

PROIECT
REGATUL BELGIEI

SERVICIUL PUBLIC FEDERAL PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ, SIGURANȚA LANȚULUI ALIMENTAR ȘI
MEDIU

SERVICIUL PUBLIC FEDERAL
ECONOMIE, IMM-URI, LUCRĂTORI INDEPENDENȚI ȘI ENERGIE

Decret regal de modificare a Decretului regal din 4 aprilie 2019 privind punerea la dispoziție
pe piață și utilizarea produselor biocide

PHILIPPE, Regele Belgiei,

Salutări tuturor celor prezenți și celor ce vor veni.

având în vedere Legea din 21 decembrie 1998 privind standardele produselor pentru promovarea
modelelor durabile de producție și consum și pentru protecția mediului, a sănătății publice și a
lucrătorilor, articolul 8 alineatul (1), astfel cum a fost modificată prin Legea din 28 martie 2003,

având în vedere Codul de drept economic, articolul VI.35 alineatul (1) punctul 1, introdus prin Legea
din 21 decembrie 2013,

având în vedere Decretul regal din 4 aprilie 2019 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea
biocidelor,

având în vedere implicarea guvernelor regionale în punerea în aplicare a prezentului decret în cadrul
Conferinței interministeriale privind mediul din xx iunie 2023,

având în vedere avizul Consiliului Suprem pentru Liber Profesioniști și IMM-uri, emis la ... 2023,

având în vedere avizul Comitetului consultativ special pentru consum, emis la... 2023,

având în vedere articolul 6 alineatul (7) litera (a) din Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului
European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în
domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,

având în vedere notificarea nr. 2023/xxx/B adresată Comisiei Europene la... 2023,

având în vedere evaluarea impactului legislației, efectuată în conformitate cu articolele 6 și 7 din
Legea din 15 decembrie 2013 privind diferite dispoziții referitoare la simplificarea administrativă,

având în vedere avizul inspectorului financiar, exprimat la... 2023,

având în vedere acceptarea de către Secretarul de Stat pentru Buget, dată la... 2023,

având în vedere avizul xx.xxx/x al Consiliului de Stat, emis la... 2023, în temeiul articolului 84 alineatul (1) punctul 2 din Legea privind Consiliul de Stat, coordonate la 12 ianuarie 1973,

la propunerea ministrului economiei, a ministrului sănătății și mediului și la recomandarea miniștrilor reuniți în cadrul Consiliului,

prin prezentul, am decis și dispunem:

Articolul 1. Articolul 2 din Decretul regal din 4 aprilie 2019 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea biocidelor, astfel cum a fost modificat prin Decretele regale din 6 septembrie 2021 și 9 decembrie 2021, se modifică după cum urmează:

1. dispoziția de la punctul 11 se înlocuiește cu următorul text:

„11. «tip de produs» înseamnă tipul de produs prevăzut la articolul 3 din Regulamentul privind produsele biocide;”;

2. dispoziția de la punctul 20 se înlocuiește cu următorul text:

„20. «modificare administrativă» înseamnă o adaptare a unei autorizații existente, acceptarea notificării sau înregistrarea de natură pur administrativă, care nu modifică proprietățile sau eficacitatea biocidului și nu necesită o reevaluare;”;

3. Articolul se completează cu dispozițiile de la punctele 38, 39, 40, 41 și 42, după cum urmează:

„38. «autorizație europeană» înseamnă o decizie administrativă, emisă în conformitate cu Regulamentul privind produsele biocide, prin care ministrul sau Comisia Europeană, în urma unei cereri depuse de un solicitant, permite punerea la dispoziție și utilizarea pe piață a unui biocid;

39. «familie de biocide» înseamnă familia biocidelor, astfel cum se prevede la articolul 3 din Regulamentul privind produsele biocide;

40. «rezumatul caracteristicilor produsului» înseamnă un document care conține caracteristicile produsului unui biocid sau, în cazul unei familii de biocide, ale biocidului din familia respectivă de biocide, în sensul articolului 22 alineatul (2) din Regulamentul privind produsele biocide și care face parte integrantă din autorizația europeană;

41. «organism-țintă specific» înseamnă organismul-țintă specificat la nivelul genului și denumirii speciei în taxonomia biologică sau echivalent;

42. «substanță care prezintă motive de îngrijorare» înseamnă substanța care prezintă motive de îngrijorare, astfel cum se prevede la articolul 3 din Regulamentul privind produsele biocide.”;

Articolul 2. Articolul 3 din decretul menționat se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 3. Punerea la dispoziție pe piață și utilizarea

Biocidele sunt puse la dispoziție pe piață și utilizate numai dacă:

1. a fost acordată o autorizație europeană pentru aceste biocide sau

2. pentru aceste biocide, ministrul a acordat o înregistrare în conformitate cu prezentul decret sau a acordat o autorizație ori a acceptat o notificare în conformitate cu Decretul regal din 8 mai 2014.

Fără a aduce atingere punctului 1, biocidele pot fi puse la dispoziție pe piață și utilizate numai:

1. în măsura în care data de valabilitate a admiterii, autorizării, înregistrării sau acceptării notificării europene menționate la punctul 1 nu a fost depășită. Pentru biocidele menționate la punctul 1 al doilea paragraf, această dată de valabilitate este stabilită, de asemenea, în conformitate cu articolul 89 alineatul (2) din Regulamentul privind produsele biocide;
2. în conformitate cu cererile și condițiile acordate pentru autorizația europeană, autorizarea, înregistrarea sau acceptarea notificării menționate la punctul 1;
3. în măsura în care data de expirare a produsului, menționată la articolul 28 alineatul (5) punctul 14, nu este depășită.”

Articolul 3. La articolul 4 din decret se aduc următoarele modificări:

1. textul „În aplicarea articolului 3 alineatul (2)” se înlocuiește cu textul „În aplicarea articolului 3 alineatul (1) punctul 2”;
2. textul „una sau mai multe substanțe active existente care sunt evaluate” se înlocuiește cu textul „una sau mai multe substanțe active existente care au fost sau sunt în curs de evaluare”.

