

PROGETTO  
REGNO DEL BELGIO

SERVIZIO PUBBLICO FEDERALE PER LA SALUTE, LA SICUREZZA DELLA FILIERA ALIMENTARE E  
L'AMBIENTE

SERVIZIO PUBBLICO FEDERALE  
ECONOMIA, PMI, LAVORATORI AUTONOMI ED ENERGIA

Regio decreto che modifica il regio decreto del 4 aprile 2019 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

FILIPPO, Re dei belgi,

a tutti i presenti e a coloro che verranno, porge i suoi saluti.

Vista la legge del 21 dicembre 1998 concernente le norme sui prodotti per promuovere modelli di produzione e di consumo sostenibili e per proteggere l'ambiente, la sanità pubblica e i lavoratori, articolo 8, paragrafo 1, modificato dalla legge del 28 marzo 2003;

visto il codice di diritto economico, articolo VI.35, paragrafo 1, punto 1, inserito dalla legge del 21 dicembre 2013;

visto il regio decreto del 4 aprile 2019 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

visto il coinvolgimento delle amministrazioni regionali nell'attuazione del presente decreto nell'ambito della Conferenza interministeriale sull'ambiente, del xx giugno 2023;

visto il parere del Consiglio supremo per i lavoratori autonomi e le PMI, pubblicato il... 2023;

visto il parere del Comitato consultivo speciale per il consumo, espresso il... 2023;

vista la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, articolo 6, paragrafo 7, lettera a);

vista la notifica n. 2023/xxx/B indirizzata alla Commissione europea il... 2023;

vista la valutazione d'impatto sulla legislazione, condotta ai sensi degli articoli 6 e 7 della legge del 15 dicembre 2013 su varie disposizioni in materia di semplificazione amministrativa;

visto il parere dell'ispettore finanziario, espresso il... 2023;

vista l'accettazione da parte del segretario di Stato per il bilancio, datata... 2023;

visto il parere xx.xxx/x del Consiglio di Stato, del... 2023, ai sensi dell'articolo 84, paragrafo 1, punto 2, delle leggi sul Consiglio di Stato, coordinate il 12 gennaio 1973;

su proposta del ministro dell'Economia, del ministro della Sanità e dell'ambiente e su parere dei ministri riuniti in sede di Consiglio,

abbiamo deciso e con la presente decretiamo:

Articolo 1. Le seguenti modifiche sono apportate all'articolo 2 del regio decreto del 4 aprile 2019 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, modificato dai regi decreti del 6 settembre 2021 e del 9 dicembre 2021:

1° la disposizione di cui al punto 11° è sostituita dalla seguente:

"11° tipo di prodotto: tipo di prodotto di cui all'articolo 3 del regolamento sui biocidi;"

2° la disposizione di cui al punto 20° è sostituita dalla seguente:

"20° cambiamento amministrativo: l'adeguamento di un'autorizzazione, di un'accettazione della notifica o di una registrazione esistente di natura puramente amministrativa, che non alteri le proprietà o l'efficacia del biocida e non richieda una nuova valutazione;"

3° l'articolo è integrato dalle disposizioni dei punti 38°, 39°, 40°, 41° e 42°, come segue:

"38° autorizzazione europea: una decisione amministrativa, emessa in conformità del regolamento sui biocidi, con la quale il ministro o la Commissione europea, a seguito di una domanda presentata da un richiedente, consente di mettere a disposizione sul mercato e utilizzare un biocida;

39° famiglia di biocidi: famiglia di biocidi di cui all'articolo 3 del regolamento sui biocidi;

40° sintesi delle caratteristiche del prodotto: documento contenente le caratteristiche del prodotto di un biocida o, nel caso di una famiglia di biocidi, del biocida all'interno di tale famiglia di biocidi, ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento sui biocidi e che costituisce parte integrante dell'autorizzazione europea;

41° organismo bersaglio specifico: organismo bersaglio specificato a livello di denominazione del genere e della specie nella tassonomia biologica o equivalente;

42° sostanza che desta preoccupazione: sostanza che desta preoccupazione di cui all'articolo 3 del regolamento sui biocidi."

Articolo 2. L'articolo 3 del medesimo decreto è sostituito dal seguente:

"Articolo 3. Messa a disposizione sul mercato e uso

I biocidi sono messi a disposizione sul mercato e utilizzati solo se:

1° è stata rilasciata un'autorizzazione europea per tali biocidi o;

2° per tali biocidi, il ministro ha rilasciato una registrazione ai sensi del presente decreto o ha rilasciato un'autorizzazione o ha accettato una notifica ai sensi del regio decreto dell'8 maggio 2014.

