PROJET

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL

SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

SERVICE PUBLIC FEDERAL

ECONOMIE, PME, CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, l'article 8, alinéa 1er, modifié par la loi du 28 mars 2003 ;

Vu le Code de droit économique, l'article VI.35, § 1er, 1°, inséré par la loi du 21 décembre 2013 ;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides ;

Vu l'association des gouvernements régionaux à l'élaboration du présent arrêté dans le cadre de la Conférence interministérielle de l'Environnement, du xx juin 2023 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des indépendants et des PME, donné le ... 2023 ;

Vu l'avis de la Commission consultative spéciale Consommation, donné le ... 2023 ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, article 6 (7) a) ;

Vu la notification n° 2023/xxx/B adressée à la Commission européenne le ... 2023 ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le ... 2023 ;

Vu l'Accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, d.d. ... 2023 ;

Vu l'avis xx.xxx/x du Conseil d'Etat, donné le ... 2023, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de l'Economie, du Ministre de la Santé publique et de la Ministre de l'Environnement, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. A l'article 2 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, modifié par les arrêtés royaux des 6 septembre 2021 et 9 décembre 2021, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans le texte en néerlandais, le 11° est remplacé comme suit :

"11° productsoort: productsoort zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;";

2° dans le texte en néerlandais, le 20° est remplacé comme suit :

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

3° l'article est complété par les 38°, 39°, 40°, 41° et 42°, rédigés comme suit :

"38° Autorisation européenne : un acte administratif, octroyé conformément au Règlement Biocides, par lequel le ministre ou la Commission européenne, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, autorise la mise à disposition sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide ;

39° famille de produits biocides : famille de produits biocides telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

40° résumé des caractéristiques du produit : document qui comprend les caractéristiques d'un produit biocide, ou dans le cas d'une famille de produits biocides, des produits biocides appartenant à la famille de biocides, au sens de l'article 22, alinéa 2, du Règlement Biocides, et qui fait partie intégrante de l'autorisation européenne ;

41° organisme cible spécifique : organisme cible spécifié au niveau du genre et de l'espèce dans la taxonomie biologique ou équivalent ;

42° substance préoccupante : substance préoccupante telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides.".

Art. 2. L'article 3 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

"Art. 3. Mise à disposition sur le marché et utilisation

Les produits biocides peuvent seulement être mis à disposition sur le marché et utilisés si :

1° une autorisation européenne a été octroyée pour ces produits biocides ou ;

2° le ministre, conformément au présent arrêté, a octroyé un enregistrement ou, conformément à l'arrêté royal du 8 mai 2014, a octroyé une autorisation ou a accepté une notification pour ces produits biocides.

Sans préjudice de l'alinéa 1er, les produits biocides ne peuvent être mis sur le marché et utilisés que :

1° si la date de validité de l'autorisation européenne, autorisation, enregistrement ou acceptation de notification n'a pas été dépassée. Pour les produits biocides visés à l'alinéa 1er, 2°, cette date de validité est également déterminée à l'article 89, alinéa 2 du Règlement Biocides ;

2° conformément aux applications et conditions accordées de l'autorisation européenne, autorisation, enregistrement ou acceptation de notification ;

3° si la date de péremption du produit, telle que visée à l'article 28, § 5, 14°, n'a pas été dépassée.".

Art. 3. A l'article 4 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots "En application de l'article 3, 2°," sont remplacés par les mots "En application de l'article 3, alinéa 1er, 2°,";

2° les mots "une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées" sont remplacés par les mots "une ou plusieurs substances actives existantes qui ont été ou sont évaluées".

Art. 4. A l'article 5 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots "Conformément à l'article 3, 2°," sont remplacés par les mots "Conformément à l'article 3, alinéa 1er, 2°,";

2° les mots "une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées" sont remplacés par les mots "une ou plusieurs substances actives existantes qui ont été ou sont évaluées" ;

3° les mots "conformément à l'article 10" sont remplacés par les mots "conformément à l'article 7 et, le cas échéant, l'article 10".

Art. 5. A l'article 7, § 2, du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots "(spécifié au niveau du genre en de l'espèce ou équivalent)" sont abrogés ;

2° les mots "l'article 10, § 4" sont remplacés par les mots "l'article 10, § 5".

Art. 6. L'article 8, § 2, alinéa 1er, du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

"Après réception par le service compétent de la demande, la rétribution requise est demandée. Après réception de la rétribution, un gestionnaire de dossier est désigné. Le service compétent vérifie la recevabilité administrative de la demande et en avise le demandeur endéans un délai de vingt jours ouvrables après désignation du gestionnaire de dossier.".

Art. 7. A l'article 9 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° au paragraphe 1er, les mots "(spécifié au niveau du genre en de l'espèce ou équivalent)" sont abrogés ;

2° le paragraphe 2, alinéa 1er, est remplacé par ce qui suit :

"Le ministre octroie un enregistrement dans un délai de vingt jours ouvrables, à compter de la date à laquelle la demande a été déclarée recevable du point du vue administratif, si les conditions mentionnées à l'article 5 sont respectées.".

