

EELNÕU
BELGIA KUNINGRIIK

RAHVATERVISE, TOIDUAHELA OHUTUSE JA KESKKONNA FÖDERAALTEENISTUS

FÖDERAALTEENISTUS

MAJANDUS, VKED, FÜÜSILISEST ISIKUST ETTEVÕTJAD JA ENERGEETIKA

Kuninglik dekreet, millega muudetakse 4. aprilli 2019. aasta kuninglikku dekreeti biotsiidide turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise kohta

PHILIPPE, belglaste kuningas,

tervitades kõiki praegusi ja tulevasi kodanikke,

võttes arvesse 21. detsembri 1998. aasta seaduse (mis käsitleb tootestandardeid säästvate tootmis- ja tarbimisharjumuste edendamiseks ning keskkonna, rahvatervise ja töötajate kaitseks) artikli 8 lõiget 1, mida on muudetud 28. märtsi 2003. aasta seadusega;

võttes arvesse majandusseadustiku artikli VI.35 lõike 1 punkti 1, mis lisati 21. detsembri 2013. aasta seadusega;

võttes arvesse 4. aprilli 2019. aasta kuninglikku dekreeti biotsiidide turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise kohta;

võttes arvesse piirkonnaavalitsuste kaasamist käesoleva dekreeedi rakendamisse xx. juunil 2023. aastal toimunud ministeeriumidevahelise keskkonnakonverentsi raames;

võttes arvesse füüsilisest isikust ettevõtjate ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate ülemnõukogu [---] 2023. aasta arvamust;

võttes arvesse tarbimise erikomitee arvamust, mis on esitatud [---] 2023. aastal;

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiivi (EL) 2015/1535 (millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord) artikli 6 lõike 7 punkti a;

võttes arvesse teatist nr 2023/xxx/B, mis saadeti Euroopa Komisjonile [...] 2023. aastal;

võttes arvesse 15. detsembri 2013. aasta seaduse (halduskorra lihtsustamise eri sätete kohta) artiklite 6 ja 7 kohaselt läbi viidud õigusaktide mõjuhindangut;

võttes arvesse rahandusinspektori arvamust, mis on esitatud [---] 2023. aastal;

võttes arvesse eelarve riigisekretäri heakskiitu, mis on esitatud [---] 2023. aastal;

võttes arvesse riiginõukogu arvamust xx.xxx/x, mis on esitatud [---] 2023. aastal 12. jaanuaril 1973 kooskõlastatud riiginõukogu seaduse artikli 84 lõike 1 punkti 2 alusel;

majandusministri, tervise- ja keskkonnaministri ettepanekul ning ministrite nõukogu nõuandel

oleme otsustanud ja kehtestame käesolevaga alljärgneva.

Artikkel 1. Biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist käsitleva 4. aprilli 2019. aasta kuningliku dekreeidi (mida on muudetud 6. septembri 2021. aasta ja 9. detsembri 2021. aasta kuninglike dekreetidega) artiklis 2 tehakse järgmised muudatused.

1. Punkt 11 asendatakse järgmisega:

„11. tooteliik: biotsiidimääruse artiklis 3 sätestatud tooteliik;“.

2. Punkt 20 asendatakse järgmisega:

„20. halduslik muudatus: olemasoleva loa muudatus, teatise heakskiitmine või üksnes haldusliku iseloomuga registreerimistoiming, millega ei kaasne biotsiidi omaduste või tõhususe muutmist ega uue hindamise vajadust;“.

3. Artiklit täiendatakse punktidega 38, 39, 40, 41 ja 42 järgmises sõnastuses:

„38. Euroopa Liidu luba: biotsiidimääruse kohaselt väljastatud haldusotsus, millega minister või Euroopa Komisjon lubab taotleja taotluse alusel biotsiidi turul kättesaadavaks teha ja seda kasutada;

39. biotsiidipere: biotsiidimääruse artiklis 3 esitatud määratlusele vastav biotsiidipere;

40. toote omaduste kokkuvõte: dokument, milles kirjeldatakse biotsiidi tooteomadusi või biotsiidipere puhul sinna kuuluvate biotsiidide tooteomadusi biotsiidimääruse artikli 22 lõike 2 tähenduses ja mis on Euroopa Liidu loa lahutamatu osa;

41. sihtorganism: bioloogilises taksonoomias perekonna ja liigi nimetuse tasandil või samaväärse täpsusega määratletud sihtorganism;

42. probleemne aine: biotsiidimääruse artiklis 3 esitatud probleemse aine määratlusele vastav aine.“

Artikkel 2. Dekreeidi artikkel 3 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 3. Turul kättesaadavaks tegemine ja kasutamine

Biotsiide tehakse turul kättesaadavaks ja kasutatakse üksnes järgmistel tingimustel:

1. biotsiidile on antud Euroopa Liidu luba; või

2. minister on lubanud biotsiidi vastavalt käesolevale dekreedile registreerida või on andnud loa või kiitnud heaks teatise vastavalt 8. mai 2014. aasta kuninglikule dekreedile.

Ilma et see piiraks esimese lõigu kohaldamist, võib biotsiide turul kättesaadavaks teha ja kasutada üksnes:

1. tingimusel, et esimeses lõigus osutatud Euroopa Liitu lubamise, loa, registreerimise või teatise heakskiidu kehtivusaega ei ole ületatud. Esimese lõigu punktis 2 osutatud biotsiidide puhul sõltub see kehtivusaeg ka biotsiidimääruse artikli 89 lõike 2 kohaldamisest;

2. kooskõlas taotlusega ning esimeses lõigus osutatud Euroopa Liidu loa, loa, registreerimise või teatise heakskiitmise tingimustega;

3. tingimusel, et artikli 28 lõike 5 punktis 14 osutatud toote kõlblikkusaega ei ületata.“

Artikkel 3. Dekreedi artiklis 4 tehakse järgmised muudatused:

1. sõnad „Artikli 3 lõike 2 kohaldamisel“ asendatakse sõnadega „Artikli 3 lõike 1 punkti 2 kohaldamisel“;

2. sõnad „üks või mitu hinnatavat olemasolevat toimeainet“ asendatakse sõnadega „üks või mitu olemasolevat toimeainet, mida on hinnatud või mida hinnatakse“.