Fatto salvo il primo comma, i biocidi possono essere messi a disposizione sul mercato e utilizzati soltanto:

1° nella misura in cui la data di validità dell'autorizzazione europea, dell'autorizzazione, della registrazione o dell'accettazione della notifica di cui al primo comma non sia stata superata. Per i biocidi di cui al primo comma, punto 2, tale data di validità è determinata anche dall'articolo 89, paragrafo 2, del regolamento sui biocidi;

2° conformemente alle applicazioni e alle condizioni accordate ai fini dell'autorizzazione europea, dell'autorizzazione, della registrazione o dell'accettazione della notifica di cui al primo comma;

3° nella misura in cui non sia superata la data di scadenza del prodotto di cui all'articolo 28, paragrafo 5, punto 14."

Articolo 3. Sono apportate le seguenti modifiche all'articolo 4 del decreto:

1° i termini "In applicazione dell'articolo 3, paragrafo 2" sono sostituiti dai termini "In applicazione dell'articolo 3, primo comma, punto 2";

2° i termini "una o più sostanze attive esistenti oggetto di valutazione" sono sostituiti dai termini "una o più sostanze attive esistenti che sono o sono state oggetto di valutazione".

Articolo 4. All'articolo 5 del medesimo decreto sono apportate le seguenti modifiche:

1° i termini "Una registrazione a norma dell'articolo 3, paragrafo 2" sono sostituiti dai termini "Una registrazione a norma dell'articolo 3, primo comma, punto 2";

2° i termini "una o più sostanze attive esistenti oggetto di valutazione" sono sostituiti dai termini "una o più sostanze attive esistenti che sono o sono state oggetto di valutazione";

3° i termini "a norma dell'articolo 10" sono sostituiti dai termini "a norma dell'articolo 7 e, se del caso, dell'articolo 10".

Articolo 5. All'articolo 7, paragrafo 2, del medesimo decreto, sono apportate le seguenti modifiche:

1° i termini "(specificato a livello di denominazione del genere e della specie o equivalente)" sono soppressi;

2° i termini "articolo 10, paragrafo 4" sono sostituiti dai termini "articolo 10, paragrafo 5".

Articolo 6. L'articolo 8, paragrafo 2, primo comma, del medesimo decreto è sostituito dal seguente:

"Dopo che l'autorità competente ha ricevuto la domanda, sarà richiesto il pagamento della tariffa corrispondente. Al ricevimento della tariffa, viene nominato un responsabile del fascicolo. Il servizio competente esamina l'ammissibilità amministrativa della domanda e invia un messaggio al richiedente entro 20 giorni lavorativi dalla designazione del responsabile del fascicolo."

Articolo 7. All'articolo 9 del medesimo decreto sono apportate le seguenti modifiche:

1° al paragrafo 1, i termini "(specificato a livello di denominazione del genere e della specie o equivalente)" sono soppressi;

2° il paragrafo 2, primo comma, è sostituito dal seguente:

"Il ministro concede la registrazione entro 20 giorni lavorativi dalla data in cui la domanda è stata dichiarata ammissibile dal punto di vista amministrativo se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5."

Articolo 8. All'articolo 10 del medesimo decreto, modificato dal regio decreto del 6 settembre 2021, sono apportate le seguenti modifiche:

1° il paragrafo 2, primo comma, è sostituito dal seguente:

"Il richiedente può presentare le proprie rimostranze contro la decisione adottata dal ministro in una comunicazione di obiezione e può presentare una domanda di audizione dinanzi al Comitato consultivo per i biocidi. Tale obiezione non può contenere elementi che rientrano nei dati di cui all'allegato 1, parte B, o che si basano su di essi. L'obiezione è ricevibile solo se è trasmessa al servizio competente mediante lettera raccomandata entro 30 giorni lavorativi. Tale termine decorre dal giorno in cui il richiedente è informato della decisione del ministro. Qualsiasi obiezione non ricevibile non sarà trattata. Il firmatario ne è informato mediante lettera raccomandata dal servizio competente." ;

2° il paragrafo 2, secondo comma, è sostituito dal seguente:

"Se ricevibile, l'obiezione è esaminata dal Comitato consultivo per i biocidi il giorno e l'ora fissati dal suo presidente. Se richiesto, il richiedente è ascoltato o almeno debitamente convocato dal Comitato consultivo per i biocidi." ;

3° al paragrafo 2, terzo comma, i termini "La conservazione o la modifica" sono sostituiti dai termini "La conservazione o modifica";

4° il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"(4). Se il ministro mantiene la decisione secondo cui è necessaria una valutazione completa o se non viene presentata alcuna obiezione ricevibile, i dati supplementari di cui all'allegato 1, parte B, devono essere presentati al servizio competente secondo le modalità di cui all'articolo 7. Ciò avviene entro 30 giorni lavorativi dalla notifica della decisione del ministro o dopo il termine di 30 giorni lavorativi previsto per la presentazione del ricorso."

