

UDKAST
KONGERIGET BELGIEN

DEN FØDERALE OFFENTLIGE TJENESTE FOR FOLKESUNDHEDEN, FØDEVAREKÆDENS SIKKERHED OG
MILJØET

DEN FØDERALE OFFENTLIGE TJENESTE FOR
ØKONOMI, SMV'ER, SELVSTÆNDIGE OG ENERGI

Kongeligt dekret om ændring af kongeligt dekret af 4. april 2019 om tilgængeliggørelse på
markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

PHILIPPE, belgiernes konge, har —

til alle, der er her nu eller vil følge efter,

under henvisning til lov af 21. december 1998 om produktstandarder til fremme af bæredygtige
produktions- og forbrugsmønstre og beskyttelse af miljøet, folkesundheden og arbejdstagerne,
artikel 8, stk. 1, som ændret ved lov af 28. marts 2003,

under henvisning den økonomiske lovbog, artikel VI.35, stk. 1, nr. 1, indsat ved lov af 21. december
2013,

under henvisning til kongeligt dekret af 4. april 2019 om tilgængeliggørelse på markedet og
anvendelse af biocidholdige produkter,

under henvisning til de regionale regeringers inddragelse i gennemførelsen af dette dekret inden for
rammerne af den tværministerielle miljøkonference den xx. juni 2023,

under henvisning til udtalelse fra det øverste råd for selvstændige og SMV'er af... 2023,

under henvisning til udtalelse fra det særlige rådgivende udvalg for forbrug af ... 2023,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015
om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for
informationssamfundets tjenester, artikel 6, stk. 7, litra a),

under henvisning til meddelelse nr. 2023/xxx/B til Europa-Kommissionen af... 2023,

under henvisning til konsekvensanalysen af lovgivningen foretaget i henhold til artikel 6 og 7 i lov af
15. december 2013 om diverse bestemmelser vedrørende administrativ forenkling,

under henvisning til udtalelse fra finansinspektøren af... 2023,

under henvisning til, godkendelse fra statssekretæren for budget af... 2023,

under henvisning til udtalelse xx.xxx/x fra Statsrådet af... 2023,
i henhold til artikel 84, stk. 1, nr. 2, i lov om statsrådet, koordineret den 12. januar 1973

På forslag af økonomiministeren, sundheds- og miljøministeren og efter udtalelse fra ministrene på mødet i Rådet,

— besluttet og dekreterer herved:

Artikel 1. I artikel 2 i kongeligt dekret af 4. april 2019 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, som ændret ved kongeligt dekret af 6. september 2021 og 9. december 2021, foretages følgende ændringer:

1° bestemmelsen under 11° affattes således:

"11° produkttype: produkttype som omhandlet i biocidforordningens artikel 3"

2° bestemmelsen under 20° affattes således:

"20° administrativ ændring: en tilpasning af en eksisterende godkendelse, accept af anmeldelse eller registrering, som er af rent administrativ karakter og ikke ændrer det biocidholdige produkts egenskaber eller effektivitet, og som ikke kræver en fornyet vurdering".

3° artiklen suppleres med bestemmelserne i 38°, 39°, 40°, 41° og 42° som følger:

"38° Europæisk godkendelse: en administrativ afgørelse udstedt i overensstemmelse med biocidforordningen, hvorved ministeren eller Europa-Kommissionen på grundlag af en indgiven ansøgning gør det muligt at tilgængeliggøre et biocidholdigt produkt og anvende det på markedet

39° biocidfamilie: familie af biocidholdige produkter, jf. biocidforordningens artikel 3

40° Produktresumé: dokument, der indeholder produktegenskaberne for et biocidholdigt produkt eller, hvis der er tale om en biocidfamilie, et biocidholdigt produkt i den pågældende biocidfamilie, jf. biocidforordningens artikel 22, stk. 2, og som udgør en integrerende del af den europæiske godkendelse

41° Specifik målorganisme: målorganisme, der er angivet med slægts- og artsnavn i den biologiske klassificering, eller tilsvarende

42° Problematiske stof: problematisk stof som omhandlet i biocidforordningens artikel 3."

Artikel 2. Artikel 3 i samme dekret affattes således:

"Artikel 3. Tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse

Biocidholdige produkter må kun tilgængeliggøres på markedet og anvendes, hvis:

1° der er udstedt en europæisk godkendelse for dette biocidholdige produkt, eller

2° ministeren for dette biocidholdige produkt har meddelt en registrering i henhold til dette dekret eller har givet godkendelse eller har accepteret en anmeldelse i overensstemmelse med kongeligt dekret af 8. maj 2014.

Biocidholdige produkter må kun gøres tilgængelige på markedet og anvendes, jf. dog stk. 1:

1 ° for så vidt gyldighedsdatoen for importtilladelse til EU, godkendelse eller registrering, eller accept af meddelelsen som omhandlet i stk. 1 ikke er overskredet. For de biocidholdige produkter omhandlet i stk. 1, nr. 2 er denne gyldighedsdato også fastsat i biocidforordningens artikel 89, stk. 2

2 ° godkendelse, registrering eller accept af den meddelelse, der er omhandlet i stk. 1, i overensstemmelse med de ansøgninger og betingelser, der er givet i forbindelse med den europæiske godkendelse

3 ° for så vidt produktets udløbsdato ikke er overskredet, jf. artikel 28, stk. 5, nr. 14."

Artikel 3. I dekretets artikel 4 foretages følgende ændringer:

1 ° ordene "I medfør af artikel 3, stk. 2" ændres til "I medfør af artikel 3, stk. 1, nr. 2,"

2 ° ordene "et eller flere eksisterende aktivstoffer, der er under vurdering" erstattes med ordene "et eller flere eksisterende aktivstoffer, der er blevet vurderet eller er under vurdering".

Artikel 4. I dekretets artikel 5 foretages følgende ændringer:

1 ° ordene "En registrering i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2" ændres til "En registrering i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, nr. 2".

2 ° ordene "et eller flere eksisterende aktivstoffer, der er under vurdering" erstattes med ordene "et eller flere eksisterende aktivstoffer, der er blevet vurderet eller er under vurdering".

