ONTWERP

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

FEDERALE OVERHEIDSDIENST

ECONOMIE, KMO, MIDDENSTAND EN ENERGIE

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

FILIP, Koning der Belgen ;

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

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, artikel 8, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003 ;

Gelet op het Wetboek van economisch recht, artikel VI.35, § 1, 1°, ingevoegd bij de wet van 21 december 2013 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden ;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen bij het tot stand komen van dit besluit in het kader van de Interministeriële Conferentie Leefmilieu, van xx juni 2023 ;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor de Zelfstandigen en de KMO, gegeven op … 2023 ;

Gelet op het advies van de Bijzondere Raadgevende Commissie voor het Verbruik, gegeven op … 2023 ;

Gelet op Richtlijn 2015/1535/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij, artikel 6 (7) a) ;

Gelet op de kennisgeving nr. 2023/xxx/B gericht aan de Europese Commissie op … 2023 ;

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

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op … 2023 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d. … 2023 ;

Gelet op het advies xx.xxx/x van de Raad van State, gegeven op … 2023, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Op de voordracht van de Minister van Economie, de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Leefmilieu, en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 september 2021 en 9 december 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de bepaling onder 11° wordt vervangen als volgt :

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

2° de bepaling onder 20° wordt vervangen als volgt :

“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° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 38°, 39°, 40°, 41° en 42°, luidende :

“38° Europese toelating : een bestuursrechtelijk besluit, verleend overeenkomstig de Verordening Biociden, waarbij de minister of de Europese Commissie, ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, toelaat dat een biocide op de markt wordt aangeboden en gebruikt;

39° biocidefamilie : biocidefamilie zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

40° samenvatting van de productkenmerken: document met de productkenmerken van een biocide of, in het geval van een biocidefamilie, van de biociden binnen die biocidefamilie, in de zin van artikel 22, lid 2, van de Verordening Biociden en dat integraal deel uitmaakt van de Europese toelating;

41° specifiek doelorganisme: doelorganisme gespecifieerd op niveau van geslachts- en soortnaam in de biologische taxonomie of equivalent;

42° tot bezorgdheid aanleiding gevende stof : tot bezorgdheid aanleiding gevende stof zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden.”.

Art. 2. Artikel 3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“Art. 3. Op de markt aanbieden en gebruik

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

1° voor deze biociden een Europese toelating werd verleend of ;

2° voor deze biociden de minister overeenkomstig dit besluit een registratie heeft verleend of overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 mei 2014 een toelating heeft verleend of een kennisgeving heeft aanvaard.

Onverminderd eerste lid, mogen biociden alleen op de markt worden aangeboden en gebruikt:

1° voor zover de geldigheidsdatum van de in eerste lid, bedoelde Europese toelating, toelating, registratie of aanvaarding van kennisgeving niet overschreden is. Voor de in eerste lid, 2° bedoelde biociden, wordt deze geldigheidsdatum mede bepaald door artikel 89, lid 2 van de Verordening Biociden;

2° overeenkomstig de verleende toepassingen en voorwaarden van de in eerste lid bedoelde Europese toelating, toelating, registratie of aanvaarding van kennisgeving;

3° voor zover de vervaldatum van het product, zoals bedoeld in artikel 28, § 5, 14°, niet overschreden is.".

Art. 3. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden "In toepassing van artikel 3, 2°," worden vervangen door de woorden "In toepassing van artikel 3, eerste lid, 2°," ;

2° de woorden "een of meerdere bestaande werkzame stoffen die worden beoordeeld" worden vervangen door de woorden "een of meerdere bestaande werkzame stoffen die zijn of worden beoordeeld".

Art. 4. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden "Een registratie overeenkomstig artikel 3, 2°," worden vervangen door de woorden "Een registratie overeenkomstig artikel 3, eerste lid, 2°," ;

2° de woorden "een of meerdere bestaande werkzame stoffen die worden beoordeeld" worden vervangen door de woorden "een of meerdere bestaande werkzame stoffen die zijn of worden beoordeeld" ;

3° de woorden "overeenkomstig artikel 10" worden vervangen door de woorden "overeenkomstig artikel 7 en, indien van toepassing, artikel 10".

Art. 5. In artikel 7, § 2, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden "(gespecifieerd op niveau van geslachts- en soortnaam of equivalent)" worden opgeheven ;

2° de woorden "artikel 10, § 4" worden vervangen door de woorden "artikel 10, § 5".

Art. 6. Artikel 8, § 2, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

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

Art. 7. In artikel 9 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1 worden de woorden "(gespecifieerd op niveau van geslachts- en soortnaam of equivalent)" worden opgeheven ;

2° paragraaf 2, eerste lid, wordt vervangen als volgt :

“De minister verleent een registratie binnen twintig werkdagen, vanaf de datum waarop de aanvraag administratief ontvankelijk werd verklaard, indien voldaan wordt aan de voorwaarden vermeld in artikel 5.”.