Articolo 9. All'articolo 11 del medesimo decreto sono apportate le seguenti modifiche:

1° il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"(2). Fatta salva l'applicazione degli articoli da 12 a 15, la registrazione rilasciata in conformità alle disposizioni del presente decreto rimane valida fino alla data indicata nella registrazione. In deroga alla presente disposizione, il periodo di validità può decorrere fino alla data di approvazione della sostanza attiva per il tipo di prodotto cui appartiene il biocida e fino alla fine del programma di lavoro per l'esame sistematico di tutte le sostanze attive esistenti di cui all'articolo 89, paragrafo 1, del regolamento sui biocidi. Nel caso di biocidi contenenti più di una sostanza attiva e/o classificati in più di un tipo di prodotto, il periodo di validità può decorrere fino alla data in cui tutte le sostanze attive sono approvate per i tipi di prodotto pertinenti all'azione della sostanza attiva nel biocida." ;

2° il paragrafo 4, primo comma, è sostituito dal seguente:

"La registrazione può essere riesaminata in qualsiasi momento. Le possibili ragioni possono essere:

1° se vi sono indicazioni che le condizioni di cui all'articolo 5 non sono più soddisfatte; oppure

2° sulla base delle nuove informazioni ricevute a norma dell'articolo 24."

Articolo 10. Sono apportate le seguenti modifiche all'articolo 12 del decreto:

1° al primo comma, la disposizione di cui al punto 1° è sostituita dalla seguente:

"1° il ministro lo ritiene necessario sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, o sulla base di ricerche effettuate a norma dell'articolo 11, paragrafo 4, e per la protezione della salute o dell'ambiente; oppure";

2° il secondo comma è sostituito dal seguente:

"La domanda di modifica della registrazione è presentata prima della data di approvazione della sostanza attiva o, nel caso in cui un prodotto contenga più sostanze attive, prima della data di approvazione dell'ultima sostanza attiva per tale tipo di prodotto al più tardi sei o tre mesi prima della data di approvazione di una modifica scientifica o amministrativa. Una modifica delle condizioni di registrazione ai sensi del primo comma richiede una modifica della registrazione che comporta l'annullamento della registrazione originale."

Articolo 11. L'articolo 13 del medesimo decreto è completato da un comma, che recita:

"In deroga al primo comma, punti 1 e 2, la registrazione sospesa dal ministro è revocata a norma dell'articolo 14 se la sospensione non poteva essere interrotta dopo sei mesi conformemente alle disposizioni del primo comma, punti 1 e 2. Tuttavia, il ministro, dopo aver esaminato una richiesta motivata del titolare della registrazione, presentata prima della revoca della registrazione sospesa da parte del ministro, può prorogare tale termine."

Articolo 12. L'articolo 14, primo comma, del medesimo decreto, come modificato dal regio decreto del 9 dicembre 2021, è integrato dalle disposizioni 4° e 5°, che recitano come segue:

"4° l'articolo 13, paragrafo 3, così dispone; oppure

5° il capo IV del regio decreto del 13 novembre 2011 così dispone."

Articolo 13. All'articolo 15 del medesimo decreto sono apportate le seguenti modifiche:

1° il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"(1). Se il ministro prende l'iniziativa di modificare, sospendere o annullare una registrazione, il servizio competente informa il titolare della registrazione mediante lettera raccomandata. Si tratta dei casi di cui all'articolo 12, primo comma, punto 1, all'articolo 13 e all'articolo 14, primo comma, punti 1, 2 e 4." ;

2° al paragrafo 2, secondo comma, il termine "parere" è sostituito dai termini "registrazione modificata".

Articolo 14. All'articolo 16 del medesimo decreto sono apportate le seguenti modifiche:

1° il primo comma è sostituito dal seguente:

"Se un biocida è già stato registrato ai sensi degli articoli da 5 a 10, fatti salvi gli obblighi di cui all'articolo 22, il ministro può concedere una registrazione a un secondo o successivo richiedente se tale parte fa riferimento alle informazioni fornite dal richiedente iniziale, nella misura in cui il secondo o successivo richiedente dimostri con successo che il biocida è identico sotto tutti gli aspetti al biocida precedentemente registrato." ;

2° il quarto comma è sostituito dal seguente:

"Il biocida identico è registrato alle stesse condizioni o a condizioni diverse ma che non influiscono sulle proprietà o sull'efficacia del biocida. La data di validità indicata nella registrazione del biocida identico è la stessa della registrazione del biocida originariamente registrato. Tra i due biocidi sussiste un legame permanente. Tuttavia, non è necessario includere tutte le applicazioni del biocida originariamente registrato.".

Articolo 15. L'articolo 17 del medesimo decreto, come modificato dal regio decreto del 6 settembre 2021, è sostituito dal seguente:

"Articolo 17. Obiezioni

Il richiedente può presentare le proprie rimostranze contro la decisione adottata dal ministro ai sensi degli articoli 9, 10, 12, 13, 14 e 16, ad eccezione della decisione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, per la quale è seguita la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2. Non è consentito includere nuovi studi nell'avviso di obiezione. L'obiezione è ricevibile solo se trasmessa entro 30 giorni lavorativi mediante lettera raccomandata al servizio competente. Tale periodo decorre dal terzo giorno lavorativo successivo al giorno in cui la decisione è stata trasmessa al richiedente dal servizio competente.

