ПРОЕКТ

КРАЛСТВО БЕЛГИЯ

ФЕДЕРАЛНА ОБЩЕСТВЕНА СЛУЖБА „ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ, БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА И ОКОЛНАТА СРЕДА“

ФЕДЕРАЛНА ОБЩЕСТВЕНА СЛУЖБА

ИКОНОМИКА, МСП, САМООСИГУРЯВАЩИ СЕ ЛИЦА И ЕНЕРГЕТИКА

Кралски указ за изменение на Кралски указ от 4 април 2019 г. относно пускането на пазара и използването на биоциди

ФИЛИП, Крал на белгийците,

Приветствам всички настоящи и бъдещи поданици.

Като взехме предвид Закона от 21 декември 1998 г. относно продуктовите стандарти за насърчаване на устойчиви модели на производство и потребление и за опазване на околната среда, общественото здраве и работниците, член 8, параграф 1, изменен със Закона от 28 март 2003 г.,

като взехме предвид Кодекса на икономическото право, член VI.35, параграф 1, точка 1, добавен със закона от 21 декември 2013 г.;

като взехме предвид Кралския указ от 4 април 2019 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди;

като взехме предвид участието на регионалните правителства в прилагането на настоящия указ в рамките на междуведомствената конференция по въпросите на околната среда от хх юни 2023 г.,

като взехме предвид становището на Висшия съвет за самоосигуряващите се лица и МСП, публикувано на … 2023 г.,

като взехме предвид становището на Специалния консултативен комитет по потреблението, представено на… 2023 г.,

като взехме предвид Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. за установяване на процедура за предоставянето на информация в областта на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество, член 6, параграф 7, буква а),

като взехме предвид нотификация № 2023/xxx/B, адресирана до Европейската комисия на… 2023 г.,

като взехме предвид оценката на въздействието на законодателството, извършена в съответствие с членове 6 и 7 от Закона от 15 декември 2013 г. относно различни разпоредби относно административното опростяване,

като взехме предвид становището на финансовия инспектор, дадено на... 2023 г.,

като взехме предвид приемането от държавния секретар по бюджета, направено на... 2023 г.,

като взехме предвид становище xx.xxx/x на Държавния съвет, представено на... 2023 г., съгласно член 84, параграф 1, точка 2 от Закона за Държавния съвет, координиран на 12 януари 1973 г.,

по предложение на министъра на икономиката, министъра на здравеопазването и околната среда и по препоръка на министрите, заседаващи в рамките на Съвета,

Решихме и с настоящото постановихме:

Член 1. В член 2 от Кралския указ от 4 април 2019 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, изменен с кралските укази от 6 септември 2021 г. и 9 декември 2021 г., се правят следните изменения:

1° разпоредбата под точка 11° се заменя, както следва:

„11° вид на продукта: вид на продукта, както е предвидено в член 3 от Регламента за биоцидите;“;

2° разпоредбата под точка 20° се заменя, както следва:

„20° административна промяна: адаптиране на съществуващо разрешение, приемане на нотификация или регистрация от чисто административен характер, което не променя свойствата или ефикасността на биоцида и не изисква повторна оценка;“;

3 ° членът се допълва от разпоредбите на точки 38°, 39°, 40°, 41° и 42°, както следва:

„38° Европейско разрешение: административно решение, издадено в съответствие с Наредбата за биоцидите, с което министърът или Европейската комисия, след подаване на заявление от заявител, позволява даден биоцид да бъде предоставен и използван на пазара;

39° група биоциди: група биоциди, както е предвидено в член 3 от Наредбата за биоцидите;

40° Кратка характеристика на продукта: документ, съдържащ продуктовите характеристики на даден биоцид или, в случай на група биоциди, на биоцида в рамките на тази група биоциди по смисъла на член 22, параграф 2 от Наредбата за биоцидите и който е неразделна част от европейското разрешение;

41° специфичен целеви организъм: целеви организъм, посочен на равнището на рода и наименованието на вида в биологичната таксономия или еквивалентен на него;

42° вещество, пораждащо безпокойство: вещество, пораждащо безпокойство, както е предвидено в член 3 от Наредбата за биоцидите.“;

Член 2. Член 3 от същия указ се заменя със следното:

„Член 3. Предоставяне на пазара и употреба

Биоцидите се предоставят на пазара и се използват само ако:

1 ° е издадено европейско разрешение за този биоцид или;

2 ° за тези биоциди министърът е предоставил регистрация в съответствие с настоящия указ или е издал разрешение или е приел нотификация в съответствие с Кралския указ от 8 май 2014 г.

Без да се засяга параграф 1, биоцидите могат да се предоставят на пазара и да се използват само:

1 °доколкото датата на валидност на европейското допускане, разрешение, регистрация или приемане на уведомлението, посочено в алинея 1, не е надвишена. За биоцидите, посочени в параграф 1, точка 2, тази дата на валидност се определя и от член 89, параграф 2 от Наредбата за биоцидите;

2 ° в съответствие със заявленията и условията, предоставени за европейското разрешение, разрешение, регистрация или приемане на уведомлението, посочено в алинея 1;

3 °, доколкото не е превишен срокът на годност на продукта, посочен в член 28, параграф 5, точка 14.“.

Член 3. В член 4 от указа се правят следните изменения:

1 ° думите „При прилагане на член 3, параграф 2“ се заменят с думите „При прилагане на член 3, параграф 1, точка 2,“;

2 ° думите „едно или повече съществуващи активни вещества, които са в процес на оценяване“ се заменят с думите „едно или повече съществуващи активни вещества, които са били или са в процес на оценяване“.

