

PROJEKT
KRÓLESTWO BELGII

FEDERALNY URZĄD DS. ZDROWIA, BEZPIECZEŃSTWA ŁAŃCUCHA ŻYWNOŚCIOWEGO I ŚRODOWISKA

FEDERALNA SŁUŻBA PUBLICZNA
GOSPODARKA, MŚP, SAMOZATRUDNIENIE I ENERGIA

Dekret królewski zmieniający dekret królewski z dnia 4 kwietnia 2019 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

FILIP, Król Belgów,

Do wszystkich obecnych i przyszłych poddanych z pozdrowieniami.

uwzględniając art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 21 grudnia 1998 r. o normach produktów w celu promowania zrównoważonych wzorców produkcji i konsumpcji oraz ochrony środowiska, zdrowia publicznego i pracowników, zmienionej ustawą z dnia 28 marca 2003 r.,

uwzględniając art. VI.35 ust. 1 pkt 1 kodeksu prawa gospodarczego wprowadzony ustawą z dnia 21 grudnia 2013 r.,

uwzględniając dekret królewski z dnia 4 kwietnia 2019 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych,

uwzględniając zaangażowanie władz regionalnych we wdrażanie niniejszego dekretu w ramach międzyresortowej konferencji w sprawie środowiska z dnia xx czerwca 2023 r.,

uwzględniając opinię Rady Najwyższej ds. Samozatrudnienia i MŚP z dnia ...2023 r.;

uwzględniając opinię Specjalnego Komitetu Doradczego ds. Konsumpcji wydaną w dniu... 2023 r.;

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1535 z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego, art. 6 ust. 7 lit. a);

uwzględniając powiadomienie nr 2023/xxx/B skierowane do Komisji Europejskiej w dniu..., 2023 r.;

uwzględniając ocenę skutków prawodawstwa przeprowadzoną zgodnie z art. 6 i 7 ustawy z dnia 15 grudnia 2013 r. o różnych przepisach dotyczących uproszczenia procedur administracyjnych;

uwzględniając opinię inspektora finansów wydaną w dniu... 2023 r.;

uwzględniając zgodę sekretarza stanu ds. budżetu wydaną w dniu... 2023 r.;

uwzględniając opinię Rady Stanu xx.xxx/x wydaną w dniu... 2023 r., zgodnie z art. 84 ust. 1 pkt 2 ustawy o Radzie Państwa, koordynowanej w dniu 12 stycznia 1973 r.;

Na wniosek Ministra Gospodarki, Ministra Zdrowia i Środowiska oraz za opinią ministrów zebranych w Radzie,

niniejszym rozporządzamy, co następuje:

Artykuł 1. W art. 2 dekretu królewskiego z dnia 4 kwietnia 2019 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych wprowadza się następujące zmiany, zmienione dekretami królewskimi z dnia 6 września 2021 r. i 9 grudnia 2021 r.:

1° przepis w punkcie 11° otrzymuje brzmienie:

„11° rodzaj produktu: rodzaj produktu przewidziany w art. 3 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych;”;

2° przepis w punkcie 20° otrzymuje brzmienie:

„20° zmiana administracyjna: dostosowania istniejącego pozwolenia, przyjęcia zgłoszenia lub rejestracji o charakterze czysto administracyjnym, które nie zmieniają właściwości ani skuteczności produktu biobójczego oraz nie wymagają ponownej oceny;”;

3° artykuł uzupełnia się przepisami 38°, 39°, 40°, 41° i 42° w brzmieniu:

„38° Pozwolenie europejskie: decyzja administracyjna wydana zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych, zgodnie z którą Minister lub Komisja Europejska, w następstwie wniosku złożonego przez wnioskodawcę, zezwalają na udostępnienie i stosowanie na rynku produktu biobójczego;

39° rodzina produktów biobójczych: rodzina produktów biobójczych przewidziana w art. 3 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych;

40° Charakterystyka Produktu Leczniczego: dokument zawierający charakterystykę produktu biobójczego lub, w przypadku rodziny produktów biobójczych, biobójczego w tej rodzinie produktów biobójczych w rozumieniu art. 22 ust. 2 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, który stanowi integralną część pozwolenia europejskiego;

41° specyficzny organizm docelowy: organizm docelowy określony na poziomie nazwy rodzaju i gatunku w taksonomii biologicznej lub równoważnej;

42° substancja potencjalnie niebezpieczna: substancji potencjalnie niebezpiecznych, o których mowa w art. 3 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.”;

Artykuł 2. Artykuł 3 tego samego dekretu otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 3. Udostępnianie na rynku i stosowanie

Produkty biobójcze są udostępniane na rynku i stosowane wyłącznie wtedy, gdy:

1° udzielono pozwolenia europejskiego na ten produkt biobójczy lub

2° dla tych produktów biobójczych minister udzielił rejestracji zgodnie z niniejszym dekretem, udzielił pozwolenia lub przyjął zgłoszenie zgodnie z dekretem królewskim z dnia 8 maja 2014 r.

Bez uszczerbku dla pkt 1 produkty biobójcze mogą być udostępniane na rynku i stosowane wyłącznie:

1° jeżeli data ważności europejskiego dopuszczenia, zezwolenia, rejestracji lub przyjęcia zgłoszenia, o którym mowa w pkt 1, nie została przekroczona. W odniesieniu do produktów biobójczych, o których mowa w pkt 1 ppkt 2, ta data ważności jest również określona w art. 89 ust. 2 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych;

2° zgodnie z wnioskami i warunkami dotyczącymi europejskiego pozwolenia, pozwolenia, rejestracji lub przyjęcia powiadomienia, o którym mowa w pkt 1;

3° o ile termin ważności produktu, o którym mowa w art. 28 ust. 5 pkt 14, nie został przekroczony.”.

Artykuł 3. W art. 4 dekretu wprowadza się następujące zmiany:

1° wyrazy „Stosując art. 3 ust. 2” zastępuje się wyrazami „Stosując art. 3 ust. 1 pkt 2,”;

2° wyrazy „jeden lub więcej istniejących substancji czynnych, które są poddawane ocenie” zastępuje się wyrazami „jedna lub więcej istniejących substancji czynnych, które były lub są poddawane ocenie”.

Artykuł 4. W art. 5 dekretu wprowadza się następujące zmiany:

1° wyrazy „rejestracja zgodnie z art. 3 ust. 2” zastępuje się wyrazami „rejestracja zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 2”;

2° wyrazy „jedna lub więcej istniejących substancji czynnych, które są poddawane ocenie” zastępuje się wyrazami „jedna lub więcej istniejących substancji czynnych, które były poddane lub są poddawane ocenie”;

3° wyrazy „zgodnie z art. 10” zastępuje się wyrazami „zgodnie z art. 7 oraz, w stosownych przypadkach, z art. 10”.