3 ° ordene "i overensstemmelse med artikel 10" ændres til "i overensstemmelse med artikel 7 og, hvor det er relevant, artikel 10".

Artikel 5. I artikel 7, stk. 2, i samme dekret foretages følgende ændringer:

1 ° ordene "(angivet med slægts- og artsnavn eller tilsvarende)" udgår.

2 ° ordene "artikel 10, stk. 4" ændres til "artikel 10, stk. 5".

Artikel 6. Samme dekrets artikel 8, stk. 2, nr. 1), affattes således:

"Efter at den kompetente myndighed har modtaget ansøgningen, vil der blive anmodet om betaling af det krævede gebyr. Ved modtagelse af gebyret udpeges en sagsbehandler. Den kompetente tjenestegren undersøger, om ansøgningen kan antages til realitetsbehandling, og sender en meddelelse til ansøgeren senest 20 arbejdsdage efter udpegelsen af sagsbehandleren."

Artikel 7. I dekretets artikel 9 foretages følgende ændringer:

1 ° i stk. 1 udgår ordene "(specificeret på slægts- og artsnavneniveau eller tilsvarende)".

2 ° stk. 2, nr. 1 affattes således:

"Ministeren meddeler registrering senest 20 arbejdsdage efter den dato, hvor ansøgningen blev erklæret administrativt antaget, hvis betingelserne i artikel 5 er opfyldt."

Artikel 8. Følgende ændringer foretages i artikel 10 i samme dekret, som ændret ved kongeligt dekret af 6. september 2021:

1 ° stk. 2, nr. 1, affattes således:

"Ansøgeren kan gøre indsigelse mod ministerens afgørelse og fremsætte en anmodning om at blive hørt af det rådgivende udvalg for biocidholdige produkter. Indsigelsen må ikke indeholde elementer,

der indgår i eller baserer sig på data i henhold til bilag 1 B. Indvendingen kan kun antages, hvis den fremsendes til den kompetente tjenestegren ved anbefalet brev inden for 30 arbejdsdage. Denne frist løber fra den dag, hvor ansøgeren underrettes om ministerens afgørelse. Indsigelser, der ikke kan accepteres til behandling, behandles ikke. Andrageren underrettes herom ved anbefalet brev fra den kompetente afdeling." ;

2° stk. 2, nr. 2, affattes således:

"Hvis indsigelsen kan accepteres, behandles den af formanden for Det Rådgivende Udvalg for Biocidholdige Produkter på en dato og et tidspunkt, der fastsættes af formanden. På anmodning bliver ansøgeren hørt eller i det mindste behørigt indkaldt af Det Rådgivende Udvalg for Biocidholdige Produkter." ;

3 ° i stk. 2, nr. 3, ændres ordene "Bevarelse eller ændring" til "Vedligeholdelse eller ændring"

4° stk. 4 affattes således:

"(4). Hvis ministeren fastholder afgørelsen om, at der kræves en fuldstændig vurdering, eller hvis der ikke gøres indsigelse, skal de supplerende oplysninger i henhold til bilag 1 B forelægges for den kompetente afdeling i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 7. Dette skal ske senest 30 arbejdsdage efter meddelelsen af ministerens afgørelse eller efter den frist på 30 arbejdsdage, der er fastsat for indgivelse af indsigelse."

Artikel 9. I dekretets artikel 11 foretages følgende ændringer:

1° stk. 2 affattes således:

"(2). Med forbehold af artikel 12-15 forbliver registrering, der er meddelt i henhold til bestemmelserne i dette dekret, gyldig indtil den dato, der er angivet i registreringen. Uanset denne bestemmelse kan gyldighedsperioden løbe indtil datoen for godkendelsen af aktivstoffet for den produkttype, som det biocidholdige produkt tilhører, og indtil udløb af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer, jf. biocidforordningens artikel 89, stk. 1. Hvis der er tale om biocidholdige produkter, der indeholder mere end ét aktivstof og/eller er klassificeret i mere end én produkttype, kan gyldighedsperioden løbe indtil den dato, hvor alle aktivstoffer er godkendt for de produkttyper, der er relevante for aktivstoffets virkning i det biocidholdige produkt." ;

2° stk. 4, nr. 1, affattes således:

"Registreringen kan til enhver tid tages op til fornyet overvejelse. Mulige grunde hertil kan være:

1° der er tegn på, at betingelserne i artikel 5 ikke længere er opfyldt eller

2 ° der er modtaget nye oplysninger i overensstemmelse med artikel 24."

Artikel 10. I dekretets artikel 12 foretages følgende ændringer:

1 ° i stk. 1 affattes bestemmelsen under 1° således:

"1° ministeren anser dette for nødvendigt på grundlag af udviklingen i den videnskabelige og tekniske viden eller på grundlag af forskning udført i overensstemmelse med artikel 11, stk. 4, og med henblik på beskyttelse af sundheden eller miljøet eller"

2° andet afsnit affattes således:

"Ansøgningen om ændring af registreringen skal indgives senest seks henholdsvis tre måneder før en videnskabelig henholdsvis administrativ ændring inden datoen for godkendelsen af aktivstoffet eller, for produkter indeholdende flere aktivstoffer, inden datoen for godkendelse af det sidste aktivstof for den pågældende produkttype. En ændring af betingelserne for en registrering i henhold til stk. 1 kræver en ændret registrering, hvilket medfører, at den oprindelige registrering annulleres."

Artikel 11. Samme dekrets artikel 13 suppleres med et stykke med følgende ordlyd:

"Uanset første stykke, 1° og 2°, ophæves ministerens suspenderede registrering i overensstemmelse med artikel 14, hvis suspenderingen ikke kan bringes til ophør efter seks måneder i overensstemmelse med bestemmelserne i første stykke, 1° og 2°. Ministeren kan dog forlænge denne frist efter at have undersøgt en begrundet anmodning fra registreringsindehaveren, som er indgivet inden ministerens ophævelse af den suspenderede registrering."