Член 4. В член 5 от същия указ се внасят следните изменения:

1 ° думите „Регистрация в съответствие с член 3, параграф 2“ се заменят с думите „Регистрация в съответствие с член 3, параграф 1, точка 2“;

2 ° думите „едно или повече съществуващи активни вещества, които са в процес на оценяване“ се заменят с думите „едно или повече съществуващи активни вещества, които са били или са в процес на оценяване“;

3 ° думите „в съответствие с член 10“ се заменят с думите „в съответствие с член 7 и, когато е приложимо, член 10“.

Член 5. В член 7, параграф 2 от същия Указ се правят следните изменения:

1 ° думите „(посочени на равнището на рода и наименованието на рода или еквивалентно)“ се заличават;

2 ° думите „член 10, параграф 4“ се заменят с думите „член 10, параграф 5“.

Член 6. Член 8, параграф 2, точка 1 от същия указ се заменя със следното:

„След като компетентният орган получи заявлението, ще бъде поискано плащането на изискваната такса. При получаване на таксата се назначава ръководител на досието.

Компетентната служба проверява административната допустимост на заявлението и изпраща съобщение на заявителя в срок от 20 работни дни от определянето на ръководителя на досието.“.

Член 7. В член 9 от същия указ се внасят следните изменения:

1 ° в параграф 1 думите „(посочени на равнището на рода и наименованието на рода или еквивалентно)“ се заличават;

2° параграф 2, точка 1 се заменя със следното:

„Министърът разрешава регистрацията в срок от 20 работни дни от датата, на която заявлението е обявено за административно допустимо, ако са изпълнени условията по член 5“.

Член 8. В член 10 от същия указ, изменен с Кралски указ от 06 септември 2021 г., се правят следните промени:

1° параграф 2, точка 1 се заменя със следното:

„Заявителят може да изложи защитата си срещу взетото от министъра решение във възражение и може да подаде искане да бъде изслушан от Консултативния комитет по биоцидите. Това възражение не може да включва елементи, които са част от данни или се основават на данни в съответствие с приложение 1, Б. Възражението е допустимо само ако е препратено на компетентната служба с препоръчано писмо в срок от 30 работни дни. Този срок започва да тече от деня, в който заявителят е уведомен за решението на министъра. Всяко възражение, което е недопустимо, не се разглежда. Вносителят на петицията се уведомява за това с препоръчано писмо от компетентната служба“. ;

2° параграф 2, точка 2 се заменя със следното:

„Ако е допустимо, възражението се разглежда от Комитета за становище относно биоцидите в ден и час от неговия председател. При поискване заявителят бива изслушан или поне надлежно призован от Консултативния комитет по биоцидите“. ;

3 ° в параграф 2, точка 3 думите „Опазването или изменението“ се заменят с думите „Опазването или изменението“;

4° параграф 4 се заменя, както следва:

„(4). Ако министърът запази решението, че е необходима пълна оценка или ако не е подадено допустимо възражение, допълнителните данни в съответствие с приложение 1, Б трябва да бъдат представени на компетентната служба в съответствие с условията на член 7. Това се извършва в срок от 30 работни дни от съобщаването на решението на министъра или след срока от 30 работни дни, предвиден за подаване на жалба.“.

Член 9. В член 11 от същия указ се внасят следните изменения:

1° параграф 2 се заменя, както следва:

„(2). При спазване на разпоредбите на членове 12—15, регистрацията, предоставена в съответствие с разпоредбите на настоящия указ, остава валидна до датата, посочена в регистрацията. Чрез дерогация от настоящата разпоредба срокът на валидност може да продължи до датата на одобрение на активното вещество за типа продукт, към който принадлежи биоцидът, и до края на работната програма за системно проучване на всички

съществуващи активни вещества, посочени в член 89, параграф 1 от Наредбата за биоцидите. В случай на биоциди, съдържащи повече от едно активно вещество и/или класифицирани в повече от един тип продукт, срокът на валидност може да продължи до датата, на която всички активни вещества са одобрени за продуктовите типове, които са от значение за действието на активното вещество в биоцида“. ;

2° параграф 4, точка 1 се заменя със следното:

„Регистрацията може да бъде преразгледана по всяко време. Възможните причини могат да бъдат:

1°, ако има признаци, че условията, определени в член 5, вече не са изпълнени; или

2 ° въз основа на нова информация, получена в съответствие с член 24.“.

Член 10. В член 12 от указа се правят следните изменения:

1 ° в алинея 1 разпоредбата под точка 1° се заменя със следното:

„1° министърът счита това за необходимо въз основа на развитието на научно-техническите познания или въз основа на изследвания, извършени в съответствие с член 11, параграф 4, и за опазване на здравето или околната среда; или“;

2° алинея 2 се заменя със следното:

„Заявлението за промяна на регистрацията се подава преди датата на одобрение на активното вещество или, в случай че даден продукт съдържа няколко активни вещества, преди датата на одобрение на последното активно вещество за този продуктов тип най-късно шест или три месеца преди датата на одобрение на научно или административно изменение. За изменение на условията за регистрация по параграф 1 се изисква изменена регистрация, която води до заличаване на първоначалната регистрация.“.

Член 11. Член 13 от същия указ се допълва с алинея, която гласи:

„Чрез дерогация от параграф 1, точки 1 и 2, временно прекратената регистрация от министъра се отменя в съответствие с член 14, ако временното прекратяване не може да бъде отменено след шест месеца в съответствие с разпоредбите на алинея 1, точки 1 и 2. Въпреки това, след разглеждане на мотивирано искане от притежателя на регистрацията, подадено преди временното прекратяване на регистрацията от министъра, министърът може да удължи този срок.“.