Articolul 4. La articolul 5 din același decret, se aduc următoarele modificări:

1. textul „O înregistrare în conformitate cu articolul 3 alineatul (2)” se înlocuiește cu textul „O înregistrare în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) punctul 2”;
2. textul „una sau mai multe substanțe active existente care sunt evaluate” se înlocuiește cu textul „una sau mai multe substanțe active existente care au fost sau sunt în curs de evaluare”;
3. textul „în conformitate cu articolul 10” se înlocuiește cu textul „în conformitate cu articolul 7 și, după caz, cu articolul 10”.

Articolul 5. La articolul 7 alineatul (2) din același decret se aduc următoarele modificări:

1. textul „(specificate la nivel de denumire generică și denumire generică sau echivalent)” se elimină;
2. textul „articolul 10 alineatul (4)” se înlocuiește cu textul „articolul 10 alineatul (5)”.

Articolul 6. Articolul 8 alineatul (2) punctul 1 din același decret se înlocuiește cu următorul text:

„După primirea cererii de către autoritatea competentă, se va solicita plata taxei solicitate. După primirea taxei, se numește un responsabil de dosar. Serviciul competent examinează admisibilitatea administrativă a cererii și trimite un mesaj solicitantului în termen de 20 de zile lucrătoare de la desemnarea responsabilului de dosar.”.

Articolul 7. La articolul 9 din același decret, se aduc următoarele modificări:

1. la alineatul (1), cuvintele „(specificate la nivel de denumire de gen și specie sau echivalent)” se elimină;
2. alineatul (2) punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„Ministrul acordă înregistrarea în termen de 20 de zile lucrătoare de la data la care cererea a fost declarată admisibilă din punct de vedere administrativ, în cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 5.”.

Articolul 8. Articolul 10 din același decret, modificat prin Decretul regal din 6 septembrie 2021, se modifică după cum urmează:

1. alineatul (2) punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„Reclamantul își poate prezenta apărarea împotriva deciziei adoptate de ministru într-o declarație de opoziție și poate depune o cerere de a fi audiat de Comitetul consultativ pentru biocide. Această obiecție nu este autorizată să includă elemente care fac parte sau se bazează pe date în conformitate cu anexa 1, B. Obiecția este admisibilă numai dacă este transmisă prin scrisoare recomandată serviciului competent în termen de 30 de zile lucrătoare. Acest termen începe la data la care solicitantul este informat cu privire la decizia ministrului. Nu se soluționează nicio obiecție care nu este admisibilă. Petiționarul este informat cu privire la acest lucru prin scrisoare recomandată de către serviciul competent”. ;

2. alineatul (2) punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care este admisibilă, obiecția este examinată de către Comitetul pentru aviz privind produsele biocide, zi și oră, de către președintele acestuia. La cerere, solicitantul este audiat sau cel puțin solicitat în mod corespunzător de către Comitetul consultativ pentru produse biocide.” ;

3. la alineatul (2) punctul 3, textul „Conservarea sau modificarea” se înlocuiește cu textul „Conservarea sau modificarea”;

4. alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4). În cazul în care ministrul păstrează decizia conform căreia este necesară o evaluare completă sau în cazul în care nu se depune nicio obiecție admisibilă, datele suplimentare în conformitate cu anexa 1, B, trebuie transmise serviciului competent în conformitate cu modalitățile prevăzute la articolul 7. Acest lucru se face în termen de 30 de zile lucrătoare de la notificarea deciziei ministrului sau după termenul de 30 de zile lucrătoare prevăzut pentru introducerea unei căi de atac.”.

Articolul 9. La articolul 11 din același decret, se aduc următoarele modificări:

1. alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2). Sub rezerva aplicării articolelor 12-15, înregistrarea acordată în conformitate cu dispozițiile prezentului decret rămâne valabilă până la data specificată în înregistrare. Prin derogare de la această dispoziție, perioada de valabilitate poate dura până la data aprobării substanței active pentru tipul de produs din care face parte biocidul și până la sfârșitul programului de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente menționate la articolul 89 alineatul (1) din Regulamentul privind produsele biocide. În cazul biocidelor care conțin mai mult de o substanță activă și/sau clasificate în mai multe tipuri de produse, perioada de valabilitate poate dura până la data la care toate substanțele active sunt aprobate pentru tipurile de produs relevante pentru acțiunea substanței active din biocid”. ;

2. alineatul 4 punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„Înregistrarea poate fi reexaminată în orice moment. Motivele posibile pot fi:

1. dacă există indicii că nu mai sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 5; sau

2. pe baza informațiilor noi primite în conformitate cu articolul 24.”.

Articolul 10. La articolul 12 din decret se aduc următoarele modificări:

1. la punctul 1, dispoziția de la subpunctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Ministrul consideră că acest lucru este necesar pe baza evoluției cunoștințelor științifice și tehnice sau pe baza cercetărilor efectuate în conformitate cu articolul 11 alineatul (4) și pentru protecția sănătății sau a mediului; sau”;

2. punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„Cererea de modificare a înregistrării se depune înainte de data aprobării substanței active sau, în cazul în care un produs conține mai multe substanțe active, înainte de data aprobării ultimei substanțe active pentru respectivul tip de produs, cel târziu cu șase sau trei luni înainte de data aprobării unei modificări științifice sau administrative. O modificare a condițiilor de înregistrare în temeiul articolului 1 necesită o înregistrare modificată, ceea ce determină anularea înregistrării inițiale.”.

Articolul 11. Articolul 13 din același decret se completează printr-un paragraf cu următoarea formulare:

„Prin derogare de la punctul 1 primul și al doilea paragraf, suspendarea înregistrării de către ministru se anulează în conformitate cu articolul 14 în cazul în care suspendarea nu a putut fi încheiată după șase luni, în conformitate cu dispozițiile prevăzute la punctul 1 primul și al doilea paragraf. Cu toate acestea, ministrul poate, după examinarea unei cereri motivate din partea titularului înregistrării, prezentată înainte de ridicarea înregistrării suspendate de către ministru, să prelungească acest termen.”.