Artikkel 4. Dekreedi artiklis 5 tehakse järgmised muudatused:

1. sõnad „Registreerimine vastavalt artikli 3 lõikele 2“ asendatakse sõnadega „Registreerimine vastavalt artikli 3 lõike 1 punktile 2“;

2. sõnad „üks või mitu hinnatavat olemasolevat toimeainet“ asendatakse sõnadega „üks või mitu olemasolevat toimeainet, mida on hinnatud või mida hinnatakse“;

3. sõnad „vastavalt artiklile 10“ asendatakse sõnadega „vastavalt artiklile 7 ja vajaduse korral artiklile 10“.

Artikkel 5. Dekreedi artikli 7 lõikes 2 tehakse järgmised muudatused:

1. sõnad „(määratletud perekonna ja liigi nime või samaväärsel tasandil)“ jäetakse välja;

2. sõnad „artikli 10 lõikes 4“ asendatakse sõnadega „artikli 10 lõikes 5“.

Artikkel 6. Dekreedi artikli 8 lõike 2 punkt 1 asendatakse järgmisega:

„Pärast seda, kui pädev asutus on taotluse kätte saanud, nõutakse kohustusliku lõivu tasumist. Pärast lõivu laekumist määratakse toimiku haldaja. Pädev asutus hindab taotluse halduslikku vastuvõetavust ja saadab taotlejale teate 20 tööpäeva jooksul alates toimiku haldaja määramisest.“

Artikkel 7. Dekreedi artiklis 9 tehakse järgmised muudatused:

1. lõikest 1 jäetakse välja sõnad „(määratletud perekonna ja liigi nime või samaväärsel tasandil)“;

2. lõike 2 punkt 1 asendatakse järgmisega:

„Kui artiklis 5 sätestatud tingimused on täidetud, annab minister registreerimiseks loa 20 tööpäeva jooksul alates kuupäevast, mil taotlus tunnistati halduslikult vastuvõetavaks.“

Artikkel 8. Dekreedi artiklit 10, mida on muudetud 6. septembri 2021. aasta kuningliku dekreediga, muudetakse järgmiselt:

1. lõike 2 punkt 1 asendatakse järgmisega:

„Taotleja võib esitada ministri otsuse kohta vaide ning taotleda asja läbivaatamist nõuandvas biotsiidikomitees. Vaie ei tohi sisaldada 1. lisa B osas osutatud andmeid ega nendel andmetel põhinevaid elemente. Vaie on vastuvõetav üksnes juhul, kui see edastatakse pädevale asutusele tähtkirjaga 30 tööpäeva jooksul. See tähtaeg algab päevast, mil taotlejale teatati ministri otsusest. Vastuvõetamatuid vaideid ei menetleta. Pädev asutus teavitab taotluse esitajat sellest tähtkirjaga.“ ;

2. lõike 2 punkt 2 asendatakse järgmisega:

„Kui vaie on vastuvõetav, vaatab nõuandev biotsiidikomitee selle läbi komitee eesistuja määratud päeval ja kellaajal. Taotleja soovi korral kuulab nõuandev biotsiidikomitee ta ära või vähemalt saadab talle nõuetekohase kutse.“ ;

3. lõike 2 punktis 3 asendatakse sõnad „säilitamine või muutmine“ sõnadega „säilitamise või muutmise“;

4. lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4) Kui minister jääb selle juurde, et vajalik on täielik hindamine, või kui vastuvõetavat vaiet ei esitata, tuleb 1. lisa B osa kohased täiendavad andmed esitada pädevale asutusele artiklis 7 sätestatud korras. Seda tehakse 30 tööpäeva jooksul pärast ministri otsuse teatavakstegemist või pärast 30 tööpäeva kestva vaiete esitamise tähtaja möödumist.“

Artikkel 9. Dekreedi artiklis 11 tehakse järgmised muudatused:

1. lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2) Kui artiklite 12–15 kohaldamisest ei tulene teisiti, kehtib käesoleva dekreeди sätete kohaselt tehtud registrikanne kuni registrikandes märgitud kuupäevani. Erandina sellest sättest võib kehtivusaeg kesta kuni selle tooteliigi toimeaine heakskiitmise kuupäevani, millesse biotsiid kuulub, ning kuni biotsiidimääruse artikli 89 lõikes 1 osutatud kõikide olemasolevate toimeainete süstemaatilise läbivaatamise tööprogrammi lõpuni. Biotsiidide puhul, mis sisaldavad rohkem kui ühte toimeainet ja/või mis on klassifitseeritud rohkem kui ühte tooteliiki, võib kehtivusaeg kesta kuni kuupäevani, mil kõik biotsiidi toimeaine toimega seotud tooteliikide toimeained on heaks kiidetud.“ ;

4. lõike 2 punkt 1 asendatakse järgmisega:

„Registrikande võib igal ajal uuesti läbi vaadata. Võimalikud põhjused:

1. kui on põhjust arvata, et artiklis 5 sätestatud tingimused ei ole enam täidetud; või
2. artikli 24 kohaselt saadud uue teabe alusel.“

Artikkel 10. Dekreedi artiklis 12 tehakse järgmised muudatused:

1. esimese lõigu punkt 1 asendatakse järgmisega:

1. minister peab seda vajalikuks teaduslike ja tehniliste teadmiste arengu või artikli 11 lõike 4 kohaselt tehtud teadusuuringute põhjal ning tervise või keskkonna kaitse eesmärgil; või“;
2. teine lõik asendatakse järgmisega:

„Registrikande muutmise taotlus esitatakse hiljemalt kuus või kolm kuud enne teadusliku või haldusliku muudatuse heakskiitmise kuupäeva ehk vastavalt enne toimeaine heakskiitmise kuupäeva või mitut toimeainet sisaldava toote korral enne kõnealuse tooteliigi viimase toimeaine heakskiitmise kuupäeva. Lõike 1 kohane registreerimistingimuste muutmine eeldab registrikande muutmist, mis toob kaasa algse registrikande tühistamise.“

Artikkel 11. Dekreedi artiklile 13 lisatakse uus lõige järgmises sõnastuses:

„Erandina lõike 1 punktidest 1 ja 2 tühistatakse ministri peatatud registreering vastavalt artiklile 14, kui peatamist ei olnud võimalik lõpetada kuue kuu möödumisel vastavalt lõike 1 punktidele 1 ja 2. Minister võib seda tähtaega siiski pikendada, kui ta on läbi vaadanud registreeringu omaniku põhjendatud taotluse, mis on esitatud enne peatatud registreeringu tühistamist.“

Artikkel 12. Dekreedi artikli 14 lõiget 1, mida on muudetud 9. detsembri 2021. aasta kuningliku dekreediga, täiendatakse punktidega 4 ja 5 järgmises sõnastuses:

„4. nii on sätestatud artikli 13 lõikes 3; või

5. nii on sätestatud 13. novembri 2011. aasta kuningliku dekreeedi IV peatükis.“

Artikkel 13. Dekreedi artiklis 15 tehakse järgmised muudatused:

1. lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1) Kui minister algatab registreeringu muutmise, peatamise või tühistamise, teavitab pädev asutus registreeringu omanikku sellest tähtkirjaga. See kehtib artikli 12 lõike 1 punktis 1, artiklis 13 ning artikli 14 lõigetes 1, 2 ja 4 osutatud juhtumite korral.“ ;

2. lõike 2 punktis 2 asendatakse sõna „arvamus“ sõnadega „muudetud registrikanne“.

Artikkel 14. Dekreedi artiklis 16 tehakse järgmised muudatused:

1. esimene lõik asendatakse järgmisega:

Kui biotsiid on artiklite 5–10 kohaselt juba registreeritud, võib minister, ilma et see piiraks artiklis 22 sätestatud kohustusi, anda registreerimisloa teisele või järgmisele taotlejale, kui see isik viitab algse taotleja esitatud andmetele, ning kui teine või järgmine taotleja tõendab, et biotsiid on kõigis aspektides identne varem registreeritud biotsiidiga.“ ;

2. neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Identne biotsiid registreeritakse samadel tingimustel või erinevatel tingimustel, mis ei mõjuta biotsiidi omadusi ega tõhusust. Biotsiidi registrikandesse märgitav kehtivusaeg on sama mis algselt registreeritud biotsiidi registreerimisel. Nende kahe biotsiidi vahel on püsiv seos. See ei pea siiski hõlmama kõiki algselt registreeritud biotsiidi kasutusalasid.“

Artikkel 15. Dekreedi artikkel 17, mida on muudetud 6. septembri 2021. aasta kuningliku dekreediga, asendatakse järgmisega:

„Artikkel 17. Vaided

Taotleja võib esitada vastuväiteid artiklite 9, 10, 12, 13, 14 ja 16 kohaselt tehtud ministri otsuse suhtes, aga mitte artikli 10 lõikes 1 osutatud otsuse suhtes, mille puhul järgitakse artikli 10 lõikes 2 sätestatud menetlust. Vaides ei ole lubatud viidata uutele uuringutele. Vaie on vastuvõetav üksnes juhul, kui see edastatakse pädevale asutusele 30 tööpäeva jooksul tähtkirjaga. See tähtaeg algab kolmandast tööpäevast pärast seda, kui pädev asutus taotlejale otsuse edastas.

Vastuvõetamatuid vaideid ei menetleta. Pädev asutus teavitab taotluse esitajat sellest tähtkirjaga.

Pärast seda, kui pädev asutus on vastuvõetava vaide kätte saanud, nõutakse kohustusliku lõivu tasumist.

Pärast nõutava lõivu tasumist edastab pädev asutus vastuvõetava vaide viivitamata kõrgeimale tervishoiunõukogule seisukoha võtmiseks ning nõukogu vaatab selle läbi eesistuja määratud päeval ja kellaajal 60 tööpäeva jooksul alates vaide kättesaamisest. Järgmise 90 tööpäeva jooksul esitab kõrgeim tervishoiunõukogu ministrile oma soovitus.

Enne seisukoha võtmist kuulab kõrgeim tervishoiunõukogu ära taotleja ja pädeva asutuse või vähemalt saadab neile nõuetekohase kutse.

Minister teeb vaide kohta otsuse enne 160 tööpäeva möödumist alates päevast, mil pädev asutus sai kätte vaide eest nõutava lõivu. Ministri otsus algse otsuse kehtima jätmise või muutmise kohta edastatakse taotlejale tähtkirjaga ja kõrgeimale tervishoiunõukogule e-postiga.“

Artikkel 16. Dekreedi artiklis 18 asendatakse sõna „sätted“ sõnadega „IV peatükk“.

Artikkel 17. Dekreedi artiklit 19, mida on muudetud 6. septembri 2021. aasta kuningliku dekreediga, muudetakse järgmiselt:

1. lõike 1 punkt 2 asendatakse järgmisega:

„Taotleja, kes kavatses biotsiidi turul kättesaadavaks teha, esitab pädevale asutusele e-posti teel paralleelkaubanduse loa taotluse. Paralleelkaubanduse loa taotlus esitatakse hiljemalt kolm kuud enne toimeaine heakskiitmise kuupäeva või mitut toimeainet sisaldava toote korral enne kõnealuse tooteliigi viimase toimeaine heakskiitmise kuupäeva.“;

2. lõike 1 punkt 4 asendatakse järgmisega:

Iga isik, kes taotleb paralleelkaubanduse luba, on kohustatud tasuma lõivu vastavalt 13. novembril 2011. aasta kuningliku dekreedil IV peatükile. Pärast seda, kui pädev asutus on paralleelkaubanduse loa taotluse kätte saanud, nõutakse kohustusliku lõivu tasumist.“ ;

3. lõikes 7 lisatakse sõnade „Loa omanik teatab sellest“ ja sõnade „pädevale asutusele“ vahele sõna „kohe“.

Artikkel 18. Dekreedi 4. peatüki pealkirjas asendatakse sõnad „vastavalt artikli 3 lõikele 2“ sõnadega „vastavalt artikli 3 lõike 1 punktile 2“.

Artikkel 19. Dekreedi artiklis 20 tehakse järgmised muudatused:

1. sõnad „vastavalt artikli 3 lõikele 2“ asendatakse sõnadega „vastavalt artikli 3 lõike 1 punktile 2“;

2. sõnad „üks või mitu hinnatavat olemasolevat toimeainet“ asendatakse sõnadega „üks või mitu olemasolevat toimeainet, mida on hinnatud või mida hinnatakse“.

