

LUONNOS
BELGIAN KUNINGASKUNTA

TERVEYDESTÄ, ELINTARVIKEKETJUN TURVALLISUUDESTA JA YMPÄRISTÖSTÄ VASTAAVA
LIITTOVALTION VIRASTO

TALOUESTA,
PK-YRITYKSISTÄ, ITSENÄISISTÄ AMMATINHARJOITTAJISTA JA ENERGIASTA VASTAAVA LIITTOVALTION
VIRASTO

Kuninkaan asetus biosidien asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 4 päivänä huhtikuuta 2019 annetun kuninkaan asetuksen muuttamisesta

PHILIPPE, Belgian kuningas,
tervehtii kaikkia nyt ja vastaisuudessa eläviä.

Ottaen huomioon tuotenormeista kestävien tuotanto- ja kulutustottumusten edistämiseksi sekä ympäristön, kansanterveyden ja työntekijöiden suojelemiseksi 21 päivänä joulukuuta 1998 annetun lain 8 §:n 1 momentin, sellaisena kuin se on muutettuna 28 päivänä maaliskuuta 2003 annetulla lailla,

ottaen huomioon talouslain VI.35 §:n 1 momentin 1 kohdan, joka on lisätty 21 päivänä joulukuuta 2013 annetulla lailla,

ottaen huomioon 4 päivänä huhtikuuta 2019 annetun kuninkaan asetuksen biosidien asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä,

ottaen huomioon aluehallintojen osallistumisen tämän asetuksen täytäntöönpanoon xx päivänä kesäkuuta 2023 pidetyssä ministeriöiden välisessä ympäristökonferenssissa,

ottaen huomioon itsenäisten ammatinharjoittajien ja pk-yritysten korkeimman neuvoston ... 2023 antaman lausunnon,

ottaen huomioon kulutusta käsittelevän neuvoa-antavan erityiskomitean ... 2023 antaman lausunnon,

ottaen huomioon teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 6 artiklan 7 kohdan a alakohdan,

ottaen huomioon Euroopan komissiolle ... 2023 annetun ilmoituksen nro 2023/xxx/B,

ottaen huomioon lainsäädännön vaikutustenarvioinnin, joka on tehty useista hallinnon yksinkertaistamista koskevista säännöksistä 15 päivänä joulukuuta 2013 annetun lain 6 ja 7 §:n mukaisesti,

ottaen huomioon valtiovaraintarkastajan lausunnon, joka on annettu ... 2023,

ottaen huomioon budjetista vastaavan valtiosihteerin ... 2023 antaman hyväksynnän,

ottaen huomioon valtioneuvostosta annettujen 12 päivänä tammikuuta 1973 koonnettujen lakien 84 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisesti ... 2023 annetun valtioneuvoston lausunnon xx.xxx/x,

talousministerin, terveys- ja ympäristöministerin ehdotuksesta ja neuvostossa kokoontuneiden ministerien neuvojen perusteella,

olemme päättäneet ja määräämme seuraavaa:

1 § Biosidien asettamisesta saataville markkinoilla ja käytöstä 4 päivänä huhtikuuta 2019 annetun kuninkaan asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna 6 päivänä syyskuuta 2021 ja 9 päivänä joulukuuta 2021 annetuilla kuninkaan asetuksilla, 2 §:ään tehdään seuraavat muutokset:

1. Korvataan 11 kohdan säännös seuraavasti:

”11. tuotetyyppi: biosidiasetuksen 3 artiklassa säädetty tuotetyyppi,”

2. Korvataan 20 kohdan säännös seuraavasti:

”20. hallinnollinen muutos: olemassa olevan luvan muutos, ilmoituksen tai rekisteröinnin hyväksyminen, joka on luonteeltaan puhtaasti hallinnollinen ja joka ei muuta biosidin ominaisuuksia tai tehoa eikä edellytä uudelleenarviointia,”

3. pykälää täydennetään 38, 39, 40, 41 ja 42 kohdalla seuraavasti:

”38. eurooppalainen lupa: biosidiasetuksen mukaisesti annettu hallinnollinen päätös, jolla ministeri tai Euroopan komissio sallii hakijan hakemuksen perusteella biosidin asettamisen saataville ja sen käytön markkinoilla,

39. biosidiperhe: biosidiperhe, josta säädetään biosidiasetuksen 3 artiklassa,

40. valmisteyhtenveto: asiakirja, joka sisältää biosidin ominaisuudet tai, jos kyseessä on biosidiperhe, biosidiasetuksen 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun biosidiperheeseen kuuluvan biosidin ominaisuudet, ja joka on erottamaton osa eurooppalaista lupaa,

41. spesifinen kohdeorganismi: kohdeorganismi, joka on määritelty biologisessa taksonomiassa tai vastaavassa suku- ja lajinimen tasolla,

42. huolta aiheuttava aine: biosidiasetuksen 3 artiklassa säädetty huolta aiheuttava aine.”

2 § Saman asetuksen 3 § korvataan seuraavasti:

”3 § Asettaminen saataville markkinoilla ja käyttö

Biosidejä saa asettaa saataville markkinoilla ja käyttää ainoastaan, jos

1. näille biosideille on myönnetty eurooppalainen lupa tai

2. näiden biosidien osalta ministeri on myöntänyt rekisteröinnin tämän asetuksen mukaisesti, myöntänyt luvan tai hyväksynyt 8 päivänä toukokuuta 2014 annetun kuninkaan asetuksen mukaisen ilmoituksen.

Rajoittamatta 1 kohdan soveltamista biosidejä saa asettaa saataville markkinoilla ja käyttää ainoastaan

1. jos 1 kohdassa tarkoitetun eurooppalaisen luvan, valtuutuksen, rekisteröinnin tai ilmoituksen hyväksymisen voimassaolopäivä ei ole ylittynyt. Edellä 1 kohdan 2 alakohdassa tarkoitettujen biosidien osalta tämä voimassaolopäivä määritetään myös biosidiasetuksen 89 artiklan 2 kohdan mukaisesti,

2. 1 kohdassa tarkoitettua eurooppalaista lupaa, valtuutusta, rekisteröintiä tai ilmoituksen hyväksymistä koskevien hakemusten ja myönnettyjen edellytysten mukaisesti,

3. jos tuotteen 28 §:n 5 momentin 14 kohdassa tarkoitettu viimeinen käyttöpäivä ei ole ylittynyt.”