Qualsiasi obiezione non ricevibile non sarà trattata. Il firmatario ne è informato mediante lettera raccomandata dal servizio competente.

Dopo la ricezione di una lettera di obiezione ammissibile da parte del servizio competente, è richiesta la tariffa corrispondente.

L'obiezione ricevibile, dopo il pagamento della tariffa corrispondente, è comunicata tempestivamente dal servizio competente al Consiglio supremo della sanità per un suo parere, il quale la esamina entro 60 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'obiezione, il giorno e l'ora fissati dal suo presidente. Entro i successivi novanta giorni lavorativi, il Consiglio supremo della sanità sottopone la sua raccomandazione al ministro.

Prima che il parere sia espresso, il richiedente e il servizio competente sono ascoltati o almeno debitamente convocati dal Consiglio supremo della sanità.

La decisione sull'obiezione è presa dal ministro prima della scadenza di un termine di 160 giorni lavorativi a decorrere dalla data in cui il servizio competente ha ricevuto il pagamento della tariffa corrispondente per l'obiezione. Il mantenimento o la modifica della decisione iniziale del ministro sono notificati mediante lettera raccomandata al richiedente e per posta elettronica al Consiglio supremo della sanità.".

Articolo 16. All'articolo 18 del medesimo decreto, i termini "le disposizioni" sono sostituiti dai termini "capo IV".

Articolo 17. All'articolo 19 del medesimo decreto, modificato dal regio decreto del 6 settembre 2021, sono apportate le seguenti modifiche:

1° il paragrafo 1, secondo comma, è sostituito dal seguente:

"Il richiedente che intende mettere il biocida a disposizione sul mercato presenta la domanda di autorizzazione al commercio parallelo per posta elettronica al servizio competente. La domanda di autorizzazione al commercio parallelo è presentata entro tre mesi prima della data di approvazione

della sostanza attiva o, se un prodotto contiene più sostanze attive, prima della data di approvazione dell'ultima sostanza attiva per tale tipo di prodotto.";

2° il paragrafo 1, quarto comma, è sostituito dal seguente:

"Chiunque richieda un permesso al commercio parallelo versa una tariffa ai sensi del capo IV del regio decreto del 13 novembre 2011. Dopo che l'autorità competente ha ricevuto la domanda di permesso al commercio parallelo, sarà richiesta la tariffa corrispondente." ;

3° al paragrafo 7, il termine "immediatamente" è inserito tra i termini "Il titolare dell'autorizzazione ne informa" e i termini "il servizio competente".

Articolo 18. Nel titolo del capo 4 del medesimo decreto, i termini "a norma dell'articolo 3, paragrafo 2" sono sostituiti dai termini "a norma dell'articolo 3, primo comma, punto 2".

Articolo 19. All'articolo 20 del medesimo decreto sono apportate le seguenti modifiche:

1° i termini "a norma dell'articolo 3, paragrafo 2" sono sostituiti dai termini "a norma dell'articolo 3, primo comma, punto 2";

2° i termini "una o più sostanze attive esistenti oggetto di valutazione" sono sostituiti dai termini "una o più sostanze attive esistenti che sono o sono state oggetto di valutazione".

Articolo 20. All'articolo 21 del medesimo decreto, i termini "fino a 365 giorni di calendario" sono sostituiti dai termini "fino a 550 giorni di calendario".

Articolo 21. All'articolo 26 del medesimo decreto, i termini "in deroga all'articolo 3, paragrafo 2" sono sostituiti dai termini "in deroga all'articolo 3, primo comma, punto 2".

Articolo 22. L'articolo 28 del medesimo decreto, come modificato dal regio decreto del 6 settembre 2021, è sostituito dal seguente:

"Articolo 28. Classificazione, imballaggio ed etichettatura

(1). I titolari di registrazioni o autorizzazioni europee garantiscono che i biocidi siano classificati, imballati ed etichettati conformemente alla registrazione, al certificato di autorizzazione o alla sintesi delle caratteristiche del prodotto approvati e, se del caso, al regolamento CLP.

(2). I biocidi che possono essere scambiati per alimenti, comprese bevande, o mangimi devono essere imballati per ridurre al minimo il rischio di tale confusione. Se sono a disposizione del pubblico, vengono aggiunti componenti che scoraggiano il loro consumo.

I biocidi, in particolare, non dovrebbero essere attraenti per i bambini.

(3). I biocidi possono essere consegnati all'utilizzatore solo nell'imballaggio originale intatto. Non devono essere divisi in nessun caso.

È vietato modificare l'imballaggio originale o l'etichetta. È vietato il riutilizzo dell'imballaggio dei biocidi, salvo nel caso di contenitori specificamente destinati al riutilizzo, al carico o al riempimento da parte del titolare della registrazione o dell'autorizzazione europea.