Art. 8. A l'article 10 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 septembre 2021, sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 2, alinéa 1er, est remplacé par ce qui suit :

“Le demandeur peut faire valoir ses moyens de défense contre la décision prise par le ministre dans une réclamation et peut demander à être entendu par le Comité d'avis sur les produits biocides. Cette réclamation ne peut pas contenir d’éléments qui font partie de ou reposent sur des données conformément à l'annexe 1, B. Cette réclamation est uniquement recevable si elle est adressée au service compétent par lettre recommandée dans un délai de trente jours ouvrables. Ce délai prend cours le jour où la décision du ministre a été envoyée au demandeur. Une réclamation qui n’est pas recevable, n’est pas traitée. Le service compétent en informe le réclamant, par lettre recommandée.” ;

2° le paragraphe 2, alinéa 2, est remplacé par ce qui suit :

“La réclamation, si elle est recevable, est examinée par le Comité d'avis sur les produits biocides aux date et heure fixées par son président. Si le demandeur en a fait la demande, il est entendu par le Comité d'avis sur les produits biocides ou à tout le moins dûment convoqué.” ;

3° au paragraphe 2, alinéa 3, dans le texte en néerlandais, les mots “Het behoud of wijziging” sont remplacés par les mots “Het behoud of de wijziging” ;

4° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit :

“§ 4. Si le ministre maintient la décision suivant laquelle une évaluation complète est requise, ou si aucune réclamation recevable n'est introduite, les données supplémentaires mentionnées à l'annexe 1, B, doivent être introduites auprès du service compétent selon les modalités de l'article 7. Cela se fait dans un délai de trente jours ouvrables après que la décision du ministre a été communiquée ou à compter de l'expiration du délai de trente jours ouvrables prévu pour l'introduction d'une réclamation.”.

Art. 9. A l’article 11 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

“§ 2. Sous réserve de l'application des articles 12 à 15, l'enregistrement octroyé conformément aux dispositions du présent arrêté reste valable jusqu’à la date mentionnée dans l’enregistrement. Par dérogation à la présente disposition, la période de validité peut courir jusqu’à la date d'approbation de la substance active pour le type de produits auquel le produit biocide appartient, et au plus tard jusqu'à la fin du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes tel que visé à l'article 89, alinéa 1er, du Règlement Biocides. Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives et/ou qui sont affectés à plus d'un type de produit, la période de validité peut courir jusqu’à la date d'approbation de toutes les substances actives pour tous les types de produits pertinents pour l'action de la substance active dans le produit.” ;

2° le paragraphe 4, alinéa 1er, est remplacé par ce qui suit :

“L'enregistrement peut être réexaminé à tout moment. Les raisons possibles peuvent être les suivantes :

1° s'il existe des raisons de croire que les conditions fixées à l'article 5 ne sont plus respectées ; ou

2° sur la base de nouvelles informations reçues, conformément à l’article 24.”.

Art. 10. A l’article 12 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° à l’alinéa 1er, le 1° est remplacé par ce qui suit :

“1° le ministre l'estime nécessaire, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques ou de l’examen réalisé conformément à l’article 11, § 4, et pour protéger la santé ou l'environnement ; ou ” ;

2° l’alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

“La demande de modification de l'enregistrement est introduite au plus tard six ou trois mois, respectivement pour une modification scientifique ou administrative, avant la date d'approbation de la substance active ou, dans le cas où le produit contient plusieurs substances actives, avant la date d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produit. En cas de modification des conditions liées à un enregistrement, telle que prévue à l'alinéa 1er, un enregistrement modifié est requis, ce qui rend caduque l'enregistrement initial.”.

Art. 11. L’Article 13 du même arrêté est complété avec un alinéa, rédigé comme suit :

“Par dérogation à l’alinéa 1er, 1° et 2°, l’enregistrement suspendu peut être supprimé par le ministre conformément à l’article 14 s’il n’a pas pu être mis fin à la suspension après six mois selon les modalités de l’alinéa 1er, 1° et 2°. Le ministre peut cependant prolonger ce délai, après examen d’une demande motivée du titulaire de l’enregistrement, introduite avant la suppression de l’enregistrement suspendu par le ministre.”.

Art. 12. L’Article 14, alinéa 1er, du même arrêté, modifié par l’arrêté royal du 9 décembre 2021, est complété par les 4° et 5°, rédigés comme suit :

4° tel est prévu à l’article 13, alinéa 3 ; ou

5° tel est prévu au chapitre IV de l’arrêté royal du 13 novembre 2011.”.

Art. 13. A l’article 15 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 1er est remplacé par ce qui suit :

“§ 1. Si le ministre prend l'initiative de la modification, suspension ou suppression d'un enregistrement, le service compétent en informe le titulaire de l'enregistrement par lettre recommandée. Il s'agit des cas visés à l'article 12, alinéa 1er, 1°, à l'article 13 et à l'article 14, 1°, 2° et 4°.” ;

2° au paragraphe 2, alinéa 2, le mot “avis” est remplacé par les mots “enregistrement modifié”.

Art. 14. A l’article 16 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° l’alinéa 1er est remplacé comme suit :

“Dans le cas d'un produit biocide déjà enregistré en vertu des articles 5 à 10 inclus et sans préjudice des obligations imposées par l'article 22, le ministre peut accorder un enregistrement à un deuxième demandeur ou à un demandeur ultérieur si ce demandeur se réfère aux informations fournies par le premier demandeur dans la mesure où le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur peut démontrer que le produit biocide est identique, dans tous ses aspects, au produit biocide précédemment enregistré.” ;

2° l’alinéa 4 est remplacé comme suit :

“Le produit biocide identique sera enregistré soit aux mêmes conditions, soit à des conditions différentes, mais n’impactera en rien les propriétés ou l’efficacité du produit biocide. La date de validité mentionnée sur l’enregistrement du produit biocide identique sera la même que celle

mentionnée sur l'enregistrement du produit biocide initialement enregistré. Un lien permanent existe entre les deux produits biocides. Toutefois, il n'est pas obligatoire de reprendre toutes les applications du produit biocide initialement enregistré.”.