Art. 8. In artikel 10 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 september 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 2, eerste lid, wordt vervangen als volgt :

“De aanvrager mag zijn verweermiddelen tegen de beslissing genomen door de minister uiteenzetten in een bezwaarschrift en kan een verzoek indienen om gehoord te worden door het Comité voor advies inzake biociden. In dit bezwaarschrift is het niet toegelaten om elementen aan te brengen die deel uitmaken van of steunen op gegevens overeenkomstig bijlage 1, B. Het bezwaarschrift is uitsluitend ontvankelijk indien het binnen een termijn van dertig werkdagen per aangetekend schrijven aan de bevoegde dienst wordt overgemaakt. Deze termijn gaat in op de dag waarop de beslissing van de minister is verzonden aan de aanvrager. Een bezwaarschift dat niet ontvankelijk is, wordt niet behandeld. De indiener wordt hiervan, per aangetekend schrijven, in kennis gesteld door de bevoegde dienst.” ;

2° paragraaf 2, tweede lid, wordt vervangen als volgt :

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

3° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “Het behoud of wijziging” vervangen door de woorden “Het behoud of de wijziging” ;

4° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt :

“§ 4. Indien de minister de beslissing dat een volledige beoordeling vereist is, behoudt of indien er geen ontvankelijk bezwaarschrift wordt ingediend, moeten de aanvullende gegevens overeenkomstig bijlage 1, B, bij de bevoegde dienst ingediend worden volgens de modaliteiten van artikel 7. Dit gebeurt binnen dertig werkdagen nadat de beslissing van de minister werd meegedeeld of na afloop van de termijn van dertig werkdagen voorzien voor het indienen van een bezwaarschrift.”.

Art. 9. In artikel 11 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt :

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

2° paragraaf 4, eerste lid, wordt vervangen als volgt :

“De registratie kan te allen tijde worden heronderzocht. Mogelijke redenen kunnen zijn:

1° indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer aan de in artikel 5 gestelde voorwaarden wordt voldaan ; of

2° op basis van, overeenkomstig artikel 24, ontvangen nieuwe informatie.”.

Art. 10. In artikel 12 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt :

“1° de minister dit noodzakelijk acht op grond van de ontwikkelingen van de wetenschappelijke en technische kennis, of op grond van het onderzoek uitgevoerd overeenkomstig artikel 11, § 4, en ter bescherming van de gezondheid of het milieu ; of” ;

2° het tweede lid wordt vervangen als volgt :

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

Art. 11. Artikel 13 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende :

“In afwijking van het eerste lid, 1° en 2°, wordt de geschorste registratie door de minister opgeheven overeenkomstig artikel 14 indien de schorsing na zes maanden niet beëindigd kon worden volgens de modaliteiten van het eerste lid, 1° en 2°. De minister kan na onderzoek van een gemotiveerd verzoek van de houder van de registratie, ingediend alvorens de geschorste registratie door de minister opgeheven werd, deze termijn evenwel verlengen.”.

Art. 12. Artikel 14, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 december 2021, wordt aangevuld met de bepalingen onder 4° en 5°, luidende :

“4° artikel 13, derde lid, dit zo bepaalt; of

5° hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011 dit zo bepaalt.”.

Art. 13. In artikel 15 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

“§ 1. Indien de minister het initiatief neemt tot wijziging, schorsing of opheffing van een registratie, stelt de bevoegde dienst de houder van de registratie hiervan, per aangetekend schrijven, in kennis. Dit betreft de gevallen bedoeld in artikel 12, eerste lid, 1°, artikel 13 en artikel 14, 1°, 2° en 4°.” ;

2° in paragraaf 2, tweede lid, wordt het woord “advies” vervangen door de woorden “gewijzigde registratie”.

Art. 14. In artikel 16 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt :

“Indien een biocide reeds conform de artikelen 5 tot 10 is geregistreerd, kan de minister onverminderd de verplichtingen krachtens artikel 22, een tweede of volgende aanvrager een

registratie verlenen indien deze verwijst naar door de eerste aanvrager verstrekte gegevens, voor zover de tweede of volgende aanvrager kan aantonen dat het gaat om een biocide dat in al zijn aspecten identiek is aan het eerder geregistreerde biocide.” ;

2° het vierde lid wordt vervangen als volgt :

“Het identiek biocide zal worden geregistreerd onder ofwel dezelfde voorwaarden, ofwel voorwaarden die verschillend zijn, maar geen invloed hebben op de eigenschappen of werkzaamheid van het biocide. De geldigheidsdatum vermeld op de registratie van het identiek biocide zal dezelfde zijn als deze op de registratie van het oorspronkelijk geregistreerd biocide. Tussen beide biociden is er een permanente link. Het is echter niet verplicht om alle toepassingen over te nemen van het oorspronkelijk geregistreerde biocide.”.

