i enlighet med villkoren i registrerings-, tillfällig registrerings-, försöks- eller försökstillstånd eller tillstånd för parallellhandel som beviljats i enlighet med detta dekret eller i det europeiska godkännandet eller det provisoriska godkännande som beviljats i enlighet med biocidförordningen. Det ska vara förbjudet att använda en biocid som registrerats eller godkänts för andra ändamål än dem som ministern eller Europeiska kommissionen föreskriver.”

Artikel 30. Artikel 36 i samma dekret ska kompletteras med en punkt 3 med följande lydelse:

”3). Ministern får, på grundval av riskbedömningen och utan att det påverkar klassificeringen i slutna kretsar, bevilja partiella undantag från de skyldigheter som följer av första och andra styckena för en biocid.”

Artikel 31. I artikel 39 i samma dekret ska orden "onlineregistreringssystem" ersättas med orden "onlineregistreringssystemet "Slutet kretslopp"".

Artikel 32. Följande ändringar ska göras i artikel 40.1 i samma förordning, ändrad genom kunglig förordning av den 6 september 2021:

1° punkt 1 och 2 ska ersättas med följande:

"Varje säljare som tillhandahåller biocider som klassificeras i slutna kretslopp på marknaden ska, med förbehåll för det undantag som beviljats i enlighet med artikel 36.3, registrera sig som registrerad säljare av biocider. Den registrerade säljaren ska, med förbehåll för det undantag som beviljats i enlighet med artikel 36.3, i onlineregistreringssystemet "slutet kretslopp" registrera alla biocider som klassificeras i det slutna kretsloppet som de tillhandahåller på marknaden. Den registrerade säljaren ska uppfylla de försäljningsvillkor som anges i registrerings-, tillståndsdokumentet eller produktresumén för varje biocid som säljaren innehar och de villkor som anges i artikel 38.

Med förbehåll för det undantag som beviljats i enlighet med artikel 36.3 får den registrerade säljaren sälja biocider som klassificeras i det slutna kretsloppet endast till en registrerad säljare eller en registrerad användare." ;

2° i bestämmelsen under 5° ska orden "onlineregistreringssystem" ersättas med orden "onlineregistreringssystemet "Slutet kretslopp"".

3° i bestämmelsen under 6 ska orden "detta register" ersättas med orden "registret "Slutet kretslopp"".

4° punkt 4 ska utgå.

Artikel 33. I artikel 41.1 i samma dekret, i dess lydelse enligt den kungliga förordningen av den 17 februari 2023, ska första stycket ersättas med följande:

"Med förbehåll för det undantag som beviljats i enlighet med artikel 36.3 ska varje fysisk eller juridisk person som använder biocider som klassificeras i det slutna kretsloppet registrera sig som registrerad användare av biocider."

Artikel 34. Artikel 44 i samma dekret ska ersättas med följande:

"Artikel 44. Övergång till Europeiskt godkännande

1). För biocider som registrerats eller godkänts eller för vilka en anmälan godtagits enligt artikel 3.1.2, vars verksamma ämne godkänts enligt biocidförordningen för den produkttyp som biociden tillhör, ska en ansökan om tillstånd eller om parallellt ömsesidigt erkännande av tillståndet enligt biocidförordningen lämnas in senast den dag då det eller de verksamma ämnena godkänns.

2). När det gäller biocider som innehåller mer än ett verksamt ämne och/eller klassificerats i mer än en produkttyp ska en ansökan om europeiskt godkännande eller om parallellt ömsesidigt erkännande av det europeiska godkännandet i enlighet med biocidförordningen lämnas in senast den dag då alla verksamma ämnen godkänns för de produkttyper som är relevanta för det verksamma ämnets verkan i produkten.

3). Till innehavaren av en registrering, ett tillstånd eller en anmälare som har lämnat in en ansökan om europeiskt godkännande eller om parallellt ömsesidigt erkännande av ett europeiskt godkännande i enlighet med biocidförordningen i enlighet med första stycket och inom den period

som anges där, får den behöriga myndigheten bevilja en förlängning av den befintliga registreringen, tillståndet eller godkännandet av anmälan, med en minimiperiod som är nödvändig för behandlingen av ansökan om europeiskt godkännande eller för parallellt ömsesidigt erkännande av europeiskt godkännande i enlighet med biocidförordningen, upp till högst tre år från den dag som avses i första stycket.”

Artikel 35. I samma dekret ska bilaga 1 ersättas med bilaga 1 till denna förordning.

Artikel 36. I samma dekret ska bilaga 2 ersättas med bilaga 2 till denna förordning.

Artikel 37. I samma dekret ska bilaga 3 ersättas med bilaga 3 till denna förordning.

Artikel 38. Detta dekret träder i kraft den ...

Genom undantag från punkt 1 ska artiklarna... träda i kraft....