3 § Muutetaan asetuksen 4 § seuraavasti:

1. korvataan ilmaisu ”Sovellettaessa 3 §:n 2 momenttia” ilmaisulla ”Sovellettaessa 3 §:n 1 momentin 2 kohtaa”,

2. korvataan ilmaisu ”yksi tai useampi olemassa oleva tehoaine, jota arvioidaan” ilmaisulla ”yksi tai useampi olemassa oleva tehoaine, jota on arvioitu tai arvioidaan”.

4 § Muutetaan saman asetuksen 5 § seuraavasti:

1. korvataan ilmaisu ”3 §:n 2 momentin mukainen rekisteröinti” ilmaisulla ”3 §:n 1 momentin 2 kohdan mukainen rekisteröinti”,

2. korvataan ilmaisu ”yksi tai useampi olemassa oleva tehoaine, jota arvioidaan” ilmaisulla ”yksi tai useampi olemassa oleva tehoaine, jota on arvioitu tai arvioidaan”,

3. korvataan ilmaisu ”10 §:n mukaisesti” ilmaisulla ”7 §:n ja tapauksen mukaan 10 §:n mukaisesti”.

5 § Muutetaan saman asetuksen 7 §:n 2 momentti seuraavasti:

1. poistetaan ilmaisu ”(määritelty yleisnimen ja yleisnimen tasolla tai vastaavalla tasolla)”.

2. korvataan ilmaisu ”10 §:n 4 momentissa” ilmaisulla ”10 §:n 5 momentissa”.

6 § Korvataan saman asetuksen 8 §:n 2 momentin 1 kohta seuraavasti:

”Kun toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut hakemuksen, vaadittu maksu peritään. Maksun vastaanottamisen jälkeen nimitetään asiakirjavastaava. Toimivaltainen yksikkö tarkastaa hakemuksen hallinnollisen hyväksyttävyyden ja ilmoittaa siitä hakijalle 20 työpäivän kuluessa asiakirjavastaavan nimeämisestä.”

7 § Muutetaan saman asetuksen 9 § seuraavasti:

1. poistetaan 1 momentista ilmaisu ”(määritelty suvun ja lajin nimen tasolla tai vastaavalla tasolla)”.

2. korvataan 2 momentin 1 kohta seuraavasti:

”Ministeri myöntää rekisteröinnin 20 työpäivän kuluessa päivästä, jona hakemus on hallinnollisesti otettu tutkittavaksi, jos 5 §:ssä säädetyt edellytykset täyttyvät.”

8 § Muutetaan saman asetuksen 10 §:ää, sellaisena kuin se on muutettuna 6 päivänä syyskuuta 2021 annetulla kuninkaan asetuksella, seuraavasti:

1. korvataan 2 momentin 1 kohta seuraavasti:

”Hakija voi esittää puolustuksensa ministerin tekemää päätöstä vastaan vastaväitteessä ja pyytää saada tulla kuulluksi biosidivalmisteita käsittelevässä neuvoa-antavassa komiteassa. Vastaväite ei saa sisältää tietoja, jotka ovat osa liitteessä 1 olevan B kohdan mukaisia tietoja tai perustuvat niihin. Vastaväite voidaan ottaa käsiteltäväksi vain, jos se toimitetaan toimivaltaiselle yksikölle kirjattuna kirjeenä 30 työpäivän kuluessa. Tämä määräaika alkaa päivästä, jona ministerin päätös annetaan hakijalle tiedoksi. Vastaväitteitä, joita ei voida ottaa käsiteltäväksi, ei käsitellä. Toimivaltainen yksikkö ilmoittaa asiasta hakijalle kirjatulla kirjeellä.” ;

2. korvataan 2 momentin 2 kohta seuraavasti:

”Jos vastaväite voidaan ottaa tutkittavaksi, biosidivalmisteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean puheenjohtaja käsittelee vastaväitteen puheenjohtajansa määräämänä päivänä ja kellonaikana. Pyydettyessä biosidivalmisteita käsittelevä neuvoa-antava komitea kuulee hakijaa tai ainakin kutsuu hänet asianmukaisesti paikalle.” ;

3. korvataan 2 momentin 3 kohdassa hollanninkielinen ilmaisu ”Het behoud of wijziging” ilmaisulla ”Het behoud of de wijziging”,

4. korvataan 4 momentti seuraavasti:

”4) Jos ministeri pitää voimassa päätöksen, jonka mukaan täydellinen arviointi on tehtävä, tai jos hyväksyttävää vastalauseetta ei esitetä, liitteessä 1 olevan B kohdan mukaiset lisätiedot on toimitettava toimivaltaiselle yksikölle 7 §:ssä säädettyjen yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti. Tämä on tehtävä 30 työpäivän kuluessa ministerin päätöksen tiedoksiantamisesta tai muutoksenhakua varten asetetun 30 työpäivän määräajan päättymisestä.”

9 § Muutetaan saman asetuksen 11 § seuraavasti:

1. korvataan 2 momentti seuraavasti:

”2) Jollei 12–15 §:n soveltamisesta muuta johdu, tämän asetuksen säännösten mukaisesti myönnetty rekisteröinti on voimassa rekisteröinnissä mainittuun päivään saakka. Poiketen siitä, mitä tässä säännöksessä säädetään, voimassaoloaika voi päättyä tehoaineen hyväksymispäivään sen valmisteryhmän osalta, johon biosidi kuuluu, ja kaikkien biosidiasetuksen 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen olemassa olevien tehoaineiden järjestelmällistä tarkastelua koskevan työohjelman loppuun. Kun kyseessä ovat biosidit, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta ja/tai jotka on luokiteltu useampaan kuin yhteen valmisteryhmään, voimassaoloaika voi olla voimassa siihen päivään asti, jona kaikki tehoaineet on hyväksytty niiden valmisteryhmien osalta, joilla on merkitystä tehoaineen vaikutuksen kannalta biosidissä.” ;

4. korvataan 2 momentin 1 kohta seuraavasti:

”Rekisteröinti voidaan tarkistaa milloin tahansa uudelleen. Mahdollisia syitä voivat olla:

1. viitteet siitä, että 5 §:ssä säädetyt edellytykset eivät enää täyty tai

2. 24 §:n mukaisesti saadut uudet tiedot.”

10 § Muutetaan asetuksen 12 § seuraavasti:

1. korvataan 1 kohdan 1 alakohdan säännös seuraavasti:

”1. ministeri pitää tätä tarpeellisenä tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen tai 11 §:n 4 momentin mukaisesti suoritetun tutkimuksen sekä terveyden tai ympäristön suojelun perusteella, tai”

2. korvataan 2 kohta seuraavasti:

”Rekisteröinnin muuttamista koskeva hakemus on jätettävä ennen tehoaineen hyväksymispäivää tai, jos tuote sisältää useita tehoaineita, ennen kyseisen valmisteryhmän viimeisen tehoaineen hyväksymispäivää viimeistään kuusi tai kolme kuukautta ennen tieteellisen tai hallinnollisen muutoksen hyväksymispäivää. Edellä 1 §:n mukainen rekisteröintiehtojen muutos edellyttää rekisteröinnin muuttamista siten, että alkuperäinen rekisteröinti peruutetaan.”