Artykuł 5. W art. 7 ust. 2 tego dekretu wprowadza się następujące zmiany:

1° skreśla się wyrazy „(określone na poziomie nazwy rodzajowej i lub równoważnej)”;

2° wyrazy „art. 10 ust. 4” zastępuje się wyrazami „art. 10 ust. 5”;

Artykuł 6. Artykuł 8 ust. 2 pkt 1 tego samego dekretu otrzymuje brzmienie:

„Po otrzymaniu wniosku właściwy organ będzie żądał uiszczenia wymaganej opłaty. Po otrzymaniu opłaty wyznacza się kierownika akt. Właściwy wydział dokonuje przeglądu administracyjnej dopuszczalności wniosku i przesyła wnioskodawcy wiadomość w terminie 20 dni roboczych od wyznaczenia kierownika akt.”;

Artykuł 7. W art. 9 dekretu wprowadza się następujące zmiany:

1° w ust. 1 skreśla się wyrazy „(określone na poziomie nazwy rodzaju i gatunku lub równoważnego)”;

2° ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„Minister dokonuje wpisu do rejestru w terminie 20 dni roboczych od daty uznania wniosku za dopuszczalny pod względem administracyjnym, jeżeli spełnione są warunki określone w art. 5”.

Artykuł 8. W art. 10 tego dekretu, w brzmieniu zmienionym dekretem królewskim z dnia 6 września 2021 r., wprowadza się następujące zmiany:

1° ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„Wnioskodawca może przedstawić swój sprzeciw od decyzji podjętą przez ministra w piśmie w sprawie przedstawienia zarzutów i może złożyć wniosek o przesłuchanie przez Komitet Doradczy ds. Produktów Biobójczych. Sprzeciw ten nie może zawierać elementów, które są częścią danych lub opierają się na nich zgodnie z załącznikiem 1 B. Sprzeciw jest dopuszczalny tylko wtedy, gdy zostanie przekazane do właściwego doręczenia listem poleconym w terminie 30 dni roboczych. Termin ten rozpoczyna bieg w dniu, w którym zgłaszający został powiadomiony o decyzji Ministra. Wszelkie zastrzeżenia, które nie są dopuszczalne, nie są rozpatrywane. Składający petycję zostaje o tym poinformowany listem poleconym przez właściwy wydział”. ;

2° ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli sprzeciw jest dopuszczalny, Komitet rozpatruje opinię w sprawie produktów biobójczych w dniu i godzinie przez jego przewodniczącego. Na żądanie wnioskodawca zostaje wysłuchany lub przynajmniej należycie wezwany przez Komitet Doradczy ds. Produktów Biobójczych”. ;

3 ° w ust. 2 ust. 3 wyrazy „ochrona lub zmiana” zastępuje się wyrazami „Ochrona lub zmiana”;

4° ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„(4). Jeżeli minister utrzymuje decyzję, że wymagana jest pełna ocena lub jeżeli nie wniesiono dopuszczalnego sprzeciwu, dodatkowe dane zgodnie z załącznikiem 1 B należy przedłożyć właściwemu wydziałowi zgodnie z warunkami określonymi w art. 7. Dokonuje się tego w terminie 30 dni roboczych od doręczenia decyzji Ministra lub po upływie 30 dni roboczych przewidzianych na wniesienie odwołania.”.

Artykuł 9. W art. 11 dekretu wprowadza się następujące zmiany:

1° ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„(2). Z zastrzeżeniem zastosowania art. 12-15 rejestracja dokonana zgodnie z przepisami niniejszego dekretu pozostaje ważna do dnia wskazanego w rejestracji. W drodze odstępstwa od niniejszego przepisu okres ważności może trwać do dnia zatwierdzenia substancji czynnej dla typu produktu, do którego należy produkt biobójczy, do końca programu prac systematycznego badania wszystkich istniejących substancji czynnych, o których mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. W przypadku produktów biobójczych zawierających więcej niż jedną substancję czynną lub sklasyfikowanych w odniesieniu do więcej niż jednego typu produktu okres ważności może trwać do dnia, w którym wszystkie substancje czynne zostały zatwierdzone dla typów produktów istotnych dla działania substancji czynnej w biobójczym”. ;

2° ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„Rejestracja może zostać poddana ponownej weryfikacji w dowolnym momencie. Możliwe przyczyny

1° jeżeli istnieją przesłanki wskazujące na to, że warunki określone w art. 5 nie są już spełniane; lub

2 ° zostaną otrzymane nowe informacje zgodnie z art. 24.”;

Artykuł 10. W art. 12 dekretu wprowadza się następujące zmiany:

1 ° w pkt 1 przepis ppkt 1° otrzymuje brzmienie:

„1. Minister uważa to za konieczne na podstawie rozwoju wiedzy naukowej i technicznej lub na podstawie badań przeprowadzonych zgodnie z art. 11 ust. 4 oraz w celu ochrony zdrowia lub środowiska; lub”;

2° pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„Wniosek o zmianę rejestracji składa się przed datą zatwierdzenia substancji czynnej lub, w przypadku gdy produkt zawiera kilka substancji czynnych, przed datą zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej dla tej grupy produktowej najpóźniej sześć lub trzy miesiące przed datą zatwierdzenia zmiany naukowej lub administracyjnej. Zmiana warunków rejestracji zgodnie z ust. 1 wymaga zmiany rejestracji, skutkującej unieważnieniem pierwotnej rejestracji.”.

Artykuł 11. Art. 13 tego samego dekretu uzupełnia się punktem w brzmieniu:

„W drodze odstępstwa od pkt 1 ppkt 1 i 2 zawieszenie rejestracji przez ministra zostaje zniesione zgodnie z art. 14, jeżeli zawieszenie nie mogło zostać zakończone po upływie sześciu miesięcy zgodnie z przepisami pkt 1 ppkt 1 i 2. Minister może jednak, po rozpatrzeniu uzasadnionego wniosku posiadacza wpisu, złożonego przed cofnięciem przez ministra zawieszonyj rejestracji, przedłużyć ten termin.”.

Artykuł 12. Artykuł 14 ust. 1 tego samego dekretu, zmienionego dekretem królewskim z dnia 9 grudnia 2021 r., został uzupełniony o przepisy 4° i 5°, które mają następujące brzmienie:

„4° tak przewiduje art. 13 ust. 3; lub

5° tak przewiduje rozdział IV dekretu królewskiego z dnia 13 listopada 2011 r.”.