Член 12. Член 14, параграф 1 от същия указ, изменен с Кралския указ от 9 декември 2021 г., се допълва от разпоредбите 4° и 5°, които гласят следното:

„4° Член 13, параграф 3 предвижда това; или

5° Глава IV от Кралския указ от 13 ноември 2011 г. предвижда това.“.

Член 13. В член 15 от същия указ се внасят следните изменения:

1° параграф 1 се заменя, както следва:

„(1). Ако министърът поеме инициативата за изменение, временно прекратяване или отмяна на регистрация, компетентната служба уведомява титуляра на регистрацията с препоръчано

писмо. Това се отнася до случаите, посочени в член 12, параграф 1, точка 1°, член 13 и член 14, параграфи 1, 2 и 4“. ;

2 ° в параграф 2, точка 2 думата „становище“ се заменя с думите „променена регистрация“.

Член 14. В член 16 от същия указ се внасят следните изменения:

1° алинея 1 се заменя със следното:

Ако даден биоцид вече е бил регистриран съгласно членове 5—10, без да се засягат задълженията по член 22, министърът може да предостави регистрация на втори или следващ заявител, ако тази страна се позовава на данни, предоставени от първоначалния заявител, доколкото вторият или последващият заявител успешно докаже, че биоцидът е идентичен във всяко отношение с биоцида, регистриран преди това“. ;

2° алинея 4 се заменя, както следва:

„Идентичният биоцид се регистрира при едни и същи условия или условия, които са различни, но не засягат свойствата или ефикасността на биоцида. Датата на валидност, посочена при регистрацията на същия биоцид, е същата като тази при регистрацията на първоначално регистрирания биоцид. Съществува постоянна връзка между двата биоцида. Не се изисква обаче да се включват всички заявления на първоначално регистрирания биоцид.“.

Член 15. Член 17 от същия указ, изменен с Кралския указ от 6 септември 2021 г., се заменя със следното:

„Член 17. Възражения

Заявителят може да изложи защитата си срещу решението, взето от министъра в съответствие с членове 9, 10, 12, 13, 14 и 16, с изключение на решението по член 10, параграф 1, за което се прилага процедурата, предвидена в член 10, параграф 2. Не се разрешава включването на нови изследвания в известието за възражение. Това възражение е допустимо само ако е изпратено в срок от 30 работни дни с препоръчано писмо до компетентната служба. Този срок започва да тече от третия работен ден след деня, в който решението е било изпратено на заявителя от компетентната служба.

Всяко възражение, което е недопустимо, не се разглежда. Вносителят на петицията се уведомява за това с препоръчано писмо от компетентната служба.

След получаване на допустимо писмо за възражение от съответния отдел се изисква изискваната такса.

Допустимото възражение след заплащане на изискваната такса се съобщава незабавно от компетентната служба на Висшия здравен съвет за становище, който го разглежда в срок от 60 работни дни от датата на получаване на възражението, в деня и часа, определени от неговия председател. В рамките на следващите деветдесет работни дни Висшият здравен съвет представя препоръката си на министъра.

Преди да бъде дадено становището, заявителят и компетентната служба се изслушват или най-малкото надлежно се призовават от Висшия здравен съвет.

Решението по възражението се взема от министъра преди изтичането на срок от 160 работни дни, считано от датата, на която компетентната служба е получила плащането на дължимата такса за възражението. Запазването или изменението на първоначалното решение на

министъра се връчва с препоръчано писмо до заявителя и по електронна поща до Висшия здравен съвет.“.

Член 16. В член 18 от същия указ думите „разпоредбите“ се заменят с думите „глава IV“.

Член 17. В член 19 от същия указ, изменен с Кралски указ от 06 септември 2021 г., се правят следните промени:

1° параграф 1, точка 2 се заменя със следното:

„Заявителят, който възнамерява да предостави биоцида на пазара, подава заявлението за разрешение за паралелна търговия по електронна поща до компетентната служба. Заявлението за разрешение за паралелна търговия се подава не по-късно от три месеца преди датата на одобрение на активното вещество или, когато даден продукт съдържа няколко активни вещества, преди датата на одобрение на последното активно вещество за този продуктов тип.“;

2° параграф 1, точка 4 се заменя със следното:

Всяко лице, което кандидатства за разрешение за паралелна търговия, заплаща таксата съгласно глава IV от Кралския указ от 13 ноември 2011 г. След като компетентният орган е получил заявлението за разрешително за паралелна търговия, необходимата такса ще бъде заявена“. ;

3 ° в параграф 7 думата „незабавно“ се вмъква между думите „титулярят на разрешението докладва за това“ и думите „на компетентната служба“.

Член 18. В заглавието на глава 4 от същия указ думите „в съответствие с член 3, параграф 2“ се заменят с думите „в съответствие с член 3, параграф 1, точка 2“.

Член 19. В член 20 от същия указ се внасят следните изменения:

1 ° думите „в съответствие с член 3, параграф 2“ се заменят с думите „в съответствие с член 3, параграф 1, точка 2;

2 ° думите „едно или повече съществуващи активни вещества, които са в процес на оценяване“ се заменят с думите „едно или повече съществуващи активни вещества, които са били или са в процес на оценяване“.

Член 20. В член 21 от същия указ думите „до 365 календарни дни“ се заменят с думите „до 550 календарни дни“.