11 § Saman asetuksen 13 §:ää täydennetään kohdalla seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä 1 kohdan 1 ja 2 alakohdassa säädetään, ministerin suorittama keskeytetty rekisteröinti peruutetaan 14 §:n mukaisesti, jos keskeytystä ei voida päättää kuuden kuukauden kuluttua 1 kohdan 1 ja 2 alakohdan säännösten mukaisesti. Ministeri voi kuitenkin pidentää tätä määräaika tutkittuaan rekisteröinnin haltijan perustellun pyynnön, joka on esitetty ennen kuin ministeri kumosi keskeytetyn rekisteröinnin.

12 § Saman asetuksen 14 §:n 1 momenttia, sellaisena kuin se on muutettuna 9 päivänä joulukuuta 2021 annetulla kuninkaan asetuksella, täydennetään 4 ja 5 kohdalla, jotka kuuluvat seuraavasti:

”4. niin säädetään 13 §:n 3 kohdassa tai

5. niin säädetään 13 päivänä marraskuuta 2011 annetun kuninkaan asetuksen IV luvussa.”

13 § Muutetaan saman asetuksen 15 § seuraavasti:

1. korvataan 1 momentti seuraavasti:

”1) Jos ministeri tekee aloitteen rekisteröinnin muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta, toimivaltaisen yksikön on ilmoitettava tästä rekisteröinnin haltijalle kirjatulla kirjeellä. Tämä koskee 12 §:n 1 momentin 1 kohdassa, 13 §:ssä ja 14 §:n 1, 2 ja 4 momentissa tarkoitettuja tapauksia.” ;

2. korvataan 2 momentin 2 kohdassa ilmaisu ”ilmoitus” ilmaisulla ”muutettu rekisteröinti”.

14 § Muutetaan saman asetuksen 16 § seuraavasti:

1. korvataan 1 kohta seuraavasti:

Jos biosidi on jo rekisteröity 5–10 §:n nojalla, ministeri voi myöntää rekisteröinnin toiselle tai myöhemmälle hakijalle, jos kyseinen osapuoli viittaa alkuperäisen hakijan toimittamiin tietoihin ja jos toinen tai myöhempi hakija osoittaa, että biosidi on kaikilta osin identtinen aiemmin rekisteröidyn biosidin kanssa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 22 §:n mukaisten velvoitteiden soveltamista.” ;

2. korvataan 4 kohta seuraavasti:

”Identtinen biosidi on rekisteröitävä samoissa olosuhteissa tai olosuhteissa, jotka ovat erilaiset mutta eivät vaikuta biosidin ominaisuuksiin tai tehoon. Identtisen biosidin rekisteröinnissä ilmoitetun voimassaolopäivän on oltava sama kuin alun perin rekisteröidyn biosidin rekisteröinnissä. Näiden

kahden biosidin välillä on pysyvä yhteys. Kaikkia alun perin rekisteröidyn biosidin sovelluksia ei kuitenkaan ole pakko sisällyttää."

15 § Korvataan saman asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna 6 päivänä syyskuuta 2021 annetulla kuninkaan asetuksella, 17 § seuraavasti:

"17 § Valittaminen

Hakija voi esittää puolustuksensa ministerin 9, 10, 12, 13, 14 ja 16 §:n mukaisesti tekemää päätöstä vastaan lukuun ottamatta 10 §:n 1 momentissa tarkoitettua päätöstä, jonka osalta noudatetaan 10 §:n 2 momentissa säädettyä menettelyä. Vastaväiteilmoitukseen ei saa sisällyttää uusia tutkimuksia. Tämä vastaväite voidaan ottaa tutkittavaksi ainoastaan, jos se toimitetaan 30 työpäivän kuluessa kirjatulla kirjeellä toimivaltaiselle yksikölle. Tämä määräaika alkaa kolmantena työpäivänä sitä päivää seuraavasta päivästä, jona toimivaltainen yksikkö lähetti päätöksen hakijalle.

Vastaväitteitä, joita ei voida ottaa käsiteltäväksi, ei käsitellä. Toimivaltainen yksikkö ilmoittaa asiasta hakijalle kirjatulla kirjeellä.

Kun toimivaltainen yksikkö on vastaanottanut hyväksyttävän vastaväitekirjeen, vaadittua maksua pyydetään.

Vaaditun maksun maksamisen jälkeen toimivaltaisen yksikön on viipymättä ilmoitettava hyväksytty vastaväite ylimmälle terveysneuvostolle lausuntoa varten, joka tutkii sen 60 työpäivän kuluessa vastaväitteen vastaanottamisesta puheenjohtajansa määräämänä päivänä ja kellonaikana. Ylin terveysneuvosto toimittaa suosituksensa ministerille seuraavien 90 työpäivän kuluessa.

Ennen lausunnon antamista ylimmän terveysneuvoston on kuultava hakijaa ja toimivaltaista yksikköä tai kutsuttava heidät ainakin asianmukaisesti koolle.

Ministerin on tehtävä oikaisuvaatimusta koskeva päätös ennen 160 työpäivän määräajan päättymistä alkaen siitä päivästä, jona toimivaltainen yksikkö on vastaanottanut vastaväitteeltä edellytetyn maksun. Ministerin alkuperäisen päätöksen voimassa pitämisestä tai muuttamisesta ilmoitetaan hakijalle kirjatulla kirjeellä ja sähköpostitse ylimpään terveysneuvostoon."

16 § Korvataan saman asetuksen 18 §:ssä ilmaisu "säännökset" ilmaisulla "IV luku".

17 § Muutetaan saman määräyksen 19 §, sellaisena kuin se on muutettuna 6 päivänä syyskuuta 2021 annetulla kuninkaan asetuksella, seuraavasti:

2. korvataan 1 momentin 1 kohta seuraavasti:

"Hakijan, joka aikoo asettaa biosidin saataville markkinoilla, on toimitettava rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupahakemus sähköpostitse toimivaltaiselle yksikölle. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupahakemus on jätettävä viimeistään kolme kuukautta ennen tehoaineen hyväksymispäivää tai, jos tuote sisältää useita tehoaineita, ennen kyseisen valmisteryhmän viimeisen tehoaineen hyväksymispäivää."