Artykuł 13. W art. 15 dekretu wprowadza się następujące zmiany:

1° ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„(1). Jeżeli minister podejmie inicjatywę zmiany, zawieszenia lub unieważnienia rejestracji, właściwy wydział powiadamia posiadacza wpisu listem poleconym. Dotyczy to przypadków, o których mowa w art. 12 ust. 1 pkt 1, art. 13 i art. 14 ust. 1, 2 i 4”. ;

2° w ust. 2 pkt 2 wyraz „opinia” zastępuje się wyrazami „zmieniona rejestracja”.

Artykuł 14. W art. 16 dekretu wprowadza się następujące zmiany:

1° pkt 1 otrzymuje brzmienie:

Jeżeli środek biobójczy został już zarejestrowany zgodnie z art. 5-10, wówczas bez uszczerbku dla obowiązków wynikających z art. 22, Minister może przyznać rejestrację drugiemu lub kolejnemu wnioskodawcy, jeżeli strona ta odnosi się do szczegółowych informacji dostarczonych przez pierwotnego wnioskodawcę, w zakresie, w jakim drugi lub kolejny wnioskodawca skutecznie wykaże, że środek biobójczy jest identyczny pod każdym względem z wcześniej zarejestrowanym środkiem biobójczym.”. ;

2° pkt 4 otrzymuje brzmienie:

Identyczny produkt biobójczy rejestruje się na tych samych warunkach lub na tych samych warunkach, które są różne, ale nie wpływają na właściwości lub skuteczność produktu biobójczego. Data ważności podana przy rejestracji tego samego produktu biobójczego jest taka sama jak data przy rejestracji pierwotnie zarejestrowanego produktu biobójczego. Istnieje trwały związek między

tymi dwoma produktami biobójczymi. Nie jest jednak wymagane uwzględnienie wszystkich wniosków o pierwotnie zarejestrowany produkt biobójczy.”.

Artykuł 15. Art. 17 tego samego dekretu, zmienionego dekretem królewskim z dnia 6 września 2021 r., otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 17. Sprzeciw

Wnioskodawca może wyrazić swój sprzeciw od decyzji wydanej przez Ministra zgodnie z art. 9, 10, 12, 13, 14 i 16, z wyjątkiem decyzji, o której mowa w art. 10 ust. 1, w odniesieniu do której stosuje się procedurę określoną w art. 10 ust. 2. Nie wolno umieszczać nowych badań w zawiadomieniu o sprzeciwie. Sprzeciw ten jest dopuszczalny tylko wtedy, gdy zostanie przekazany w terminie 30 dni roboczych listem poleconym do właściwego wydziału. Termin ten rozpoczyna się trzeciego dnia roboczego następującego po dniu, w którym decyzja została przesłana wnioskodawcy przez właściwy wydział.

Wszelkie zastrzeżenia, które nie są dopuszczalne, nie są rozpatrywane. Składający sprzeciw zostaje o tym poinformowany listem poleconym przez właściwy wydział.

Po otrzymaniu przez właściwy wydział pisma z dopuszczalnym sprzeciwem żąda się uiszczenia opłaty.

O dopuszczalnym sprzeciwie, po uiszczeniu wymaganej opłaty, właściwy wydział niezwłocznie powiadamia Najwyższą Radę Zdrowia o swojej opinii, która bada go w terminie 60 dni roboczych od daty otrzymania sprzeciwu, w takim dniu i godzinie, jakie może wyznaczyć przewodniczący. W ciągu kolejnych dziewięćdziesięciu dni roboczych Najwyższa Rada Zdrowia przedkłada swoje zalecenie Ministrowi.

Przed wydaniem opinii wnioskodawca i właściwy organ zostaną wysłuchani lub przynajmniej należycie wezwani przez Najwyższą Radę Zdrowia.

Decyzję w sprawie sprzeciwu podejmuje Minister przed upływem terminu 160 dni roboczych, licząc od dnia, w którym właściwy wydział otrzymał opłatę wymaganą za sprzeciw. Decyzję o utrzymaniu lub zmianie pierwotnej decyzji ministra doręcza się wnioskodawcy listem poleconym oraz pocztą elektroniczną do Najwyższej Rady Zdrowia.”.

Artykuł 16. W art. 18 tego samego dekretu wyrazy „przepisy” zastępuje się wyrazami „rozdział IV”.

Artykuł 17. W art. 19 tego dekretu, w brzmieniu zmienionym dekretem królewskim z dnia 6 września 2021 r., wprowadza się następujące zmiany:

1° ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„Wnioskodawca zamierzający udostępnić produkt biobójczy na rynku przedkłada wniosek o pozwolenie na handel równoległy pocztą elektroniczną właściwym służbom. Wniosek o zezwolenie na handel równoległy składa się nie później niż trzy miesiące przed datą zatwierdzenia substancji czynnej lub, w przypadku gdy produkt zawiera kilka substancji czynnych, przed datą zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej dla tej grupy produktowej.”;

2° ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

Każda osoba ubiegająca się o pozwolenie na handel równoległy uiszcza opłatę zgodnie z rozdziałem IV dekretu królewskiego z dnia 13 listopada 2011 r. Po otrzymaniu przez właściwy organ wniosku o zezwolenie na handel równoległy, wymagana będzie opłata” ;

3 ° w ust. 7 dodaje się wyraz „natychmiast” między wyrazami „posiadacz zezwolenia zgłasza to” a wyrazami „do właściwych służb”.

Artykuł 18. W nagłówku rozdziału 4 tego samego dekretu wyrazy „zgodnie z art. 3 ust. 2” zastępują się wyrazami „zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 2”.

Artykuł 19. W art. 20 dekretu wprowadza się następujące zmiany:

1° wyrazy „zgodnie z art. 3 ust. 2” zastępuje się wyrazami „zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 2;

2 ° wyrazy „jeden lub więcej istniejących substancji czynnych, które są poddawane ocenie” zastępuje się wyrazami „jedna lub więcej istniejących substancji czynnych, które były lub są poddawane ocenie”.

Artykuł 20. W art. 21 tego samego dekretu wyrazy „do 365 dni kalendarzowych” zastępuje się wyrazami „do 550 dni kalendarzowych”.

Artykuł 21. W art. 26 tego samego dekretu wyrazy „w drodze odstępstwa od art. 3 ust. 2” zastępuje się wyrazami „w drodze odstępstwa od art. 3 ust. 1 pkt 2”.

Artykuł 22. Art. 28 tego samego dekretu, zmienionego dekretem królewskim z dnia 6 września 2021 r., otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 28. Klasyfikacja, pakowanie i etykietowanie

(1). Posiadacze rejestracji lub pozwolenia europejskie zapewniają, aby produkty biobójcze były klasyfikowane, pakowane i etykietowane zgodnie z rejestracją, świadectwem pozwolenia lub zatwierdzoną charakterystyką produktu leczniczego oraz, w stosownych przypadkach, rozporządzeniem CLP.