Artikel 12. Artikel 14, stk. 1, i samme dekret, som ændret ved kongeligt dekret af 9. december 2021, suppleres med bestemmelserne 4° og 5°, der har følgende ordlyd:

"4° Artikel 13, stk. 3, fastlægger: eller

5° Kapitel IV i kongeligt dekret af 13. november 2011 fastlægger."

Artikel 13. I dekretets artikel 15 foretages følgende ændringer:

1° stk. 1 affattes således:

"(1). Hvis ministeren tager initiativ til at ændre, suspendere eller annullere en registrering, underretter den kompetente afdeling indehaveren af registreringen ved anbefalet brev. Dette vedrører de tilfælde, der er omhandlet i artikel 12, stk. 1, nr. 1), artikel 13 og artikel 14, stk. 1, 2 og 4." ;

2° i stk. 2, nr. 2, ændres ordet "udtalelse" til "ændret registrering".

Artikel 14. I dekretets artikel 16 foretages følgende ændringer:

1° stk. 1 affattes således:

Hvis et biocidholdigt produkt allerede er blevet registreret i henhold til artikel 5-10, kan ministeren med forbehold af forpligtelserne i henhold til artikel 22 meddele registrering til en anden eller efterfølgende ansøger, hvis denne henviser til oplysninger fra den oprindelige ansøger, i det omfang den anden eller efterfølgende ansøger godtgør, at det biocidholdige produkt i alle henseender er identisk med det tidligere registrerede biocidholdige produkt." ;

2°, stk. affattes således:

"Det identiske biocidholdige produkt skal registreres enten under de samme betingelser eller betingelser, som er forskellige, men som ikke påvirker det biocidholdige produkts egenskaber eller virkning. Den gyldighedsdato, der er angivet ved registreringen af samme biocidholdige produkt, er den samme som ved registreringen af det oprindeligt registrerede biocid. Der er et permanent link mellem de to biocidholdige produkter. Det er dog ikke nødvendigt at medtage alle ansøgninger fra det oprindeligt registrerede biocidholdige produkt."

Artikel 15. Artikel 17 i samme dekret, som ændret ved kongeligt dekret af 6. september 2021, affattes således:

"Artikel 17. Indsigelser

Ansøgeren kan gøre indsigelse mod ministerens afgørelse i overensstemmelse med artikel 9, 10, 12, 13, 14 og 16 med undtagelse af den afgørelse, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1, for hvilken proceduren i artikel 10, stk. 2, følges. Det er ikke tilladt at medtage nye studier i meddelelsen om indsigelsen. Indsigelsen kan kun accepteres, hvis den fremsendes inden for 30 arbejdsdage ved anbefalet brev til den kompetente tjenestegren. Denne frist løber fra den tredje arbejdsdag efter den dag, hvor den kompetente tjenestegren sendte afgørelsen til ansøgeren.

Indsigelser, der ikke kan accepteres til behandling, behandles ikke. Andrageren underrettes herom ved anbefalet brev fra den kompetente afdeling.

Når den relevante afdeling har modtaget en indsigelsesskrivelse, der kan accepteres til behandling, anmodes der om det krævede gebyr.

Efter betaling af det krævede gebyr skal den kompetente tjeneste straks anmode om en udtalelse fra det øverste sundhedsråd, som behandler sagen inden for 60 arbejdsdage fra datoen for modtagelsen af indsigelsen på en dato og et tidspunkt, der fastsættes af formanden. Inden for de næste halvfems arbejdsdage forelægger det øverste sundhedsråd sin indstilling for ministeren.

Inden udtalelsen afgives, skal ansøgeren og den kompetente tjenestegren høres eller i det mindste indkaldes behørigt af det øverste sundhedsråd.

Afgørelsen om indsigelsen træffes af ministeren inden udløb af en frist på 160 arbejdsdage regnet fra den dato, hvor den kompetente afdeling har modtaget betaling af gebyret for indsigelsen. Tilbageholdelse eller ændring af ministerens oprindelige afgørelse meddeles ved anbefalet brev til ansøgeren og pr. e-mail til det øverste sundhedsråd."

Artikel 16. I samme dekrets artikel 18 ændres ordet "bestemmelserne" til ordene "kapitel IV".

Artikel 17. Følgende ændringer foretages i artikel 19 i samme dekret, som ændret ved kongeligt dekret af 6. september 2021:

1° stk. 1, nr. 2, affattes således:

"Ansøgeren, der agter at gøre det biocidholdige produkt tilgængeligt på markedet, indgiver pr. e-mail til den kompetente afdeling ansøgningen om tilladelse til parallelhandel. Ansøgningen om tilladelse til parallelhandel skal indgives senest tre måneder før datoen for godkendelsen af aktivstoffet eller, hvis et produkt indeholder flere aktivstoffer, inden datoen for godkendelse af det sidste aktivstof for den pågældende produkttype."

2° stk. 1, nr. 4, affattes således:

Ansøgere om tilladelse til parallelhandel skal betale gebyret i henhold til kapitel IV i kongeligt dekret af 13. november 2011. Når den kompetente myndighed har modtaget ansøgningen om tilladelse til parallelhandel, vil der blive anmodet om det krævede gebyr". ;

3 ° i stk. 7 indsættes ordet "straks" mellem ordene "indehaveren af godkendelsen skal indberette dette" og ordene "til den kompetente tjenestegren".

Artikel 18. I overskriften til kapitel 4 i samme dekret ændres ordene "i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2" til "i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, nr. 2".

Artikel 19. I dekretets artikel 20 foretages følgende ændringer:

1 ° ordene "i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2" ændres til "i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, nr. 2)

2 ° ordene "et eller flere eksisterende aktivstoffer, der er under vurdering" erstattes med ordene "et eller flere eksisterende aktivstoffer, der er blevet vurderet eller er under vurdering".

Artikel 20. I samme dekrets artikel 21 ændres ordene "op til 365 kalenderdage" til "op til 550 kalenderdage".

Artikel 21. I samme dekrets artikel 26 erstattes ordene "uanset artikel 3, stk. 2, med ordene "uanset artikel 3, stk. 1, nr. 2".