Articolul 12. Articolul 14 alineatul (1) din același decret, astfel cum a fost modificat prin Decretul regal din 9 decembrie 2021, se completează cu dispozițiile 4 și 5, care au următoarea formulare:

„4. Articolul 13 alineatul (3) prevede astfel; sau

5. Capitolul IV din Decretul regal din 13 noiembrie 2011 prevede astfel.”

Articolul 13. La articolul 15 din același decret, se aduc următoarele modificări:

1. alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1). În cazul în care ministrul ia inițiativa de a modifica, de a suspenda sau de a anula o înregistrare, serviciul competent îl informează pe titularul înregistrării prin scrisoare recomandată. Aceasta se referă la cazurile menționate la articolul 12 alineatul (1) punctul 1, la articolul 13 și la articolul 14 alineatele (1), (2) și (4)”.

2. la alineatul (2) punctul 2, cuvântul „aviz” se înlocuiește cu cuvintele „înregistrare modificată”.

Articolul 14. La articolul 16 din același decret, se aduc următoarele modificări:

1. punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

În cazul în care un biocid a fost deja înregistrat în conformitate cu articolele 5-10, atunci, fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute la articolul 22, ministrul poate acorda o înregistrare unui al doilea solicitant sau unui solicitant ulterior, în cazul în care acesta face referire la detaliile furnizate de solicitantul inițial, în măsura în care al doilea solicitant sau solicitantul ulterior demonstrează cu succes că biocidul este identic din toate punctele de vedere cu biocidul înregistrat anterior.” ;

2. punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„Biocidul identic se înregistrează fie în aceleași condiții, fie în condiții care sunt diferite, dar care nu afectează proprietățile sau eficacitatea biocidului. Data de valabilitate indicată la înregistrarea aceluiasi biocid este aceeași cu cea de la înregistrarea biocidului înregistrat inițial. Există o legătură permanentă între cele două biocide. Cu toate acestea, nu este necesar să se includă toate cererile privind biocidul înregistrat inițial.”

Articolul 15. Articolul 17 din același decret, astfel cum a fost modificat prin Decretul regal din 6 septembrie 2021, se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 17. Obiecții

Solicitantul își poate prezenta apărarea împotriva deciziei luate de ministru în conformitate cu articolele 9, 10, 12, 13, 14 și 16, cu excepția deciziei menționate la articolul 10 alineatul (1) pentru care se aplică procedura prevăzută la articolul 10 alineatul (2). Nu este permisă includerea unor noi studii în avizul de opoziție. Această obiecție este admisibilă numai în cazul în care este transmisă serviciului competent în termen de 30 de zile lucrătoare prin scrisoare recomandată. Acest termen începe în a treia zi lucrătoare de la data la care decizia a fost transmisă solicitantului de către serviciul competent.

Nu se soluționează nicio obiecție care nu este admisibilă. Petiționarul este informat cu privire la acest lucru prin scrisoare recomandată de către serviciul competent.

După ce departamentul relevant primește o scrisoare de opoziție admisibilă, se solicită taxa necesară.

Contestația admisibilă, după plata taxei necesare, este comunicată de către departamentul competent, în cel mai scurt timp, Consiliului Superior al Sănătății pentru avizul său, care o examinează în termen de 60 de zile lucrătoare de la data primirii contestației, în ziua și la ora stabilite de președintele acestuia. În următoarele 90 de zile lucrătoare, Consiliul Superior al Sănătății înaintează o recomandare ministrului.

Înainte de emiterea avizului, solicitantul și serviciul competent sunt audiați sau cel puțin convocați în mod corespunzător de către Consiliul Superior al Sănătății.

Decizia cu privire la contestație se ia de către ministru înainte de expirarea unui termen de 160 de zile lucrătoare, începând de la data la care serviciul competent a primit plata taxei necesare pentru contestație. Păstrarea sau modificarea deciziei inițiale a ministrului se notifică prin scrisoare recomandată solicitantului și prin e-mail Consiliului Superior al Sănătății.”

Articolul 16. La articolul 18 din același decret, cuvântul „dispozițiile” se înlocuiește cu cuvintele „capitolul IV”.

Articolul 17. Articolul 19 din același decret, modificat prin Decretul regal din 6 septembrie 2021, se modifică după cum urmează:

1. alineatul (1) punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„Solicitantul care intenționează să pună la dispoziție biocidul pe piață transmite cererea de autorizare a comerțului paralel prin e-mail serviciului competent. Cererea de autorizare a comerțului paralel se depune cel târziu cu trei luni înainte de data aprobării substanței active sau, în cazul în care un produs conține mai multe substanțe active, înainte de data aprobării ultimei substanțe active pentru acel tip de produs.”;

2. alineatul (1) punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

Orice persoană care solicită un permis de comerț paralel plătește taxa în temeiul capitolului IV din Decretul regal din 13 noiembrie 2011. După ce autoritatea competentă primește cererea de obținere a unei autorizații de comerț paralel, se va solicita taxa necesară”. ;

3. la alineatul (7) se introduce cuvântul „imediat” între cuvintele „Deținătorul autorizației raportează acest lucru” și cuvintele „serviciului competent”.

Articolul 18. În titlul capitolului 4 din același decret, textul „în conformitate cu articolul 3 alineatul (2)” se înlocuiesc cu textul „în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) punctul 2”.

Articolul 19. La articolul 20 din același decret, se aduc următoarele modificări:

1. textul „în conformitate cu articolul 3 alineatul (2)” se înlocuiește cu textul „în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) punctul 2;

2. textul „una sau mai multe substanțe active existente care sunt evaluate” se înlocuiește cu textul „una sau mai multe substanțe active existente care au fost sau sunt în curs de evaluare”.

Articolul 20. La articolul 21 din același decret, textul „până la 365 de zile calendaristice” se înlocuiește cu textul „până la 550 de zile calendaristice”.