Член 21. В член 26 от същия указ думите „чрез дерогация от член 3, параграф 2“ се заменят с думите „чрез дерогация от член 3, параграф 1, точка 2“.

Член 22. Член 28 от същия указ, изменен с Кралския указ от 6 септември 2021 г., се заменя със следното:

„Член 28. Класификация, опаковане и етикетиране

(1). Притежателите на регистрация или европейските разрешения гарантират, че биоцидите са класифицирани, опаковани и етикетирани в съответствие с регистрацията, сертификата за разрешение или одобрената кратка характеристика на продукта и, когато е приложимо, Регламента CLP.

(2). Биоцидите, които могат да се объркат с храни, включително напитки или фуражи, се опаковат, за да се сведе до минимум вероятността от това объркване. Ако те са на разположение на широката общественост, се добавят компоненти, които обезкуражават тяхното потребление.

По-специално биоцидите не следва да бъдат привлекателни за децата.

(3). Биоцидите могат да се доставят на потребителя само в непокътната оригинална опаковка. Те не могат да бъдат разделяни при никакви обстоятелства.

Забранено е да се променят оригиналната опаковка или етикетът. Забранява се повторната употреба на опаковките на биоциди, освен в случаите на контейнери, специално предназначени за повторна употреба, товарене или пълнене от притежателя на регистрацията или европейското разрешение.

(4). Опаковането на биоцидите, пуснати на пазара като аерозоли, трябва да отговаря на разпоредбите на Кралския указ от 31 юли 2009 г. относно аерозолите.

(5). Притежателите на регистрации или европейски разрешения гарантират, че етикетът не е подвеждащ по отношение на рисковете, свързани с биоцида за здравето на хората или животните или за околната среда, или за неговата ефективност, и в никакъв случай не съдържа думите „нискорисков биоцид“, „нетоксичен“, „неопасен“, „естествен“, „био“, „екологичен“, „благоприятен за животните“ или други подобни. Освен това върху етикета се посочва ясно, четливо и незаличимо следната информация:

1 ° търговското наименование на биоцида, както е посочено в регистрацията, европейското разрешение или кратката характеристика на продукта. Цялата друга информация върху етикета следва да остане подчинена на търговското наименование на биоцида;

2° идентичността на всяко активно вещество и неговата концентрация в метрични единици;

3° идентичността на всяко вещество, пораждащо безпокойство и неговата концентрация в метрични единици;

4° всички наноматериали, съдържащи се в биоцида, и всички специфични рискове, свързани с тях, и след всяко позоваване на наноматериали думата „нано“ в скоби;

5° регистрационния номер или номера на разрешението, издадено на биоцида от компетентния орган, или номера на разрешението, издаден от Европейската комисия;

6 ° името и адреса на притежателя на регистрацията или на европейското разрешение. Името, адресът и логото на дистрибутора могат да бъдат добавени, но винаги трябва да бъдат подчинени на данните на притежателя на регистрацията или разрешението, издадено съгласно Наредбата за биоцидите;

7° вида на формулата;

8 ° употребата, за която биоцидът е регистриран или разрешен в съответствие с Наредбата за биоцидите;

9 ° за всяка употреба, посочена в регистрацията или в европейското разрешение, инструкциите за употреба, честотата на приложение и дозировката, в метрични единици и по ясен и разбираем за потребителя начин;

10° телефонния номер на белгийския център за контрол на отровите [Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties];

11 ° подробности за възможни преки или непреки нежелани реакции и инструкции за оказване на първа помощ;

12° изречението „Прочетете приложените инструкции за употреба преди употреба“, ако е включена приложена листовка и, когато е приложимо, предупреждения за уязвими групи;

13° указания за безопасно обезвреждане на биоцида и неговата опаковка и, когато е приложимо, забрана за повторна употреба на опаковката;

14 ° номера на партидата или обозначението на партидата на формулата и срока на годност при нормални условия на съхранение;

15 °, когато е приложимо, времето, изтекло преди началото на действието на биоцида, периода, който трябва да се спазва между две последователни обработки с биоцида или между третирането и следващата употреба на третирания биоцид или следващото навлизане на хора или животни в пространството, където е бил използван биоцидът, включително подробности за агентите за обеззаразяване и мерките, и колко време трябва да се проветряват съответните пространства; подробности за правилното почистване на оборудването; подробности за предпазните мерки по време на употреба и транспортиране;

16° където е приложимо, категориите на потребителите, до които е ограничен биоцидът;

17°, когато е целесъобразно, информация за специфичните опасности за околната среда, по-специално във връзка с опазването на нецелевите организми и избягването на замърсяване на водите;

18° за биоциди, съдържащи микроорганизми — изискванията за етикетиране в съответствие с книга VII — Органични агенти от Кодекса от 28 април 2017 г. относно благосъстоянието на работното място;

19 ° номиналното количество на сместа в представената опаковка, освен ако това количество не е посочено на друго място върху опаковката.

Информацията, дадена в точки 1°, 2°, 5°, 6° и 10°, се дава на ясно видимо място върху лицевата страна на етикета.

Чрез дерогация от първа алинея информацията, посочена в точки 7°, 9°,11°, 13°, 14°, 15° и 17°, когато това е необходимо поради размера или функцията на биоцида, може да бъде включена върху опаковката или в листовка, включена в опаковката.

(6). Размерът на шрифта на задължителната информация върху етикета, посочен в параграф 5, е най-малко 1,2 mm, като височината на гласните се използва като размер в малка буква. За информация от еднакво значение се използва един и същ размер на шрифта.