Artikel 22. Artikel 28 i samme dekret, som ændret ved kongeligt dekret af 6. september 2021, affattes således:

"Artikel 28. Klassificering, emballering og mærkning

(1). Indehavere af registreringer eller europæiske godkendelser skal sikre, at biocidholdige produkter klassificeres, emballeres og mærkes i overensstemmelse med registreringen, godkendelsescertifikatet eller det godkendte produktresumé og, hvor det er relevant, CLP-forordningen.

(2). Biocidholdige produkter, der kan forveksles med fødevarer, herunder drikkevarer, eller foder, skal være emballeret, så risikoen for forveksling minimeres. Hvis produkterne er tilgængelige for offentligheden, skal de være tilsat komponenter, der fraskyder fra at indtage dem.

Især biocidholdige produkter må ikke være attraktive for børn.

(3). Biocidholdige produkter må kun leveres til brugeren i den intakte originale emballage. De må under ingen omstændigheder opdeles.

Det er forbudt at ændre den originale emballage eller etiketten. Det er forbudt at genbruge emballage til biocidholdige produkter, bortset fra beholdere, der specifikt er beregnet til at blive genbrugt, efterfyldt eller påfyldt af indehaveren af registreringen eller EU-godkendelsen.

(4). Emballering af biocidholdige produkter, der markedsføres som aerosoler, skal opfylde bestemmelserne i kongeligt dekret af 31. juli 2009 om aerosoler.

(5). Indehavere af registreringer eller europæiske godkendelser skal sikre, at en etiket ikke er vildledende med hensyn til de risici, som det biocidholdige produkt udgør for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet eller for dets effektivitet, og under ingen omstændigheder er forsynet med ordene "biocidholdigt produkt med lav risiko", "ikke-giftigt", "ikke-farligt", "naturligt", "bio", "miljøvenligt", "dyrevenligt" eller lignende. Desuden skal følgende oplysninger være angivet på etiketten tydeligt, læseligt og uudsletteligt:

1 ° det biocidholdige produkts handelsnavn som angivet i registreringen, den europæiske godkendelse eller produktresuméet. Alle andre oplysninger på etiketten skal høre under handelsnavnet for det biocidholdige produkt.

2° identiteten af hvert aktivstof og dets koncentration i metriske enheder

3° identiteten af hvert problematisk stof, og dets koncentration i metriske enheder

4° alle nanomaterialer indeholdt i det biocidholdige produkt og eventuelle specifikke risici i forbindelse hermed og, efter hver henvisning til nanomaterialer, ordet "nano" i parentes

5° det registrerings- eller godkendelsesnummer, som det biocidholdige produkt er tildelt af den kompetente myndighed, eller det godkendelsesnummer, som Europa-Kommissionen har tildelt

6 ° navn og adresse på indehaveren af registreringen eller af den europæiske godkendelse. Distributørens navn, adresse og logo kan tilføjes, men skal altid høre under oplysningerne om indehaveren af den registrering eller godkendelse, der er udstedt i henhold til biocidforordningen

7° formuleringstype

8 ° den anvendelse, til hvilken det biocidholdige produkt er registreret eller godkendt i overensstemmelse med biocidforordningen

9 ° for hver anvendelse, der er angivet i registreringen eller den europæiske godkendelse, brugsanvisning, anvendeshyppighed og dosering, i metriske enheder og på en klar måde, der er forståelig for brugeren

10° telefonnummeret på det belgiske giftcenter [Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van betoxicaties]

11 ° oplysninger om mulige direkte eller indirekte bivirkninger og anvisninger for ydelse af førstehjælp

12° sætningen "Læs vedlagte brugsanvisning før brug", hvis der er vedlagt en indlægsseddel, og, hvis det er relevant, advarsler vedrørende sårbare grupper

13° anvisninger for sikker bortskaffelse af det biocidholdige produkt og dets emballage og, hvis det er relevant, et forbud mod genbrug af emballagen

14 ° formuleringens partinummer eller batchbetegnelse og udløbsdato under normale opbevaringsbetingelser

15 °, hvor det er relevant, den tid, der er gået, før biocidvirkningen indtræder, den periode, der skal overholdes mellem to på hinanden følgende behandlinger med det biocidholdige produkt eller mellem en behandling og den næste anvendelse af det biocidholdige produkt anvendt til behandlingen, eller indtil den næste person eller det næste dyr føres ind i det rum, hvor det biocidholdige produkt er anvendt, herunder oplysninger om dekontamineringsmidler og -foranstaltninger, og hvor længe de pågældende rum skal ventileres nærmere oplysninger om korrekt rengøring af udstyr nærmere oplysninger om forsigtighedsregler under brug og transport

16°, de kategorier af brugere, som det biocidholdige produkt er begrænset til, hvis dette er relevant

17°, hvor det er relevant, oplysninger om specifikke farer for miljøet, navnlig i forbindelse med beskyttelse af organismer uden for målgruppen og undgåelse af vandforurening

18° for biocidholdige produkter, der indeholder mikroorganismer, mærkningskravene i overensstemmelse med bog VII — organiske agenser — i Kodeks af 28. april 2017 om trivsel på arbejdspladsen

19 ° den nominelle mængde af blandingen i den forelagte emballage, medmindre denne mængde er angivet andetsteds på emballagen.

Oplysningerne i 1°, 2°, 5°, 6° og 10° skal angives på et letsynligt sted på etikettens forside.

Uanset første afsnit kan de oplysninger, der er anført under punkt 7°, 9°, 11°, 13°, 14°, 15° og 17°, hvis det er nødvendigt på grund af det biocidholdige produkt størrelse eller funktion, anføres på pakningen eller i en indlægsseddel, der er indeholdt i pakningen.

(6). Skriftstørrelsen af de obligatoriske oplysninger på etiketten, jf. punkt 5, skal være mindst 1,2 mm, dvs. højden af vokaler med småt. Der skal anvendes samme skriftstørrelse til oplysninger af samme vigtighed.