Articolul 21. La articolul 26 din același decret, textul „prin derogare de la articolul 3 alineatul (2) se înlocuiește cu textul „prin derogare de la articolul 3 alineatul (1) punctul 2”.

Articolul 22. Articolul 28 din același decret, astfel cum a fost modificat prin Decretul regal din 6 septembrie 2021, se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 28. Clasificare, ambalare și etichetare

(1) Titularii înregistrării sau autorizațiile europene se asigură că biocidele sunt clasificate, ambalate și etichetate în conformitate cu înregistrarea, cu certificatul de autorizare sau cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului și, după caz, cu Regulamentul CLP.

(2) Biocidele care pot fi confundate cu alimente, inclusiv băuturi sau furaje, se ambalează pentru a reduce la minimum riscul acestei confuzii. Dacă acestea sunt disponibile publicului larg, se adaugă componente care descurajează consumul acestora.

Produsele biocide, în special, nu ar trebui să fie atractive pentru copii.

(3) Biocidele pot fi livrate utilizatorului numai în ambalajul original intact. Acestea nu pot fi împărțite în niciun caz.

Este interzisă modificarea ambalajului original sau a etichetei. Se interzice reutilizarea ambalajelor biocidelor, cu excepția containerelor destinate în mod specific reutilizării, încărcării sau umplerii de către titularul înregistrării sau al autorizației europene.

(4) Ambalajele biocidelor introduse pe piață ca aerosoli trebuie să respecte dispozițiile Decretului regal din 31 iulie 2009 privind aerosolii.

(5) Titularii înregistrărilor sau ai autorizațiilor europene se asigură că o etichetă nu induce în eroare în ceea ce privește riscurile pe care le prezintă biocidul pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu sau pentru eficacitatea sa și că nu poartă în niciun caz cuvintele „biocid cu risc scăzut”, „netoxic”, „nepericulos”, „natural”, „bio”, „care respectă mediul”, „care respectă animalele” sau altele asemenea. În plus, pe etichetă trebuie să figureze în mod clar, lizibil și de neșters, următoarele informații:

1. denumirea comercială a biocidului, astfel cum este indicată în înregistrare, în autorizația europeană sau în rezumatul caracteristicilor produsului. Toate celelalte informații de pe etichetă ar trebui să rămână subordonate denumirii comerciale a biocidului;
2. identitatea fiecărei substanțe active și concentrația acesteia în unități metrice;
3. identitatea fiecărei substanțe care prezintă motive de îngrijorare și concentrația acesteia în unități metrice;
4. orice nanomaterial conținut de biocid și orice risc specific asociat și, după fiecare trimitere la nanomateriale, cuvântul „nano” între paranteze;
5. numărul de înregistrare sau de autorizare atribuit biocidului de către autoritatea competentă sau numărul autorizației atribuit de Comisia Europeană;
6. numele și adresa titularului înregistrării sau al autorizației europene. Numele, adresa și logoul distribuitorului pot fi adăugate, dar trebuie să fie întotdeauna subordonate detaliilor titularului înregistrării sau autorizației acordate în temeiul Regulamentului privind produsele biocide;
7. tipul formulării;
8. utilizarea pentru care biocidul este înregistrat sau autorizat în conformitate cu Regulamentul privind produsele biocide;
9. pentru fiecare utilizare specificată în înregistrare sau în autorizația europeană, instrucțiunile de utilizare, frecvența administrării și dozajul, în unități metrice și într-un mod clar și ușor de înțeles pentru utilizator;
10. numărul de telefon al Centrului toxicologic belgian [Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties];
11. detaliile privind posibilele reacții adverse directe sau indirecte și instrucțiunile pentru acordarea primului ajutor;
12. teza „Citiți instrucțiunile de utilizare anexate înainte de utilizare”, în cazul în care este inclus un prospect anexat și, după caz, avertismente pentru grupurile vulnerabile;
13. instrucțiunile privind eliminarea în condiții de siguranță a biocidului și a ambalajului acestuia și, după caz, interzicerea reutilizării ambalajului;
14. numărul lotului sau denumirea lotului pentru formularea și data expirării în condiții normale de depozitare;
15. după caz, timpul scurs înainte de producerea biocidului, perioada care trebuie respectată între două tratamente succesive cu biocidul sau între un tratament și următoarea utilizare a biocidului tratat sau următoarea intrare umană sau animală în spațiul în care a fost utilizat biocidul, inclusiv detalii privind agenții și măsurile de decontaminare, precum și durata de ventilație a spațiilor în cauză; detaliile privind curățarea corespunzătoare a echipamentelor; detaliile privind precauțiile în timpul utilizării și transportului;
16. după caz, categoriile de utilizatori cărora le este restricționat biocidul;
17. după caz, informațiile privind pericolele specifice pentru mediu, în special în ceea ce privește protecția organismelor nevizate și evitarea poluării apei;

18. pentru biocidele care conțin microorganisme, cerințele de etichetare în conformitate cu Cartea VII – Agenți organici din Codex din 28 aprilie 2017 privind bunăstarea la locul de muncă;

19. cantitatea nominală a amestecului din ambalajul prezentat, cu excepția cazului în care această cantitate este menționată în altă parte pe ambalaj.

Informațiile prevăzute la punctele 1, 2, 5, 6 și 10 trebuie furnizate într-o loc clar vizibil pe partea din față a etichetei.

Prin derogare de la primul paragraf, informațiile prevăzute la punctele 7, 9, 11, 13, 14, 15 și 17, în cazul în care acest lucru este necesar din cauza dimensiunii sau a funcției biocidului, pot fi incluse pe ambalaj sau într-un prospect inclus în ambalaj.

(6) Dimensiunea fontului informațiilor obligatorii de pe etichetă menționate la alineatul (5) trebuie să fie de cel puțin 1,2 mm, înălțimea vocalelor fiind utilizată ca dimensiune a literelor minuscule. Pentru informații de importanță egală se utilizează aceeași dimensiune a fontului.