(4). L'imballaggio dei biocidi immessi sul mercato come aerosol è conforme alle disposizioni del regio decreto del 31 luglio 2009 sugli aerosol.

(5). I titolari di registrazioni o autorizzazioni europee garantiscono che un'etichetta non sia fuorviante per quanto riguarda i rischi posti dal biocida per la salute umana o animale o per

l'ambiente, o per quanto riguarda la sua efficacia, e in nessun caso reca le parole "biocida a basso rischio", "non tossico", "non pericoloso", "naturale", "bio", "rispettoso dell'ambiente", "rispettoso degli animali" o simili. Inoltre, sull'etichetta devono essere chiaramente indicate in modo leggibile e indelebile le seguenti informazioni:

1° la designazione commerciale del biocida come indicato nella registrazione, nell'autorizzazione europea o nella sintesi delle caratteristiche del prodotto. Tutte le altre informazioni sull'etichetta dovrebbero rimanere subordinate alla designazione commerciale del biocida;

2° l'identità di ogni sostanza attiva e la sua concentrazione in unità metriche;

3° l'identità di ciascuna sostanza che desta preoccupazione e la sua concentrazione in unità metriche;

4° i nanomateriali contenuti nel biocida e gli eventuali rischi specifici associati e, a seguito di ciascun riferimento ai nanomateriali, il termine "nano" tra parentesi;

5° il numero di registrazione o autorizzazione assegnato al biocida dall'autorità competente o il numero di autorizzazione assegnato dalla Commissione europea;

6° il nome e l'indirizzo del titolare della registrazione o dell'autorizzazione europea. Il nome, l'indirizzo e il logo del distributore possono essere aggiunti, ma devono essere sempre subordinati ai dati del titolare della registrazione o dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del regolamento sui biocidi;

7° tipo di formulazione;

8° l'uso per il quale il biocida è registrato o autorizzato ai sensi del regolamento sui biocidi;

9° per ogni uso specificato nella registrazione o nell'autorizzazione europea, le istruzioni per l'uso, la frequenza di somministrazione e il dosaggio, in unità metriche e in modo chiaro e comprensibile per l'utilizzatore;

10° il numero di telefono del Centro belga di controllo antiveleni [Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties];

11° dettagli di possibili reazioni avverse dirette o indirette e istruzioni per la fornitura di pronto soccorso;

12° la frase "Leggere le istruzioni per l'uso allegate prima dell'uso", se è incluso un foglio illustrativo allegato e, se del caso, avvertenze per i gruppi vulnerabili;

13° indicazioni per lo smaltimento sicuro del biocida e del suo imballaggio e, se del caso, un divieto di riutilizzo dell'imballaggio;

14° il numero di lotto o la designazione del lotto della formulazione e la data di scadenza in condizioni di conservazione normali;

15°, se del caso, il periodo di tempo necessario per ottenere l'effetto del biocida, il periodo da osservare tra due trattamenti successivi con il biocida o tra un trattamento e l'uso successivo del biocida trattato o il successivo ingresso umano o animale nello spazio in cui è stato utilizzato il biocida, compresi i dettagli degli agenti e delle misure di decontaminazione, e la durata di ventilazione necessaria degli spazi interessati; dettagli sulla corretta pulizia delle attrezzature; dettagli sulle precauzioni durante l'uso e il trasporto;

16°, se del caso, le categorie di utilizzatori cui il biocida è limitato;

17°, se del caso, informazioni sui pericoli specifici per l'ambiente, in particolare per quanto riguarda la protezione degli organismi non bersaglio e la prevenzione dell'inquinamento delle acque;

18° per i biocidi contenenti microrganismi, i requisiti di etichettatura ai sensi del Libro VII — Agenti organici del Codice del 28 aprile 2017 concernente il benessere sul lavoro;

19° la quantità nominale della miscela contenuta nell'imballaggio presentato, a meno che tale quantità non sia indicata altrove sull'imballaggio.

Le informazioni fornite ai punti 1°, 2°, 5°, 6° e 10° devono essere fornite in una posizione chiaramente visibile sulla parte anteriore dell'etichetta.

In deroga al primo comma, le informazioni di cui ai punti 7°, 9°, 11°, 13°, 14°, 15° e 17°, ove ciò sia necessario a causa delle dimensioni o della funzione del biocida, possono essere incluse sull'imballaggio o in un foglio illustrativo incluso nell'imballaggio.

(6). Le dimensioni del carattere delle informazioni obbligatorie sull'etichetta di cui al paragrafo 5 devono essere di almeno 1,2 mm e l'altezza delle vocali è utilizzata come dimensione in lettere minuscole. Le stesse dimensioni del carattere devono essere utilizzate per informazioni di pari importanza.