1. korvataan 2 momentin 4 kohta seuraavasti:

Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan hakijan on maksettava 13 päivänä marraskuuta 2011 annetun kuninkaan asetuksen IV luvun mukainen maksu. Kun toimivaltainen viranomais on vastaanottanut rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan lupahakemuksen, vaadittu maksu peritään." ;

3. Lisätään 7 momenttiin ilmaisen ”hyväksynnän haltijan on ilmoitettava tästä” ja ilmaisen ”toimivaltaiselle yksikölle” väliin sana ”välittömästi”.

18 § Korvataan saman asetuksen 4 luvun otsikossa ilmaisu ”3 §:n 2 momentin mukaisesti” ilmaisulla ”3 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisesti”.

19 § Muutetaan saman asetuksen 20 § seuraavasti:

1. korvataan ilmaisu ”3 §:n 2 momentin mukaisesti” ilmaisulla ”3 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisesti”,

2. korvataan ilmaisu ”yksi tai useampi olemassa oleva tehoaine, jota arvioidaan” ilmaisulla ”yksi tai useampi olemassa oleva tehoaine, jota on arvioitu tai arvioidaan”.

20 § Korvataan saman asetuksen 21 §:ssä ilmaisu ”enintään 365 kalenteripäivää” ilmaisulla ”enintään 550 kalenteripäivää”.

21 § Korvataan saman asetuksen 26 §:ssä ilmaisu ”poiketen siitä, mitä 3 §:n 2 momentissa säädetään, ilmaisulla ”poiketen siitä, mitä 3 §:n 1 momentin 2 kohdassa säädetään”.

22 § Korvataan saman asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna 6 päivänä syyskuuta 2021 annetulla kuninkaan asetuksella, 28 § seuraavasti:

”28 § Luokitus, pakkaaminen ja merkinnät

1) Eurooppalaisten rekisteröintien tai lupien haltijoiden on varmistettava, että biosidit luokitellaan, pakataan ja merkitään rekisteröinnin, lupatodistuksen tai hyväksytyn valmisteyhteenvedon ja tapauksen mukaan CLP-määräyksen mukaisesti.

2) Biosidit, joita voidaan erehtyä pitämään elintarvikkeina, mukaan lukien juomat tai rehu, on pakattava siten, että tällaisten sekaannusten todennäköisyys minimoidaan. Jos nämä tuotteet ovat suuren yleisön saatavilla, niihin tulee lisätä erityisiä ainesosia, jotka estävät niiden kulutuksen.

Biosidien ei pitäisi olla houkuttelevia etenkin lapsille.

3) Biosidit voidaan toimittaa käyttäjälle vain alkuperäisessä ehjässä pakkauksessaan. Niitä ei saa jakaa missään olosuhteissa.

Alkuperäisen pakkauksen tai etiketin muuttaminen on kiellettyä. Biosidipakkausten uudelleenkäyttö on kiellettyä, lukuun ottamatta säiliöitä, jotka on erityisesti tarkoitettu eurooppalaisen rekisteröinnin tai luvan haltijan suorittamaan uudelleenkäyttöön, lastaamiseen tai täyttämiseen.

4) Aerosolina markkinoille saatettujen biosidien pakkausten on oltava aerosoleista 31 päivänä heinäkuuta 2009 annetun kuninkaan asetuksen säännösten mukaisia.

5) Eurooppalaisten rekisteröintien tai lupien haltijoiden on varmistettava, että etiketti ei ole harhaanjohtava biosidista ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien taikka biosidin vaikuttavuuden osalta ja että merkinnöissä ei missään tapauksessa ole mainintaa ”vähäriskinen biosidi”, ”myrkytön”, ”vaaraton”, ”luonnollinen”, ”luonnonmukainen”, ”ympäristöystävällinen”, ”eläinystävällinen” tai vastaavaa. Lisäksi etiketissä on oltava selvästi luettavasti ja pysyvästi seuraavat tiedot:

1. biosidin kaupp nimi sellaisena kuin se on ilmoitettu rekisteröinnissä, eurooppalaisessa luvassa tai valmisteyhteenvedossa. Kaikkien muiden pakkausmerkinnöissä olevien tietojen on oltava biosidin kaupp nimen alaisia,

2. kunkin tehoaineen tunnistetiedot ja sen pitoisuus metrisinä yksiköinä,
3. kunkin huolta aiheuttavan aineen tunnistetiedot ja sen pitoisuus metrisinä yksiköinä,
4. kaikki biosidiin sisältyvät nanomateriaalit ja niihin liittyvät erityiset riskit sekä jokaisen nanomateriaaleja koskevan viittauksen jälkeen sana "nano" suluissa,
5. toimivaltaisen viranomaisen biosidille antama rekisteröinti- tai lupanumero tai Euroopan komission antama lupanumero,
6. eurooppalaisen rekisteröinnin tai luvan haltijan nimi ja osoite. Jakelijan nimi, osoite ja logo voidaan lisätä, mutta niiden on aina oltava toissijaisia biosidiasetuksen nojalla myönnetyn rekisteröinnin tai luvan haltijan tietoihin nähden,
7. formulaatin tyyppi,
8. käyttötarkoitus, jota varten biosidi on rekisteröity tai hyväksytty biosidiasetuksen mukaisesti,
9. käyttäjän kannalta selkeästi ja ymmärrettävästi merkityt käyttöohjeet, antotiheys ja annostus metrisinä yksiköinä jokaisessa eurooppalaisessa rekisteröinnissä tai luvassa mainitun käyttötarkoituksen osalta,
10. Belgian myrkytyskeskuksen [Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties] puhelinnumero,
11. yksityiskohtaiset tiedot mahdollisista välittömistä tai epäsuorista haittavaikutuksista ja ohjeet ensiavun antamisesta,
12. virke "Lue oheiset käyttöohjeet ennen käyttöä", jos mukana on pakkausseloste, ja tarvittaessa varoitukset haavoittuvassa asemassa oleville ryhmille,
13. ohjeet biosidin ja sen pakkausten turvalliseen hävittämiseen ja tarvittaessa pakkauksen uudelleenkäyttöä koskeva kieltö,
14. valmisteen erän numero tai erän nimi ja viimeinen käyttöpäivä normaaleissa säilytysolosuhteissa,
15. tarvittaessa aika, joka tarvitaan biosidivaikutuksen saavuttamiseen, aika, joka on otettava huomioon kahden peräkkäisen biosidikäsittelyn välillä tai aika, joka on odotettava levityksen jälkeen ennen, kuin ihmisiä tai eläimiä voidaan taas päästää alueelle, jossa biosidia käytetään, mukaan lukien yksityiskohtaiset tiedot dekontaminaatioaineista ja -toimenpiteistä, sekä käsiteltyjen alueiden tarvittavan tuuletuksen kesto, yksityiskohtaiset tiedot laitteiden asianmukaisesta puhdistuksesta, yksityiskohtaiset tiedot varotoimista käytön ja kuljetuksen aikana,
16. tarvittaessa käyttäjäryhmät, joihin biosidi on rajoitettu,
17. tarvittaessa tiedot erityisistä ympäristövaaroista, erityisesti muiden kuin kohdeorganismien suojelusta ja veden saastumisen välttämisestä,
18. mikro-organismeja sisältävien biosidien osalta työhyvinvoinnista 28 päivänä huhtikuuta 2017 annetun säännösten VII kirjan "Orgaaniset aineet" mukaiset merkintävaatimukset,
19. seoksen nimellismäärä saataville asetetussa pakkauksessa, ellei tätä määrää ole ilmoitettu muualla pakkauksessa.