(2). Produkty biobójcze, które mogą być mylone z żywnością, w tym z napojami lub paszą, są pakowane w celu zminimalizowania prawdopodobieństwa wprowadzenia w błąd. Jeśli są one dostępne dla ogółu społeczeństwa, dodaje się składniki, które zniechęcają do ich konsumpcji.

W szczególności produkty biobójcze nie powinny być atrakcyjne dla dzieci.

(3). Produkty biobójcze mogą być dostarczane użytkownikowi wyłącznie w nienaruszonym oryginalnym opakowaniu. W żadnym wypadku nie będą one dzielone.

Zabrania się zmiany oryginalnego opakowania lub etykiety. Zabrania się ponownego wykorzystywania opakowań produktów biobójczych, z wyjątkiem pojemników przeznaczonych specjalnie do ponownego użycia, załadunku lub napełnienia przez posiadacza rejestracji lub pozwolenia europejskiego.

(4). Opakowania produktów biobójczych wprowadzonych do obrotu jako aerozole spełniają przepisy dekretu królewskiego z dnia 31 lipca 2009 r. w sprawie aerozoli.

(5). Posiadacze rejestracji lub zezwoleń europejskich dopilnowują, aby etykieta nie wprowadzała w błąd w odniesieniu do zagrożeń stwarzanych przez produkt biobójczy dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, ani do jej skuteczności, a w żadnym wypadku nie zawierała słów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „naturalny”, „bio”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla zwierząt” i tym podobnych. Ponadto na etykiecie w sposób czytelny i trwałe umieszcza się następujące informacje:

1° nazwę handlową produktu biobójczego wskazaną w rejestracji, pozwoleniu europejskim lub w charakterystyce produktu leczniczego. Wszystkie inne informacje na etykiecie powinny pozostać podporządkowane handlowemu oznaczeniu produktu biobójczego;

2° tożsamość każdej substancji czynnej i jej stężenie w jednostkach metrycznych;

3° tożsamość każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej i jej stężenie w jednostkach metrycznych;

4° wszelkie nanomateriały zawarte w produkcie biobójczym i wszelkie szczególne związane z nimi zagrożenia oraz, po każdym odesłaniu do nanomateriałów, wyraz „nano” w nawiasach;

5° numer rejestracji lub pozwolenia na dany produkt biobójczy przez właściwy organ lub numer pozwolenia nadany przez Komisję Europejską;

6° nazwa i adres posiadacza rejestracji lub zezwolenia europejskiego. Można dodać nazwę, adres i logo dystrybutora, ale zawsze muszą być one podporządkowane szczegółom posiadacza rejestracji lub zezwolenia udzielonego na mocy rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych;

7° typ formuły;

8° zastosowania, w odniesieniu do którego produkt biobójczy jest zarejestrowany lub dopuszczony zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych;

9° dla każdego zastosowania określonego w rejestracji lub dopuszczeniu europejskim, instrukcje użytkownika, częstotliwość podawania i dawkowanie, w jednostkach metrycznych oraz w sposób jasny i zrozumiały dla użytkownika;

10° numer telefonu belgijskiego Centrum Kontroli Zatruc [Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties];

11° szczegółowe informacje na temat możliwych bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych oraz instrukcje dotyczące udzielania pierwszej pomocy;

12° zdanie „Przeczytać załączone instrukcje użytkownika przed użyciem”, jeżeli dołączona jest załączona ulotka oraz, w stosownych przypadkach, ostrzeżenia dla grup szczególnie wrażliwych;

13° instrukcje bezpiecznego usuwania produktu biobójczego i jego opakowania oraz, w stosownych przypadkach, zakaz ponownego użycia opakowania;

14 ° numer partii lub oznaczenie partii postaci użytkowej i data ważności w normalnych warunkach przechowywania;

15 ° w stosownych przypadkach, czas, jaki upłynął przed wystąpieniem produktu biobójczego, okres, jaki należy przestrzegać między dwoma kolejnymi procesami obróbki biobójczej lub między obróbką a następnym zastosowaniem poddanego działaniu biobójczego lub następnym wejściem człowieka lub zwierzęcia do miejsca, w którym zastosowano produkt biobójczy, w tym szczegółowe informacje na temat środków i środków odkażających, a także jak długo dane pomieszczenia mają być wentylowane; szczegóły dotyczące właściwego czyszczenia sprzętu; szczegółowe informacje na temat środków ostrożności podczas użytkowania i transportu;

16°, w stosownych przypadkach, kategorie użytkowników, do których produkt biobójczy jest ograniczony;

17°, w stosownych przypadkach, informacje na temat szczególnych zagrożeń dla środowiska, w szczególności w odniesieniu do ochrony organizmów niedocelowych i unikania zanieczyszczenia wody;

18° w przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy – wymogi dotyczące etykietowania zgodnie z książką VII – Środki organiczne zawarte w Kodeksie z dnia 28 kwietnia 2017 r. w sprawie dobrostanu w miejscu pracy;

19° nominalna ilość mieszaniny w przedstawionym opakowaniu, chyba że ilość ta jest podana w innym miejscu na opakowaniu.

Informacje podane w 1°, 2°, 5°, 6° i 10° podaje się w wyraźnie widocznym miejscu z przodu etykiety.

W drodze odstępstwa od punktu pierwszego, informacje określone w pkt 7°, 9°, 11°, 13°, 14°, 15° i 17°, jeżeli jest to konieczne ze względu na rozmiar lub funkcję produktu biobójczego, mogą być umieszczone na opakowaniu lub w ulotce dołączonej do opakowania.

(6). Wielkość czcionki obowiązkowej informacji na etykiecie, o której mowa w ust. 5, wynosi co najmniej 1,2 mm, przy czym wysokość samogłosek jest używana jako rozmiar małych liter. Do informacji o takim samym znaczeniu stosuje się ten sam rozmiar czcionki.

(7). W drodze odstępstwa od art. 2 dekretu królewskiego z dnia 7 września 2012 r. ustanawiającego język na etykiecie i karcie charakterystyki substancji i mieszanin oraz wyznaczającego Krajowe Centrum ds. Zapobiegania i Leczenia Zatrucia jako narządu, o którym mowa w art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, informacje, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. d)–g) rozporządzenia CLP, które mają być umieszczone na etykiecie produktów biobójczych sklasyfikowanych jako niebezpieczne, podaje się w języku niderlandzkim, francuskim i niemieckim.