(7). In deroga all'articolo 2 del regio decreto del 7 settembre 2012 che stabilisce la lingua dell'etichetta e della scheda dei dati di sicurezza delle sostanze e delle miscele e designa il Centro nazionale per la prevenzione e il trattamento delle intossicazioni come organo di cui all'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008, le informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettere da d) a g), del regolamento CLP, da riportare sull'etichetta dei biocidi classificati come pericolosi, sono fornite in olandese, francese e tedesco.

In deroga all'articolo 2 di tale decreto, le informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettere a), b), c) e h), del regolamento CLP, che devono essere riportate sull'etichetta dei biocidi classificati come pericolosi e che sono altresì richieste ai sensi del paragrafo 5, sono riportate in olandese e in francese. Per il tedesco, è possibile fare riferimento a un'etichetta pubblica direttamente consultabile.

Per i biocidi non classificati come pericolosi, tutte le informazioni richieste a norma del paragrafo 5 sono fornite in olandese e in francese. Per il tedesco, è possibile fare riferimento a un'etichetta pubblica direttamente consultabile.

(8). Il ministro o il funzionario incaricato della supervisione può richiedere la presentazione di campioni, modelli o disegni dell'imballaggio, delle etichette e del foglio illustrativo allegato all'imballaggio."

Articolo 23. L'articolo 29 del medesimo decreto è sostituito dal seguente:

"Articolo 29. Pubblicità

(1). La pubblicità di biocidi, sotto qualsiasi forma, è autorizzata solo per i biocidi che, secondo le disposizioni del presente decreto, possono essere messi a disposizione sul mercato o utilizzati, purché tutti gli usi indicati nella pubblicità siano autorizzati, registrati o siano parte di un'accettazione della notifica.

Le pubblicazioni o i documenti tecnici destinati ai venditori e agli utilizzatori dei biocidi di cui al presente decreto sono equiparati alla pubblicità.

(2). In deroga al paragrafo 1, la pubblicità, in qualsiasi forma, è vietata per le applicazioni autorizzate solo da parte del pubblico se il numero di punti attribuiti al biocida, conformemente alle disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 2, del regio decreto del 13 novembre 2011 che determina le tariffe e i contributi dovuti al Fondo di bilancio per le materie prime e i prodotti, è diverso da 0.

In deroga al paragrafo 1, il ministro può concedere una deroga a tale divieto per una o più autorizzazioni provvisorie rilasciate a norma del regolamento sui biocidi, o registrazioni temporanee se tale misura si rivela utile per combattere un pericolo imprevisto per la salute pubblica, la salute degli animali o l'ambiente in qualsiasi altro modo.

(3). Sono vietati gli sconti, i quantitativi gratuiti, i prodotti gratuiti o qualsiasi forma analoga di promozione diretta o indiretta al momento dell'acquisto dei biocidi di cui al paragrafo 2, primo comma.

(4). In deroga al paragrafo 2, primo comma, i cataloghi e i listini prezzi possono indicare i biocidi di cui al paragrafo 2, primo comma, purché non siano incluse informazioni diverse da quelle di cui al paragrafo 5 oltre al prezzo di costo. Tali cataloghi e listini possono essere resi disponibili solo presso i punti vendita e tramite siti web per la vendita online.

(5). Fatte salve le disposizioni giuridiche applicabili alla pubblicità e quelle contenute nel regolamento sui biocidi, la pubblicità dei biocidi, sotto qualsiasi forma, dovrebbe comprendere la designazione commerciale, il numero di autorizzazione, di registrazione o di notifica e il nome delle sostanze attive, come stabilito nell'autorizzazione europea, nella sintesi delle caratteristiche del prodotto, nell'autorizzazione, nella registrazione o nell'accettazione della notifica. Possono essere menzionati solo gli usi inclusi nell'autorizzazione europea, nell'autorizzazione, nella registrazione o nell'accettazione della notifica.

(6). Nel caso di pubblicità diffusa attraverso una tecnica di comunicazione che preveda un tempo limitato per la visualizzazione delle informazioni, le seguenti indicazioni obbligatorie devono essere visualizzate in modo leggibile per almeno un periodo di tempo di:

- sei secondi per le frasi "Utilizzare i biocidi in modo sicuro. Prima dell'uso, leggere l'etichetta e le informazioni sul prodotto.", laddove il termine "biocidi" può essere sostituito con una chiara indicazione del tipo di prodotto pubblicizzato;
- tre secondi per la designazione commerciale;
- tre secondi per il numero di autorizzazione, registrazione o notifica;
- tre secondi per ciascuna sostanza attiva.

Se compaiono simultaneamente più di una di queste voci obbligatorie, il numero di secondi durante i quali esse compaiono è almeno pari alla somma dei periodi minimi di tempo per ciascuna delle voci separatamente."

Articolo 24. All'articolo 30, paragrafo 2, del medesimo decreto, i termini "autorizzazione rilasciata ai sensi del regolamento sui biocidi" sono sostituiti dai termini "autorizzazione europea".