Art. 15. L’article 17 du même arrêté, modifié par l’arrêté royal du 6 septembre 2021, est remplacé par ce qui suit :

“Art. 17. Réclamation

Le demandeur peut faire valoir ses moyens de défense dans une réclamation contre la décision du ministre selon les articles 9, 10, 12, 13, 14 et 16, sauf contre la décision mentionnée à l'article 10, § 1er, pour laquelle la procédure de l'article 10, § 2, est suivie. Il est interdit d'introduire de nouvelles études dans la réclamation. Cette réclamation est uniquement recevable si elle est adressée au service compétent par lettre recommandée à la poste dans un délai de trente jours ouvrables. Ce délai prend cours le troisième jour ouvrable suivant le jour à laquelle cette décision a été envoyée au demandeur par le service compétent.

Une réclamation qui n’est pas recevable, n’est pas traitée. Le service compétent en informe le réclamant, par lettre recommandée.

Après réception par le service compétent d’une réclamation recevable, la rétribution requise est demandée.

La réclamation recevable, après paiement de la rétribution requise, est communiquée sans délai par le service compétent pour avis au Conseil supérieur de la Santé, qui l'examine dans les soixante jours ouvrables de sa réception, aux date et heure fixées par son président. Le Conseil supérieur de la santé notifie son avis au ministre dans les nonante jours ouvrables qui suivent.

Avant d'émettre son avis, le Conseil supérieur de la Santé entend le demandeur et le service compétent ou, à tout le moins, les convoque dûment.

Le ministre statue sur la réclamation avant l'expiration d'un délai de cent soixante jours ouvrables prenant cours à la date à laquelle le service compétent a reçu le paiement de la rétribution requise pour la réclamation. Le maintien ou la modification de la décision initialement prise par le ministre est notifié au demandeur par lettre recommandée et au Conseil supérieur de la Santé par courrier électronique.”.

Art. 16. Dans l’article 18 du même arrêté, les mots “aux dispositions” sont remplacés par les mots “au chapitre IV”.

Art. 17. A l’article 19 du même arrêté, modifié par l’arrêté royal du 6 septembre 2021, sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 1er, alinéa 2, est remplacé par ce qui suit :

“Le demandeur qui envisage de mettre le produit biocide à disposition sur le marché introduit une demande d'autorisation de commerce parallèle par e-mail auprès du service compétent. La demande d’autorisation de commerce parallèle est introduite au plus tard trois mois avant la date d'approbation de la substance active ou, dans le cas où le produit contient plusieurs substances actives, avant la date d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produit.” ;

2° le paragraphe 1er, alinéa 4, est remplacé par ce qui suit :

“Toute personne qui introduit une demande d'autorisation de commerce parallèle, paie la rétribution, conformément au chapitre IV de l'arrêté royal du 13 novembre 2011. La rétribution est demandée par le service compétent après réception de la demande d'autorisation de commerce parallèle.” ;

3° au paragraphe 7, la deuxième phrase est complété par les mots “sans délai”.

Art. 18. Dans l’intitulée du Chapitre 4 du même arrêté, les mots “conformément à l'article 3, 2°” sont remplacés par les mots “conformément à l'article 3, alinéa 1er, 2°”.

Art. 19. A l’article 20 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots “conformément à l'article 3, 2°,” sont remplacés par les mots “conformément à l'article 3, alinéa 1er, 2°,”;

2° les mots “une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées” sont remplacés par les mots “une ou plusieurs substances actives existantes qui ont été ou sont évaluées”.

Art. 20. Dans l’article 21 du même arrêté, les mots “maximale de 365 jours calendrier” sont remplacés par les mots “maximale de 550 jours calendrier”.

Art. 21. A l’article 26 du même arrêté, les mots “Par dérogation à l'article 3, 2°,” sont remplacés par les mots “Par dérogation à l'article 3, alinéa 1er, 2°,”.

Art. 22. L’article 28 du même arrêté, modifié par l’arrêté royal du 6 septembre 2021, est remplacé par ce qui suit :

“Art. 28. Classification, emballage et étiquetage

§ 1er. Les titulaires d’enregistrements ou d’autorisations européennes veillent à ce que les produits biocides soient classés, emballés et étiquetés conformément à l’enregistrement, à l’acte d’autorisation ou au résumé approuvé des caractéristiques du produit, et, le cas échéant, au Règlement CLP.

§ 2. Les produits biocides susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux sont emballés de manière à minimiser les risques de telles méprises. Si ces produits sont accessibles au grand public, ils contiennent des composants propres à en prévenir la consommation.

Les produits biocides, en particulier, ne peuvent pas être attractifs pour les enfants.

§ 3. Les produits biocides ne peuvent être délivrés à l'utilisateur que dans leurs emballages originels intacts. Ils ne peuvent en aucun cas être fractionnés.

Il est interdit de modifier l'emballage originel ou l'étiquette. Il est interdit de réutiliser l'emballage de produits biocides, sauf s'il s'agit de récipients spécialement destinés à être réutilisés, rechargés ou à nouveau remplis par le titulaire de l’enregistrement ou de l’autorisation européenne.

§ 4. Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31 juillet 2009 relatif aux générateurs aérosols.