(7) Prin derogare de la articolul 2 din Decretul regal din 7 septembrie 2012 de stabilire a limbii de pe etichetă și pe fișa cu date de securitate a substanțelor și amestecurilor și de desemnare a Centrului Național pentru Prevenirea și Tratatamentul Intoxicațiilor ca organ menționat la articolul 45 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, informațiile menționate la articolul 17 alineatul (1) literele (d)-(g) din Regulamentul CLP, care urmează să fie afișate pe eticheta biocidelor clasificate ca periculoase, sunt furnizate în limbile neerlandeză, franceză și germană.

Prin derogare de la articolul 2 din decretul menționat, informațiile menționate la articolul 17 alineatul (1) literele (a), (b), (c) și (h) din Regulamentul CLP, care trebuie să figureze pe eticheta biocidelor clasificate ca periculoase și care sunt, de asemenea, solicitate în conformitate cu alineatul (5), sunt indicate în limbile neerlandeză și franceză. Pentru limba germană, se poate face referire la o etichetă publică, care poate fi consultată direct.

Pentru produsele biocide care nu sunt clasificate ca periculoase, toate informațiile necesare în conformitate cu alineatul (5) se furnizează în limbile neerlandeză și franceză. Pentru limba germană, se poate face referire la o etichetă publică, care poate fi consultată direct.

(8) Ministrul sau funcționarul responsabil cu supravegherea poate solicita prezentarea de probe, modele sau modele de ambalaj, etichete și broșuri separate atașate ambalajului.”

Articolul 23. Articolul 29 din decretul menționat se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 29. Publicitatea

(1) Publicitatea, sub orice formă, pentru produsele biocide este autorizată numai pentru produsele biocide care, în conformitate cu dispozițiile prezentului decret, pot fi puse la dispoziție sau utilizate pe piață, cu condiția ca toate utilizările menționate în publicitate să fie autorizate, înregistrate sau să facă parte dintr-o acceptare a notificării.

Promoțiile, publicațiile sau documentele tehnice destinate vânzătorilor și utilizatorilor de produse biocide menționate în prezentul decret, se consideră echivalente cu publicitatea.”

(2) Prin derogare de la alineatul (1), publicitatea, sub orice formă, este interzisă pentru cererile autorizate de publicul larg numai în cazul în care numărul de puncte acordate biocidului, în conformitate cu dispozițiile articolului 7 alineatul (2) din Decretul regal din 13 noiembrie 2011 de stabilire a taxelor și contribuțiilor datorate Fondului bugetar pentru materii prime și produse, este diferit de 0.

Prin derogare de la punctul 1, ministrul poate acorda o excepție de la această interdicție în ceea ce privește una sau mai multe autorizații provizorii acordate în conformitate cu Regulamentul privind produsele biocide sau înregistrările temporare, în cazul în care măsura respectivă se dovedește utilă pentru combaterea unui pericol neprevăzut pentru sănătatea publică, sănătatea animală sau pentru mediu în orice alt mod.

(3) Sunt interzise reducerile, cantitățile gratuite, produsele gratuite sau orice altă formă similară de promovare directă sau indirectă la achiziționarea biocidelor menționate la alineatul (2) punctul 1.

(4) Prin derogare de la alineatul (2) punctul 1, cataloagele și listele de prețuri pot indica biocidele menționate la alineatul (2) punctul 1, cu condiția ca alte informații decât cele menționate la alineatul (5) să nu fie incluse în plus față de prețul de cost. Aceste cataloage și liste de prețuri pot fi puse la dispoziție numai la punctele de vânzare și prin intermediul site-urilor web pentru vânzările online.

(5) Fără a aduce atingere dispozițiilor legale aplicabile publicității și celor cuprinse în Regulamentul privind produsele biocide, orice publicitate pentru biocide, sub orice formă, ar trebui să includă denumirea comercială, numărul autorizației, al înregistrării sau al notificării, precum și denumirea substanțelor active, astfel cum se prevede în autorizația europeană, rezumatul caracteristicilor produsului, autorizarea, înregistrarea sau acceptarea notificării. Pot fi menționate numai utilizările incluse în autorizația europeană, în autorizație, în înregistrare sau în acceptarea notificării.

(6) În cazul publicității difuzate prin intermediul unei tehnici de comunicare care oferă un timp limitat pentru afișarea informațiilor, următoarele mențiuni obligatorii trebuie să apară lizibil pentru o perioadă de cel puțin:

- șase secunde pentru tezele „Utilizați biocidele în siguranță. Înainte de utilizare, citiți eticheta și informațiile despre produs, în cazul în care cuvântul „biocide” poate fi înlocuit cu o indicație clară a tipului de produs promovat;
- trei secunde pentru desemnarea comercială;
- trei secunde pentru numărul autorizației, al înregistrării sau al notificării;
- trei secunde pentru fiecare substanță activă pentru substanțele active.

În cazul în care mai multe dintre aceste mențiuni obligatorii apar simultan, numărul de secunde în care apar trebuie să fie cel puțin egal cu suma perioadelor minime de timp pentru fiecare dintre intrări separat.”.

Articolul 24. La articolul 30 alineatul (2) din același decret, cuvintele „autorizație acordată în conformitate cu Regulamentul privind produsele biocide” se înlocuiesc cu cuvintele „autorizație europeană”.

Articolul 25. Articolul 31 din același decret, astfel cum a fost modificat prin Decretul regal din 6 septembrie 2021, se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 31. Declarația anuală și raportarea

(1) Fiecare titular al unei înregistrări, al unei autorizații de comerț paralel sau al unei autorizații europene, în conformitate cu capitolul IV din Decretul regal din 13 noiembrie 2011, declară în fiecare an autorității competente cantitatea de biocide pe care au introdus-o pe piață în Belgia în anul precedent.

Departamentul competent solicită această declarație anual prin intermediul Gestautor. Titularul face declarația prin intermediul Gestautor.