Articolo 25. L'articolo 31 del medesimo decreto, come modificato dal regio decreto del 6 settembre 2021, è sostituito dal seguente:

## "Articolo 31. Dichiarazione annuale e rendicontazione

(1). Ogni titolare di una registrazione, di un'autorizzazione al commercio parallelo o di un'autorizzazione europea, conformemente al capo IV del regio decreto del 13 novembre 2011, dichiara ogni anno all'autorità competente la quantità di biocidi che ha immesso sul mercato in Belgio l'anno precedente.

Il servizio competente richiede tale dichiarazione ogni anno tramite Gestautor. Il titolare rende la propria dichiarazione tramite Gestautor.

(2). I biocidi che sono stati temporaneamente registrati o autorizzati provvisoriamente a norma dell'articolo 21 o dell'articolo 55, paragrafi 1 o 3, del regolamento sui biocidi non rientrano nella dichiarazione di cui al paragrafo 1. A titolo di deroga, i biocidi che sono stati validamente registrati prima della registrazione temporanea o dell'autorizzazione provvisoria, sono stati autorizzati o hanno ricevuto l'accettazione della notifica e questo per usi diversi da quelli oggetto della registrazione temporanea o dell'autorizzazione provvisoria rientreranno nella dichiarazione di cui al paragrafo 1.

(3). Sulla base della suddetta dichiarazione di cui al paragrafo 1, una panoramica annuale dei quantitativi complessivi di sostanze attive immesse sul mercato e dei dettagli generali relativi ai biocidi immessi sul mercato per ciascun tipo di prodotto è messa a disposizione del pubblico."

Articolo 26. Il titolo dell'articolo 32 del medesimo decreto è sostituito dal seguente:

"Obblighi di informazione del titolare della registrazione, dell'autorizzazione, dell'autorizzazione europea o dell'accettazione della notifica".

Articolo 27. Nello stesso decreto è inserito l'articolo 32/1, così formulato:

"Articolo 32/1. Obblighi del titolare della registrazione, dell'autorizzazione, dell'autorizzazione europea o dell'accettazione della notifica durante il periodo di tolleranza

(1). Durante il periodo di tolleranza di cui all'articolo 15, paragrafo 4, o all'articolo 43, paragrafi 2 e 3, del presente decreto o all'articolo 52 o all'articolo 89, paragrafi 3 e 4, del regolamento sui biocidi, il titolare della registrazione, dell'autorizzazione o dell'accettazione della notifica rimane responsabile dei biocidi ancora sul mercato. Il titolare della registrazione, dell'autorizzazione o dell'accettazione della notifica informa i distributori e tutte le persone a cui vende direttamente i prodotti in merito alla data di fine della messa a disposizione sul mercato e alla data di fine dell'uso, indicando la descrizione commerciale del biocida e il numero di autorizzazione, di notifica o di registrazione.

(2). Il titolare della registrazione, dell'autorizzazione o dell'accettazione della notifica è tenuto a riprendere gratuitamente i restanti imballaggi non aperti di biocida rimasti sul mercato dopo la scadenza del periodo di tolleranza. Lo stesso vale per gli imballaggi rimanenti non aperti di biocida situati nei locali degli utilizzatori, su loro richiesta."

Articolo 28. L'articolo 33 del medesimo decreto, come modificato dal regio decreto del 6 settembre 2021, è sostituito dal seguente:

"Articolo 33. Obbligo di informazione del ministro

Il servizio competente tiene una panoramica di tutti i biocidi registrati, autorizzati o per i quali è stato concesso il commercio parallelo o l'accettazione della notifica.

Tale panoramica è accessibile al pubblico. Essa è pubblicata sul sito web del servizio competente e aggiornata almeno settimanalmente. La registrazione, il certificato di autorizzazione, l'accettazione della notifica o l'autorizzazione al commercio parallelo possono essere consultati attraverso tale panoramica. La sintesi delle caratteristiche del prodotto dei biocidi autorizzati a norma dell'articolo 3, primo comma, punto 1, può essere consultata anche attraverso tale panoramica."

Articolo 29. All'articolo 34 del medesimo decreto, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Fatto salvo l'articolo 3, i biocidi sono utilizzati secondo le condizioni stabilite nella registrazione, nella registrazione temporanea, nell'autorizzazione agli esperimenti o alle prove, nell'autorizzazione al commercio parallelo rilasciata a norma del presente decreto o nell'autorizzazione europea o nell'autorizzazione provvisoria rilasciata a norma del regolamento sui biocidi. È vietato l'uso di un biocida registrato o autorizzato per scopi diversi da quelli imposti dal ministro o dalla Commissione europea."

Articolo 30. L'articolo 36 del medesimo decreto è integrato da un paragrafo 3 che recita:

"(3). Il ministro può concedere, sulla base della valutazione del rischio e fatta salva la classificazione nel circuito chiuso, deroghe parziali agli obblighi derivanti dai paragrafi 1 e 2 per un biocida."