Art. 15. Artikel 17 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijkbesluit van 6 september 2021, wordt vervangen als volgt :

“Art. 17. Bezwaar

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

Een bezwaarschift dat niet ontvankelijk is, wordt niet behandeld. De indiener wordt hiervan, per aangetekend schrijven, in kennis gesteld door de bevoegde dienst.

Nadat de bevoegde dienst een ontvankelijk bezwaarschift heeft ontvangen, wordt de vereiste retributie opgevraagd.

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

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

De beslissing over het bezwaar wordt genomen door de minister vóór het verstrijken van een termijn van honderdzestig werkdagen, die ingaat op de dag waarop de bevoegde dienst de betaling van de vereiste retributie voor het bezwaar heeft ontvangen. Het behoud of de wijziging van de oorspronkelijk genomen beslissing van de minister wordt bij ter post aangetekende brief aan de aanvrager betekend en per e-mail aan de Hoge Gezondheidsraad.”.

Art. 16. In artikel 18 van hetzelfde besluit worden de woorden “de bepalingen” vervangen door de woorden “hoofdstuk IV”.

Art. 17. In artikel 19 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijkbesluit van 6 september 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1, tweede lid, wordt vervangen als volgt :

“De aanvrager die voornemens is het biocide op de markt aan te bieden, dient de aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel per e-mail in bij de bevoegde dienst. De aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel wordt ten laatste drie maanden voor de datum van goedkeuring van de werkzame stof of, in het geval dat een product meerdere werkzame stoffen bevat, voor de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor die productsoort ingediend.”;

2° paragraaf 1, vierde lid, wordt vervangen als volgt :

“Iedere persoon die een vergunning voor parallelhandel aanvraagt, betaalt de retributie conform hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011. De retributie wordt opgevraagd door de bevoegde dienst na ontvangst van de aanvraag voor vergunning voor parallelhandel.” ;

3° in paragraaf 7 wordt het woord “onverwijld” ingevoegd tussen de woorden “De vergunningshouder meldt dit” en de woorden “aan de bevoegde dienst”.

Art. 18. In het opschrift van Hoofdstuk 4 van hetzelfde besluit worden de woorden “overeenkomstig artikel 3, 2°” vervangen door de woorden “overeenkomstig artikel 3, eerste lid, 2°”.

Art. 19. In artikel 20 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden “overeenkomstig artikel 3, 2°,” worden vervangen door de woorden “overeenkomstig artikel 3, eerste lid, 2°,” ;

2° de woorden “een of meerdere bestaande werkzame stoffen die worden beoordeeld” worden vervangen door de woorden “een of meerdere bestaande werkzame stoffen die zijn of worden beoordeeld”.

Art. 20. In artikel 21 van hetzelfde besluit worden de woorden “ten hoogste 365 kalenderdagen” vervangen door de woorden “ten hoogste 550 kalenderdagen”.

Art. 21. In artikel 26 van hetzelfde besluit worden de woorden “In afwijking van artikel 3, 2°,” vervangen door de woorden “In afwijking van artikel 3, eerste lid, 2°,”.

Art. 22. Artikel 28 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijkbesluit van 6 september 2021, wordt vervangen als volgt :

“Art. 28. Indeling, verpakking en etikettering

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

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

Biociden mogen in het bijzonder niet aantrekkelijk zijn voor kinderen.

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

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

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

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

1° de handelsbenaming van het biocide zoals vermeld op de registratie, de Europese toelating of de samenvatting van de productkenmerken. Alle andere informatie op het etiket moet ondergeschikt blijven aan de handelsbenaming van het biocide;

2° de identiteit van elke werkzame stof en de concentratie ervan in metrieke eenheden;

3° de identiteit van iedere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en de concentratie ervan in metrieke eenheden;

4° de eventuele nanomaterialen die vervat zijn in het biocide, en eventuele specifieke gerelateerde risico's die het met zich meebrengt en, na elke verwijzing naar nanomaterialen, het woord "nano" tussen haakjes;

5° het door de bevoegde dienst aan het biocide toegekende registratie- of toelatingsnummer of het door de Europese Commissie toegekende toelatingsnummer;

6° de naam en het adres van de houder van de registratie of van de Europese toelating. De naam, het adres en het logo van de distributeur mogen worden toegevoegd, maar moeten steeds ondergeschikt blijven aan de gegevens van de houder van de registratie of toelating verleend overeenkomstig de Verordening Biociden;

7° formuleringstype;

8° het gebruik waarvoor het biocide is geregistreerd of toegelaten overeenkomstig de Verordening Biociden;