Kohdissa 1, 2, 5, 6 ja 10 mainittujen tietojen on oltava selvästi näkyvissä etiketin etupuoella.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä kohdassa säädetään, 7, 9, 11, 13, 14, 15 ja 17 kohdan mukaiset tiedot, jos se on tarpeen biosidin koon tai käyttötarkoituksen vuoksi, voidaan sisällyttää pakkaukseen tai pakkaukseen sisältyvään pakkausselosteeseen.

6) Edellä 5 momentissa tarkoitettu etiketissä olevien pakollisten tietojen kirjasinkoon on oltava vähintään 1,2 mm, pienten kirjainten vokaalien korkeudesta mitattuna. Yhtä tärkeitä tietoja varten on käytettävä samaa kirjasinkokoa.

7) Poiketen siitä, mitä aineiden ja seosten merkinnöissä ja käyttöturvallisuustiedotteessa sekä myrkytysten ehkäisyn ja käsittelyn kansallisen keskuksen nimeämisestä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 45 artiklassa tarkoitetuksi elimeksi 7 päivänä syyskuuta 2012 annetun kuninkaan asetuksen 2 §:ssä säädetään, CLP-määräyksen 17 §:n 1 momentin d–g kohdassa tarkoitettut tiedot, jotka on esitettävä vaarallisiksi luokiteltujen biosidien merkinnöissä, on esitettävä hollanniksi, ranskaksi ja saksaksi.

Poiketen siitä, mitä mainitun asetuksen 2 §:ssä säädetään, CLP-määräyksen 17 §:n 1 momentin a, b, c ja h kohdassa tarkoitettut tiedot, jotka on esitettävä vaarallisiksi luokiteltujen biosidien merkinnöissä ja joita edellytetään myös 5 momentin mukaisesti, on esitettävä hollanniksi ja ranskaksi. Saksan osalta voidaan viitata julkiseen, suoraan saatavilla olevaan etikettiin.

Sellaisten biosidien osalta, joita ei ole luokiteltu vaarallisiksi, kaikki 5 momentin mukaisesti vaaditut tiedot on esitettävä hollanniksi ja ranskaksi. Saksan osalta voidaan viitata julkiseen, suoraan saatavilla olevaan etikettiin.

8) Valvonnasta vastaava ministeri tai virkamies voi vaatia näytteiden, mallien tai luonnoksien esittämistä pakkauksesta, etiketistä ja pakkausselosteesta.”

23 § Saman asetuksen 29 § korvataan seuraavasti:

”29 § Mainonta

1) Biosidien mainonta missä tahansa muodossa on sallittua ainoastaan sellaisten biosidien osalta, jotka tämän asetuksen säännösten mukaan voidaan asettaa saataville tai käyttää markkinoilla, edellyttäen että kaikki mainonnassa tarkoitettut käyttötarkoitukset ovat sallittuja, rekisteröityjä tai osa ilmoituksen hyväksymistä.

Tässä asetuksessa tarkoitettujen biosidien myyjille ja käyttäjille tarkoitettujen julkaisujen tai teknisten asiakirjojen katsotaan vastaavan mainontaa.

2) Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, mainonta missä tahansa muodossa on kiellettyä sellaisissa käyttötarkoituksissa, jotka on hyväksytty suurelle yleisölle vain, jos biosidille myönnetty pistemäärä raaka-aineiden ja tuotteiden talousarviorahastoon maksettavista maksuista 13 päivänä marraskuuta 2011 annetun kuninkaan asetuksen 7 §:n 2 momentin määräysten mukaisesti on eri kuin 0.

Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ministeri voi myöntää poikkeuksen tästä kiellosta yhden tai useamman biosidiasetuksen mukaisesti myönnetyn väliaikaisen luvan tai väliaikaisten rekisteröintien osalta, jos kyseinen toimenpide osoittautuu hyödylliseksi kansanterveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan ennakoimattoman vaaran torjumiseksi muulla tavalla.

3) Alennukset, ilmaiset määrät, ilmaiset tuotteet tai vastaavat suoran tai välillisen myynninedistämisen muodot 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja biosidejä ostettaessa ovat kiellettyjä.

4) Poiketen siitä, mitä 2 momentin 1 kohdassa säädetään, luetteloissa ja hinnastoissa voidaan ilmoittaa 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetut biosidit edellyttäen, että omakustannushinnan lisäksi ei mainita muita kuin 5 momentissa mainitut tiedot. Nämä luettelot ja hinnastot voivat olla saatavilla vain myyntipisteissä ja verkkosivustojen kautta verkkomyyntiä varten.

5) Rajoittamatta mainontaan sovellettavien säännösten ja biosidiasetuksen säännösten soveltamista, biosidimainoksissa olisi kaikissa muodoissa oltava kauppanimi, lupa-, rekisteröinti- tai ilmoitusnumero sekä tehoaineiden nimi eurooppalaisen luvan, valmisteyhteenvedon, luvan, rekisteröinnin tai ilmoituksen hyväksymisen mukaisesti. Ainoastaan ne käyttötarkoitukset, jotka sisältyvät eurooppalaiseen lupaan, valtuutukseen, rekisteröintiin tai ilmoituksen hyväksymiseen, voidaan mainita.

6) Jos mainontaa levitetään sellaisen viestintätekniikan avulla, jossa tiedot näytetään rajoitetun ajan, seuraavien pakollisten tietojen on oltava luettavissa vähintään seuraavan ajan:

- kuusi sekuntia lauseen "Käytä biosidejä turvallisesti. Lue ennen käyttöä pakkausmerkinnät ja tuotetiedot" osalta, jossa sana "biosidit" voidaan korvata selkeällä mainostetun tuotetyypin maininnalla,
- kauppanimityksen osalta kolme sekuntia,
- kolme sekuntia lupa-, rekisteröinti- tai ilmoitusnumeron osalta,
- kolme sekuntia tehoainetta kohti tehoaineiden osalta.