Artikkel 20. Dekreedi artiklis 21 asendatakse sõnad „kuni 365 kalendripäeva“ sõnadega „kuni 550 kalendripäeva“.

Artikkel 21. Dekreedi artiklis 26 asendatakse sõnad „erandina artikli 3 lõikest 2“ sõnadega „erandina artikli 3 lõike 1 punktist 2“.

Artikkel 22. Dekreedi artikkel 28, mida on muudetud 6. septembri 2021. aasta kuningliku dekreediga, asendatakse järgmisega:

„Artikkel 28. Klassifitseerimine, pakendamine ja märgistamine

1) Registreeringu või Euroopa Liidu loa omanikud tagavad, et biotsiidid klassifitseeritakse, pakendatakse ja märgistatakse vastavalt registreeringule, loatunnistusele või heakskiidetud toote omaduste kokkuvõttele ja vajaduse korral CLP-määrusele.

2) Biotsiidid, mida võib eksikombel pidada toiduaineks, sealhulgas joogiks või söödaks, tuleb pakendada nii, et eksimuse tõenäosus oleks minimaalne. Kui need on üldsusele kättesaadavad, lisatakse neile koostisosi, mis muudavad nende tarbimise vastumeelseks.

Eelkõige ei tohi biotsiidid olla meeldivad lastele.

3) Biotsiide võib kasutajale tarnida ainult terves originaalpakendis. Neid ei tohi mingil juhul osadeks jagada.

Originaalpakendi või -märgistuse muutmine on keelatud. Biotsiidide pakendite korduskasutamine on keelatud, välja arvatud juhul, kui tegemist on mahutitega, mis on registreeringu või Euroopa Liidu loa omaniku poolt spetsiaalselt ette nähtud korduvaks kasutamiseks, laadimiseks või täitmiseks.

4) Aerosoolidena turule lastud biotsiidide pakendid peavad vastama aerosooli käsitleva 31. juuli 2009. aasta kuningliku dekreeedi sätetele.

5) Registreeringu või Euroopa Liidu loa omanikud tagavad, et märgistus ei ole eksitav biotsiidi mõju suhtes inimeste või loomade tervisele või keskkonnale või selle tõhususe suhtes ning ei sisalda mingil juhul sõnu „madala riskitasemega biotsiid“, „mittetoksiline“, „mitteohtlik“, „looduslik“, „öko-“, „keskkonnasõbralik“, „loomasõbralik“ või muid sarnaseid märkusi. Lisaks peab märgistusel olema selgesti loetavalt ja kustumatult esitatud järgmine teave:

1. biotsiidi kaubanduslik nimetus nii, nagu see on märgitud registrikandes, Euroopa Liidu loas või toote omaduste kokkuvõttes. Kogu muu teave märgisel peaks jääma biotsiidi kaubandusliku nimetuse alla;

2. iga toimeaine identsusandmed ja selle kontsentratsioon meetermööduustiku ühikutes;

3. iga probleemse aine identsusandmed ja selle kontsentratsioon meetermööduustiku ühikutes;

4. biotsiidis sisalduvaid nanomaterjale ja nendega seotud spetsiifilised ohud ning sulgudes sõna „nano“ iga nanomaterjali nimetuse järel;

5. pädeva asutuse poolt biotsiidile antud registreeringu või loa number või Euroopa Komisjoni antud loa number;

6. registreeringu või Euroopa Liidu loa omaniku nimi ja aadress. Turustaja nime, aadressi ja logo võib lisada, kuid need peavad alati paiknema registreeringu või biotsiidimääruse kohaselt antud loa omaniku andmetest allpool;

7. oleku iseloomustus;

8. kasutusotstarve, mille jaoks biotsiid on registreeritud või lubatud vastavalt biotsiidimäärusele;

9. kasutaja jaoks selged ja arusaadavad kasutusjuhised, kasutamise sagedus ja annused meetermööduustiku ühikutes iga registreeringus või Euroopa Liidu loas märgitud kasutusotstarbe kohta;

10. Belgia mürgistusteabekeskuse [Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties] telefoninumber;

11. andmed võimalike otseste või kaudsete kõrvaltoimete kohta ja esmaabijuhised;

12. lause „Enne kasutamist lugeda läbi kaasas olev juhend“, kui tootega on kaasas infoleht, ja vajaduse korral hoiatused ohustatud elanikkonnarühmadele;

13. juhised biotsiidi ja selle pakendi ohutuks kõrvaldamiseks ning vajaduse korral pakendi korduskasutamise keeld;

14. partii number või tähis ja kõlblikusaeg tavapärastes säilitamistingimustes;

15. vajaduse korral biotsiidi mõju tekkeks vajalik aeg, ajavahemik biotsiidi kasutuskordade vahel või biotsiidiga töötlemise ja töödeldud toote järgmise kasutamise või inimeste või loomade juurdepääsu vahel piirkonnale, kus biotsiidi kasutati, sealhulgas andmed saastatusest puhastamiseks vajalike vahendite ja meetmete kohta ja asjaomaste alade vajaliku ventileerimise aeg; andmed seadmete nõuetekohase puhastamise kohta; andmed toote kasutamise ja transpordi jooksul kasutatavate ettevaatusabinõude kohta;

16. vajaduse korral need kasutajarühmad, kelle on ainsana lubatud biotsiidi kasutada;

17. vajaduse korral teave konkreetsete keskkonnohtude kohta, eelkõige seoses muude kui sihtorganismide kaitsmisega ja veereostuse vältimisega;

18. mikroorganisme sisaldavate biotsiidide puhul märgistamisnõuded vastavalt 28. aprilli 2017. aasta tööheaolu seadustiku VII raamatule „Orgaanilised ained“;

19. pakendis sisalduva segu nimikogus, välja arvatud juhul, kui see kogus on märgitud mujal pakendil.

Punktides 1, 2, 5, 6 ja 10 osutatud teave esitatakse märgise esiküljel selgelt nähtaval kohal.