9° voor ieder gebruik, vermeld in de registratie of de Europese toelating, de gebruiksaanwijzing, de toedieningsfrequentie en de dosering, in metrieke eenheden en op een voor de gebruiker eenduidige en begrijpelijke wijze;

10° het telefoonnummer van het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties;

11° bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte nadelige bijwerkingen en aanwijzingen voor het verlenen van eerste hulp;

12° de zin "Voor gebruik de bijgevoegde gebruiksaanwijzing lezen", indien een bijsluiter wordt bijgevoegd en, waar van toepassing, waarschuwingen voor kwetsbare groepen;

13° aanwijzingen voor een veilige verwijdering van het biocide en de verpakking ervan alsmede, waar van toepassing, een verbod op hergebruik van de verpakking;

14° het partijnummer of de partijaanduiding van de formulering en de vervaldatum onder normale opslagomstandigheden;

15° waar van toepassing, de tijd die verstrijkt voordat de biocidewerking optreedt, de in acht te nemen periode tussen twee opeenvolgende behandelingen met het biocide of tussen een behandeling en het eerstvolgende gebruik van het behandelde biocide of de eerstvolgende betreding door mens of dier van de ruimte waar het biocide is gebruikt, met inbegrip van bijzonderheden betreffende decontaminatiemiddelen en -maatregelen, en hoelang de betrokken ruimten moeten worden geventileerd; bijzonderheden over het naar behoren schoonmaken van de uitrusting; bijzonderheden over voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik en vervoer;

16° waar van toepassing, de categorieën gebruikers tot dewelke het biocide beperkt wordt;

17° waar van toepassing, informatie over specifieke gevaren voor het milieu, in het bijzonder in verband met de bescherming van niet-doelorganismen en het vermijden van waterverontreiniging;

18° voor biociden die micro-organismen bevatten, de etiketteringsvoorschriften overeenkomstig boek VII - Biologische agentia van de codex van 28 april 2017 over het welzijn op het werk;

19° de nominale hoeveelheid van het mengsel in de aangeboden verpakking, tenzij die hoeveelheid elders op de verpakking wordt vermeld.

De onder 1°, 2°, 5°, 6° en 10°, vermelde informatie wordt op een goed zichtbare plaats op de voorzijde van het etiket vermeld.

In afwijking van het eerste lid mag de onder 7°, 9°, 11°, 13°, 14°, 15° en 17°, vermelde informatie, als dit wegens de afmetingen of de functie van het biocide nodig is, op de verpakking of op een bij de verpakking behorende bijsluiter worden vermeld.

§ 6. De lettergrootte van de onder paragraaf 5 vermelde verplichte informatie op het etiket moet minstens 1,2 mm bedragen, waarbij de hoogte van de klinkers in kleine letter als maat wordt gebruikt. Voor informatie van evenwaardig belang wordt dezelfde lettergrootte aangehouden.

§ 7. In afwijking van artikel 2 van het koninklijk besluit van 7 september 2012 tot vaststelling van de taal op het etiket en op het veiligheidsinformatieblad van stoffen en mengsels, en tot aanwijzing van het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties als orgaan bedoeld in artikel 45 van verordening (EG) nr. 1272/2008, wordt de informatie, bedoeld in artikel 17(1) (d) tot en met (g) van de Verordening CLP, die moet worden weergegeven op het etiket van als gevaarlijk ingedeelde biociden, gesteld in het Nederlands, het Frans en het Duits.

In afwijking van artikel 2 van datzelfde besluit wordt de informatie, bedoeld in artikel 17(1) (a), (b), (c) en (h) van de Verordening CLP, die moet worden weergegeven op het etiket van als gevaarlijk ingedeelde biociden en die tevens vereist is overeenkomstig paragraaf 5, gesteld in het Nederlands en het Frans. Voor het Duits mag verwezen worden naar een publiek, direct te consulteren etiket.

Voor de niet als gevaarlijk ingedeelde biociden wordt alle informatie, die vereist is overeenkomstig paragraaf 5, gesteld in het Nederlands en het Frans. Voor het Duits mag verwezen worden naar een publiek, direct te consulteren etiket.

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

Art. 23. Artikel 29 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“Art. 29. Reclame

§ 1. Reclame, onder welke vorm ook, voor biociden is uitsluitend toegelaten voor biociden die, krachtens de bepalingen van dit besluit, op de markt mogen worden aangeboden of gebruikt, en dit voor zover dat alle toepassingen waarnaar verwezen wordt in de reclame zijn toegelaten, geregistreerd of deel uitmaken van een aanvaarding van kennisgeving.

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

§ 2. In afwijking van paragraaf 1 is reclame, onder welke vorm ook, verboden voor de toepassingen die uitsluitend zijn toegelaten voor het brede publiek indien het aantal punten toegekend aan het biocide, overeenkomstig de bepalingen van artikel 7, § 2, van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, verschillend is van 0.