W drodze odstępstwa od art. 2 tego dekretu informacje określone w art. 17 ust. 1 lit. a), b), c) i h) rozporządzenia CLP, które muszą być umieszczone na etykiecie produktów biobójczych sklasyfikowanych jako niebezpieczne i które są również wymagane zgodnie z ust. 5, są określone w języku niderlandzkim i francuskim. W przypadku języka niemieckiego można odnieść się do etykiety publicznej, z którą można bezpośrednio zapoznać się.

W przypadku produktów biobójczych niesklasyfikowanych jako niebezpieczne wszystkie informacje wymagane zgodnie z ust. 5 podaje się w języku niderlandzkim i francuskim. W przypadku języka niemieckiego można odnieść się do etykiety publicznej, z którą można bezpośrednio zapoznać się.

(8). Minister lub urzędnik odpowiedzialny za nadzór może zażądać przedłożenia próbek, wzorów lub wzorów opakowań, etykiet i oddzielnej ulotki dołączonej do opakowania”.

Artykuł 23. Artykuł 29 tego samego dekretu otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 29. Reklama

(1). Zezwala się na reklamę, niezależnie od formy, produktów biobójczych wyłącznie w odniesieniu do produktów biobójczych, które zgodnie z przepisami niniejszego dekretu mogą być udostępniane lub stosowane na rynku, pod warunkiem że wszystkie zastosowania wymienione w reklamie są dozwolone, zarejestrowane lub są częścią przyjęcia zgłoszenia.

Publikacje lub dokumenty techniczne przeznaczone dla sprzedawców i użytkowników produktów biobójczych, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, uznaje się za równoważne z reklamą.

(2). W drodze odstępstwa od ust. 1 reklama w jakiejkolwiek formie jest zakazana w odniesieniu do wniosków dopuszczonych wyłącznie przez ogół społeczeństwa, jeżeli liczba punktów przyznanych produktowi biobójczemu, zgodnie z przepisami art. 7 ust. 2 dekretu królewskiego z dnia 13 listopada 2011 r. określającego opłaty i składki wpłacane do Funduszu Budżetowego za surowce i produkty, różni się od 0.

W drodze odstępstwa od pkt 1 minister może przyznać wyjątek od tego zakazu w odniesieniu do jednego lub większej liczby zezwoleń tymczasowych wydanych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych lub tymczasowych rejestracji, jeżeli środek ten okaże się przydatny w zwalczaniu nieprzewidzianego zagrożenia dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub środowiska w jakikolwiek inny sposób.

(3). Przy zakupie produktów biobójczych, o których mowa w ust. 2 ust. 1, zakazane są rabaty, bezpłatne ilości, produkty bezpłatne lub podobne formy promocji bezpośredniej lub pośredniej.

(4). W drodze odstępstwa od ust. 2 ust. 1 katalogi i cenniki mogą wskazywać produkty biobójcze, o których mowa w ust. 2 ust. 1, pod warunkiem że oprócz ceny kosztów nie są zawarte żadne inne informacje niż wymienione w ust. 5. Te katalogi i cenniki mogą być udostępniane wyłącznie w punktach sprzedaży i za pośrednictwem stron internetowych do sprzedaży online.

(5). Bez uszczerbku dla przepisów prawnych mających zastosowanie do reklamy i przepisów zawartych w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych, każda reklama produktów biobójczych, niezależnie od ich formy, powinna zawierać nazwę handlową, numer pozwolenia, rejestracji lub zgłoszenia oraz nazwę substancji czynnych, jak określono w pozwoleniu europejskim, skróconą charakterystykę produktu leczniczego, pozwolenie, rejestrację lub akceptację zgłoszenia. Wymienione mogą być wyłącznie zastosowania zawarte w pozwoleniu europejskim, zezwoleniu, rejestracji lub przyjęciu zgłoszenia.

(6). W przypadku reklamy rozpowszechnianej za pomocą techniki komunikacji zapewniającej ograniczony czas na wyświetlanie informacji, następujące obowiązkowe dane szczegółowe muszą być czytelne przynajmniej przez okres:

- sześć sekund na zdania „Bezpieczne korzystanie z produktów biobójczych. Przed użyciem należy zapoznać się z etykietą i informacją o produkcie, gdzie wyraz „produkty biobójcze” można zastąpić wyraźnym wskazaniem reklamowanego typu produktu;
- trzy sekundy na oznaczenie handlowe;
- trzy sekundy na numer pozwolenia, rejestracji lub zgłoszenia;
- trzy sekundy na substancję czynną dla substancji czynnych.

W przypadku gdy więcej niż jeden z tych obowiązkowych wpisów pojawia się jednocześnie, liczba sekund, podczas których się one pojawiają, musi być co najmniej równa sumie minimalnych okresów dla każdego z wpisów oddzielnie.”.

Artykuł 24. W art. 30 ust. 2 tego samego dekretu wyrazy „zezwolenie wydane zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych” zastępuje się wyrazami „pozwolenie europejskie”.

Artykuł 25. Art. 31 tego samego dekretu, zmienionego dekretem królewskim z dnia 6 września 2021 r., otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 31. Deklaracja roczna i sprawozdawczość

(1). Każdy posiadacz pozwolenia na rejestrację, pozwolenia na handel równoległy lub pozwolenia europejskiego, zgodnie z rozdziałem IV dekretu królewskiego z dnia 13 listopada 2011 r., zgłasza co roku właściwemu organowi ilość produktów biobójczych, które wprowadził do obrotu w Belgii w poprzednim roku.

Właściwe wydziały zwracają się o tę deklarację co roku za pośrednictwem Gestautor. Posiadacz składa oświadczenie za pośrednictwem aplikacji Gestautor.

(2). Produkty biobójcze, które zostały czasowo zarejestrowane lub tymczasowo dopuszczone zgodnie z art. 21 lub zgodnie z art. 55 ust. 1 lub 3 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych produktów biobójczych, nie stanowią części deklaracji, o której mowa w ust. 1. W drodze odstępstwa produkty biobójcze, które zostały prawidłowo zarejestrowane przed tymczasową rejestracją lub tymczasowym pozwoleniem, zostały dopuszczone lub uzyskały akceptację zgłoszenia, a w odniesieniu do zastosowań innych niż te, które były przedmiotem tymczasowej rejestracji lub tymczasowego pozwolenia, będą częścią zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1.

(3). Na podstawie wyżej wymienionej deklaracji zawartej w ust. 1 podaje się do publicznej wiadomości roczny przegląd całkowitych ilości substancji czynnych wprowadzanych do obrotu oraz ogólne szczegóły dotyczące produktów biobójczych wprowadzonych do obrotu w odniesieniu do każdego rodzaju produktu.”;

Artykuł 26. Nagłówek art. 32 tego samego dekretu otrzymuje brzmienie:

„Obowiązki informacyjne posiadacza rejestracji, pozwolenia, pozwolenia europejskiego lub przyjęcia zgłoszenia”.