Jos samanaikaisesti esiintyy useampi kuin yksi näistä pakollisista merkinnöistä, niiden sekuntien lukumäärän, joiden aikana ne näkyvät, on oltava vähintään yhtä suuri kuin kullekin ilmoitukselle erikseen määrättyjen vähimmäiskestojen summa."

24 § Korvataan saman asetuksen 30 §:n 2 momentissa ilmaisu "biosidiasetuksen mukaisesti myönnetty lupa" ilmaisulla "eurooppalainen lupa".

25 § Korvataan saman asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna 6 päivänä syyskuuta 2021 annetulla kuninkaan asetuksella, 31 § seuraavasti:

"31 § Vuosittainen ilmoitus ja raportointi

1) Jokaisen rekisteröinnin, rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan tai eurooppalaisen luvan haltijan on 13 päivänä marraskuuta 2011 annetun kuninkaan asetuksen IV luvun mukaisesti ilmoitettava vuosittain toimivaltaiselle viranomaiselle biosidien määrä, jonka ne ovat saattaneet markkinoille Belgiassa edellisenä vuonna.

Toimivaltainen yksikkö pyytää tätä ilmoitusta vuosittain Gestautorin kautta. Haltija tekee ilmoituksensa Gestautorin kautta.

2) Biosidit, jotka on väliaikaisesti rekisteröity tai hyväksytty väliaikaisesti biosidiasetuksen 21 artiklan tai 55 artiklan 1 tai 3 kohdan mukaisesti, eivät saa olla osa 1 momentissa tarkoitettua ilmoitusta. Poikkeuksellisesti biosidit, jotka on rekisteröity oikein ennen väliaikaista rekisteröintiä tai väliaikaista lupaa, joille on myönnetty lupa tai joiden ilmoitus on hyväksytty ja jotka on tarkoitettu muihin kuin väliaikaisen rekisteröinnin tai väliaikaisen luvan kohteena oleviin käyttötarkoituksiin, kuuluvat 1 momentissa tarkoitettuun ilmoitukseen.

3) Edellä 1 momentissa esitetyn ilmoituksen perusteella yleisön saataville on asetettava vuosittainen katsaus markkinoille saatettujen tehoaineiden kokonaismäärästä ja yksityiskohtaiset tiedot markkinoille saatetuista biosideista kunkin valmistetyypin osalta.”

26 § Korvataan saman asetuksen 32 §:n otsikko seuraavasti:

”Rekisteröinnin, luvan, eurooppalaisen luvan tai ilmoituksen hyväksymisen haltijan tiedonantovelvollisuudet”.

27 § Tähän asetukseen lisätään 32 §:n 1 momentti seuraavasti:

”32/1 § Rekisteröinnin, luvan, eurooppalaisen luvan tai ilmoituksen haltijan velvollisuudet siirtymäajan kuluessa

1) Tämän asetuksen 15 §:n 4 momentissa, 43 §:n 2 ja 3 momentissa tai biosidiasetuksen 52 artiklassa tai 89 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitetun siirtymäajan rekisteröinnin, luvan tai ilmoituksen hyväksymisen haltija on edelleen vastuussa markkinoilla olevista biosideista. Rekisteröinnin, luvan tai ilmoituksen hyväksymisen haltijan on ilmoitettava asiasta jakelijoille ja kaikille henkilöille, joille hän myy suoraan, ja mainittava biosidin kauppanimi, lupa, ilmoituksen tai rekisteröinnin numero, markkinoille asettamisen päättymispäivän ja käytön päättymispäivä.

2) Rekisteröinnin, luvan tai ilmoituksen hyväksymisen haltija on velvollinen ottamaan maksutta takaisin jäljellä olevat avaamattomat biosidipakkaukset, jotka ovat edelleen markkinoilla siirtymäajan päättymisen jälkeen. Sama koskee käyttäjien tiloissa sijaitsevia biosidien avaamattomia pakkauksia, jos he sitä pyytävät.”

28 § Korvataan saman asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna 6 päivänä syyskuuta 2021 annetulla kuninkaan asetuksella, 33 § seuraavasti:

”33 § Ministerin tiedonantovelvollisuus

Toimivaltaisen yksikön on ylläpidettävä yleiskatsausta kaikista biosideista, jotka on rekisteröity, hyväksytty tai joille on myönnetty rinnakkaiskauppalupa tai ilmoituksen hyväksyntä.

Tämän yleiskatsauksen tulee olla suuren yleisön saatavilla. Se on julkaistava toimivaltaisen yksikön verkkosivustolla, ja se on päivitettävä vähintään viikoittain. Tämän yleiskatsauksen kautta voi tutustua rekisteröintiin, lupatodistukseen, ilmoituksen hyväksymiseen tai rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevaan lupaan. Tämän yleiskatsauksen kautta voi tutustua myös valmisteyhteenvetoon 3 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisesti hyväksytyjen biosidivalmisteiden ominaisuuksista.”

29 § Korvataan saman asetuksen 34 §:n ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Biosideja on käytettävä tämän asetuksen mukaisesti myönnettyssä rekisteröinnissä, väliaikaisessa rekisteröinnissä, kokeiluluvassa tai rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevassa luvassa tai biosidiasetuksen mukaisesti myönnettyssä luvassa tai väliaikaisessa luvassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3 §:n soveltamista. Rekisteröidyn tai luvan saaneen biosidin käyttö muihin kuin ministerin tai Euroopan komission määäämiin tarkoituksiin on kiellettyä.”

30 § Saman asetuksen 36 §:ää täydennetään 3 momentilla, jossa säädetään seuraavaa:

”3) Ministeri voi riskinarvioinnin perusteella ja rajoittamatta suljetun piirin luokittelua myöntää osittaisia poikkeuksia biosidia koskevista 1 ja 2 momenteista johtuvista velvoitteista.”

31 § Korvataan saman asetuksen 39 §:ssä ilmaisu ”verkkorekisteröintijärjestelmä” ilmaisulla ”’suljetun piirin’ verkkorekisteröintijärjestelmä”.