§ 5. Les titulaires d'enregistrements ou d'autorisations européennes veillent à ce que l'étiquetage n'induise pas en erreur en ce qui concerne les risques représentés par le produit biocide pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, ou son efficacité, et ne porte en aucun cas les mentions « produit biocide à faible risque », « non toxique », « inoffensif », « naturel », « bio », «

respectueux de l’environnement », « respectueux des animaux » ou toute autre indication similaire. De plus, l'étiquette porte de manière bien lisible et indélébile les informations suivantes :

1° la dénomination commerciale du produit biocide telle que mentionnée sur l’enregistrement, l’autorisation européenne ou le résumé des caractéristiques du produit. Toutes les autres informations renseignées sur l’étiquette doivent demeurer subordonnées à la dénomination commerciale du produit biocide ;

2° l’identité de chaque substance active et sa concentration en unités métriques ;

3° l’identité de chaque substance préoccupante et sa concentration en unités métriques ;

4° les éventuels nanomatériaux contenus dans le produit biocide et les risques particuliers éventuels qui y sont liés et, après chaque référence à des nanomatériaux, le mot « nano » entre parenthèses ;

5° le numéro de l’enregistrement ou de l’autorisation accordé pour le produit biocide par le service compétent ou le numéro de l’autorisation accordé par la Commission européenne ;

6° le nom et l'adresse du titulaire de l'enregistrement ou de l’autorisation européenne. Le nom, l'adresse et le logo du distributeur peuvent être ajoutés mais doivent toujours être subordonnés aux données du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation octroyé(e) conformément au Règlement Biocides ;

7° le type de formulation ;

8° les utilisations pour lesquelles le produit biocide a été enregistré ou autorisé conformément au Règlement Biocides ;

9° pour chaque usage mentionné dans l’enregistrement ou l’autorisation européenne, la notice d'utilisation, la fréquence d'administration et le dosage, en unités métriques et de manière claire et non équivoque pour l'utilisateur ;

10° le numéro de téléphone du centre national de prévention et de traitement des intoxications ;

11° les indications des effets secondaires défavorables, directs ou indirects susceptibles de se produire, et les instructions de premiers soins ;

12° la phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi », dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative et, le cas échéant, des mises en garde pour les groupes vulnérables ;

13° des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage ;

14° le numéro ou la désignation du lot de la préparation et la date de péremption dans des conditions normales de conservation ;

15° le cas échéant, le laps de temps nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit biocide traité, ou l'accès de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide après l'application, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage adéquat du matériel; des indications concernant les précautions à prendre durant l'emploi et le transport ;

16° le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquelles le produit biocide est limité ;

17° le cas échéant, des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non ciblés et éviter la contamination de l'eau ;

18° dans le cas des produits biocides contenant des microorganismes, les exigences d'étiquetage imposées par le livre VII - Agents biologiques du code du 28 avril 2017 du bien-être au travail ;

19° la quantité nominale du mélange dans l'emballage mis à disposition, sauf si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage.

Les informations mentionnées aux points 1°, 2°, 5°, 6° et 10°, sont indiquées de manière bien visible sur la face avant de l'étiquette.

Par dérogation à l'alinéa 1er, si la taille ou la fonction du produit biocide l'exigent, les informations visées aux points 7°, 9°, 11°, 13°, 14°, 15° et 17°, peuvent figurer sur l'emballage ou sur une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante.

§ 6. La taille de la police de caractères des informations obligatoires mentionnées au paragraphe 5 sur l'étiquette doit être de minimum 1,2 mm, en utilisant la taille des voyelles en minuscules comme mesure. La même police est conservée pour les informations d'importance équivalente.

§ 7. Par dérogation à l'article 2 de l'arrêté royal du 7 septembre 2012 fixant la langue sur l'étiquette et sur la fiche de données de sécurité des substances et mélanges, et désignant le Centre national de prévention et de traitement des intoxications en tant qu'organisme au sens de l'article 45 du Règlement (CE) n° 1272/2008, les informations, visées à l'article 17(1) (d) à (g) du Règlement CLP, qui doivent figurer sur l'étiquette de produits biocides classés comme dangereux, sont rédigées en néerlandais, en français et en allemand.

Par dérogation à l'article 2 de ce même arrêté, les informations visées à l'article 17 (1) (a), (b), (c) et (h), du règlement CLP, qui doivent figurer sur l'étiquette des produits biocides classés comme dangereux et qui sont également requises conformément au paragraphe 5, sont fournies en français et en néerlandais. Pour l'allemand, il peut être fait référence à une étiquette directement consultable publiquement.

Pour les produits biocides non classés comme dangereux, toutes les informations requises conformément au paragraphe 5, sont fournies en néerlandais et en français. Pour l'allemand, il peut être fait référence à une étiquette directement consultable publiquement.

§ 8. Le ministre ou le fonctionnaire chargé de la surveillance peut demander que lui soient fournis des échantillons, des modèles ou des projets d'emballage, d'étiquette et de notice jointe à l'emballage.".

Art. 23. L'article 29 du même arrêté est remplacé comme suit :

"Art. 29. Publicité

§ 1er. Toute publicité, sous quelque forme que ce soit, pour des produits biocides, est exclusivement autorisée pour des produits biocides qui, en vertu des dispositions du présent arrêté, peuvent être mis à disposition sur le marché ou utilisés, et ce pour autant que toutes les applications auxquelles il est fait référence dans la publicité soient autorisées, enregistrées ou fassent partie d'une acceptation de notification.