Erandina esimesest lõigust võib punktides 7, 9, 11, 13, 14, 15 ja 17 osutatud teabe esitada pakendil või pakendis oleval infolehel, kui see on vajalik biotsiidi suuruse või funktsiooni tõttu.

6) Lõikes 5 osutatud kohustusliku märgiseteabe kirjasuurus peab olema vähemalt 1,2 mm, võttes aluseks väikeses kirjas vokaalitähete suuruse. Sama kirjasuurust kasutatakse võrdse tähtsusega teabe jaoks.

7) Erandina 7. septembri 2012. aasta kuningliku dekreeedi (millega kehtestatakse ainete ja segude märgistuse ja ohutuskardi keel ning määratakse mürgistuse ennetamise ja ravi riiklik keskus määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklis 45 osutatud organiks) artiklist 2 esitatakse CLP-määruse artikli 17 lõike 1 punktides d–g osutatud teave, mis tuleb esitada ohtlikuks klassifitseeritud biotsiidide märgistusel, hollandi, prantsuse ja saksa keeles.

Erandina kõnealuse dekreeedi artiklist 2 esitatakse CLP-määruse artikli 17 lõike 1 punktides a, b, c ja h osutatud teave, mis tuleb esitada ohtlikuks klassifitseeritud biotsiidide märgistusel ja mis on samuti nõutav vastavalt lõikele 5, hollandi ja prantsuse keeles. Saksa keele puhul võib viidata avaldatud märgistusele, millega on võimalik vahetult tutvuda.

Ohtlikuks klassifitseerimata biotsiidide puhul esitatakse kogu lõike 5 kohaselt nõutav teave hollandi ja prantsuse keeles. Saksa keele puhul võib viidata avaldatud märgistusele, millega on võimalik vahetult tutvuda.

8) Minister või järelevalve eest vastutav ametnik võib nõuda pakendi, märgistuse ja pakendile lisatava eraldi infolehe näidiste, mudelite või kavandite esitamist.“

Artikkel 23. Dekreeedi artikkel 29 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 29. Reklaam

1) Biotsiidide reklaamimine mis tahes kujul on lubatud ainult biotsiidide puhul, mida käesoleva dekreeedi sätete kohaselt võib turul kättesaadavaks teha või kasutada, tingimusel et kõik reklaamis nimetatud kasutusotstarbed on lubatud, registreeritud või koos teatisega heaks kiidetud.

Käesolevas dekreedis nimetatud biotsiidide müüjatele ja kasutajatele mõeldud trükiseid või tehnilisi dokumente käsitatakse reklaamiga samaväärsetena.

2) Erandina lõikest 1 on keelatud mis tahes kujul reklaamida kasutusotstarbeid, mis on üldsusele lubatud üksnes juhul, kui 13. novembri 2011. aasta kuningliku dekreeedi (millega määratakse kindlaks tooraine ja toodete eest eelarvefondi makstavad tasud ja sissemaksed) artikli 7 lõike 2 kohaselt biotsiidile antud punktide arv erineb nullist.

Erandina lõikest 1 võib minister teha erandi kõnealusest keelust seoses ühe või mitme biotsiidimääruse kohaselt antud ajutise loa või ajutise registreerimisega, kui see meede osutub kasulikuks inimeste või loomade tervisele või keskkonnale muul viisil avalduva ettenägematu ohu vastu võitlemisel.

3) Lõike 2 punktis 1 osutatud biotsiidide ostmisel on keelatud allahindlused, tasuta kogused, tasuta tooted või muu sarnane otsene või kaudne müügiedendus.

4) Erandina lõike 2 punktist 1 võib kataloogides ja hinnakirjades viidata lõike 2 punktis 1 osutatud biotsiididele, tingimusel et lisaks omahinnale ei ole lisatud muud kui lõikes 5 nimetatud teavet. Neid katalooge ja hinnakirju võib teha kättesaadavaks ainult müügikohtades ja internetimüügi veebisaitidel.

5) Ilma et see piiraks reklaami suhtes kohaldatavate õigusnormide ja biotsiidimääruse sätete kohaldamist, peab biotsiidide mis tahes vormis reklaam sisaldama Euroopa Liidu loas, toote omaduste kokkuvõttes, loas, registreeringus või teatise heakskiidus sisalduvat kaubanduslikku nimetust, loa, registreeringu või teatise numbrit ja toimeainete nimetusi. Mainida võib ainult Euroopa Liidu loas, loas, registreeringus või teatise heakskiidus sisalduvaid kasutusotstarbeid.

6) Kui reklaami levitatakse teavet piiratud aja jooksul näitava kommunikatsioonitehnika abil, peavad järgmised kohustuslikud andmed olema loetavad vähemalt järgmiste ajavahemike jooksul:

- kuus sekundit lausele „Kasutage biotsiide ohutult. Enne kasutamist lugege alati läbi märgistus ja teave toote kohta“, kus sõna „biotsiidid“ võib asendada selge viitega reklaamitavale tooteliigile;
- kolm sekundit kaubanduslikule nimetusele;
- kolm sekundit loa, registreeringu või teatise numbrile;
- kolm sekundit iga toimeaine kohta.

Kui korraga esineb rohkem kui üks nendest kohustuslikest andmekirjetest, peab sekundite arv, mille jooksul neid näidatakse, olema vähemalt võrdne kõikide kirjete minimaalsete ajavahemike summaga.“

Artikkel 24. Dekreeedi artikli 30 lõikes 2 asendatakse sõnad „biotsiidimääruse kohaselt antud luba“ sõnadega „Euroopa Liidu luba“.

Artikkel 25. Dekreeedi artikkel 31, mida on muudetud 6. septembri 2021. aasta kuningliku dekreediga, asendatakse järgmisega:

„Artikkel 31. Iga-aastane deklaratsioon ja aruandlus

1) Iga registreeringu, paralleelkaubanduse loa või Euroopa Liidu loa omanik teatab 13. novembri 2011. aasta kuningliku dekreeedi IV peatüki kohaselt igal aastal pädevale asutusele eelmisel aastal Belgias turule lastud biotsiidide koguse.

Pädev asutus küsib seda deklaratsiooni igal aastal süsteemi Gestautor kaudu. Omanik esitab deklaratsiooni süsteemis Gestautor.