(7). Чрез дерогация от член 2 от Кралския указ от 7 септември 2012 г. за определяне на езика върху етикета и в информационния лист за безопасност на веществата и смесите и за определяне на Националния център за превенция и лечение на отравяния като орган, посочен в член 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, информацията, посочена в член 17, параграф 1, букви г)—ж) от Регламент CLP, която трябва да бъде показана на етикета на биоцидите, класифицирани като опасни, се предоставя на нидерландски, френски и немски език.

Чрез дерогация от член 2 от посочения указ информацията, посочена в член 17, параграф 1, букви а), б), в) и з) от Регламент CLP, която трябва да бъде поставена на етикета на биоцидите, класифицирани като опасни и която също се изисква в съответствие с параграф 5, се посочва на нидерландски и френски език. За немски език може да се прави позоваване на публичен етикет, който може да бъде пряко консултиран.

За биоциди, които не са класифицирани като опасни, цялата информация, изисквана в съответствие с параграф 5, се предоставя на нидерландски и френски език. За немски език може да се прави позоваване на публичен етикет, който може да бъде пряко консултиран.

(8). Министърът или длъжностното лице, отговарящо за надзора, може да изиска представяне на мостри, образци или модели на опаковката, етикети и отделни листовки, прикрепени към опаковката“.

Член 23. Член 29 от същия указ се заменя със следното:

„Член 29. Реклама

(1). Реклама под каквато и да е форма за биоциди се разрешава само за биоциди, които съгласно разпоредбите на настоящия указ могат да бъдат предоставяни или използвани на пазара, при условие че всички употреби, посочени в рекламата, са разрешени, регистрирани или са част от приемането на нотификацията.

Публикациите или техническите документи, предназначени за продавачите и потребителите на биоцидите, посочени в настоящия указ, се считат за равностойни на реклама.

(2). Чрез дерогация от параграф 1 рекламата под каквато и да е форма се забранява за заявления, разрешени само от масовия потребител, ако броят точки, присъдени на биоцида, в съответствие с разпоредбите на член 7, параграф 2 от Кралския указ от 13 ноември 2011 г. за определяне на таксите и вноските, дължими на бюджетния фонд за суровини и продукти, е различен от 0.

Чрез дерогация от алинея 1 министърът може да предостави изключение от тази забрана по отношение на едно или повече временни разрешения, издадени в съответствие с Наредбата за биоцидите, или временни регистрации, ако тази мярка се окаже полезна за борба с непредвидена опасност за общественото здраве, здравето на животните или околната среда по друг начин.

(3). Забраняват се отстъпките, безплатните количества, безплатните продукти или всяка подобна форма на пряка или непряка реклама при закупуването на биоцидите, посочени в параграф 2, параграф 1.

(4). Чрез дерогация от параграф 2, точка 1, в каталозите и ценовите листи могат да се посочват биоцидите, посочени в параграф 2, точка 1, при условие че в допълнение към себестойността не е включена друга информация освен посочената в параграф 5. Тези каталози и ценови листи могат да бъдат предоставяни само на местата за продажба и чрез уебсайтове за онлайн продажби.

(5). Без да се засягат правните разпоредби, приложими за рекламата и съдържащите се в Наредбата за биоцидите, всяка реклама на биоциди под каквато и да е форма следва да включва търговското наименование, номера на разрешението, регистрацията или нотификацията и наименованието на активните вещества, както е посочено в европейското разрешение, обобщението на характеристиките на продукта, разрешението, регистрацията

или приемането на нотификацията. Могат да бъдат посочени само употребите, включени в европейското разрешение, разрешението, регистрацията или приемането на нотификацията.

(6). В случай на реклама, разпространявана чрез комуникационна техника, осигуряваща ограничено време за показване на информация, следните задължителни данни се показват четливо за период от най-малко:

шест секунди за изреченията „Използвайте биоцидите безопасно. Преди употреба прочетете етикета и информацията за продукта, където думата „биоциди“ може да бъде заменена с ясно обозначение на рекламирания вид продукт;

— три секунди за търговското наименование;

— три секунди за номера на разрешението, регистрацията или нотификацията;

— три секунди на активно вещество за активните вещества.

Когато повече от едно от тези задължителни вписвания се появяват едновременно, броят на секундите, през които те се появяват, е най-малко равен на сбора от минималните периоди от време за всяко от вписванията поотделно.“.

Член 24. В член 30, параграф 2 от същия указ думите „разрешението, издадено в съответствие с Наредбата за биоцидите“ се заменят с думите „европейско разрешение“.

Член 25. Член 31 от същия указ, изменен с Кралския указ от 6 септември 2021 г., се заменя със следното:

„Член 31. Годишна декларация и докладване

(1). Всеки притежател на регистрация, разрешение за паралелна търговия или европейско разрешение, в съответствие с глава IV от Кралския указ от 13 ноември 2011 г., декларира всяка година пред компетентния орган количеството биоциди, които е пуснал на пазара в Белгия през предходната година.

Компетентната служба изисква тази декларация ежегодно чрез Gestautor. Притежателят прави своята декларация чрез Gestautor.

(2). Биоцидите, които са временно регистрирани или временно разрешени в съответствие с член 21 или в съответствие с член 55, параграфи 1 или 3 от Наредбата за биоцидите, не са част от декларацията, посочена в параграф 1. Чрез дерогация биоцидите, които са били валидно регистрирани преди временната регистрация или временното разрешение, са били разрешени или нотификацията им е била приета, и това за употреби, различни от тези, които са били предмет на временна регистрация или временно разрешение, ще бъдат част от декларацията, посочена в параграф 1.