(7). De oplysninger, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, litra d)-g), i CLP-forordningen og skal anføres på etiketten til biocidholdige produkter, der er klassificeret som farlige, skal gives på nederlandsk, fransk og tysk uanset artikel 2 i kongeligt dekret af 7. september 2012 om fastsættelse af sproget på etiketten og i sikkerhedsdatabladet for stoffer og blandinger og om udpegelse af det nationale center for forebyggelse og behandling af forgiftninger som et organ som omhandlet i artikel 45 i forordning (EF) nr. 1272/2008.

Uanset samme dekrets artikel 2 skal de oplysninger gives på nederlandsk og fransk, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, litra a), b), c) og h), i CLP-forordningen og skal anføres på etiketten til biocidholdige produkter klassificeret som farlige, og som også kræves i henhold til stk. 5,. For tysk kan der henvises til en offentliggjort etiket, der kan konsulteres direkte.

For biocidholdige produkter, der ikke er klassificeret som farlige, skal alle oplysninger, der kræves i henhold til stk. 5, gives på nederlandsk og fransk. For tysk kan der henvises til en offentliggjort etiket, der kan konsulteres direkte.

(8). Ministeren eller den embedsmand, der er ansvarlig for tilsynet, kan kræve, at der indleveres prøver, modeller eller design af emballage, etiketter og særskilt indlægsseddel, der er vedhæftet emballagen".

Artikel 23. Artikel 29 i samme dekret affattes således:

"Artikel 29. Reklame

(1). Enhver form for reklame for biocidholdige produkter er kun tilladt for biocidholdige produkter, der i henhold til bestemmelserne i dette dekret kan tilgængeliggøres eller anvendes på markedet, forudsat at alle de anvendelser, der er nævnt i reklamen, er tilladt, registreret eller er en del af en accept af en anmeldelse.

Publikationer eller tekniske dokumenter, der er bestemt for leverandører og brugere af de i dette dekret omhandlede biocidholdige produkter, sidestilles med reklame.

(2). Uanset stk. 1 er reklame uanset form forbudt for ansøgninger, der kun er tilladt for offentligheden, hvis antallet af point, der er tildelt det biocidholdige produkt, henhold til bestemmelserne i artikel 7, stk. 2, i kongeligt dekret af 13. november 2011 om fastsættelse af gebyrer og bidrag til budgetfonden for råvarer og produkter, er forskelligt fra 0.

Uanset stk. 1 kan ministeren dispensere fra dette forbud for så vidt angår en eller flere midlertidige godkendelser, der er udstedt i henhold til biocidforordningen, eller midlertidige registreringer, hvis denne foranstaltning på anden måde viser sig nyttig til at imødegå bekæmpelse en uforudset fare for folkesundheden, dyresundheden eller miljøet.

(3). Rabatter, gratis mængder, gratis produkter eller lignende former for direkte eller indirekte salgsfremstød ved køb af de i stk. 2, nr. 1, omhandlede biocidholdige produkter er forbudt.

(4). Uanset stk. 2, nr. 1 kan kataloger og prislister angive de i stk. 2, nr. 1, omhandlede biocidholdige produkter, forudsat at der ikke indgår andre oplysninger end de i stk. 5 nævnte ud over kostprisen. Disse kataloger og prislister må kun gøres tilgængelige på salgsstederne og via websteder for onlinesalg.

(5). Med forbehold af de retlige bestemmelser, der gælder for reklame, og dem, der er indeholdt i biocidforordningen, skal enhver reklame for biocidholdige produkter, uanset form, omfatte handelsnavnet, godkendelses-, registrerings- eller anmeldelsesnummeret og navnet på aktivstofferne som fastsat i den europæiske godkendelse, produktresuméet, godkendelsen, registreringen eller godkendelsen af anmeldelsen. Kun de anvendelser, der er omfattet af den europæiske godkendelse, registreringen eller accepten af anmeldelsen, kan nævnes.

(6). For reklame, der formidles ved hjælp af en kommunikationsteknik, der giver begrænset tid til at vise oplysninger, skal følgende obligatoriske oplysninger fremgå letlæseligt i en periode på mindst mindst:

- seks sekunder for sætningerne "Brug biocidholdige produkter sikkert. Læs etiketten og produktinformationen før brug", hvor ordene "biocidholdige produkter" kan erstattes med en klar angivelse af den annoncerede produkttype

- tre sekunder for handelsnavnet

- tre sekunder for bevillings-, registrerings- eller meddelelsesnummeret

- tre sekunder pr. aktivstof for aktivstofferne.

Hvis mere end en af disse obligatoriske angivelser optræder samtidig, skal det antal sekunder, de vises i, mindst svare til summen af minimumsperioderne for hver af de separate angivelser."

Artikel 24. I samme dekrets artikel 30, stk. 2, erstattes ordene "godkendelse udstedt i henhold til biocidforordningen" med ordene "europæisk godkendelse".

Artikel 25. Artikel 31 i samme dekret, som ændret ved kongeligt dekret af 6. september 2021, affattes således:

"Artikel 31. Årlig indberetning og rapportering

(1). Hver indehaver af en registrering, en tilladelse til parallelhandel eller en europæisk godkendelse skal i overensstemmelse med kapitel IV i kongeligt dekret af 13. november 2011 hvert år til den kompetente myndighed indberette den mængde biocidholdige produkter, han har bragt i omsætning i Belgien det foregående år.

Den kompetente afdeling anmoder årligt om denne indberetning via Gestautor. Indehaveren afgiver sin indberetning via Gestautor.

(2). Biocidholdige produkter, der er blevet midlertidigt registreret eller midlertidigt godkendt i henhold til artikel 21 eller i henhold til biocidforordningens artikel 55, stk. 1 eller 3, indgår ikke i den indberetning, der er omhandlet i stk. 1. Som en undtagelse vil biocidholdige produkter indgå i den indberetning, der er omhandlet i stk. 1, hvis de var gyldigt registreret forud for den midlertidige registrering eller den midlertidige godkendelse eller havde fået godkendelse eller havde fået accepteret en anmeldelse til andre anvendelser end dem, der var genstand for den midlertidige registrering eller den midlertidige godkendelse.