Les publications ou documents techniques destinés aux vendeurs et utilisateurs de produits biocides visés par le présent arrêté sont assimilés à de la publicité.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, la publicité, sous quelque forme que ce soit, est interdite pour les applications exclusivement autorisées pour le grand public si le nombre de points attribués au produit biocide, conformément aux dispositions de l'article 7, § 2, de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, est différent de 0.

Par dérogation à l'alinéa 1er, le ministre peut accorder une dérogation à cette interdiction pour une ou plusieurs autorisations provisoires, accordées conformément au Règlement Biocides, ou pour des enregistrements temporaires si cette mesure s'avère utile pour lutter contre un danger imprévu pour la santé publique, la santé animale ou l'environnement qui ne peut être combattu d'une autre manière.

§ 3. Les ristournes, les quantités gratuites, les produits gratuits ou toute forme similaire de promotion directe ou indirecte lors de l'achat des produits biocides visés au § 2, alinéa 1er, sont interdits.

§ 4. Par dérogation au paragraphe 2, alinéa 1er, les catalogues et les listes de prix peuvent mentionner les produits biocides au paragraphe 2, alinéa 1er, à condition qu'aucune information autre que celles mentionnées au paragraphe 5 ne soit mentionnée en sus du prix de revient. Ces catalogues et listes de prix ne peuvent être mis à disposition que dans les points de vente et sur les sites web pour vente en ligne.

§ 5. Sans préjudice des dispositions légales applicables à la publicité et de celles prévues par le Règlement Biocides, toute publicité pour des produits biocides, sous quelque forme que ce soit, doit mentionner la désignation commerciale, le numéro d'autorisation, d'enregistrement ou de notification et le nom des substances actives qu'ils contiennent, tels qu'ils figurent dans l'autorisation européenne, le résumé des caractéristiques du produit, l'autorisation, l'enregistrement ou l'acceptation de notification. Seules les utilisations figurant dans l'autorisation européenne, l'autorisation, l'enregistrement ou l'acceptation de notification peuvent y être mentionnées.

§ 6. Dans le cas d'une publicité diffusée par une technique de communication offrant un temps limité pour l'affichage d'informations, les mentions obligatoires suivantes doivent apparaître de manière lisible pendant une durée d'au moins :

- 6 secondes pour les phrases « Utilisation des produits biocides en toute sécurité. Lire l'étiquette et les informations sur le produit avant l'emploi » où le mot « biocides » peut être remplacé par une mention claire du type de produit annoncé ;

- 3 secondes pour la désignation commerciale ;

- 3 secondes pour le numéro d'autorisation, d'enregistrement ou de notification ;

- 3 secondes par substance active pour les substances actives.

Si plusieurs de ces mentions obligatoires apparaissent simultanément, le nombre de secondes pendant lesquelles elles apparaissent doit être au moins égal à la somme des durées minimales prévues pour chacune des mentions séparément.”.

Art. 24. Dans l’article 30, § 2, du même arrêté, les mots “l'autorisation octroyée conformément au Règlement Biocides” sont remplacés par les mots “l’autorisation européenne”.

Art. 25. L’article 31 du même arrêté, modifié par l’arrêté royal du 6 septembre 2021, est remplacé par ce qui suit :

“Art. 31. Déclaration annuelle et rapports

§ 1er. Tout titulaire d'un enregistrement, d'une autorisation de commerce parallèle ou d'une autorisation européenne déclare, chaque année au service compétent, conformément au chapitre IV de l'arrêté royal du 13 novembre 2011, la quantité de produits biocides qu'il a mis sur le marché en Belgique l'année précédente.

Le service compétent demande cette déclaration annuellement par le biais de Gestautor. Le titulaire fait sa déclaration via Gestautor.

§ 2. Les produits biocides qui, conformément à l'article 21 ou conformément à l'article 55, alinéa 1er ou alinéa 3, du Règlement Biocides, ont été enregistrés temporairement ou autorisés provisoirement ne font pas partie de la déclaration visée au paragraphe 1er. Par dérogation à cette disposition, les produits biocides qui ont été valablement enregistrés ou autorisés ou qui ont fait l'objet d'une acceptation de notification avant l'enregistrement temporaire ou l'autorisation provisoire, et ce pour des utilisations autres que celles qui ont fait l'objet de l'enregistrement temporaire ou de l'autorisation provisoire, font effectivement partie de la déclaration visée au paragraphe 1er.

§ 3. Sur la base de la déclaration mentionnée au paragraphe 1er, un aperçu des quantités globales des substances actives mises sur le marché et des données globales relatives aux produits biocides mis sur le marché par type de produit est mis à la disposition du grand public.”.

Art. 26. L’intitulée de l’article 32 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

“Obligation d'information du titulaire de l'enregistrement, de l'autorisation, de l'autorisation européenne ou de l'acceptation de notification”.

Art. 27. Dans le même arrêté, il est inséré un article 32/1 rédigé comme suit :

“Art. 32/1. Obligations du titulaire de l'enregistrement, de l'autorisation, de l'autorisation européenne ou de l'acceptation de notification pendant la durée du sursis

§ 1er. Pendant la période du sursis tel que prévue à l'article 15, § 4 ou à l'article 43, § 2 et § 3, du présent arrêté, ou à l'article 52 ou l'article 89, alinéas 3 et 4, du Règlement Biocides, le titulaire de l'enregistrement, de l'autorisation ou de l'acceptation de notification demeure responsable des produits biocides qui se trouvent encore sur le marché. Le titulaire de l'enregistrement, de l'autorisation ou de l'acceptation de notification informe les distributeurs et toutes les personnes auxquelles il vend directement, en mentionnant la désignation commerciale du produit biocide, le numéro d'autorisation, de notification ou d'enregistrement, la date limite de mise à disposition sur le marché et la date limite d'utilisation.