32 § Muutetaan saman määräyksen 40 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on muutettuna 6 päivänä syyskuuta 2021 annetulla kuninkaan asetuksella, seuraavasti:

1. korvataan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”Myyjien, jotka asettavat saataville suljetussa piirissä luokiteltuja biosidejä markkinoilla, on, jollei 36 §:n 3 momentin mukaisesti myönnetystä poikkeuksesta muuta johdu, rekisteröidyttävä biosidien myyjäksi. Rekisteröidyn myyjän on, jollei 36 §:n 3 momentin mukaisesti myönnetystä poikkeuksesta muuta johdu, rekisteröitävä ”suljetun piirin” sähköiseen rekisteröintijärjestelmään kaikki suljetussa piirissä luokitellut biosidit, jotka ne asettavat saataville markkinoilla. Rekisteröidyn myyjän on täytettävä rekisteröinnin, lupa-asiakirjan tai valmisteyhteenvedon myyntiehdot kunkin myyjän hallussa olevan biosidin osalta sekä 38 §:ssä säädetyt edellytykset.

Jollei 36 §:n 3 momentin mukaisesti myönnetystä poikkeuksesta muuta johdu, rekisteröity myyjä voi myydä suljetussa piirissä luokiteltuja biosidejä ainoastaan rekisteröidylle myyjälle tai rekisteröidylle käyttäjälle.” ;

2. korvataan 5 kohdassa ilmaisu ”verkkorekisteröintijärjestelmä” ilmaisulla ”’suljetun piirin’ verkkorekisteröintijärjestelmä”.

3. korvataan 6 kohdassa ilmaisu ”tämä rekisteri” ilmaisulla ”tämä ’suljettu piiri’”,

4. poistetaan 4 kohta.

33 § Korvataan saman asetuksen 41 §:n 1 momentissa, sellaisena kuin se on muutettuna 17 päivänä helmikuuta 2023 annetulla kuninkaan asetuksella, 1 kohta seuraavasti:

”Jollei 36 §:n 3 momentin mukaisesti myönnetystä poikkeuksesta muuta johdu, suljetussa piirissä olevia biosidejä käyttävien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden on rekisteröidyttävä biosidien rekisteröidyksi käyttäjäksi.”

34 § Saman asetuksen 44 § korvataan seuraavasti:

”44 § Siirtyminen eurooppalaiseen valtuutukseen

1) Sellaisten biosidien osalta, jotka on rekisteröity tai joille on myönnetty lupa tai joita koskeva ilmoitus on hyväksytty 3 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisesti ja joiden tehoaine on hyväksytty biosidiasetuksen mukaisesti sen valmisteryhmän osalta, johon biosidi kuuluu, lupahakemus tai biosidiasetuksen mukainen luvan rinnakkaista vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus on jätettävä viimeistään sinä päivänä, jona tehoaine tai tehoaineet hyväksytään.

2) Kun kyseessä ovat biosidit, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta ja/tai jotka on luokiteltu useampaan kuin yhteen valmisteryhmään, eurooppalaista lupaa tai biosidiasetuksen mukaista rinnakkaista vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus on jätettävä viimeistään siihen päivään mennessä, jona kaikki tehoaineet on hyväksytty valmisteen tehoaineen vaikutuksen kannalta merkityksellisiin valmisteryhmiin.

3) Toimivaltainen yksikkö voi myöntää voimassa olevan rekisteröinnin, luvan tai ilmoituksen hyväksymisen jatkamisen rekisteröinnin tai luvan haltijalle tai ilmoituksen tekijälle, joka on jättänyt eurooppalaista lupaa koskevan hakemuksen tai eurooppalaisen luvan rinnakkaista vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen biosidiasetuksen mukaisesti ensimmäisen kohdan mukaisesti

ja siinä säädetyssä määräajassa, enintään kolmen vuoden kuluessa ensimmäisessä momentissa tarkoitetusta päivämäärästä.”

35 § Korvataan saman asetuksen liite 1 tämän asetuksen liitteellä 1.

36 § Korvataan saman asetuksen liite 2 tämän asetuksen liitteellä 2.

37 § Korvataan saman asetuksen liite 3 tämän asetuksen liitteellä 3.

38 § Tämä asetus tulee voimaan [päivämäärä].

Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ... § tulee voimaan [päivämäärä].

Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ... § tulee voimaan [päivämäärä].

39 § Tämän asetuksen täytäntöönpanosta vastaavat talousministeri, kansanterveydestä vastaava ministeri ja ympäristöministeri kukin omalla vastuualueellaan.

Laadittu Brysselissä,

kuninkaan puolesta:

talousministeri,

kansanterveysministeri,

ympäristöministeri

Liite 1 biosidien asettamisesta saataville markkinoilla ja käytöstä 4 päivänä huhtikuuta 2019 annetun kuninkaan asetuksen muuttamisesta (35 §)

”Liite 1

REKISTERÖINTI: TIEDOSTOVAATIMUKSET

A. Jokaisesta rekisteröintihakemuksesta toimitetaan sähköinen tiedosto Gestautor-sovelluksen kautta. Hakemus on saatavilla valtuutetun palvelun verkkosivustolla (www.biocide.be). Tämä tiedosto sisältää seuraavat tiedot:

- biosidin kauppanimitys,
- laskutettava hakija ja taho,
- biosidin tuottaja,
- tehoaineen tuottaja tai maahantuoja,
- jakelija,
- formulaatin tyyppi,
- tuotetyyppi ja käyttötarkoitus,
- tarkka laadullinen ja määrällinen koostumus,
- luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus,
- biosidin merkinnät,
- biosidin käyttöturvallisuustiedote,
- biosidin kaikkien ainesosien käyttöturvallisuustiedote,
- Belgian markkinoilla saataville asetetun biosidin arvioitu määrä,

- pakkaustyyppi ja -koko,
- sen biosidin tehokkuustesti, jolle rekisteröintihakemus on jätetty (ainoastaan, jos väite kohdistuu tiettyyn kohdeorganismiin tai tietyn standardin mukaisesti).

B. Lisäksi seuraavat tiedot on pidettävä saatavilla ja toimitettava, jos täydellinen arviointi on tehtävä 10 §:n mukaisesti:

- tehoaineen (tehoaineiden) pitoisuuden analysointi,
- stabiiliustesti,
- tehoaineen (-aineiden) käyttö lupa,
- riskinarviointiluonnos, jossa arvioidaan 5 §:ssä tarkoitettuja vaikutuksia ja ominaisuuksia,
- tiivistelmä toksikologisista ja ekotoksikologisista tiedoista, joka sisältää vähintään asianmukaiset tiedot ja viitteet, jotka ovat tarpeen riskinarviointiluonnoksen laatimiseksi (vain jos tehoainetta tai tehoaineita koskevaa eurooppalaista arviointikertomusta ei ole vielä saatavilla tai jos tehoaineen tai tehoaineiden käyttö lupaa ei voida toimittaa),
- tehokkuustesti(t) kaikkia aiottuja käyttötarkoituksia varten,
- jäämätesti (vain jos jäämät ovat mahdollisia ruokavaliossa).