In afwijking van het eerste lid, kan de minister een uitzondering verlenen op dit verbod voor één of meerdere voorlopige toelatingen, verleend overeenkomstig de Verordening Biociden, of tijdelijke registraties indien die maatregel nuttig blijkt in de bestrijding van een onvoorzien, niet op andere wijze te bestrijden gevaar voor de volksgezondheid, de gezondheid van dieren of het leefmilieu.

§ 3. Kortingen, gratis hoeveelheden, gratis producten of iedere gelijkaardige vorm van rechtstreekse of onrechtstreekse promotie bij de aankoop van de biociden bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, zijn verboden.

§ 4. In afwijking van paragraaf 2, eerste lid, mogen catalogi en prijslijsten melding maken van de biociden bedoeld onder paragraaf 2, eerste lid, voor zover naast de kostprijs geen andere informatie wordt vermeld dan deze vermeld onder paragraaf 5. Deze catalogi en prijslijsten mogen uitsluitend ter beschikking worden gesteld in de verkooppunten en via websites voor online verkoop.

§ 5. Onverminderd de wettelijke bepalingen die van toepassing zijn op reclame en deze die zijn opgenomen in de Verordening Biociden, moeten in elke reclame voor biociden, onder welke vorm ook, de handelsbenaming, het toelatings-, registratie-, of kennisgevingsnummer en de naam van de werkzame stoffen, zoals vastgelegd in de Europese toelating, de samenvatting van de productkenmerken, de toelating, de registratie of de aanvaarding van kennisgeving worden vermeld. Uitsluitend de toepassingen die in de Europese toelating, de toelating, de registratie of de aanvaarding van kennisgeving zijn opgenomen, mogen erin worden vermeld.

§ 6. In geval van reclame die wordt verspreid via een techniek voor communicatie die beperkte tijd biedt voor het tonen van informatie, moeten de volgende verplichte vermeldingen goed leesbaar verschijnen voor een tijdsduur van ten minste :

- 6 seconden voor de zinnen “Gebruik biociden veilig. Lees voor gebruik eerst het etiket en de productinformatie”, waarbij het woord “biociden” mag vervangen worden door een duidelijke vermelding van de geadverteerde productsoort;
- 3 seconden voor de handelsbenaming;
- 3 seconden voor het toelatings-, registratie-, of kennisgevingsnummer;
- 3 seconden per werkzame stof voor de werkzame stoffen.

Indien meerdere van deze verplichte vermeldingen gelijktijdig verschijnen, moet het aantal seconden gedurende dewelke ze verschijnen minstens gelijk zijn aan de som van de minimale tijdsduren voor elk van de vermeldingen apart.”.

Art. 24. In artikel 30, § 2, van hetzelfde besluit worden de woorden “de toelating verleend overeenkomstig de Verordening Biociden” vervangen door de woorden “de Europese toelating”.

Art. 25. Artikel 31 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 september 2021, wordt vervangen als volgt :

“Art. 31. Jaarlijkse aangifte en rapportage

§ 1. Elke houder van een registratie, van een vergunning voor parallelhandel of van een Europese toelating doet, conform hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011, elk jaar aan de bevoegde dienst aangifte van de hoeveelheid van de biociden die hij het jaar daarvoor in België in de handel heeft gebracht.

De bevoegde dienst vraagt deze aangifte jaarlijks op via Gestautor. De houder doet zijn aangifte via Gestautor.

§ 2. Biociden die, overeenkomstig artikel 21 of overeenkomstig artikel 55, eerste of derde lid, van de Verordening Biociden, tijdelijk geregistreerd of voorlopig toegelaten werden, maken geen deel uit van de in paragraaf 1 bedoelde aangifte. In afwijking hiervan zullen biociden die voorafgaand aan de tijdelijke registratie of voorlopige toelating geldig geregistreerd waren, toegelaten waren, of beschikten over een aanvaarding van kennisgeving en dit voor andere toepassingen dan deze die het onderwerp uitmaakten van de tijdelijke registratie of voorlopige toelating, wel deel uitmaken van de in paragraaf 1 bedoelde aangifte.

§ 3. Op basis van de in paragraaf 1 vermelde aangifte wordt jaarlijks een overzicht van de globale hoeveelheid op de markt gebrachte werkzame stoffen en globale gegevens omtrent biociden die in de handel zijn gebracht per productsoort ter beschikking gesteld van het grote publiek.”.

Art. 26. Het opschrift van artikel 32 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“Informatieverplichtingen van de houder van de registratie, de toelating, de Europese toelating of de aanvaarding van kennisgeving”.