(3). Въз основа на горепосочената декларация в параграф 1 на масовия потребител се предоставя годишен преглед на общите количества активни вещества, пуснати на пазара, както и общите подробности относно биоцидите, които са пуснати на пазара за всеки тип продукт.“

Член 26. Заглавието на член 32 от същия указ се заменя със следното:

„Задължения за информиране на притежателя на регистрацията, разрешението, европейското разрешение или приемането на нотификацията“.

Член 27. В същия указ се добавя член 32, параграф 1 и гласи следното:

„Член 32/1. Задължения на притежателя на регистрацията, разрешението, европейското разрешение или приемането на нотификацията по време на гратисния период

(1). По време на гратисния период, посочен в член 15, параграф 4 или член 43, параграфи 2 и 3 от настоящия указ, или в член 52 или член 89, параграфи 3 и 4 от Наредбата за биоцидите, притежателят на регистрацията, разрешението или приемането на нотификация остава отговорен за биоцидите, които все още са на пазара. Притежателят на регистрацията, разрешението или приемането на нотификацията информира разпространителите и всички лица, на които те продават директно, като посочва търговското описание на биоцида, номера на разрешението, нотификацията или регистрацията, за крайната дата за предоставяне на пазара и крайната дата за употреба.

(2). Притежателят на регистрацията, разрешението или приемането на нотификацията е длъжен да приеме безплатно обратно оставащата неотворена опаковка на оставащия на пазара биоцид след изтичането на гратисния период. Същото се отнася и за всички останали неотворени опаковки на биоцида, намиращи се в помещенията на потребителите, ако те поискат това.“.

Член 28. Член 33 от същия указ, изменен с Кралския указ от 6 септември 2021 г., се заменя със следното:

„Член 33. Изискване за предоставяне на информация от министъра

Компетентната служба прави преглед на всички биоциди, регистрирани, разрешени или за които е предоставена паралелна търговия или приемане на нотификация.

Този преглед е достъпен за широката общественост. Той се публикува на уебсайта на компетентната служба и се актуализира поне веднъж седмично. Регистрацията, сертификатът за разрешение, приемането на нотификацията или разрешението за паралелна търговия могат да бъдат разгледани чрез този преглед. За биоцидите, разрешени съгласно член 3, параграф 1, точка 1, обобщението на характеристиките на продукта също може да бъде консултирано чрез този преглед.“

Член 29. В член 34 от същия указ първа алинея се заменя със следното:

„Без да се засяга член 3, биоцидите се използват в съответствие с условията, определени в регистрацията, временната регистрация, разрешението за експериментиране или изпитване, или разрешението за паралелна търговия, издадено в съответствие с настоящия указ или в европейското разрешение или временното разрешение, издадено в съответствие с Наредбата за биоцидите. Забранява се използването на биоцид, регистриран или разрешен за цели, различни от наложените от министъра или Европейската комисия.“.

Член 30. Член 36 от същия указ се допълва от параграф 3, който гласи следното:

„(3). Министърът може, въз основа на оценката на риска и без да се засяга класификацията в затворената верига, да предостави частични изключения от задълженията, произтичащи от първи и втори параграфи за даден биоцид.“

Член 31. В член 39 от същия указ думите „система за онлайн регистрация“ се заменят с думите „система за онлайн регистрация „Затворена верига“.

Член 32. В член 40, параграф 1 от същия указ, изменен с Кралски указ от 06 септември 2021 г., се правят следните промени:

1° алинеи 1 и 2 се заменят със следното:

„Всеки продавач, който предоставя на пазара биоциди, класифицирани в затворената верига, се регистрира като регистриран продавач на биоциди, при спазване на изключението, предоставено в съответствие с член 36, параграф 3. При спазване на изключението, предоставено в съответствие с член 36, параграф 3, регистрираният продавач регистрира в системата за онлайн регистрация „Затворена верига“ всеки биоцид, класифициран в затворената верига, който той предоставя на пазара. Регистрираният продавач отговаря на условията за продажба, предвидени в регистрацията, документа за разрешение или обобщението на характеристиките на продукта за всеки биоцид, с който продавачът разполага, и условията, предвидени в член 38.

При спазване на изключението, предоставено в съответствие с член 36, параграф 3, регистрираният продавач може да продава биоциди, класифицирани в затворената верига, само на регистриран продавач или регистриран потребител“. ;

2 ° в разпоредбата на точка 5° думите „система за онлайн регистрация“ се заменят с думите „система за онлайн регистрация Затворена верига“;

3 ° в разпоредбата под 6° думите „този регистър“ се заменят с думите „този регистър““;

4° алинея 4 се заличава.

Член 33. В член 41, параграф 1 от същия указ, изменен с Кралския указ от 17 февруари 2023 г., алинея 1 се заменя със следното:

„При спазване на изключението, предоставено в съответствие с член 36, параграф 3, всяко физическо или юридическо лице, което използва биоциди, класифицирани в затворената верига, се регистрира като регистриран потребител на биоциди.“.

Член 34. Член 44 от същия указ се заменя със следното:

„Член 44. Преход към европейски прием

(1). За биоциди, регистрирани или разрешени, или за които е приета нотификация съгласно член 3, параграф 1, точка 2, чието активно вещество е одобрено съгласно Наредбата за биоцидите за типа продукт, към който принадлежи биоцида, заявлението за разрешение или за паралелно взаимно признаване на разрешението съгласно Наредбата за биоцидите се подава не по-късно от датата, на която активното(ите) вещество(а) са одобрени.