B. kohdassa mainitut tiedot toimitetaan sähköisesti Gestautor-sovelluksen kautta.”

Liite 2 biosidien asettamisesta saataville markkinoilla ja käytöstä 4 päivänä huhtikuuta 2019 annetun kuninkaan asetuksen muuttamisesta (36 §)

”Liite 2

RINNAKKAISKAUPAN LOMAKE

Hakija	Nimi: Katuosoite: Nro:..... Postinumero:..... Kunta:..... Valtio:..... Yrityksen numero*: <i>*Crossroads Bank for Enterprises (BCE) (jos BCE-numero on)</i>
Yhteystiedot:	Nimi: Puhelin: Sähköpostiosoite:.....
Myytävän biosidin kaupp nimi	

Alkuperäjäsenvaltio		
Alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi ja osoite	Nimi: Katuosoite: Nro:..... Postinumero:..... Kunta:..... Valtio:.....	
Luvanhaltijan nimi ja osoite alkuperäjäsenvaltiossa	Nimi: Katuosoite: Nro:..... Postinumero:..... Kunta:..... Valtio:.....	
Biosidin nimi ja lupanumero alkuperäjäsenvaltiossa	Nimi: Luvan numero:.....	
Viitevalmisteen nimi ja rekisteröinti- tai lupanumero	Nimi: Rekisteröinti- tai hyväksymisnumero:.....	
Biosidin valmistaja	Nimi: Katuosoite: Nro:..... Postinumero:..... Kunta:..... Valtio:	
Biosidissä esiintyvä(t) tehoaine(et) ja sen/niiden taattu pitoisuus	<u>Tehoaine 1</u> Nimi: CAS numero: Taattu biosidipitoisuus: <u>Tehoaine 2</u> Nimi: CAS numero: Taattu biosidipitoisuus: <u>Tehoaine 3</u> Nimi: CAS numero: Taattu biosidipitoisuus: <i>(täytetään, jos enemmän kuin kolme tehoainetta)</i>	
Tehoaineen tai tehoaineiden valmistaja: (jos valmistaja ei ole sijoittautunut EU:hun, mainitaan maahantuoja)	<u>Tehoaine 1</u> Nimi: Katuosoite: Nro:..... Postinumero:..... Kunta:..... Valtio:..... <u>Tehoaine 2</u> Nimi: Katuosoite: Nro:..... Postinumero:..... Kunta:..... Valtio:..... <u>Tehoaine 3</u> Nimi: Katuosoite: Nro:..... Postinumero:..... Kunta:..... Valtio:..... <i>(täytetään, jos enemmän kuin kolme tehoainetta)</i>	
Kaikkien biosidissä olevien muiden kuin tehoaineiden nimi ja CAS-numero	Nimi	CAS-numero
		
		

		
Käyttötarkoitus ja tuotetyyppi	Käyttötarkoituksen kuvaus: Tuotetyyppi/-tyypit:.....	
Sen pakkauksen luonne, jossa biosidi saatetaan markkinoille	Pakkauksen muoto: Pakkauksen materiaali: Pakkauksen sisältö (paino tai tilavuus):	
Formulaatin tyyppi		
Tuotava määrä		
Suunniteltu tuontikausi		

Seuraavat asiakirjat on toimitettava liitteinä tämän lomakkeen kanssa:

- Liite 1: Alkuperäinen etiketti ja alkuperäiset käyttöohjeet, jotka toimitetaan biosidin mukana, kun sitä myydään alkuperäjäsenvaltiossa. Jos asiakirjoja ei ole laadittu ranskaksi tai hollanniksi, tarvitaan myös ranskan- tai hollanninkielinen käännös.
- Liite 2: Markkinoille saatettavan biosidin etikettiluonnos hollanniksi ja ranskaksi.
- Liite 3: Valahtoinen vakuutus siitä, että biosidi, jolle haetaan rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevaa lupaa, on valmistettu samaa tuotantoprosessia noudattaen kuin vertailutuote.
- Liite 4: Valahtoinen lausunto siitä, että luvanhaltijan ilmoittaa toimivaltaiselle yksikölle, jos alkuperäjäsenvaltio peruuttaa maahantuodun biosidin luvan.

Tämä lupahakemus lähetetään sähköpostitse seuraavaan sähköpostiosoitteeseen yhdessä vastaavien tietojen kanssa: info.gestautor@health.fgov.be

Maksu on suoritettava noudattaen laskuun sisältyviä maksuehtoja, kun Gestautor-sovelluksesta on saatu automaattinen ilmoitus, jossa vahvistetaan asiakirjojen vastaanottaminen. Gestautor-sovelluksessa saatavilla olevaan laskuun on merkitty maksettava summa, tilinumero ja jäsenhely viesti, joka on ilmoitettava maksun suorittamisen aikana.

..... (sijainti)	 (päävämäärä)
Ilmoita ERITTÄIN SELVÄSTI allekirjoittajan nimi ja kapasiteetti:	Täysin ja totuudenmukaisesti täytetty
.....	 (allekirjoitus)

Liite 3 biosidien asettamisesta saataville markkinoilla ja käytöstä 4 päivänä huhtikuuta 2019 annetun kuninkaan asetuksen muuttamisesta (37 §)

”Liite 3

**ILMOITUSLOMAKE TUTKIMUKSESTA TAI KOKEESTA,
JOSSA BIOSIDIA VOI PÄÄSTÄÄ YMPÄRISTÖÖN TAI JOKA
VOI JOHTAA SEN PÄÄSYYN YMPÄRISTÖÖN**

Ilmoittaja	Nimi: Katuosoite: Nro:..... Postinumero:..... Kunta:..... Valtio:..... Yrityksen numero*: <i>*Crossroads Bank for Enterprisessa (BCE) (jos BCE-numero on)</i>															
Biosidin testin tai kokeen yhteydessä:	Biosidin kaupp nimi: Biosidin koko koostumus: <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Kemiallinen nimi</th> <th>CAS-numero</th> <th>Sisältö (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tehoaine(et)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Muut kuin tehoaineet</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Biosidin luokitus ja merkinnät:					Kemiallinen nimi	CAS-numero	Sisältö (%)	Tehoaine(et)				Muut kuin tehoaineet			
	Kemiallinen nimi	CAS-numero	Sisältö (%)													
Tehoaine(et)																
Muut kuin tehoaineet																

Ilmoita ERITTÄIN SELVÄSTI allekirjoittajan nimi
ja kapasiteetti:

Täysin ja totuudenmukaisesti täytetty

.....
(*allekirjoitus*)

.....

”