2) Lõikes 1 osutatud deklaratsioonis ei käsitleta artikli 21 või biotsiidimääruse artikli 55 lõike 1 või 3 kohaselt ajutiselt registreeritud või ajutise loa saanud biotsiide. Erandina käsitletakse lõikes 1 osutatud deklaratsioonis biotsiide, mis olid enne ajutise registreeringu või ajutise loa saamist nõuetekohaselt registreeritud, millele oli antud luba või mille teatis oli heaks kiidetud muuks kasutusotstarbeks kui ajutises registreeringus või ajutises loas nimetatud otstarve.

3) Lõikes 1 osutatud deklaratsiooni alusel tehakse üldsusele kättesaadavaks iga-aastane ülevaade turule lastud toimeainete üldkogusest ja üldised andmed turule lastud biotsiidide kohta iga tooteliigi osas.“

Artikkel 26. Dekreeedi artikli 32 pealkiri asendatakse järgmisega:

„Registreeringu, loa, Euroopa Liidu loa või teatise heakskiidu omaniku teavitamiskohustused“.

Artikkel 27. Dekreedile lisatakse artikli 32 lõige 1 järgmises sõnastuses:

„Artikkel 32. lõige 1. Registreeringu, loa, Euroopa Liidu loa või teatise heakskiidu omaniku kohustused ajapikenduse ajal

1) Käesoleva dekreeedi artikli 15 lõikes 4 või artikli 43 lõigetes 2 ja 3 või biotsiidimääruse artiklis 52 või artikli 89 lõigetes 3 ja 4 osutatud ajapikenduse jooksul vastutab registreeringu, loa või teatise heakskiidu omanik endiselt turul olevate biotsiidide eest. Registreeringu, loa või teatise heakskiidu omanik teatab turustajatele ja kõikidele oma otsestele müügipartneritele biotsiidi kaubandusliku nimetuse, loa, teatise või registreeringu numברי, turul kättesaadavaks tegemise lõppkuupäeva ja kasutamise lõppkuupäeva.

2) Registreeringu, loa või teatise heakskiidu omanik on kohustatud pärast ajapikenduse lõppemist turule jäänud biotsiidi ülejäänud avamata pakendid tasuta tagasi võtma. Sama kehtib biotsiidi ülejäänud avamata pakendite kohta, mis asuvad kasutajate ruumides, kui nad seda taotleavad.“

Artikkel 28. Dekreeedi artikkel 33, mida on muudetud 6. septembri 2021. aasta kuningliku dekreediga, asendatakse järgmisega:

„Artikkel 33. Ministri kohustus teavet avaldada

Pädev asutus peab ülevaadet kõikide biotsiidide kohta, millele on antud registreering, luba, paralleelkaubanduse luba või teatise heakskiit.

See ülevaade on üldsusele kättesaadav. See avaldatakse pädeva asutuse veebisaidil ja seda ajakohastatakse vähemalt kord nädalas. Nimetatud ülevaade kaudu saab tutvuda registrikande, loatunnistuse, teatise heakskiidu või paralleelkaubanduse loaga. Artikli 3 lõike 1 punkti 1 alusel loa saanud biotsiidide puhul võib kõnealuse ülevaade kaudu tutvuda ka toote omaduste kokkuvõttega.“

Artikkel 29. Dekreeedi artikli 34 esimene lõik asendatakse järgmise tekstiga:

„Ilma et see piiraks artikli 3 kohaldamist, kasutatakse biotsiide vastavalt käesoleva dekreeedi kohaselt antud registreeringus, ajutises registreeringus, katse- või uuringuloas või paralleelkaubanduse loas

või biotsiidimääruse kohaselt antud Euroopa Liidu loas või ajutises loas sätestatud tingimustele. Registreeritud või loa saanud biotsiidi on keelatud kasutada muul kui ministri või Euroopa Komisjoni kehtestatud otstarbel.“

Artikkel 30. Dekreedi artiklit 36 täiendatakse lõikega 3 järgmises sõnastuses:

„3) Minister võib riskianalüüsi alusel ja ilma, et see piiraks suletud ahela biotsiidina klassifitseerimist, teha biotsiidi puhul osalisi erandeid esimesest ja teisest lõikest tulenevatest kohustustest.“

Artikkel 31. Dekreedi artiklis 39 asendatakse sõnad „veebipõhine registreerimissüsteem“ sõnadega „veebipõhine registreerimissüsteem „Suletud ahel““.

Artikkel 32. Dekreedi artikli 40 lõiget 1, mida on muudetud 6. septembri 2021. aasta kuningliku dekreediga, muudetakse järgmiselt:

1. esimene ja teine lõik asendatakse järgmisega:

„Iga müüja, kes teeb turul kättesaadavaks suletud ahela biotsiide, registreerib end registreeritud biotsiidide müüjana, välja arvatud artikli 36 lõikes 3 sätestatud erandi korral. Kui artikli 36 lõike 3 kohasest erandist ei tulene teisiti, registreerib registreeritud müüja veebipõhises registreerimissüsteemis „Suletud ahel“ kõik enda poolt turul kättesaadavaks tehtud suletud ahela biotsiidid. Registreeritud müüja täidab iga tema valduses oleva biotsiidi puhul registreeringus, loadokumendis või toote omaduste kokkuvõttes sätestatud müügitingimusi ja artiklis 38 sätestatud tingimusi.

Kui artikli 36 lõike 3 kohasest erandist ei tulene teisiti, võib registreeritud müüja müüa suletud ahela biotsiide ainult registreeritud müüjale või registreeritud kasutajale.“ ;

2. punktis 5 asendatakse sõnad „veebipõhine registreerimissüsteem“ sõnadega „veebipõhine registreerimissüsteem „Suletud ahel““;

3. punktis 6 asendatakse sõnad „nimetatud register“ sõnadega „nimetatud register „Suletud ahel““;

4. neljas lõik jäetakse välja.