Genom undantag från punkt 1 ska artiklarna... träda i kraft....

Artikel 39. Finansministern, folkhälsoministern och miljöministern ansvarar för genomförandet av detta dekret, var och en inom sitt eget område.

Upprättat i Bryssel,

Å hans majestäts vägnar:

Ekonomiministern,

Folkhälsoministern,

Miljöministern,

Bilaga 1 till den kungliga förordningen av den 4 april 2019 om ändring av den kungliga förordningen av den 4 april 2019 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocider (artikel 35)

”Bilaga 1

REGISTRERING: FILKRAV

A. För varje ansökan om registrering lämnas en elektronisk fil in via applikationen ”Gestautor”. Ansökan är tillgänglig via den auktoriserade tjänstens webbplats (och www.biocide.be). Filen ska innehålla följande information:

- beskrivning av handeln med biociden,
- sökanden och den enhet som ska faktureras,
- producent av biociden,
- producent eller importör av det verksamma ämnet,
- distributör,
- typ av formulering,
- produkttyp och avsedd användning,
- exakt kvalitativ och kvantitativ sammansättning,
- förslag till klassificering och märkning,

- biocidens etikett,
- biocidens säkerhetsdatablad,
- säkerhetsdatablad för alla beståndsdelar i biociden,
- uppskattad mängd biocid som tillhandahålls på marknaden i Belgien,
- förpackningstyp och storlek,
- effekttest med den biocid för vilken registrering lämnas in (endast vid påstående mot specifik målorganism eller enligt specifik standard).

B. Dessutom ska följande uppgifter hållas tillgängliga och lämnas in om en fullständig utvärdering krävs i enlighet med artikel 10:

- analys av halten av verksamma ämnen,
- stabilitetsprovning,
- ingångsbrev för verksamma ämnen,
- ett utkast till riskbedömning av de effekter och egenskaper som avses i artikel 5,
- sammanfattning av de toxikologiska och ekotoxikologiska uppgifterna, som innehåller åtminstone de uppgifter och lämpliga referenser som krävs för utarbetandet av utkastet till riskbedömning (endast om den europeiska utredningsrapporten för det eller de verksamma ämnena ännu inte finns tillgänglig eller om ett tillstånd om tillgång till det eller de verksamma ämnena inte kan lämnas in),
- effektivitetstest för alla avsedda ändamål,
- resthaltstest (endast om resthalter är möjliga i livsmedel).

De uppgifter som nämns under B. lämnas in elektroniskt via applikationen "Gestautor".

Bilaga 2 till den kungliga förordningen av den 4 april 2019 om ändring av den kungliga förordningen av den 4 april 2019 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocider (artikel 36)

"Bilaga 2

FORMULÄR FÖR PARALLELLHANDEL

Sökande	Namn: Gata: Nr:..... Postnummer:..... Ort:..... Land:..... Företagsnummer*: <i>*vid Crossroads Bank Enterprises (CBE) (i förekommande fall)</i>
Kontakt	Namn: Telefon: E-postadress:.....

Handelsbeteckning för den biocid som ska distribueras	
Ursprungsmedlemsstat	
Namn och adress till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten	Namn: Gata: Nr:..... Postnummer:..... Ort:..... Land:.....
Namn och adress till innehavaren av tillståndet i ursprungsmedlemsstaten	Namn: Gata: Nr:..... Postnummer:..... Ort:..... Land:.....
Biocidens namn och tillståndnummer i ursprungsmedlemsstaten	Namn: Tillståndsnummer:.....
Referensprodukts namn och registreringsnummer eller tillståndnummer	Namn: Registrerings- eller tillståndsnummer:.....
Tillverkare av biocid	Namn: Gata: Nr:..... Postnummer:..... Ort:..... Land:.....
Verksamma ämnen som förekommer i biociden och deras garanterade koncentration	<u>Verksamt ämne 1</u> Namn: CAS-nummer: Garanterad koncentration i biociden: <u>Verksamt ämne 2</u> Namn: CAS-nummer: Garanterad koncentration i biociden: <u>Verksamt ämne 3</u> Namn: CAS-nummer: Garanterad koncentration i biociden: (om fler än tre aktiva substanser, ytterligare tillägg)
Tillverkare av verksamma ämnen: (om inte etablerad i EU ska importör anges)	<u>Verksamt ämne 1</u> Namn: Gata: Nr:..... Postnummer:..... Ort:..... Land:..... <u>Verksamt ämne 2</u> Namn: Gata: Nr:..... Postnummer:..... Ort:..... Land:..... <u>Verksamt ämne 3</u> Namn: Gata: Nr:..... Postnummer:..... Ort:..... Land:..... (om fler än tre aktiva substanser, ytterligare tillägg)

Namn och CAS-nummer för alla icke verksamma ämnen i biociden	Namn	CAS-nummer
		
		
		