Art. 27. In hetzelfde besluit wordt een artikel 32/1 ingevoegd, luidende :

“Art. 32/1. Verplichtingen van de houder van de registratie, toelating, Europese toelating of aanvaarding van kennisgeving tijdens de respijtperiode

§ 1. Tijdens de respijtperiode bedoeld in artikel 15, § 4, of artikel 43, § 2 en § 3, van dit besluit, of in artikel 52 of artikel 89, lid 3 en 4, van de Verordening Biociden, blijft de houder van de registratie, toelating of aanvaarding van kennisgeving verantwoordelijk voor de biociden die zich nog op de markt bevinden. De houder van de registratie, toelating of aanvaarding van kennisgeving informeert de distributeurs en alle personen aan wie hij rechtstreeks verkoopt, met vermelding van de handelsbenaming van het biocide, het toelatings-, het kennisgevings- of registratienummer, over de einddatum voor het op de markt aanbieden en de einddatum voor het gebruik.

§ 2. De houder van de registratie, toelating of aanvaarding van kennisgeving is verplicht om de resterende ongeopende verpakkingen van het biocide die zich nog op de markt bevinden na het verstrijken van de respijtperiode kosteloos terug te nemen. Hetzelfde is van toepassing voor resterende ongeopende verpakkingen van het biocide die zich bij gebruikers bevinden, indien deze daarom verzoeken.”.

Art. 28. Artikel 33 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 september 2021, wordt vervangen als volgt :

“Art. 33. Informatieverplichting van de minister

De bevoegde dienst houdt een overzicht bij van alle biociden die werden geregistreerd, toegelaten, of waarvoor een vergunning voor parallelhandel of aanvaarding van kennisgeving werd verleend.

Dit overzicht is toegankelijk voor het grote publiek. Het wordt op de website van de bevoegde dienst bekendgemaakt en minstens wekelijks bijgewerkt. De registratie, de toelatingsakte, de aanvaarding van kennisgeving of de vergunning voor parallelhandel kunnen via dit overzicht geraadpleegd worden. Van de biociden die, in toepassing van artikel 3, eerste lid, 1°, toegelaten werden, kan ook de samenvatting van de productkenmerken via dit overzicht geraadpleegd worden.”.

Art. 29. In artikel 34 van hetzelfde besluit, wordt het eerste lid vervangen al volgt :

“Onverminderd artikel 3, worden biociden gebruikt conform de voorwaarden die vermeld zijn in de registratie, de tijdelijke registratie, de toelating voor experimenten of proeven, of de vergunning voor parallelhandel, verleend overeenkomstig dit besluit of in de Europese toelating of voorlopige toelating verleend overeenkomstig de Verordening Biociden. Het is verboden een biocide dat geregistreerd of toegelaten is te gebruiken voor andere doeleinden of in andere voorwaarden dan deze die door de minister of de Europese Commissie zijn opgelegd.”.

Art. 30. Artikel 36 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende :

“§ 3. De minister kan voor een biocide, op basis van de risico-evaluatie en zonder afbreuk te doen aan de indeling in het gesloten circuit, gedeeltelijke uitzonderingen toestaan op de verplichtingen die volgen uit de eerste en tweede paragraaf.”.

Art. 31. In artikel 39 van hetzelfde besluit worden de woorden “online registratiesysteem” telkens vervangen door de woorden “online registratiesysteem ‘Gesloten circuit’”.

Art. 32. In artikel 40, § 1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 september 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste en het tweede lid worden vervangen als volgt :

“Elke verkoper die biociden op de markt aanbiedt die ingedeeld zijn in het gesloten circuit, registreert zich, behoudens verleende uitzondering overeenkomstig artikel 36, § 3, als geregistreerde verkoper van biociden. De geregistreerde verkoper registreert, behoudens verleende uitzondering overeenkomstig artikel 36, § 3, in het online registratiesysteem ‘Gesloten circuit’ elk biocide ingedeeld in het gesloten circuit dat hij op de markt aanbiedt. De geregistreerde verkoper voldoet aan de voorwaarden met betrekking tot verkoop die gesteld worden in de registratie, de toelatingsakte of de samenvatting van de productkenmerken van elke biocide dat hij in zijn bezit heeft en van de in artikel 38 opgelegde voorwaarden.

Behoudens verleende uitzondering overeenkomstig artikel 36, § 3, kan de geregistreerde verkoper biociden die ingedeeld zijn in het gesloten circuit uitsluitend verkopen aan een geregistreerde verkoper of een geregistreerde gebruiker.” ;

2° in de bepaling onder 5° worden de woorden “online registratiesysteem” vervangen door de woorden “online registratiesysteem ‘Gesloten circuit’” ;

3° in de bepaling onder 6° worden de woorden “dit register” vervangen door de woorden “dit register ‘Gesloten circuit’” ;

4° het vierde lid wordt opgeheven.