(2). В случай на биоциди, съдържащи повече от едно активно вещество и/или класифицирани в повече от един тип продукт, заявлението за европейско разрешение или за паралелно взаимно признаване на европейското разрешение в съответствие с Наредбата за биоцидите се подава най-късно до датата, на която всички активни вещества са одобрени за продуктовите типове, свързани с действието на активното вещество в продукта.

(3). На притежателя на регистрация, разрешение или нотификатор, който е подал заявление за европейско разрешение или за паралелно взаимно признаване на европейско разрешение в съответствие с Наредбата за биоцидите в съответствие с първа алинея и в рамките на определения в нея срок, компетентната служба може да удължи срока на съществуващата регистрация, разрешението или приемане на нотификацията за минимален период,

необходим за обработката на заявлението за европейско разрешение или за паралелно взаимно признаване на европейско разрешение в съответствие с Наредбата за биоцидите, до максимум три години от датата, посочена в първа алинея.“.

Член 35. В същия указ приложение 1 се заменя с приложение 1 към настоящия указ.

Член 36. В същия указ приложение 2 се заменя с приложение 2 към настоящия указ.

Член 37. В същия указ приложение 3 се заменя с приложение 3 към настоящия указ.

Член 38. Настоящият указ влиза в сила на ....

Чрез дерогация от първа алинея, членове... влизат в сила на....

Чрез дерогация от първа алинея, членове... влизат в сила на....

Член 39. Министърът на икономиката, министърът на здравеопазването и министърът на околната среда се задължават с изпълнението на настоящия указ, всеки в рамките на своята област.

Изготвен в Брюксел,

От името на Негово Величество:

Министърът на икономиката,

Министърът на обществото здраве,

Министърът на околната среда,

Приложение 1 към Кралския указ от... за изменение на Кралския указ от 04 април 2019 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (член 35)

„Приложение 1

РЕГИСТРАЦИЯ: ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДОСИЕТО

A. За всяка заявка за регистрация се подава електронно досие чрез заявлението „Gestautor“. Приложението е достъпно на уебсайта на упълномощената служба (www.biocide.be). Това досие съдържа следната информация:

— търговско описание на биоцида;
— заявител и субект, на които трябва да бъде фактуриран;
— производител на биоцида;
— производител или вносител на активното вещество;
— разпространител;
— вид на формулата;
— вид на продукта и предвидено приложение;
— точен качествен и количествен състав;
— предложение за класифициране и етикетиране;
— етикет на биоцида;
— информационен лист за безопасност на биоцида;

— информационен лист за безопасност на всички съставки в биоцида;
— приблизително количество биоциди, предоставени на пазара в Белгия;
— вид и размер на опаковката;
— изпитване за ефикасност с биоцида, за който е подадена регистрация (само в случай на претенция срещу специфичен целеви организъм или в съответствие със специфичен стандарт).

В. Освен това следната информация се съхранява и представя, когато се изисква пълна оценка в съответствие с член 10:

— анализ на съдържанието на активното(ите) вещество(а);
— изпитване за стабилност;
— писмо за вписване за активно(и) вещество(а);
— проект за оценка на риска, в който се оценяват ефектите и свойствата, посочени в член 5;
— обобщение на токсикологичните и екотоксикологичните данни, съдържащи най-малко данните и подходящите препратки, необходими за изготвянето на проектооценката на риска (само ако европейският доклад за оценка на активното(ите) вещество(а) все още не е наличен или ако не може да бъде представено писмо за достъп до активното(ите) вещество(а);
— изпитване(ия) за ефикасност за всички предвидени цели;
— тест за остатъчни вещества (само ако са възможни остатъчни вещества в хранителния режим).

Данните, посочени в Б. се подават по електронен път чрез приложението 'Gestautor'.„

Приложение 2 към Кралския указ от... за изменение на Кралския указ от 04 април 2019 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (член 36)

„Приложение 2

ФОРМУЛЯР ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ

Заявител	Име: ..... Улица: ..... №:..... Пощенски код:..... Община:..... Държава:..... Номер на дружеството*: ..... **в Crossroads Bank Enterprises (CBE) (ако е приложимо)*
За контакти	Име: ..... Телефон: ..... Адрес на електронна поща.....

Търговско наименование на биоцида, който ще бъде разпространяван	....
Държава членка на произход	....
Наименование и адрес на компетентния орган в държавата членка на произход	Име: ..... Улица: ..... №:..... Пощенски код:..... Община:..... Държава:.....
Име и адрес на притежателя на разрешението в държавата членка на произход	Име: ..... Улица: ..... №:..... Пощенски код:..... Община:..... Държава:.....
Наименование и номер на разрешението на биоцида в държавата членка на произход	Име: ..... Номер на разрешителното:.....
Наименование и регистрационен номер или номер на разрешението на референтния продукт	Име: ..... Регистрационен номер или номер на приемане:.....
Производител на биоцида	Име: ..... Улица: ..... №:..... Пощенски код:..... Община:..... Държава:
Активно(и) вещество(а), присъстващо(и) в биоцида и тяхното гарантирано съдържание	<u>Активно вещество 1</u> Име: ..... CAS номер: ..... Гарантирано ниво в биоцида: ..... <u>Активно вещество 2</u> Име: ..... CAS номер: ..... Гарантирано ниво в биоцида: ..... <u>Активно вещество 3</u> Име: ..... CAS номер: ..... Гарантирано ниво в биоцида: ..... *(ако има повече от три активни вещества, по-нататъшното допълнение)*
Производител на активното(ите) вещество(а): (ако не е установен в ЕС, ще бъде посочен вносителят)	<u>Активно вещество 1</u> Име: ..... Улица: ..... №:..... Пощенски код:..... Община:..... Държава:..... <u>Активно вещество 2</u> Име: ..... Улица: ..... №:..... Пощенски код:..... Община:..... Държава:..... <u>Активно вещество 3</u>