(3). På grundlag af den i stk. 1 nævnte indberetning skal der udarbejdes en offentligt tilgængelig årlig oversigt over de samlede mængder aktivstoffer, der er bragt i omsætning, og generelle oplysninger om biocidholdige produkter, der er blevet bragt i omsætning for hver produkttype."

Artikel 26. Overskriften til artikel 32 i samme dekret affattes således:

"Oplysningsforpligtelser for indehaveren af registreringen, godkendelsen, den europæiske godkendelse eller accepten af anmeldelsen".

Artikel 27. I samme dekret indsættes artikel 32., stk. 1, med følgende ordlyd:

"Artikel 32, stk. 1. Forpligtelser for indehaveren af registreringen, godkendelsen, den europæiske godkendelse eller accepten af meddelelsen i henstandsperioden

(1). I den i artikel 15, stk. 4, eller artikel 43, stk. 2 og 3, i dette dekret eller i artikel 52 eller artikel 89, stk. 3 og 4, i biocidforordningen omhandlede henstandsperiode forbliver indehaveren af registreringen, godkendelsen eller accepten af anmeldelsen ansvarlig for de biocidholdige produkter, der stadig er på markedet. Indehaveren af registreringen, godkendelsen eller accepten af anmeldelsen skal underrette distributørerne og alle de personer, som de sælger direkte til, med angivelse af den kommercielle beskrivelse af det biocidholdige produkt, godkendelses-, anmeldelses- eller registreringsnummeret, om slutdatoen for tilgængeliggørelse på markedet og slutdatoen for anvendelse.

(2). Indehaveren af registreringen, godkendelsen eller accepten af anmeldelsen er forpligtet til gratis at tilbagetage resterende uåbnede pakninger af det biocidholdige produkt, der forbliver på markedet efter udløbet af henstandsperioden. Det samme gælder for eventuelle resterende uåbnede pakninger af det biocidholdige produkt, der befinder sig i brugernes lokaler, hvis der anmodes herom."

Artikel 28. Artikel 33 i samme dekret, som ændret ved kongeligt dekret af 6. september 2021, affattes således:

"Artikel 33. Ministerens oplysningskrav

Den kompetente tjenestegren skal føre en oversigt over alle biocidholdige produkter, der er registreret eller godkendt, eller for hvilke der er givet godkendelse til parallelhandel eller accept af anmeldelsen.

Denne oversigt skal være tilgængelig for offentligheden. Den skal offentliggøres på den kompetente tjenestegrens websted og ajourføres mindst en gang om ugen. Registreringen, godkendelsescertifikatet, accepten af anmeldelsen og tilladelsen til parallelhandel kan ses via denne oversigt. For biocidholdige produkter godkendt i henhold til artikel 3, stk. 1, nr. 1, kan produktresuméet også konsulteres i denne oversigt."

Artikel 29. Artikel 34, stk. 1, i samme dekret affattes således:

"Med forbehold af artikel 3 skal biocidholdige produkter anvendes i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i registreringen, den midlertidige registrering, tilladelsen til forsøg eller studier, eller parallelhandelstilladelsen udstedt i henhold til dette dekret eller til den europæiske godkendelse eller midlertidige godkendelse, der er udstedt i henhold til biocidforordningen. Det er forbudt at anvende et biocidholdigt produkt, der er registreret eller godkendt, til andre formål end dem, der er fastlagt af ministeren eller Europa-Kommissionen."

Artikel 30. Samme dekrets artikel 36 suppleres med et stk. 3, der har følgende ordlyd:

"(3). For biocidholdige produkter kan ministeren på grundlag af risikovurderingen og med forbehold af klassificeringen i det lukkede distributionskredsløb indrømme delvise undtagelser fra de forpligtelser, der følger af stk. 1 og 2."

Artikel 31. I samme dekrets artikel 39 erstattes ordene "online registreringssystem" med ordene "lukket distributionskredsløb".

Artikel 32. Følgende ændringer foretages i artikel 40, nr. 1, i samme dekret, som ændret ved kongeligt dekret af 06. september 2021:

Stk. 1 og 2 affattes således:

"En leverandør, der gør biocidholdige produkter, der er klassificeret i det lukkede distributionskredsløb, tilgængelige på markedet, skal med forbehold af undtagelsen indrømmet i henhold til artikel 36, stk. 3 registrere sig som registreret leverandør af biocidholdige produkter. Med forbehold af den undtagelse, der er indrømmet i henhold til artikel 36, stk. 3, i det online registreringssystem "lukket distributionskredsløb", skal den registrerede leverandør registrere alle biocidholdige produkter, der er klassificeret i det lukkede distributionskredsløb, og som han gør tilgængelige på markedet. Den registrerede leverandør skal opfylde de salgsbetingelser, der er fastsat i registreringen, godkendelsesdokumentet eller produktresumeeet for hvert biocidholdigt produkt, som leverandøren er i besiddelse af, og betingelserne i artikel 38.

Med forbehold af den undtagelse, der er indrømmet i henhold til artikel 36, stk. 3, må den registrerede leverandør kun sælge biocidholdige produkter, der er klassificeret i det lukkede distributionskredsløb, til en registreret leverandør eller en registreret bruger." ;

2 ° i bestemmelsen under 5° ændres "onlineregistreringssystem" til "lukket distributionskredsløb"

3 ° i bestemmelsen under 6° ændres "dette register" til "dette register over lukket distributionskredsløb".

4° stk. 4 udgår.

Artikel 33. Artikel 41, stk. 1, i samme dekret, som ændret ved kongeligt dekret af 17. februar 2023, affattes således:

"Med forbehold af den undtagelse, der er indrømmet i henhold til artikel 36, stk. 3, registreres enhver fysisk eller juridisk person, der anvender biocidholdige produkter, der er klassificeret i det lukkede distributionskredsløb, som registreret bruger af biocidholdige produkter."