(2) Biocidele care au fost înregistrate temporar sau autorizate provizoriu în conformitate cu articolul 21 sau în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) sau (3) din Regulamentul privind produsele biocide nu fac parte din declarația menționată la alineatul (1). Prin derogare, produsele biocide care au fost înregistrate în mod valabil înainte de înregistrarea temporară sau de autorizația provizorie, au fost autorizate sau au primit o notificare, iar aceasta pentru alte utilizări decât cele care au făcut obiectul înregistrării temporare sau al autorizației provizorii, vor face parte din declarația menționată la alineatul (1).

(3) Pe baza declarației menționate la alineatul (1), se pune la dispoziția publicului larg o prezentare generală anuală a cantităților totale de substanțe active introduse pe piață, precum și detalii generale privind biocidele care au fost introduse pe piață pentru fiecare tip de produs.”

Articolul 26. Titlul articolului 32 din același decret se înlocuiește cu următorul text:

„Obligațiile de informare ale titularului înregistrării, autorizației, autorizației europene sau acceptării notificării”.

Articolul 27. În același decret, se introduce articolul 32 alineatul (1) cu următoarea formulare:

Articolul 32/1. Obligațiile titularului înregistrării, autorizației, autorizației europene sau acceptării notificării în cursul perioadei de grație

(1) În perioada de grație menționată la articolul 15 alineatul (4) sau la articolul 43 alineatele (2) și (3) din prezentul decret sau la articolul 52 sau articolul 89 alineatele (3) și (4) din Regulamentul privind produsele biocide, titularul înregistrării, autorizării sau acceptării notificării rămâne responsabil pentru biocidele aflate încă pe piață. Titularul înregistrării, autorizației sau acceptării notificării informează distribuitorii și toate persoanele cărora le vând direct, indicând descrierea comercială a biocidului, autorizația, numărul de notificare sau de înregistrare, cu privire la data de încheiere a punerii la dispoziție pe piață și data finală de utilizare.

(2) Titularul înregistrării, al autorizației sau al acceptării notificării are obligația să preia gratuit ambalajele nedeschise ale biocidului care rămân pe piață după expirarea perioadei de grație. Același lucru este valabil și pentru orice ambalaj rămas nedeschis al biocidului situat în incintele utilizatorilor, dacă aceștia solicită acest lucru.”

Articolul 28. Articolul 33 din același decret, astfel cum a fost modificat prin Decretul regal din 6 septembrie 2021, se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 33. Cerința de informare a ministrului

Serviciul competent păstrează o imagine de ansamblu a tuturor produselor biocide înregistrate, autorizate sau pentru care s-a acordat comerțul paralel sau acceptarea notificării.

Această imagine de ansamblu este accesibilă publicului larg. Aceasta se publică pe site-ul web al serviciului competent și se actualizează cel puțin săptămânal. Înregistrarea, certificatul de autorizare, acceptarea notificării sau autorizația de comerț paralel pot fi consultate prin intermediul acestei prezentări generale. Dintre biocidele autorizate în temeiul articolului 3 alineatul (1) punctul 1, rezumatul caracteristicilor produsului poate fi, de asemenea, consultat prin prezenta prezentare generală.”

Articolul 29. La articolul 34 din decretul menționat, prima clauză se înlocuiește după cum urmează:

„Fără a aduce atingere articolului 3, biocidele se utilizează în conformitate cu condițiile stabilite în autorizația de înregistrare, înregistrare temporară, experimentare sau încercare sau în autorizația de comerț paralel acordată în conformitate cu prezentul decret sau în autorizația europeană sau provizorie acordată în conformitate cu Regulamentul privind produsele biocide. Se interzice utilizarea unui biocid înregistrat sau autorizat în alte scopuri decât cele impuse de ministru sau de Comisia Europeană.”

Articolul 30. Articolul 36 din același decret se completează printr-un alineat (3) care are următoarea formulare:

„(3). Pe baza evaluării riscurilor și fără a aduce atingere clasificării în circuitul închis, ministrul poate acorda excepții parțiale de la obligațiile care decurg din primul și al doilea paragraf pentru un biocid.”.

Articolul 31. La articolul 39 din același decret, textul „sistem de înregistrare online” se înlocuiește fiecare cu textul „sistem de înregistrare online «Circuit închis»”.

Articolul 32. La articolul 40 alineatul (1) din același decret, modificat prin Decretul regal din 6 septembrie 2021, se aduc următoarele modificări:

1. punctele 1 și 2 se înlocuiesc cu următorul text:

„Orice vânzător care pune la dispoziție pe piață biocide clasificate în circuitul închis se înregistrează, sub rezerva excepției acordate în conformitate cu articolul 36 alineatul (3), ca vânzător înregistrat de biocide. Sub rezerva excepției acordate în conformitate cu articolul 36 alineatul (3), vânzătorul înregistrat înregistrează în sistemul de înregistrare online „Circuit închis” orice biocid clasificat în circuit închis pe care îl pune la dispoziție pe piață. Vânzătorul înregistrat îndeplinește condițiile de vânzare prevăzute în înregistrare, în documentul de autorizare sau în rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare biocid aflat în posesia vânzătorului și condițiile prevăzute la articolul 38.

Sub rezerva excepției acordate în conformitate cu articolul 36 alineatul (3), vânzătorul înregistrat poate vinde biocide clasificate în circuit închis numai unui vânzător înregistrat sau unui utilizator înregistrat.” ;

2. în dispoziția de la punctul 5, textul „sistem de înregistrare online” se înlocuiește cu textul „sistem de înregistrare online «Circuit închis»”;

3. în dispoziția de la punctul 6, cuvintele „prezentul registru” se înlocuiesc cu cuvintele „prezentul registru”;

4. punctul 4 se elimină.

Articolul 33. La articolul 41 alineatul (1) din același decret, astfel cum a fost modificat prin Decretul regal din 17 februarie 2023, punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„Sub rezerva excepției acordate în conformitate cu articolul 36 alineatul (3), orice persoană fizică sau juridică care utilizează biocide clasificate în circuitul închis se înregistrează ca utilizator înregistrat de biocide.”