Artykuł 27. W tym samym dekrete dodaje się art. 32 ust. 1 w brzmieniu:

„Artykuł 32/1. Obowiązki posiadacza rejestracji, zezwolenia, zezwolenia europejskiego lub przyjęcia powiadomienia w okresie karencji

(1). W okresie karencji, o którym mowa w art. 15 ust. 4 lub art. 43 ust. 2 i 3 niniejszego dekretu lub w art. 52 lub art. 89 ust. 3 i 4 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, posiadacz rejestracji, pozwolenia lub przyjęcia zgłoszenia pozostaje odpowiedzialny za produkty biobójcze pozostające na rynku. Posiadacz rejestracji, pozwolenia lub przyjęcia zgłoszenia informuje dystrybutorów i wszystkie osoby, którym sprzedają bezpośrednio, podając opis handlowy produktu biobójczego, pozwolenie, numer zgłoszenia lub numer rejestracyjny, o dacie zakończenia udostępniania na rynku i dacie końcowej stosowania.

(2). Posiadacz rejestracji, pozwolenia lub przyjęcia zgłoszenia jest zobowiązany do bezpłatnego odbioru pozostałego nieotwartego opakowania produktu biobójczego pozostającego na rynku po upływie okresu karencji. To samo dotyczy wszelkich pozostałych nieotwartych opakowań produktu biobójczego znajdujących się w pomieszczeniach użytkowników, na ich wnioski.”.

Artykuł 28. Art. 33 tego samego dekretu, zmienionego dekretem królewskim z dnia 6 września 2021 r., otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 33. Wymóg informowania ministra

Właściwa służba prowadzi przegląd wszystkich produktów biobójczych zarejestrowanych, dopuszczonych lub w odniesieniu do których przyznano handel równoległy lub akceptację zgłoszenia.

Przegląd ten jest dostępny dla ogółu społeczeństwa. Jest on publikowany na stronie internetowej właściwych służb i aktualizowany co najmniej raz w tygodniu. W niniejszym przeglądzie można

zapoznać się z rejestracją, świadectwem pozwolenia, akceptacją zgłoszenia lub pozwoleniem na handel równoległy. Z produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie na mocy art. 3 ust. 1 pkt 1, można również zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego za pośrednictwem niniejszego przeglądu.”;

Artykuł 29. W art. 34 tego samego dekretu akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Bez uszczerbku dla art. 3, produkty biobójcze stosuje się zgodnie z warunkami określonymi w rejestracji, czasowej rejestracji, pozwoleniu na eksperymenty lub próbie lub pozwoleniu na handel równoległy wydanym zgodnie z niniejszym dekretem lub w pozwoleniu europejskim lub tymczasowym zezwoleniu wydanym zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych. Zabrania się stosowania produktu biobójczego zarejestrowanego lub dopuszczonego do obrotu w celach innych niż nałożone przez Ministra lub Komisję Europejską.”.

Artykuł 30. Artykuł 36 tego samego dekretu uzupełnia ust. 3, który ma następujące brzmienie:

„(3). Minister może, na podstawie oceny ryzyka i bez uszczerbku dla klasyfikacji w obiegu zamkniętym, przyznać częściowe wyjątki od obowiązków wynikających z akapitu pierwszego i drugiego w odniesieniu do produktu biobójczego.”.

Artykuł 31. W art. 39 tego samego dekretu wyrazy „system rejestracji online” zastępuje się wyrazami „system rejestracji on-line »obieg zamknięty«”.

Artykuł 32. W art. 40 ust. 1 tego dekretu, w brzmieniu zmienionym dekretem królewskim z dnia 6 września 2021 r., wprowadza się następujące zmiany:

1° pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„Każdy sprzedawca udostępniający na rynku produkty biobójcze sklasyfikowane w obiegu zamkniętym, z zastrzeżeniem wyjątku przyznanego zgodnie z art. 36 ust. 3, rejestruje się jako zarejestrowany sprzedawca produktów biobójczych. Zarejestrowany sprzedawca, z zastrzeżeniem wyjątku przyznanego zgodnie z art. 36 ust. 3, rejestruje w internetowym systemie rejestracji „Obieg zamknięty” każdy produkt biobójczy sklasyfikowany w obiegu zamkniętym, który udostępnia na rynku. Zarejestrowany sprzedawca spełnia warunki sprzedaży określone w rejestracji, dokumencie pozwolenia lub w charakterystyce produktu leczniczego dla każdego produktu biobójczego znajdującego się w posiadaniu sprzedawcy oraz warunki określone w art. 38.

Z zastrzeżeniem wyjątku przyznanego zgodnie z art. 36 ust. 3 zarejestrowany sprzedawca może sprzedawać produkty biobójcze sklasyfikowane w obiegu zamkniętym wyłącznie zarejestrowanemu sprzedawcy lub zarejestrowanemu użytkownikowi” ;

2 ° w przepisie poniżej 5° wyrazy „system rejestracji online” zastępuje się wyrazami „system rejestracji online »obieg zamknięty«”;

3 ° w przepisie poniżej 6° wyrazy „ten rejestr” zastępuje się wyrazami „ten rejestr”;

4° skreśla się pkt 4.

Artykuł 33. W art. 41 ust. 1 tego samego dekretu, zmienionego dekretem królewskim z dnia 17 lutego 2023 r., pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„Z zastrzeżeniem wyjątku przyznanego zgodnie z art. 36 ust. 3 każda osoba fizyczna lub prawna stosująca produkty biobójcze sklasyfikowane w obiegu zamkniętym rejestruje się jako zarejestrowany użytkownik produktów biobójczych.”.

Artykuł 34. Artykuł 44 tego samego dekretu otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 44. Przejście na europejskie dopuszczenie

(1). W przypadku produktów biobójczych zarejestrowanych lub dopuszczonych do obrotu lub w odniesieniu do których przyjęto zgłoszenie zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 2, których substancja czynna została zatwierdzona na mocy rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych w odniesieniu do typu produktu biobójczego, wniosek o pozwolenie lub o równoległe wzajemne uznawanie pozwolenia na mocy rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych składa się nie później niż w dniu, w którym substancja czynna została zatwierdzona.

(2). W przypadku produktów biobójczych zawierających więcej niż jedną substancję czynną lub sklasyfikowanych w więcej niż jednym typie produktu wniosek o pozwolenie europejskie lub o równoległe wzajemne uznawanie pozwolenia europejskiego zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych składa się najpóźniej do dnia, w którym zatwierdzono wszystkie substancje czynne dla typów produktu istotnych dla działania substancji czynnej w produkcie.