Artikel 34. Artikel 44 i samme dekret affattes således:

"Artikel 44. Overgang til lovlig import til EU

(1). For biocidholdige produkter, der er registreret eller godkendt, eller for hvilke en anmeldelse er godkendt i henhold til artikel 3, stk. 1, nr. 2, og hvis aktivstof er godkendt i henhold til biocidforordningen for den pågældende produkttype, indgives ansøgning om godkendelse eller om parallel gensidig anerkendelse af godkendelsen i henhold til biocidforordningen senest på den dato, hvor aktivstoffet/-stofferne er godkendt.

(2). For biocidholdige produkter, der indeholder mere end ét aktivstof og/eller er klassificeret i mere end én produkttype, skal der indgives en ansøgning om europæisk godkendelse eller om parallel gensidig anerkendelse af den europæiske godkendelse i henhold til biocidforordningen senest på

den dato, hvor alle aktivstoffer er godkendt for de produkttyper, der er relevante for virkningen af produktets aktivstof.

(3). Til indehaveren af en registrering, en godkendelse eller en anmelder, der har indgivet en ansøgning om europæisk godkendelse eller om parallel gensidig anerkendelse af europæisk godkendelse i overensstemmelse med biocidforordningen i henhold til første afsnit og inden for den deri fastsatte frist, kan den kompetente tjeneste meddele en forlængelse af den eksisterende registrering, godkendelse eller accept af anmeldelsen i en minimumsperiode, der er nødvendig for behandlingen af ansøgningen om europæisk godkendelse eller om parallel gensidig anerkendelse af europæisk godkendelse i overensstemmelse med biocidforordningen, op til højst tre år fra datoen omhandlet i første afsnit."

Artikel 35. I samme dekret erstattes bilag 1 af bilag 1 til dette dekret.

Artikel 36. I samme dekret erstattes bilag 2 af bilag 2 til dette dekret.

Artikel 37. I samme dekret erstattes bilag 3 af bilag 3 til dette dekret.

Artikel 38. Dette dekret træder i kraft den

Uanset stk. 1 træder artikel... i kraft den....

Uanset stk. 1 træder artikel... i kraft den....

Artikel 39. Økonomiministeren, sundhedsministeren og miljøministeren har til opgave at gennemføre dette dekret inden for hvert sit område.

Udfærdiget i Bruxelles,

På Hans Majestæts vegne:

Økonomiministeren,

Sundhedsministeren.

Miljøministeren,

Bilag 1 til kongeligt dekret af... om ændring af kongeligt dekret af 4. april 2019 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (artikel 35)

Bilag 1

REGISTRERING: FILKRAV

- A. For hver ansøgning om registrering indgives en elektronisk fil via "Gestautor"-applikationen. Applikationen er tilgængelig på den autoriserede tjenestes websted (www.biocide.be). Denne fil indeholder følgende oplysninger:
- handelsnavn for det biocidholdige produkt
 - ansøger og enhed, der skal faktureres
 - producent af det biocidholdige produkt
 - producent eller importør af aktivstoffet

- distributør
- formuleringstype
- produkttype og tilsigtet anvendelse
- nøjagtig kvalitativ og kvantitativ sammensætning
- forslag til klassificering og mærkning
- etiketten for det biocidholdige produkt
- sikkerhedsdatablad for det biocidholdige produkt
- sikkerhedsdatablad for alle bestanddele i det biocidholdige produkt
- anslået mængde biocidholdige produkter, der gøres tilgængelige på det belgiske marked
- emballagetype og -størrelse
- effektivitetstest med det biocidholdige produkt, for hvilket der er indgivet registrering (kun i tilfælde af anprisning over for en konkret målorganisme eller i henhold til en konkret standard).

B. Desuden skal følgende oplysninger være til rådighed og indsendes, hvis der kræves en fuldstændig evaluering i henhold til artikel 10.

- analyse af indholdet af aktivstoffet/aktivstofferne
- stabilitetstest
- adgangstilladelse for aktivstof(fer)
- et udkast til risikovurdering, der vurderer de virkninger og egenskaber, der er omhandlet i artikel 5
- resumé af de toksikologiske og økotoxikologiske data, der som minimum indeholder de data og relevante referencer, der er nødvendige for at udarbejde udkastet til risikovurdering (kun hvis den europæiske vurderingsrapport for aktivstoffet/-stofferne endnu ikke foreligger, eller hvis der ikke kan forelægges en adgangstilladelse for aktivstoffet/-stofferne)
- effektivitetstest for alle tilsigtede formål
- restkoncentrationstest (kun hvis restkoncentrationer er mulige i foderet).

De data, der er nævnt under B, indsendes elektronisk via "Gestautor"-applikationen. "

Bilag 2 til kongeligt dekret af... om ændring af kongeligt dekret af 4. april 2019 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (artikel 36)

Bilag 2

FORMULAR FOR PARALLELHANDEL

Ansøger	Navn: Vej: Nr.: Postnummer:..... Kommune:..... Land:..... Virksomhedens nummer*: <i>*i Crossroads Bank Enterprises (CBE) (hvis relevant)</i>
Kontaktperson:	Navn: Telefon: E-mailadresse:.....
Handelsnavn for det biocidholdige produkt, der skal distribueres	
Oprindelsesmedlemsstat	
Navn og adresse på den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten	Navn: Vej: Nr.: Postnummer:..... Kommune:..... Land:.....
Navn og adresse på indehaveren af godkendelsen i oprindelsesmedlemsstaten	Navn: Vej: Nr.: Postnummer:..... Kommune:..... Land:.....
Det biocidholdige produkts handelsnavn og godkendelsesnummer i oprindelsesmedlemsstaten	Navn: Autorisationsnummer:.....
Referenceproduktets navn og registrerings- eller godkendelsesnummer	Navn: Registrerings- eller adgangsnummer:.....
Producent af det biocidholdige produkt	Navn: Vej: Nr.: Postnummer:..... Kommune:..... Land:
Aktivstof(fer) i det biocidholdige produkt og det garanterede indhold heraf	<u>Aktivstof 1</u> Navn: CAS-nummer: Garanteret indhold i det biocidholdige produkt: <u>Aktivstof 2</u> Navn: CAS-nummer: Garanteret indhold i det biocidholdige produkt: <u>Aktivstof 3</u>