Articolul 34. Articolul 44 din decretul menționat se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 44. Tranziția către admiterea europeană

(1) Pentru biocidele înregistrate sau autorizate sau pentru care a fost acceptată o notificare în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) alineatul (2), a cărei substanță activă a fost aprobată în temeiul Regulamentului privind produsele biocide pentru tipul de produs căruia îi aparține biocidul, cererea de autorizare sau de recunoaștere reciprocă paralelă a autorizației în temeiul Regulamentului privind produsele biocide se depune cel târziu la data la care substanța (substanțele) activă (active) este (sunt) aprobată(e).

(2) În cazul biocidelor care conțin mai multe substanțe active și/sau clasificate în mai multe tipuri de produse, se depune o cerere de autorizare europeană sau de recunoaștere reciprocă paralelă a autorizației europene în conformitate cu Regulamentul privind produsele biocide cel târziu până la data la care toate substanțele active sunt aprobate pentru tipurile de produs relevante pentru acțiunea substanței active din produs.

(3) Titularului unei înregistrări, al unei autorizații sau al unui notficator care a depus o cerere de autorizare europeană sau de recunoaștere reciprocă paralelă a autorizației europene în conformitate cu Regulamentul privind produsele biocide, în aplicarea primului paragraf și în termenul specificat în acesta, serviciul competent poate acorda o prelungire a înregistrării, autorizării sau acceptării existente a notificării, pentru o perioadă minimă necesară pentru prelucrarea cererii de autorizație europeană sau pentru recunoașterea reciprocă paralelă a autorizației europene în conformitate cu Regulamentul privind biocidele, până la maximum trei ani de la data menționată la primul paragraf.”.

Articolul 35. În același decret, anexa 1 se înlocuiește cu anexa 1 la prezentul decret.

Articolul 36. În același decret, anexa 2 se înlocuiește cu anexa 2 la prezentul decret.

Articolul 37. În același decret, anexa 3 se înlocuiește cu anexa 3 la prezentul decret.

Articolul 38. Prezentul decret intră în vigoare la

Prin derogare de la punctul 1, articolele ... intră în vigoare la

Prin derogare de la punctul 1, articolele ... intră în vigoare la

Articolul 39. Ministrul economiei, ministrul sănătății publice și ministrul mediului sunt responsabili, fiecare în sfera sa de competență, cu punerea în aplicare a prezentului decret.

Elaborată la Bruxelles,

În numele Majestății Sale:

Ministrul Economiei,

Ministrul Sănătății Publice,

Ministrul Mediului,

Anexa 1 la Decretul regal din... de modificare a Decretului regal din 4 aprilie 2019 privind
punerea la dispoziție pe piață și utilizarea biocidelor (articolul 35)

„Anexa 1

ÎNREGISTRARE: CERINȚE PRIVIND DOSARUL
--

A. Pentru fiecare cerere de înregistrare, se depune un dosar electronic prin intermediul aplicației „Gestautor”. Aplicația este disponibilă pe site-ul web al serviciului autorizat (www.biocide.be). Acest fișier conține următoarele informații:

- descrierea comercială a biocidului;
- solicitantul și entitatea care urmează să fie facturate;
- producătorul biocidului;
- producătorul sau importatorul substanței active;
- distribuitor;
- tipul de formulare;
- tipul de produs și aplicarea preconizată;
- compoziția calitativă și cantitativă exactă;
- propunerea de clasificare și etichetare;
- eticheta biocidului;
- fișa cu date de securitate a biocidului;
- fișa cu date de securitate a tuturor ingredientelor din biocid;
- cantitatea estimată de biocide puse la dispoziție pe piață în Belgia;
- tipul și dimensiunea ambalajului;
- testul de eficacitate cu biocidul pentru care se depune înregistrarea (numai în cazul unei reclamații împotriva unui organism-țintă specific sau în conformitate cu un standard specific).

B. În plus, următoarele informații sunt puse la dispoziție și transmise în cazul în care este necesară o evaluare completă în conformitate cu articolul 10:

- analiza conținutului substanței (substanțelor) active;
- încercarea de stabilitate;
- scrisoare de intrare pentru substanța (substanțele) activă (active);
- un proiect de evaluare a riscurilor care evaluează efectele și proprietățile menționate la articolul 5;
- rezumatul datelor toxicologice și ecotoxicologice care conțin cel puțin datele și referințele corespunzătoare necesare pentru elaborarea proiectului de evaluare a riscurilor (numai în cazul în care raportul european de evaluare a substanței (substanțelor) active nu este încă disponibil sau dacă nu se poate prezenta o scrisoare de acces la substanța (substanțele) activă (active);
- testul (testele) de eficacitate pentru toate scopurile preconizate;
- testul reziduurilor (numai dacă reziduurile sunt posibile în dietă).

Datele menționate la punctul B. sunt transmise electronic prin intermediul aplicației «Gestautor».”

Anexa 2 la Decretul regal din... de modificare a Decretului regal din 4 aprilie 2019 privind
punerea la dispoziție pe piață și utilizarea biocidelor (articolul 36)

„Anexa 2

FORMA COMERTULUI PARALEL

Solicitantul	Denumire: Strada: Nr.: Codul poștal: Localitatea: Țara: Numărul societății*: <i>* la Crossroads Bank Enterprises (CBE) (dacă este cazul)</i>
Contact	Denumire: Telefon: Adresa de e-mail:
Denumirea comercială a biocidului care urmează să fie distribuit	
Statul membru de origine	
Numele și adresa autorității competente din statul membru de origine	Denumire: Strada: Nr.: Codul poștal: Localitatea: Țara:
Numele și adresa titularului autorizației în statul membru de origine	Denumire: Strada: Nr.: Codul poștal: Localitatea: Țara:
Denumirea și numărul autorizației biocidului în statul membru de origine	Denumire: Numărul autorizației:
Denumirea și numărul de înregistrare sau de autorizare a produsului de referință	Denumire: Numărul de înregistrare sau de admitere:
Producătorul biocidului	Denumire: Strada: Nr.: Codul poștal: Localitatea: Țara:
Substanța (substanțele) activă (active) prezentă(e) în biocid și conținutul lor garantat	<u>Substanța activă 1</u> Denumire: Numărul CAS: Nivelul garantat în biocid: <u>Substanța activă 2</u> Denumire: Numărul CAS: Nivelul garantat în biocid: <u>Substanța activă 3</u>