Artikkel 33. Dekreedi artikli 41 lõike 1, mida on muudetud 17. veebruari 2023. aasta kuningliku dekreediga, esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kui artikli 36 lõike 3 kohasest erandist ei tulene teisiti, peab iga suletud ahela biotsiide kasutav füüsiline või juriidiline isik end registreerima biotsiidide registreeritud kasutajana.“

Artikkel 34. Dekreedi artikkel 44 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 44. Üleminek Euroopa Liidu loale

1) Biotsiidide kohta, mis on registreeritud või millele on antud luba või mille kohta on artikli 3 lõike 1 punkti 2 kohane teatis heaks kiidetud ja mille toimeaine on biotsiidimääruse alusel biotsiidi tooteliigi puhul heaks kiidetud, esitatakse hiljemalt toimeaine(te) heakskiitmise kuupäeval biotsiidimääruse kohane loataotlus või loa paralleelse vastastikuse tunnustamise taotlus.

2) Biotsiidide kohta, mis sisaldavad rohkem kui üht toimeainet ja/või mis on klassifitseeritud rohkem kui ühte tooteliiki, esitatakse Euroopa Liidu loa või Euroopa Liidu loa paralleelse vastastikuse tunnustamise taotlus kooskõlas biotsiidimäärusega hiljemalt kuupäevaks, mil sisalduva toimeaine toime seisukohast oluliste tooteliikide kõik toimeained on heaks kiidetud.

3) Kui registreeringu või loa omanik või teatise esitaja on esitanud vastavalt esimesele lõikele biotsiidimääruse kohase taotluse Euroopa Liidu loa saamiseks või Euroopa Liidu loa paralleelseks vastastikuseks tunnustamiseks, võib pädev asutus pikendada olemasolevat registreeringut, luba või teatise heakskiitu minimaalse ajavahemiku võrra, mis on vajalik Euroopa Liidu loa või Euroopa Liidu loa paralleelse vastastikuse tunnustamise taotluse menetlemiseks vastavalt biotsiidimäärusele ja mis võib olla kuni kolm aastat alates esimeses lõigus osutatud kuupäevast.“

Artikkel 35. Dekreedi 1. lisa asendatakse käesoleva dekreedi 1. lisaga.

Artikkel 36. Dekreedi 2. lisa asendatakse käesoleva dekreedi 2. lisaga.

Artikkel 37. Dekreedi 3. lisa asendatakse käesoleva dekreedi 3. lisaga.

Artikkel 38. Käesolev dekreet jõustub [---].

Erandina esimesest lõigust jõustuvad artiklid [---] [---].

Erandina esimesest lõigust jõustuvad artiklid [---] [---].

Artikkel 39. Käesoleva dekreedi rakendamise eest vastutavad majandusminister, rahvatervise minister ja keskkonnaminister vastavalt nende pädevusvaldkondadele.

Koostatud Brüsselis,

Tema Majesteedi nimel

majandusminister,

rahvatervise minister,

keskkonnaminister

Lisa 1 kuninglikule dekreedile, millega muudetakse 4. aprilli 2019. aasta kuninglikku dekreeti biotsiidide turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise kohta (artikkel 35)

„1. lisa

REGISTREERIMINE: NÕUDED TOIMIKULE

A. Iga registreerimistaotluse kohta esitatakse süsteemi Gestautor kaudu elektrooniline toimik. Rakendus on saadaval volitatud asutuse veebisaidil (www.biocide.be). Toimik sisaldab järgmist teavet:

- biotsiidi kaubanduslik nimetus;
- taotleja ja üksus, kellele esitatakse arve;
- biotsiidi tootja;
- toimeaine tootja või importija;
- turustaja;
- oleku iseloomustus;
- tooteliik ja kavandatud kasutusotstarve;
- täpne kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis;
- klassifitseerimise ja märgistamise ettepanek;

- biotsiidi etikett;
- biotsiidi ohutuskaart;
- biotsiidi kõikide koostisainete ohutuskaart;
- Belgia turul kättesaadavaks tehtud biotsiidi hinnanguline kogus;
- pakendi tüüp ja suurus;
- registreerimistaotluses käsitletud biotsiidi toimivuse test (ainult kindla sihtorganismi suhtes või vastavalt konkreetsele standardile).

B. Lisaks hoitakse kättesaadavana järgmist teavet, mis esitatakse juhul, kui artikli 10 kohaselt on nõutav täielik hindamine:

- toimeaine(te) sisalduse analüüs;
- püsivuskatse;
- teabekasutusnõusolekud toimeainete jaoks;
- riskianalüüsi projekt, milles hinnatakse artiklis 5 osutatud mõju ja omadusi;
- toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste andmete kokkuvõte, mis sisaldab vähemalt esialgse riskianalüüsi koostamiseks vajalikke andmeid ja asjakohaseid viiteid (ainult juhul, kui toimeaine(te) Euroopa hindamisaruanne ei ole veel kättesaadav või kui toimeaine(te) kohta ei ole võimalik esitada teabekasutusnõusolekut);
- kõikidel ettenähtud eesmärkidel toimivuse testid;
- jääkide katse (ainult juhul, kui jääkide sattumine toitu on võimalik).

B osas nimetatud andmed esitatakse elektrooniliselt rakenduse Gestautor kaudu.“

Lisa 2 kuninglikule dekreedile, millega muudetakse 4. aprilli 2019. aasta kuninglikku dekreeti biotsiidide turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise kohta (artikkel 36)

„2. lisa

PARALLEELKAUBANDUSE VORM

Taotleja	Nimi: Tänav: Nr:..... Sihtnumber:..... Omavalitsusüksus:..... Riik:..... Äriühingu number*: <i>* ettevõttes Crossroads Bank Enterprises (CBE) (vajaduse korral)</i>
Kontaktandmed	Nimi: Telefon: Meiliaadress:.....
Turustatava biotsiidi kaubanduslik nimetus	