Art. 33. In artikel 41, § 1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 februari 2023, wordt het eerste lid vervangen als volgt :

“Behoudens verleende uitzondering overeenkomstig artikel 36, § 3, registreert elke natuurlijke of rechtspersoon die biociden gebruikt die ingedeeld zijn in het gesloten circuit zich als geregistreerde gebruiker van biociden.”.

Art. 34. Artikel 44 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“Art. 44. Overgang naar Europese toelating

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

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

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

Art. 35. In hetzelfde besluit wordt de bijlage 1 vervangen door de bijlage 1 gevoegd bij dit besluit.

Art. 36. In hetzelfde besluit wordt de bijlage 2 vervangen door de bijlage 2 gevoegd bij dit besluit.

Art. 37. In hetzelfde besluit wordt de bijlage 3 vervangen door de bijlage 3 gevoegd bij dit besluit.

Art. 38. Dit besluit treedt in werking op … .

In afwijking van het eerste lid, treden de artikelen … in werking op … .

In afwijking van het eerste lid, treden de artikelen … in werking op … .

Art. 39. De Minister bevoegd voor Economie, de Minister bevoegd voor Volksgezondheid en de Minister bevoegd voor Leefmilieu, zijn, ieder wat hen betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel,

Van Koningswege :

De Minister van Economie,

De Minister van Volksgezondheid,

De Minister van Leefmilieu,

Bijlage 1 bij het koninklijk besluit van … tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden (art. 35)

"Bijlage 1

REGISTRATIE: DOSSIERVEREISTEN

A. Voor elke aanvraag tot registratie wordt een elektronisch dossier ingediend via de applicatie "Gestautor". De applicatie is beschikbaar via de website van de bevoegde dienst (www.biocide.be). Dit dossier bevat de volgende gegevens:

- handelsbenaming van het biocide ;
- aanvrager en te factureren entiteit ;
- producent van het biocide ;
- producent of importeur van de werkzame stof ;
- verdeler ;
- formuleringstype ;
- productsoort en beoogde toepassing ;
- exacte kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling ;
- voorstel voor indeling en etikettering ;
- etiket van het biocide ;
- veiligheidsinformatieblad van het biocide ;
- veiligheidsinformatieblad van alle ingrediënten in het biocide ;
- geschatte hoeveelheid biocide die in België wordt op de markt aangeboden ;
- verpakkingstype en -grootte ;
- werkzaamheidstest met het biocide waarvoor registratie wordt ingediend (uitsluitend bij claim tegen specifiek doelorganisme of volgens specifieke norm).

B. Bijkomend moeten de volgende gegevens ter beschikking worden gehouden en moeten deze worden ingediend indien een volledige evaluatie vereist is overeenkomstig artikel 10:

- analyse van het gehalte werkzame stof(fen) ;
- stabiliteitstest ;
- toegangsbrief voor werkzame stof(fen) ;
- een ontwerprisicobeoordeling waarin de effecten en eigenschappen, vermeld in artikel 5, beoordeeld werden ;
- samenvatting van de toxicologische en ecotoxicologische gegevens, die minstens de gegevens en gepaste referenties bevat die nodig waren voor het opstellen van de ontwerprisicobeoordeling (uitsluitend indien het Europese assessment report voor de werkzame stof(fen) nog niet beschikbaar is of indien een toegangsbrief voor de werkzame stof(fen) niet kan worden ingediend) ;
- werkzaamheidstest(en) voor alle beoogde doeleinden ;
- residutest (uitsluitend indien residu's mogelijk zijn in de voeding).

De gegevens vermeld onder B. worden elektronisch ingediend via de applicatie "Gestautor".”

Bijlage 2 bij het koninklijk besluit van … tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden (art. 36)

“Bijlage 2

FORMULIER VOOR PARALLELHANDEL

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

<table>
<tr><td></td><td>Gewaarborgd gehalte in het biocide : .....

<u>Werkzame stof 2</u>
Naam: .....
CAS-nummer : .....
Gewaarborgd gehalte in het biocide : .....

<u>Werkzame stof 3</u>
Naam: .....
CAS-nummer : .....
Gewaarborgd gehalte in het biocide : .....
(indien meer dan 3 werkzame stoffen, vul verder aan)</td></tr>
<tr><td>Fabrikant van de werkzame stof(fen)
(zo deze niet in de EU is gevestigd, wordt de invoerder vermeld)</td><td><u>Werkzame stof 1</u>
Naam: .....
Straat : ..... Nr :.....
Postcode :..... Gemeente :.....
Land :.....

<u>Werkzame stof 2</u>
Naam: .....
Straat : ..... Nr :.....
Postcode :..... Gemeente :.....
Land :.....