	Navn: CAS-nummer: Garanteret indhold i det biocidholdige produkt: <i>(udfyldes videre, hvis der er mere end tre aktivstoffer)</i>	
Producent af aktivstoffet/-stofferne: (importøren angives, hvis han ikke er etableret i EU)	<u>Aktivstof 1</u> Navn: Vej: Nr.: Postnummer:..... Kommune:..... Land:..... <u>Aktivstof 2</u> Navn: Vej: Nr.: Postnummer:..... Kommune:..... Land:..... <u>Aktivstof 3</u> Navn: Vej: Nr.: Postnummer:..... Kommune:..... Land:..... <i>(udfyldes videre, hvis der er mere end tre aktivstoffer)</i>	
Navn og CAS-nummer på alle ikke-aktive stoffer, der er til stede i det biocidholdige produkt	Navn	CAS-nummer
		
		
		
		
Påtænkt anvendelse og produkttype	Beskrivelse af den påtænkte anvendelse: Produkttype(r):.....	
Arten af den emballage, hvori det biocidholdige produkt vil blive bragt i omsætning	Emballagens form: Emballagemateriale: Pakningens indhold (vægt eller volumen):	
Formuleringstype		
Mængde, der skal importeres		
Planlagt importperiode		

Følgende dokumenter fremsendes som bilag sammen med denne formular:

- Bilag 1: Den originale etiket og den originale brugsanvisning, der ledsager det biocidholdige produkt, når det distribueres i oprindelsesmedlemsstaten. Hvis disse dokumenter ikke er udarbejdet på fransk eller nederlandsk, kræves der desuden en fransk eller nederlandsk oversættelse.
- Bilag 2: Udkastet til etiket for det biocidholdige produkt, der skal markedsføres, på nederlandsk og fransk.
- Bilag 3: En erklæring på tro og love om, at det biocidholdige produkt, for hvilket der ansøges om godkendelse til parallelhandel, er fremstillet efter samme produktionsproces som referenceproduktet.
- Bilag 4: En erklæring på tro og love om, at indehaveren af godkendelsen underretter den kompetente myndighed, hvis oprindelsesmedlemsstaten inddrager godkendelsen for det importerede biocidholdige produkt.

Ansøgningen om godkendelse sendes pr. e-mail til følgende e-mailadresse sammen med de relevante oplysninger: info.gestautor@health.fgov.be

Gebyret skal betales ved modtagelsen af den automatiske meddelelse i "Gestautor"-applikationen, der bekræfter modtagelsen af dossieret, og under hensyntagen til de betalingsvilkår, der er angivet på fakturaen. I denne faktura, der er tilgængelig i "Gestautor"-applikationen, finder man det beløb, der skal betales, kontonummeret og den strukturerede meddelelse, som man skal anføre ved betalingen.

.....
(sted)

Angiv MEGET TYDELIGT underskriverens navn
og stilling:

.....
(dato)

Ovenstående er fuldstændigt og
korrekt udfyldt

.....

.....
(underskrift)

Bilag 3

FORMULAR TIL ANMELDELSE AF STUDIE ELLER FORSØG, SOM KAN RRESULTERE I UDSLIP AF DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKT ELLER I, AT DET ENDER I MILJØET

Anmelder	Navn: Vej: Nr.: Postnummer:..... Kommune:..... Land:..... Virksomhedens nummer*: <i>*i Crossroads Bank Enterprises (CBE) (hvis relevant)</i>												
I tilfælde af en test eller et forsøg med et biocidholdigt produkt:	Handelsbetegnelse for det biocidholdige produkt: Den fuldstændige sammensætning af det biocidholdige produkt <table border="1" data-bbox="611 1128 1417 1444"> <thead> <tr> <th></th><th>Kemisk navn</th><th>CAS-nr.</th><th>Niveau (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aktivstof(-stoffer)</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Ikke-aktive stoffer</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> Klassificering og mærkning af det biocidholdige produkt: Anvendelsesområde for det biocidholdige produkt:		Kemisk navn	CAS-nr.	Niveau (%)	Aktivstof(-stoffer)				Ikke-aktive stoffer			
	Kemisk navn	CAS-nr.	Niveau (%)										
Aktivstof(-stoffer)													
Ikke-aktive stoffer													
Med henblik på en test eller et forsøg med et aktivstof	Aktivstoffets navn:..... CAS-nummer:..... Renhedsgrad..... Navn og adresse på fremstilleren af aktivstoffet (hvis denne ikke er etableret i EU: importøren):.....												

	 Klassificering og mærkning: Anvendelsesområde:.....
Samlet mængde biocidholdigt produkt eller aktivstof anvendt i testen eller forsøget (efter vægt eller volumen)	

Følgende dokumenter fremsendes som bilag sammen med denne formular:

- Bilag 1: En detaljeret beskrivelse af den test eller det eksperiment, der skal udføres, med en gyldig begrundelse for gennemførelsen af testen eller forsøget
- Bilag 2: Hvis tilgængelig, en etiket (som udkast eller på anden måde) for det biocidholdige produkt eller det aktivstof, som testen eller forsøget skal udføres med
- Bilag 3: Alle tilgængelige data om mulige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet.
- Bilag 4: En liste over alle personer og institutioner, der er involveret i studiet eller forsøget, og alle steder, hvor det biocidholdige produkt eller aktivstoffet vil blive anvendt

Denne anmeldelse sendes pr. e-mail til følgende e-mailadresse sammen med de tilsvarende data: info.gestautor@health.fgov.be

Gebyret skal betales ved modtagelsen af e-mailen, der bekræfter modtagelsen af filen, og i overensstemmelse med de betalingsvilkår, der er fastsat i den tilsvarende faktura. I denne faktura finder man det beløb, der skal betales, kontonummeret og den strukturerede meddelelse, som man skal give, når man foretager betalingen.

..... (sted)	 (dato)
AngivMEGET TYDELIGT underskriverens navn og stilling:	Ovenstående er fuldstændigt og korrekt udfyldt
..... (Underskrift)	