	Denumire: Numărul CAS: Nivelul garantat în biocid: <i>(dacă sunt mai mult de trei substanțe active, supliment suplimentar)</i>	
Producătorul substanței (substanțelor) active: (dacă nu este stabilit în UE, importatorul va fi menționat)	<u>Substanța activă 1</u> Denumire: Strada: Nr.: Codul poștal: Localitatea: Țara:	
	<u>Substanța activă 2</u> Denumire: Strada: Nr.: Codul poștal: Localitatea: Țara:	
	<u>Substanța activă 3</u> Denumire: Strada: Nr.: Codul poștal: Localitatea: Țara: <i>(dacă sunt mai mult de trei substanțe active, supliment suplimentar)</i>	
Denumirea și numărul CAS ale tuturor substanțelor inactive prezente în biocid	Denumire	Numărul CAS
		
		
		
		
Aplicația preconizată și tipul de produs	Descrierea utilizării preconizate: Tipul (tipurile) de produs:	
Natura ambalajului în care biocidul va fi introdus pe piață	Forma ambalajului: Materialul ambalajului: Conținutul ambalajului (greutate sau volum):	
Tipul preparatului		
Cantitatea care urmează să fie importată		
Perioada planificată a importurilor		

--	--

Următoarele documente sunt prezentate sub formă de anexe, împreună cu prezentul formular:

- Anexa 1: Eticheta originală și instrucțiunile de utilizare originale care însoțesc biocidul atunci când sunt distribuite în statul membru de origine. În cazul în care aceste documente nu au fost compilate în limbile franceză sau neerlandeză, este necesară, de asemenea, o traducere în limba franceză sau neerlandeză.
- Anexa 2: Proiectul de etichetă pentru biocidul care urmează să fie introdus pe piață, în limbile neerlandeză și franceză.
- Anexa 3: O declarație pe propria răspundere conform căreia biocidul pentru care se solicită un permis de comerț paralel a fost fabricat în conformitate cu același proces de producție ca și produsul de referință.
- Anexa 4: O declarație solemnă conform căreia titularul permisului informează autoritatea competentă în cazul în care autorizația pentru biocidul importat urma să fie retrasă de statul membru de origine.

Această cerere de autorizare va fi trimisă prin e-mail la următoarea adresă de e-mail, împreună cu datele corespunzătoare: info.gestautor@health.fgov.be

Taxa trebuie achitată la primirea notificării automate din aplicația „Gestautor”, care confirmă primirea dosarului și ținând seama de modalitățile de plată indicate pe factură. În această factură, disponibilă în aplicația „Gestautor”, veți găsi suma care trebuie plătită, numărul de cont și comunicarea structurată pe care trebuie să o indicați la efectuarea plății.

.....
(locuție)

Indicați FOARTE CLAR numele și calitatea
semnatarului:

.....
(data)

Completat în întregime și cu
sinceritate

.....
(semnătura)

„Anexa 3

**FORMULAR PENTRU NOTIFICAREA TRIALULUI SAU
EXPERIMENTULUI ÎN CARE BIOCIDELE POT AJUNGE ÎN
MEDIU SAU POT AVEA CA REZULTAT ELIBERAREA SA**

Notificatorul	Denumire: Strada: Nr.: Codul poștal: Localitatea: Țara: Numărul societății*: <i>* la Crossroads Bank Enterprises (CBE) (dacă este cazul)</i>												
În cazul unui test sau al unui experiment cu un biocid:	Denumirea comercială a biocidului: Compoziția completă a biocidului: <table border="1" data-bbox="612 1061 1417 1408"> <thead> <tr> <th></th><th>Denumirea chimică</th><th>Număr CAS</th><th>Nivelul (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Substanță activă (substanțe active)</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Substanțe inactive</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> Clasificarea și etichetarea biocidelor: Domeniul de utilizare a biocidului:		Denumirea chimică	Număr CAS	Nivelul (%)	Substanță activă (substanțe active)				Substanțe inactive			
	Denumirea chimică	Număr CAS	Nivelul (%)										
Substanță activă (substanțe active)													
Substanțe inactive													
În cazul unui test sau al unui experiment cu o substanță activă	Denumirea substanței active: Numărul CAS: Nivelul de puritate: Numele și adresa producătorului substanței active (dacă nu este stabilit în UE: importatorul):												

	 Clasificare și etichetare: Domeniul de aplicare:.....
Cantitatea totală de biocid sau substanță activă utilizată în test sau experiment (în greutate sau volum)	

Următoarele documente sunt prezentate sub formă de anexe, împreună cu prezentul formular:

- Anexa 1: O descriere detaliată a testului sau a experimentului care urmează să fie executat, cu un motiv valabil pentru executarea testului sau a experimentului
- Anexa 2: Dacă este disponibilă, o etichetă (proiect sau nu) pentru biocidul sau substanța activă cu care urmează să se efectueze testul sau experimentul
- Anexa 3: Toate datele disponibile privind posibilele efecte asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului.
- Anexa 4: O listă a tuturor persoanelor, instituțiilor implicate în studiu sau experiment și a tuturor locurilor în care va avea loc biocidul sau substanța activă

Această notificare va fi trimisă prin e-mail la următoarea adresă de e-mail, împreună cu datele corespunzătoare: info.gestautor@health.fgov.be

Taxa trebuie plătită la primirea e-mailului care confirmă primirea dosarului și în conformitate cu modalitățile de plată prevăzute în factura corespunzătoare. În această factură veți găsi suma care trebuie plătită, numărul contului și comunicarea structurată pe care trebuie să o indicați atunci când efectuați plata.

..... (locuție)	 (data)
Indicați FOARTE CLAR numele și calitatea semnatarului:	Completat în întregime și cu sinceritate
..... (Semnătura)	