§ 2. Le titulaire de l'enregistrement, de l'autorisation ou de l'acceptation de notification est tenu de reprendre gratuitement les emballages non ouverts restants du produit biocide qui se trouvent encore sur le marché après l'expiration du sursis. Il en va de même pour les emballages non ouverts restants du produit biocide qui se trouvent chez les utilisateurs, s'ils en font la demande.”.

Art. 28. L’article 33 du même arrêté, modifié par l’arrêté royal du 6 septembre 2021, est remplacé par ce qui suit :

“Art. 33. Obligation d'information du ministre

Le service compétent tient un aperçu de tous les produits biocides enregistrés, autorisés, ou pour lesquels une autorisation de commerce parallèle ou une acceptation de notification a été accordée.

Cet aperçu est accessible au grand public. Il est publié et mis à jour au minimum hebdomadairement sur le site web du service compétent. L'enregistrement, l'acte d'autorisation, l'acceptation de notification ou l'autorisation de commerce parallèle peuvent être consultés via cet aperçu. Le résumé des caractéristiques des produits biocides, autorisés conformément à l'article 3, alinéa 1er, 1°, peut également être consulté via cet aperçu.".

Art. 29. Dans l'article 34 du même arrêté, l'alinéa 1er est remplacé par ce qui suit :

"Sans préjudice de l'article 3, les produits biocides sont utilisés conformément aux conditions indiquées dans l'enregistrement, l'enregistrement temporaire, l'autorisation d'expériences ou d'essais, ou l'autorisation de commerce parallèle, octroyés conformément au présent arrêté ou dans l'autorisation européenne ou dans l'autorisation provisoire octroyées conformément au Règlement Biocides. Il est interdit d'utiliser un produit biocide enregistré ou autorisé à d'autres fins ou dans d'autres conditions que celles imposées par le ministre ou la Commission européenne.".

Art. 30. L'article 36 du même arrêté est complété par un paragraphe 3, rédigé comme suit :

"§ 3. Pour un produit biocide, le ministre peut, sur la base de l'évaluation des risques et sans préjudice de l'affectation en circuit fermé, accorder des dérogations partielles aux obligations qui découlent des paragraphes 1er et 2.".

Art. 31. Dans l'article 39 du même arrêté, les mots "système d'enregistrement en ligne" sont chaque fois remplacés par les mots "système d'enregistrement en ligne 'Circuit restreint'".

Art. 32. Dans l'article 40, § 1er, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 septembre 2021, sont apportées les modifications suivantes :

1° les alinéas 1er et 2 sont remplacés par ce qui suit :

"Tout vendeur mettant à disposition sur le marché des produits biocides affectés en circuit restreint s'enregistre comme vendeur enregistré de produits biocides, sauf dérogation accordée conformément à l'article 36, § 3. Sauf dérogation accordée conformément à l'article 36, § 3, le vendeur enregistré enregistre dans le système d'enregistrement en ligne « Circuit restreint » chaque produit biocide affecté en circuit restreint qu'il met à disposition sur le marché. Le vendeur enregistré satisfait aux conditions relatives à la vente qui sont indiquées dans l'enregistrement, l'acte d'autorisation ou le résumé des caractéristiques de chaque produit biocide en sa possession, ainsi qu'aux conditions imposées à l'article 38.

Sauf dérogation accordée conformément à l'article 36, § 3, le vendeur enregistré ne peut vendre des produits biocides affectés en circuit restreint qu'à un vendeur enregistré ou à un utilisateur enregistré." ;

2° dans le 5°, les mots "le système d'enregistrement en ligne" sont remplacés per les mots "le système d'enregistrement en ligne « Circuit restreint »" ;

3° dans le 6°, les mots "ce registre" sont remplacés per les mots "ce registre « Circuit restreint »" ;

4° l'alinéa 4 est abrogé.

Art. 33. Dans l'article 41, § 1er, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du17 février 2023, l'alinéa 1er est remplacé par ce qui suit :

“Sauf dérogation accordée conformément à l'article 36, § 3, toute personne physique ou morale qui utilise des produits biocides affectés en circuit restreint s'enregistre comme utilisateur enregistré de produits biocides.”.

Art. 34. L’article 44 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

“Art. 44. Transition vers l'autorisation européenne

§ 1er. Pour les produits biocides qui ont été enregistrés, autorisés ou pour lesquels une notification a été acceptée conformément à l'article 3, alinéa 1er, 2°, et dont la substance active a été approuvée conformément au Règlement Biocides, pour le type de produit auquel le produit biocide appartient, une demande d'autorisation européenne ou de reconnaissance mutuelle simultanée de l'autorisation européenne est introduite, conformément au Règlement Biocides, au plus tard à la date de l'approbation de la ou des substances actives.

§ 2. Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives et/ou qui sont affectés à plus d'un type de produit, une demande d'autorisation européenne ou de reconnaissance mutuelle simultanée de l'autorisation européenne est introduite, conformément au Règlement Biocides, au plus tard à la date d'approbation de toutes les substances actives pour les type de produits pertinents pour l'action de la substance active dans le produit.