Päritoluliikmesriik		
Päritoluliikmesriigi pädeva asutuse nimi ja aadress	Nimi: Tänav: Nr:..... Sihtnumber:..... Omavalitsusüksus:..... Riik:.....	
Loaomaniku nimi ja aadress päritoluliikmesriigis	Nimi: Tänav: Nr:..... Sihtnumber:..... Omavalitsusüksus:..... Riik:.....	
Biotsiidi nimi ja loa number päritoluliikmesriigis	Nimi: Loa number:.....	
Võrdlustoote nimi ja registreeringu või loa number	Nimi: Registreeringu või loa number:.....	
Biotsiidi tootja	Nimi: Tänav: Nr:..... Sihtnumber:..... Omavalitsusüksus:..... Riik:.....	
Biotsiidis sisalduv(ad) toimeaine(d) ja nende garanteeritud sisaldus	<u>Toimeaine 1</u> Nimi: CASi number: Garanteeritud sisaldus biotsiidis: <u>Toimeaine 2</u> Nimi: CASi number: Garanteeritud sisaldus biotsiidis: <u>Toimeaine 3</u> Nimi: CASi number: Garanteeritud sisaldus biotsiidis: <i>(rohkem kui kolme toimeaine korral lisada ridu)</i>	
Toimeaine(te) tootja: (kui ei asu ELis, siis märgitakse importija)	<u>Toimeaine 1</u> Nimi: Tänav: Nr:..... Sihtnumber:..... Omavalitsusüksus:..... Riik:..... <u>Toimeaine 2</u> Nimi: Tänav: Nr:..... Sihtnumber:..... Omavalitsusüksus:..... Riik:..... <u>Toimeaine 3</u> Nimi: Tänav: Nr:..... Sihtnumber:..... Omavalitsusüksus:..... Riik:..... <i>(rohkem kui kolme toimeaine korral lisada ridu)</i>	
Kõikide biotsiidis sisalduvate mittetoimeainete nimi ja CASi number	Nimi	CASi number

		
Kavandatud kasutusotstarve ja tooteliik	Kavandatud kasutusotstarbe kirjeldus: Tooteliigid:.....	
Pakend, milles biotsiid turule lastakse	Pakendi kuju: Pakendi materjal: Pakendi sisu (mass või maht):	
Oleku iseloomustus		
Imporditav kogus		
Kavandatud impordiperiood		

Koos käesoleva vormiga esitatakse lisadena järgmised dokumendid:

- Lisa 1 Originaaletikett ja biotsiidiga päritoluriigis kaasas olevad originaalkasutusjuhendid. Kui need dokumendid ei ole koostatud prantsuse või hollandi keeles, on vaja ka tõlget prantsuse või hollandi keelde.
- Lisa 2 Turule lastava biotsiidi etiketi kavand hollandi ja prantsuse keeles.
- Lisa 3 Kirjalik kinnitus selle kohta, et biotsiid, mille jaoks taotletakse paralleelkaubanduse luba, on valmistatud sama tootmisprotsessi kohaselt kui võrdlustoode.
- Lisa 4 Ametlik kinnitus selle kohta, et loaomanik teavitab pädevat asutust, kui päritoluliikmesriik peaks imporditava biotsiidi loa tühistama.

Käesolev loataotlus koos vastavate andmetega saadetakse e-posti teel järgmisele meiliaadressile: info.gestautor@health.fgov.be

Kui rakendusse Gestautor on saabunud automaatne kättesaamisteade, milles kinnitatakse toimiku kättesaamist, tuleb tasuta lõiv vastavalt arvel märgitud maksetingimustele. Sellele arvele, mis on kättesaadav rakenduses Gestautor, on märgitud maksmisele kuuluv summa, kontonumber ja struktureeritud teave, mis tuleb maksekorraldusele lisada.

.....

(koht)

Märkida VÄGA SELGELT allakirjutanu nimi ja ametinimetus:

(kuupäev)

Täidetud täielikult ja tõeselt

.....
(allkiri)

Lisa 3 kuninglikule dekreedile, millega muudetakse 4. aprilli 2019. aasta kuninglikku dekreeti biotsiidide turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise kohta (artikkel 37)

„3. lisa

**TEATE VORM UURINGU VÕI KATSE KOHTA, MILLE
KÄIGUS VÕI TAGAJÄRJEL BIOTSIIDID VÕIVAD SATTUDA
KESKKONDA**

Teataja	Nimi: Tänav: Nr:..... Sihtnumber:..... Omaavalitsusüksus:..... Riik:..... Äriühingu number*: * ettevõttes Crossroads Bank Enterprises (CBE) (vajaduse korral)															
Biotsiidiga tehtava testi või katse korral:	Biotsiidi kaubanduslik nimetus: Biotsiidi täielik koostis: <table border="1"><thead><tr><th></th><th>Keemiline nimetus</th><th>CASi nr</th><th>Sisaldus (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Toimeaine(d)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Mittetoimeained</td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> Biotsiidi klassifitseerimine ja märgistamine:					Keemiline nimetus	CASi nr	Sisaldus (%)	Toimeaine(d)				Mittetoimeained			
	Keemiline nimetus	CASi nr	Sisaldus (%)													
Toimeaine(d)																
Mittetoimeained																

	Biotsiidi kasutusala:
Toimeainega tehtava testi või katse korral:	Toimeaine nimetus:..... CASi number:..... Puhtusaste..... Toimeaine tootja nimi ja aadress (kui ei asu ELis, siis importija):..... Klassifitseerimine ja märgistamine: Kohaldamisala:.....
Testis või katses kasutatud biotsiidi või toimeaine üldkogus (massi või mahu järgi)	

Koos käesoleva vormiga esitatakse lisadena järgmised dokumendid:

- Lisa 1 Testi või katse üksikasjalik kirjeldus koos mõjuva põhjendusega, miks testi või katset on vaja teha
- Lisa 2 Võimaluse korral selle biotsiidi või toimeaine märgistus (kavand või muu), millega test või katse tehakse
- Lisa 3 Kõik olemasolevad andmed võimaliku mõju kohta inimeste või loomade tervisele või keskkonnale.
- Lisa 4 Loetelu kõigist testis või katses osalevatest isikutest ja asutustest ning kõikidest kohtadest, kus biotsiidi või toimeainet katsetatakse

Teade koos vastavate andmetega saadetakse e-posti teel järgmisele meiliaadressile:
info.gestautor@health.fgov.be

Pärast toimiku kättesaamist kinnitava meili saamist tuleb tasuda lõiv vastavalt arvel märgitud maksetingimustele. Arvele on märgitud maksmisele kuuluv summa, kontonumber ja struktureeritud teave, mis tuleb maksekorraldusele lisada.

.....
 (koht)

Märkida VÄGA SELGELT allakirjutanu nimi ja ametinimetus:

.....
 (kuupäev)

Täidetud täielikult ja tõeselt

.....

(allkiri)

.....

“