		
Avsedd användning och produkttyp	Beskrivning av avsedd användning: Produkttyp(er):.....	
Typ av förpackning i vilken biociden kommer att släppas ut på marknaden	Förpackningens form: Förpackningsmaterial: Förpackningens innehåll (vikt eller volym):	
Beredningstyp		
Kvantitet som ska importeras		
Planerad importperiod		

Följande handlingar ska lämnas in som bilagor tillsammans med denna blankett:

- Bilaga 1: Den ursprungliga etiketten och de ursprungliga bruksanvisningar som åtföljer biociden när den distribueras i ursprungsmedlemsstaten. Om dessa dokument inte har sammanställts på franska eller nederländska krävs också en översättning till franska eller nederländska.
- Bilaga 2: Utkastet till etikett för biociden som ska släppas ut på marknaden, på nederländska och franska.
- Bilaga 3: En försäkran på heder och samvete om att den biocid för vilken tillstånd för parallellhandel begärs har tillverkats enligt samma produktionsprocess som referensprodukten.
- Bilaga 4: En högtidlig försäkran om att tillståndshavaren ska underrätta den behöriga myndigheten om tillståndet för den importerade biociden skulle återkallas av ursprungsmedlemsstaten.

Denna ansökan om tillstånd kommer att skickas per e-post till följande e-postadress tillsammans med motsvarande uppgifter: info.gestautor@health.fgov.be

Avgiften ska betalas vid mottagandet av den automatiska anmälan i "Gestautor"-ansökan som bekräftar mottagandet av filen och med beaktande av de betalningsvillkor som anges på fakturan. I denna faktura, som finns i applikationen "Gestautor", hittar du det belopp som ska betalas, kontonummer och det meddelande som måste anges när betalningen görs.

.....
(ort)
(datum)

Ange undertecknarens namn och roll MYCKET Fullständigt och sanningsenligt ifylld
TYDLIGT:

.....
(namnteckning)

Bilaga 3 till den kungliga förordningen av den 4 april 2019 om ändring av den kungliga förordningen av den 4 april 2019 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocider (artikel 37)

"Bilaga 3

**FORMULÄR FÖR ANMÄLAN AV FÖRSÖK ELLER
EXPERIMENT DÄR BIOCIDERNA KAN HAMNA I MILJÖN
ELLER SOM KAN LEDA TILL ATT DE SLÄPPS UT**

Anmälare	Namn: Gata: Nr:..... Postnummer:..... Ort:..... Land:..... Företagsnummer*: <i>*vid Crossroads Bank Enterprises (CBE) (i förekommande fall)</i>												
Vid test eller experiment med en biocid:	Handelsbeteckning för biociden: Biocidens fullständiga sammansättning: <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Kemisk beteckning</th><th>CAS-nr</th><th>Koncentration (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Verksamma ämnen</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Icke verksamma ämnen</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>		Kemisk beteckning	CAS-nr	Koncentration (%)	Verksamma ämnen				Icke verksamma ämnen			
	Kemisk beteckning	CAS-nr	Koncentration (%)										
Verksamma ämnen													
Icke verksamma ämnen													

	Klassificering och märkning av biociden: Användningsområde för biociden:
Vid test eller experiment med ett verksamt ämne	Det verksamma ämnets namn:..... CAS-nummer:..... Koncentration..... Namn och adress till tillverkaren av den aktiva substansen (eller importör, om inte verksam i EU):..... Klassificering och märkning: Omfattning:.....
Total mängd biocid eller verksamt ämne som använts i testet eller experimentet (i vikt eller volym)	

Följande handlingar ska lämnas in som bilagor tillsammans med denna blankett:

- Bilaga 1: En detaljerad beskrivning av det test eller experiment som ska utföras med ett giltigt skäl för utförandet av testet eller experimentet.
- Bilaga 2: Om sådan finns, en etikett (utkast till eller på annat sätt) för biociden eller det verksamma ämne med vilket testet eller experimentet ska utföras.
- Bilaga 3: Alla tillgängliga data om möjliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön.
- Bilaga 4: En förteckning över alla personer, institutioner som deltar i försöket eller experimentet och alla platser där försöket med biociden eller det verksamma ämnet kommer att äga rum

Detta meddelande skickas via e-post till följande e-postadress tillsammans med motsvarande uppgifter: info.gestautor@health.fgov.be

Avgiften ska betalas vid mottagandet av e-postmeddelandet som bekräftar mottagandet av filen och i enlighet med de betalningsvillkor som anges i motsvarande faktura. I denna

faktura hittar du det belopp som ska betalas, kontonumret och det meddelande som ska anges när betalningen görs.

..... (ort)	 (datum)
Ange undertecknarens namn och roll MYCKET TYDLIGT:	Fullständigt och sanningsenligt ifyllt
..... (Namnteckning)	

”