<u>Werkzame stof 3</u>
Naam: .....
Straat : ..... Nr :.....
Postcode :..... Gemeente :.....
Land :.....
(indien meer dan 3 werkzame stoffen, vul verder aan)</td></tr>
<tr><td>Naam en CAS-nummer van alle niet-werkzame stoffen, aanwezig in het biocide</td><td><table><tr><td>Naam</td><td>CAS-nummer</td></tr><tr><td>.....
.....
.....
.....
.....</td><td>.....
.....
.....
.....
.....</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Beoogde toepassing en productsoort</td><td>Beschrijving van de beoogde toepassing :
.....
.....
.....
Productsoort(en) :.....</td></tr>
<tr><td>Aard van de verpakking waarin het biocide op de markt zal worden gebracht</td><td>Vorm van de verpakking :
.....
.....
Materiaal van de verpakking :
.....
.....
Inhoud van de verpakking (gewicht of volume) :
.....
.....</td></tr>
<tr><td>Formuleringstype</td><td>.....
.....</td></tr>
</table>

In te voeren hoeveelheid	....
Voorziene periode van invoer	....

Volgende documenten worden als bijlagen samen met dit formulier ingediend :

Bijlage 1 : Het oorspronkelijk etiket en de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing die het biocide bij de distributie in de lidstaat van oorsprong vergezellen. Zo deze documenten niet in het Frans of het Nederlands zijn opgesteld, is eveneens een vertaling in het Frans of het Nederlands vereist.

Bijlage 2 : Een ontwerpetiket voor het op de markt aan te bieden biocide, in het Nederlands en het Frans.

Bijlage 3 : Een verklaring op erewoord dat het biocide waarvoor een vergunning voor parallelhandel wordt gevraagd volgens hetzelfde productieproces werd vervaardigd als het referentieproduct.

Bijlage 4 : Een verklaring op erewoord dat de vergunningshouder de bevoegde dienst op de hoogte zal brengen zo de toelating voor het ingevoerde biocide door de lidstaat van oorsprong werd ingetrokken.

Deze aanvraag voor vergunning wordt samen met de bijhorende gegevens per e-mail verzonden naar volgend e-mailadres: info.gestautor@health.fgov.be

De retributie moet betaald worden bij ontvangst van de automatische notificatie in de applicatie "Gestautor" die de ontvangst van het dossier bevestigt en met inachtneming van de betalingsmodaliteiten die op de factuur vermeld zijn. In deze factuur, beschikbaar in de applicatie "Gestautor", vindt u het te betalen bedrag, het rekeningnummer en de gestructureerde mededeling die u moet vermelden wanneer u de betaling verricht.

....
(plaats) *(datum)*

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

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

....
(handtekening) ”

Bijlage 3 bij het koninklijk besluit van … tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden (art. 37)

“Bijlage 3

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

<table>
<tr><td>Kennisgever</td><td>Naam: .....
Straat : ..... Nr :.....
Postcode :..... Gemeente :.....
Land :.....
Ondernemingsnummer*: .....

*bij Kruispuntbank Ondernemingen (KBO) (indien van toepassing)</td></tr>
<tr><td>In geval van proef of experiment met een biocide</td><td>Handelsbenaming van het biocide: .....
.....
.....

Volledige samenstelling van het biocide: .....

<table>
<tr><td></td><td>Chemische naam</td><td>CAS-nr.</td><td>Gehalte (%)</td></tr>
<tr><td>Werkzame stof(fen)</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Niet-werkzame stoffen</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

Indeling en etikettering van het biocide :
.....
.....
.....
.....

Toepassingsgebied van het biocide:
.....
.....
.....
.....</td></tr>
<tr><td>In geval van proef of experiment met een werkzame stof</td><td>Naam van de werkzame stof :.....
CAS-nummer :.....
Zuiverheidsgraad.....
Naam en adres van de fabrikant van de werkzame stof (zo niet in de EU gevestigd is: de invoerder):.....
.....
.....</td></tr>
</table>

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

Volgende documenten worden als bijlagen samen met dit formulier ingediend :

Bijlage 1 : Een gedetailleerde beschrijving van de proef of het experiment dat men wil uitvoeren met een gegronde motivering voor het uitvoeren van de proef of het experiment

Bijlage 2 : Indien beschikbaar, een (ontwerp)etiket voor het biocide of de werkzame stof waarmee de proef of het experiment zal worden uitgevoerd

Bijlage 3 : Alle beschikbare gegevens over mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het leefmilieu.

Bijlage 4 : Een lijst van alle personen, instellingen die bij de proef of experiment zijn betrokken alsook alle locaties waar het biocide of de werkzame stof zullen plaats vinden

Deze kennisgeving wordt samen met de bijhorende gegevens per e-mail verzonden naar volgend e-mailadres: info.gestautor@health.fgov.be

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

....
(plaats) *(datum)*

ZEER DUIDELIJK de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden : Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

....
(handtekening)

”