(3). Posiadaczowi rejestracji, pozwolenia lub zgłaszającemu, który złożył wniosek o zezwolenie europejskie lub o równoległe wzajemne uznawanie europejskiego zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych w zastosowaniu akapitu pierwszego i w określonym w nim terminie, właściwa służba może udzielić przedłużenia istniejącej rejestracji, zezwolenia lub przyjęcia zgłoszenia na minimalny okres niezbędny do rozpatrzenia wniosku o pozwolenie europejskie lub do równoległego wzajemnego uznawania pozwolenia europejskiego zgodnie z rozporządzeniem w sprawie biobójczego, maksymalnie do trzech lat od daty, o której mowa w akapicie pierwszym.”;

Artykuł 35. W tym samym dekrete załącznik 1 zastępuje się załącznikiem 1 do niniejszego dekretu.

Artykuł 36. W tym samym dekrete załącznik 2 zastępuje się załącznikiem 2 do niniejszego dekretu.

Artykuł 37. W tym samym dekrete załącznik 3 zastępuje się załącznikiem 3 do niniejszego dekretu.

Artykuł 38. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

W drodze odstępstwa od pkt 1 art.... wchodzi w życie....

W drodze odstępstwa od pkt 1 art.... wchodzi w życie....

Artykuł 39. Ministrowi odpowiedzialnemu za gospodarkę, ministrowi zdrowia publicznego oraz ministrowi odpowiedzialnemu za ochronę środowiska, w granicach ich kompetencji, powierza się wykonanie niniejszego Dekretu.

Sporządzono w Brukseli,

W imieniu Króla:

Minister Gospodarki,

Minister Zdrowia Publicznego,

Minister Środowiska,

Załącznik 1 do dekretu królewskiego z dnia... zmieniającego dekret królewski z dnia 4 kwietnia 2019 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (art. 35)

„Załącznik 1

REJESTRACJA: WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOKUMENTACJI

- A. Dla każdego wniosku o rejestrację plik elektroniczny jest składany za pośrednictwem aplikacji „Gestautor”. Aplikacja jest dostępna za pośrednictwem strony internetowej autoryzowanej usługi (www.biocide.be). Plik ten zawiera następujące informacje:
- opis handlowy produktu biobójczego;
 - wnioskodawca i podmiot, na który ma być wystawiona faktura;
 - producent produktu biobójczego;
 - producent lub importer substancji czynnej;
 - dystrybutor;
 - rodzaj formuły;
 - rodzaj produktu i zamierzone zastosowanie;
 - dokładny skład jakościowy i ilościowy;
 - propozycja klasyfikacji i etykietowania;
 - etykieta produktu biobójczego;
 - karta charakterystyki produktu biobójczego;
 - karta charakterystyki wszystkich składników produktu biobójczego;
 - szacunkowa ilość produktu biobójczego udostępnionego na rynku w Belgii;
 - rodzaj i rozmiar opakowania;
 - badanie skuteczności produktu biobójczego, w odniesieniu do którego przedłożono rejestrację (tylko w przypadku oświadczenia przeciwko konkretnemu organizmowi docelowemu lub zgodnie z określoną normą).
- B. Ponadto, w przypadku gdy wymagana jest pełna ocena zgodnie z art. 10, udostępnia się i przekazuje następujące informacje:
- analiza zawartości substancji czynnej;
 - badanie stałości;
 - pismo w sprawie wpisu dotyczącego substancji czynnych;
 - projekt oceny ryzyka oceniający skutki i właściwości, o których mowa w art. 5;
 - streszczenie danych toksykologicznych i ekotoksykologicznych, zawierające co najmniej dane i odpowiednie odniesienia niezbędne do przygotowania projektu oceny ryzyka (tylko w przypadku gdy europejskie sprawozdanie z oceny substancji czynnej lub substancji czynnych nie jest jeszcze dostępne lub jeżeli nie można przedłożyć upoważnienia do dostępu do substancji czynnej);
 - badanie lub badania skuteczności dla wszystkich zamierzonych celów;
 - badanie pozostałości (tylko w przypadku, gdy występowanie pozostałości w diecie jest dopuszczalne).

Dane wymienione w punkcie B. są przekazywane drogą elektroniczną za pośrednictwem aplikacji „Gestautor”.

Załącznik 2 do dekretu królewskiego z dnia... zmieniającego dekret królewski z dnia 4 kwietnia 2019 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (art. 36)

„Załącznik 2

FORMA HANDLU RÓWNOLEGŁEGO

Wnioskodawca:	Imię i nazwisko/nazwa: Ulica: Nr:..... Kod pocztowy:..... Gmina:..... Państwo:..... Numer przedsiębiorstwa*:
	<i>*w Crossroads Bank Enterprises (CBE) (jeśli dotyczy)</i>
Dane kontaktowe:	Imię i nazwisko/nazwa: Telefon: Adres e-mail.....
Oznaczenie handlowe produktu biobójczego, który ma być dystrybuowany
Państwo członkowskie pochodzenia
Nazwa i adres właściwego organu w państwie członkowskim pochodzenia	Imię i nazwisko/nazwa: Ulica: Nr:..... Kod pocztowy:..... Gmina:..... Państwo:.....
Nazwa i adres posiadacza pozwolenia w państwie członkowskim pochodzenia	Imię i nazwisko/nazwa: Ulica: Nr:..... Kod pocztowy:..... Gmina:..... Państwo:.....
Nazwa i numer pozwolenia na produkt biobójczy w państwie członkowskim pochodzenia	Imię i nazwisko/nazwa: Numer pozwolenia:.....
Nazwa i numer rejestracyjny lub numer pozwolenia dla produktu referencyjnego	Imię i nazwisko/nazwa: Numer rejestracji lub dopuszczenia:.....
Producent produktu biobójczego	Imię i nazwisko/nazwa: Ulica: Nr:..... Kod pocztowy:..... Gmina:..... Państwo:.....
Substancja lub substancje czynne obecne w produkcie biobójczym i ich gwarantowana zawartość	<u>Substancja czynna 1</u> Imię i nazwisko/nazwa: Numer CAS: Gwarantowany poziom w produkcie biobójczym:
	<u>Substancja czynna 2</u> Imię i nazwisko/nazwa: Numer CAS: Gwarantowany poziom w produkcie biobójczym:
	<u>Substancja czynna 3</u> Imię i nazwisko/nazwa:

	Numer CAS: Gwarantowany poziom w produkcie biobójczym: <i>(jeśli więcej niż trzy substancje czynne, dalsze suplementy)</i>	
Producent substancji czynnej: (jeśli nie ma siedziby w UE, zostanie wymieniony importer)	<u>Substancja czynna 1</u> Imię i nazwisko/nazwa: Ulica: Nr:..... Kod pocztowy:..... Gmina:..... Państwo:..... <u>Substancja czynna 2</u> Imię i nazwisko/nazwa: Ulica: Nr:..... Kod pocztowy:..... Gmina:..... Państwo:..... <u>Substancja czynna 3</u> Imię i nazwisko/nazwa: Ulica: Nr:..... Kod pocztowy:..... Gmina:..... Państwo:..... <i>(jeśli więcej niż trzy substancje czynne, dalsze suplementy)</i>	
Nazwa i numer CAS wszystkich substancji nieaktywnych obecnych w biobójczym	Nazwa	Numer CAS

Zamierzone zastosowanie i rodzaj produktu	Opis zamierzonego zastosowania: Rodzaj lub rodzaje produktu:.....	
Rodzaj opakowania, w którym produkt biobójczy zostanie wprowadzony do obrotu	Kształt opakowania: Materiał opakowania: Zawartość opakowania (waga lub objętość):	
Rodzaj formuły	
	
Ilość, która ma być przywieziona	
	
Planowany okres przywozu	
	

Następujące dokumenty przedkłada się w formie załączników wraz z niniejszym formularzem:

Załącznik nr 1: Oryginalna etykieta i oryginalne instrukcje użytkownika towarzyszące produktowi biobójczemu, gdy są dystrybuowane w państwie członkowskim pochodzenia. Jeżeli dokumenty te nie zostały sporządzone w języku francuskim lub niderlandzkim, wymagane jest również tłumaczenie na język francuski lub niderlandzki.

Załącznik nr 2: Projekt etykiety produktu biobójczego, który ma być wprowadzony do obrotu, w języku niderlandzkim i francuskim.

Załącznik nr 3: Oświadczenie stwierdzające, że produkt biobójczy, w odniesieniu do którego wystąpiono o pozwolenie na handel równoległy, został wyprodukowany zgodnie z tym samym procesem produkcji co produkt referencyjny.

Załącznik nr 4: Uroczyste oświadczenie, że posiadacz pozwolenia informuje właściwy organ o cofnięciu pozwolenia na przywożony produkt biobójczy przez państwo członkowskie pochodzenia.

Wniosek o zezwolenie zostanie wysłany pocztą elektroniczną na następujący adres e-mail wraz z odpowiednimi danymi: info.gestautor@health.fgov.be

Opłatę należy uiścić po otrzymaniu automatycznego powiadomienia w aplikacji „Gestautor”, potwierdzającego otrzymanie akt i uwzględniającego warunki płatności wskazane na fakturze. W tej fakturze, dostępnej w aplikacji „Gestautor”, znajdziesz kwotę do zapłaty, numer konta i ustrukturyzowaną komunikację, którą musisz wskazać podczas dokonywania płatności.

.....
(miejsowość)

Należy BARDZO WYRAŹNIE wskazać imię i nazwisko oraz stanowisko osoby podpisującej:

.....
(data)

Wypełnione w całości i zgodnie z prawdą

.....
(podpis)

Załącznik 3 do dekretu królewskiego z dnia... zmieniającego dekret królewski z dnia 4 kwietnia 2019 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (art. 37)

„Załącznik 3

**FORMULARZ POWIADOMIENIA O PRÓBIE LUB
DOŚWIADCZENIU, W KTÓRYM PRODUKTY BIOBÓJCZE
MOGĄ WYLĄDOWAĆ W ŚRODOWISKU LUB
DOPROWADZIĆ DO ICH UWOLNIENIA**

Zgłaszający	Imię i nazwisko/nazwa: Ulica: Nr:..... Kod pocztowy:..... Gmina:..... Państwo:..... Numer przedsiębiorstwa*: <i>*w Crossroads Bank Enterprises (CBE) (jeśli dotyczy)</i>												
W przypadku badania lub eksperymentu z biobójczym:	Nazwa handlowa produktu biobójczego: Pełny skład produktu biobójczego: <table border="1" data-bbox="624 1167 1426 1451"> <thead> <tr> <th></th> <th>Nazwa chemiczna</th> <th>Nr CAS</th> <th>Poziom (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Substancje czynne</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Substancje nieaktywne</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Klasyfikacja i oznakowanie produktu biobójczego: Obszar stosowania produktu biobójczego:		Nazwa chemiczna	Nr CAS	Poziom (%)	Substancje czynne				Substancje nieaktywne			
	Nazwa chemiczna	Nr CAS	Poziom (%)										
Substancje czynne													
Substancje nieaktywne													
W przypadku badania lub eksperymentu z substancją czynną	Nazwa substancji czynnej:..... Numer CAS:..... Poziom czystości..... Nazwa i adres producenta substancji czynnej (jeżeli nie ma												

	siedziby w UE: importer:..... Klasyfikacja i etykietowanie: Zakres:.....
Całkowita ilość produktu biobójczego lub substancji czynnej użytego w badaniu lub doświadczeniu (w masie lub objętości)

Następujące dokumenty przedkłada się w formie załączników wraz z niniejszym formularzem:

- Załącznik nr 1: Szczegółowy opis badania lub eksperymentu, który ma być przeprowadzony z uzasadnionym powodem przeprowadzenia badania lub doświadczenia
- Załącznik nr 2: O ile jest dostępna, etykieta (jej projekt lub inna forma) dla produktu biobójczego lub substancji czynnej, za pomocą której ma być przeprowadzone badanie lub eksperyment
- Załącznik nr 3: Wszystkie dostępne dane dotyczące możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko.
- Załącznik nr 4: Wykaz wszystkich osób, instytucji uczestniczących w badaniu lub doświadczeniu oraz wszystkich miejsc, w których będzie miał miejsce produkt biobójczy lub substancja czynna

Niniejsze powiadomienie zostanie wysłane pocztą elektroniczną na następujący adres e-mail wraz z odpowiednimi danymi: info.gestautor@health.fgov.be

Opłatę należy uiścić po otrzymaniu wiadomości e-mail potwierdzającej otrzymanie pliku i zgodnie z warunkami płatności określonymi w odpowiedniej fakturze. Na tej fakturze znajdziesz kwotę do zapłaty, numer konta i ustrukturyzowaną komunikację, którą musisz wskazać podczas dokonywania płatności.

.....
(miejscowość)

.....
(data)

Należy BARDZO WYRAŹNIE wskazać imię i nazwisko oraz stanowisko osoby podpisującej:

Wypełnione w całości i zgodnie z prawdą

.....
(podpis)

.....