§ 3. Le service compétent peut accorder une prolongation de l'enregistrement, de l'autorisation ou de l'acceptation de la notification existant(e) au titulaire d'enregistrement, d'autorisation ou au notifiant qui, en application de l'alinéa 1er et dans le délai imparti, a introduit une demande d'autorisation européenne ou de reconnaissance mutuelle simultanée d'autorisation européenne conformément au Règlement Biocides, pour une période minimale nécessaire pour le traitement de la demande d'autorisation européenne ou de reconnaissance mutuelle simultanée d'autorisation européenne conformément au Règlement Biocides, et ce jusqu'à un maximum de trois ans à compter de la date visée paragraphe 1er.”.

Art. 35. Dans le même arrêté, l’annexe 1er est remplacée par l’annexe 1er jointe au présent arrêté.

Art. 36. Dans le même arrêté, l’annexe 2 est remplacée par l’annexe 2 jointe au présent arrêté.

Art. 37. Dans le même arrêté, l’annexe 3 est remplacée par l’annexe 3 jointe au présent arrêté.

Art. 38. Le présent arrêté entre en vigueur le … .

Par dérogation l’alinéa 1er , les articles … entrent en vigueur le … .

Par dérogation l’alinéa 1er , les articles … entrent en vigueur le … .

Art. 39. Le Ministre qui a l’Economie dans ses attributions, le Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions et la Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le

Par le Roi :

Le Ministre de l’Economie,

Le Ministre de la Santé publique,

La Ministre de l’Environnement,

Annexe 1er à l'arrêté royal du … modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides (art. 35)

"Annexe 1er

ENREGISTREMENT : EXIGENCES DU DOSSIER

A. Le dossier électronique est introduit via l'application "Gestautor" pour toute demande d'enregistrement. L'application est disponible via le site internet du service compétent (www.biocide.be). Ce dossier reprend les informations suivantes :

- dénomination commerciale du produit biocide ;
- demandeur et entité à facturer ;
- producteur du produit biocide ;
- producteur ou importateur de la substance active ;
- distributeur ;
- type de formulation ;
- type de produit et application visée ;
- composition qualitative et quantitative exacte ;
- proposition de classification et d'étiquetage ;
- étiquette du produit biocide ;
- fiche de données de sécurité du produit biocide ;
- fiche de données de sécurité de tous les ingrédients du produit biocide ;
- quantité estimée du produit biocide mise à disposition sur le marché belge ;
- type et taille de l'emballage ;
- test d'efficacité du produit biocide pour lequel une demande d'enregistrement est introduite (uniquement si ce dernier revendique une efficacité contre un organisme cible spécifique ou suivant une norme spécifique).

B. Les informations suivantes devront en outre être tenues à disposition et introduites dans le cas où une évaluation complète est requise conformément à l'article 10 :

- analyse de la teneur en substance(s) active(s) ;
- test de stabilité ;
- lettre d'accès pour la ou les substances actives ;
- un projet d'évaluation des risques dans lequel les effets et les propriétés, visés à l'article 5, ont été évalués ;
- résumé des données toxicologiques et éco-toxicologiques, contenant au moins les données et les références appropriées nécessaires à la préparation du projet d'évaluation des risques (uniquement si le rapport européen d'évaluation de la (des) substance(s) active(s) n'est pas encore disponible ou si aucune lettre d'accès pour la (les) substance(s) active(s) ne peut être introduite) ;
- test(s) d'efficacité pour tous les usages visés ;
- test de résidus (uniquement si des résidus sont possibles dans l'alimentation).

Les informations mentionnées au point B. sont soumises de manière électronique via l'application "Gestautor". "

Annexe 2 à l'arrêté royal du … modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides (art. 36)

“Annexe 2

FORMULAIRE POUR LE COMMERCE PARALLÈLE

Requérant	Nom : ..... Rue : ..... N° :..... Code postal :..... Commune : ..... Pays :..... Numéro d’entreprise* : ..... * *auprès de la Banque-Carrefour des Entreprises (BCE) (si d’application)*
Personne de contact	Nom : ..... Téléphone : ..... Adresse e-mail : .....
Dénomination commerciale du produit biocide à distribuer	....
État membre d’origine	....
Nom et adresse de le service compétent dans l’État membre d’origine	Nom : ..... Rue : ..... N° :..... Code postal :..... Commune : ..... Pays : .....
Nom et adresse du détenteur de l’autorisation dans l’État membre d’origine	Nom : ..... Rue : ..... N° :..... Code postal :..... Commune :..... Pays :.....
Nom et numéro d’autorisation du produit biocide dans l’État membre d’origine	Nom : ..... Numéro d‘autorisation : .....
Nom et numéro d’enregistrement ou d’autorisation du produit de référence	Nom : ..... Numéro d’enregistrement ou d‘autorisation : .....
Fabricant du produit biocide	Nom : ..... Rue : ..... N° :..... Code postal :..... Commune :..... Pays :
Substance(s) active(s) présente(s) dans le produit biocide et teneur garantie	<u>Substance active 1</u> Nom : ..... Numéro CAS : ..... Teneur garantie dans le produit biocide : ..... <u>Substance active 2</u> Nom : ..... Numéro CAS : ..... Teneur garantie dans le produit biocide : ..... <u>Substance active 3</u> Nom : ..... Numéro CAS : .....