	Име: ..... Улица: ..... №:..... Пощенски код:..... Община:..... Държава:..... *(ако има повече от три активни вещества, по-нататъшното допълнение)*	
Наименование и CAS номер на всички неактивни вещества, присъстващи в биоцида	Име	CAS номер
	....	....
Предвидено приложение и вид на продукта	Описание на предвидената употреба: .... Вид(ове) продукт(и):.....	
Естество на опаковката, в която биоцидът ще бъде пуснат на пазара	Форма на опаковката: .... Материал на опаковката: .... Съдържание на опаковката (тегло или обем):	
Вид на формулата	....	
Количество за внос	....	
Планиран период на внос	....	

Следните документи се представят като приложения заедно с настоящия формуляр:

Приложение 1: Оригиналния етикет и оригиналните инструкции за употреба, които придружават биоцида, когато се разпространява в държавата членка на произход. Ако тези документи не са съставени на френски или нидерландски език, се изисква и превод на френски или нидерландски език.

Приложение 2: Проект на етикет за биоцида, който ще бъде пуснат на пазара на нидерландски и френски език.

Приложение 3: Клетвена декларация, че биоцидът, за който се иска разрешение за паралелна търговия, е произведен в съответствие със същия производствен процес като референтния продукт.

Приложение 4: Тържествена декларация, че притежателят на разрешителното информира компетентния орган, ако разрешението за внесения биоцид трябва да бъде оттеглено от държавата членка на произход.

Заявлението за разрешение ще бъде изпратено по електронна поща на следния електронен адрес заедно със съответните данни: info.gestautor@health.fgov.be

Таксата трябва да бъде платена при получаване на автоматичното уведомление в заявлението „Gestautor“, потвърждаващо получаването на досието и като се вземат предвид начините на плащане, посочени във фактурата. В тази фактура, налична в приложението „Gestautor“, ще намерите сумата, която трябва да бъде платена, номера на сметката и структурираното съобщение, което трябва да посочите при извършване на плащането.

....
(местоположение) *(дата)*

МНОГО ЯСНО посочете името и длъжността на подписващото лице:

По този начин напълно и достоверно попълнено

....
(подпис)

Приложение 3 към Кралския указ от... за изменение на Кралския указ от 04 април 2019 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (член 37)

„Приложение 3

ФОРМУЛЯР ЗА УВЕДОМЯВАНЕ ЗА ИЗПИТВАНЕ ИЛИ ЕКСПЕРИМЕНТ, ПРИ КОЙТО БИОЦИДИТЕ МОГАТ ДА ПОПАДНАТ В ОКОЛНАТА СРЕДА ИЛИ ДА ДОВЕДАТ ДО ТЯХНОТО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Нотификатор	Име: ..... Улица: ..... №:..... Пощенски код:..... Община:..... Държава:..... Номер на дружеството*: ..... **в Crossroads Bank Enterprises (CBE) (ако е приложимо)*
В случай на изпитване или експеримент с биоцид:	Търговско наименование на биоцида: .... Пълен състав на биоцида: .....

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td></td><td>Химично наименование</td><td>CAS №</td><td>Ниво (%)</td></tr>
<tr><td>Активно(и) вещество(а)</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Неактивни вещества</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
Класификация и етикетиране на биоцида:
.....
.....
.....
.....

Област на употреба на биоцида:
.....
.....
.....
.....
</td></tr>
<tr><td>В случай на изпитване или експеримент с активно вещество</td><td>Наименование на активното вещество:.....
CAS номер:.....
Ниво на чистота.....
Име и адрес на производителя на активното вещество (ако не е установен в ЕС: на вносителя):.....
.....
.....
.....
.....

Класификация и етикетиране: .....
.....
Приложно поле:.....
.....
.....</td></tr>
<tr><td>Общо количество биоцид или активно вещество, използвано в изпитването или експеримента (тегло или обем)</td><td>.....
.....
.....</td></tr>
</table>

Следните документи се представят като приложения заедно с настоящия формуляр:

Приложение 1: Подробно описание на изпитването или експеримента, които трябва да бъдат извършени, с основателна причина за провеждането на изпитването или експеримента

Приложение 2: Ако има такъв, етикет (проект или друго) за биоцида или активното вещество, с което трябва да се извърши изпитването или експериментът

Приложение 3: Всички налични данни за възможните въздействия върху здравето на хората или животните или върху околната среда.

Приложение 4: Списък на всички лица, институции, участващи в изпитването или експеримента, и всички места, където ще се проведе изпитването на биоцида или активното вещество

Това уведомление ще бъде изпратено по електронна поща на следния електронен адрес заедно със съответните данни: info.gestautor@health.fgov.be

Таксата трябва да бъде платена при получаване на електронното писмо, потвърждаващо получаването на досието и в съответствие с условията за плащане, посочени в съответната фактура. В тази фактура ще намерите сумата, която трябва да бъде платена, номера на сметката и структурираното съобщение, което трябва да посочите при извършване на плащането.

....
(местоположение) *(дата)*

МНОГО ЯСНО посочете името и длъжността на подписващото лице:

По този начин напълно и достоверно попълнено

....
(подпис)

”