	Teneur garantie dans le produit biocide : ..... (*si plus de 3 substances actives, complétez plus loin*)	
Fabricant de chaque substance active (si ce dernier n'est pas établi dans l'UE, mentionnez l'importateur)	<u>Substance active 1</u> Nom : ..... Rue : ..... N° :..... Code postal :..... Commune : ..... Pays :..... <u>Substance active 2</u> Nom : ..... Rue : ..... N° :..... Code postal :..... Commune : ..... Pays :..... <u>Substance active 3</u> Nom : ..... Rue : ..... N° :..... Code postal :..... Commune : ..... Pays :..... (*si plus de 3 substances actives, complétez plus loin*)	
Nom et numéro CAS de toutes les substances non actives présentes dans le produit biocide	Nom	Numéro CAS
	....	....
Application visée et type de produit	Description de l'application visée : .... Type(s) de produit(s) :.....	
Nature de l'emballage dans lequel le produit biocide sera mis sur le marché	Forme de l'emballage : .... Matière de l'emballage : .... Contenu de l'emballage (poids ou volume) :	
Type de formulation	....	
Quantité à importer	....	
Période d'importation prévue	....	

Veuillez annexer les documents suivants à ce formulaire :

Annexe 1 : L’étiquette et le mode d’emploi d’origine fournis avec le produit biocide lors de sa distribution dans l’État membre d’origine. Si ces documents ne sont pas rédigés en français ou en néerlandais, une traduction en français ou en néerlandais est également requise.

Annexe 2 : Un projet d’étiquette pour le produit biocide à mettre à disposition sur le marché, en français et en néerlandais.

Annexe 3 : Une déclaration sur l’honneur attestant que le produit biocide pour lequel un permis de commerce parallèle est demandé a été fabriqué suivant le même processus de production que le produit de référence.

Annexe 4 : Une déclaration sur l’honneur attest ant que le titulaire du permis informera le service compétent si l’État membre d’origine retire l’autorisation pour le produit biocide importé.

Cette demande de permis accompagnée des données y afférentes est envoyée par e-mail à l'adresse suivante : info.gestautor@health.fgov.be

La rétribution doit être payée au moment de la réception de la notification automatique, accusant réception du dossier, dans l'application "Gestautor", en respectant les modalités de paiement qui seront reprises dans la facture. Ainsi, dans cette facture, disponible dans l'application "Gestautor", se trouvent le montant de la rétribution à payer, le numéro de compte ainsi que la communication structurée à indiquer lors de l'exécution du paiement.

.....	.....
(lieu)	*(date)*
Indiquer TRÈS LISIBLEMENT le nom et la qualité du signataire :	Certifié sincère et complet
.....	.....
	(signature) ”

Annexe 3 à l’arrêté royal du … modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides (art. 37)

“Annexe 3

FORMULAIRE POUR LA NOTIFICATION D’UN ESSAI OU D’UNE EXPÉRIMENTATION POUVANT IMPLIQUER OU ENTRAÎNER UN REJET DU PRODUIT BIOCIDE DANS L’ENVIRONNEMENT

<table>
<tr><td>Notifiant</td><td>Nom : .....
Rue : ..... N° :.....
Code postal :..... Commune :.....
Pays :.....
Numéro d’entreprise* : .....

* auprès de la Banque-Carrefour des Entreprises (BCE) (si d’application)</td></tr>
<tr><td>En cas d’essai ou d’expérimentation avec un produit biocide</td><td>Dénomination commerciale du produit biocide :.....
.....
.....

Composition complète du produit biocide : .....

<table>
<tr><td></td><td>Nom chimique</td><td>N° CAS</td><td>Teneur (%)</td></tr>
<tr><td>Substance(s) active(s)</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Substances non actives</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

Classification et étiquetage du produit biocide : .....
.....
.....
.....

Champ d’application du produit biocide :
.....
.....
.....
.....</td></tr>
<tr><td>En cas d’essai ou d’expérimentation avec une substance active</td><td>Nom de la substance active :.....
Numéro CAS :.....
Degré de pureté :.....

Nom et adresse du fabricant de la substance active (si ce dernier n’est pas établi dans l’UE : l’importateur) : .....
.....
.....</td></tr>
</table>

	.... Classification et étiquetage : .... Champ d'application :..... ....
Quantité totale de produit biocide ou de substance active utilisée lors de l'essai ou de l'expérimentation (en poids ou en volume)	....

Veuillez annexer les documents suivants à ce formulaire :

Annexe 1 : Une description détaillée de l'essai ou de l'expérimentation que vous souhaitez réaliser ainsi qu'une description des motifs justifiant la réalisation de l'essai ou de l'expérimentation

Annexe 2 : Le cas échéant, une étiquette / un projet d'étiquette pour le produit biocide ou la substance active qui sera utilisé(e) pour réaliser l'essai ou l'expérimentation

Annexe 3 : Toutes les informations disponibles sur les effets potentiels sur la santé humaine ou animale, ou sur l'environnement

Annexe 4 : Une liste de toutes les personnes et de toutes les institutions concernées par l'essai ou par l'expérimentation, ainsi que tous les endroits où se retrouveront le produit biocide ou la substance active

Cette notification accompagnée des données y afférentes est envoyée par e-mail à l'adresse suivante : info.gestautor@health.fgov.be

La rétribution doit être payée au moment de la réception de l'e-mail, accusant réception du dossier, en respectant les modalités de paiement qui seront reprises dans la facture jointe. Ainsi, dans cette facture, se trouvent le montant de la rétribution à payer, le numéro de compte ainsi que la communication structurée à indiquer lors de l'exécution du paiement.

....
(lieu) *(date)*

Indiquer TRÈS LISIBLEMENT le nom et la qualité du signataire : Certifié sincère et complet

....
(signature) ”