Articolo 31. All'articolo 39 del medesimo decreto, i termini "sistema di registrazione online" sono sostituiti dai termini "sistema di registrazione online 'circuito chiuso'".

Articolo 32. All'articolo 40, paragrafo 1 dello stesso decreto, modificato dal regio decreto del 6 settembre 2021, sono apportate le seguenti modifiche:

1° il primo e secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

"Qualsiasi venditore che mette a disposizione sul mercato biocidi classificati nel circuito chiuso, fatta salva la deroga concessa a norma dell'articolo 36, paragrafo 3, si registra come venditore registrato di biocidi. Fatta salva la deroga concessa a norma dell'articolo 36, paragrafo 3, il venditore registrato registra nel sistema di registrazione online 'circuito chiuso' qualsiasi biocida classificato nel circuito chiuso che mette a disposizione sul mercato. Il venditore registrato soddisfa le condizioni di vendita stabilite nella registrazione, nel documento di autorizzazione o nella sintesi delle caratteristiche del prodotto per ciascun biocida in possesso del venditore nonché le condizioni di cui all'articolo 38.

Fatta salva la deroga concessa a norma dell'articolo 36, paragrafo 3, il venditore registrato può vendere biocidi classificati nel circuito chiuso solo a un venditore registrato o a un utilizzatore registrato." ;

2° nella disposizione di cui al punto 5°, i termini "sistema di registrazione online" sono sostituiti dai termini "sistema di registrazione online 'circuito chiuso'";

3° nella disposizione di cui al punto 6°, i termini "tale registro" sono sostituiti dai termini "tale registro 'circuito chiuso'";

4° il quarto comma è soppresso.

Articolo 33. All'articolo 41, paragrafo 1, del medesimo decreto, come modificato dal regio decreto del 17 febbraio 2023, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Fatta salva la deroga concessa a norma dell'articolo 36, paragrafo 3, qualsiasi persona fisica o giuridica che utilizza biocidi classificati nel circuito chiuso si registra come utilizzatore registrato di biocidi."

Articolo 34. L'articolo 44 del medesimo decreto è sostituito dal seguente:

"Articolo 44. Transizione all'autorizzazione europea

(1). Per i biocidi registrati o autorizzati o per i quali è stata accettata una notifica a norma dell'articolo 3, primo comma, punto 2, la cui sostanza attiva è stata approvata a norma del regolamento sui biocidi per il tipo di prodotto cui appartiene il biocida, una domanda di autorizzazione o di riconoscimento reciproco parallelo dell'autorizzazione a norma del regolamento sui biocidi è presentata entro la data di approvazione della o delle sostanze attive.

(2). Nel caso di biocidi contenenti più di una sostanza attiva e/o classificati in più di un tipo di prodotto, una domanda di autorizzazione europea o di riconoscimento reciproco parallelo dell'autorizzazione europea a norma del regolamento sui biocidi è presentata entro la data di approvazione di tutte le sostanze attive per i tipi di prodotto pertinenti all'azione della sostanza attiva nel prodotto.

(3). Al titolare di una registrazione o di un'autorizzazione o al notificante che ha presentato una domanda di autorizzazione europea o di riconoscimento reciproco parallelo di un'autorizzazione europea conformemente al regolamento sui biocidi in applicazione del primo comma ed entro il termine ivi specificato, il servizio competente può concedere una proroga della registrazione, dell'autorizzazione o dell'accettazione della notifica esistenti, per un periodo minimo necessario per il trattamento della domanda di autorizzazione europea o di riconoscimento reciproco parallelo dell'autorizzazione europea in conformità del regolamento sui biocidi, fino a un massimo di tre anni dalla data di cui al primo comma."

Articolo 35. Nello stesso decreto, l'allegato 1 è sostituito dall'allegato 1 del presente decreto.

Articolo 36. Nello stesso decreto, l'allegato 2 è sostituito dall'allegato 2 del presente decreto.

Articolo 37. Nello stesso decreto, l'allegato 3 è sostituito dall'allegato 3 del presente decreto.

Articolo 38. Il presente decreto entra in vigore il ....

In deroga al primo comma, gli articoli... entrano in vigore....

In deroga al primo comma, gli articoli... entrano in vigore....

Articolo 39. Il ministro dell'Economia, il ministro della Sanità pubblica e il ministro dell'Ambiente sono incaricati dell'attuazione del presente decreto, ciascuno nel proprio ambito.

Redatto a Bruxelles,

Per conto di Sua Maestà:

Il ministro dell'Economia,

Il ministro della Sanità pubblica,

Il ministro dell'Ambiente,

Allegato 1 del regio decreto del... che modifica il regio decreto del 4 aprile 2019 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (articolo 35)

"Allegato 1

**REGISTRAZIONE: REQUISITI RELATIVI AI FASCICOLI**

A. Per ogni domanda di registrazione è presentato un fascicolo elettronico tramite l'applicazione "Gestautor". L'applicazione è disponibile tramite il sito web del servizio autorizzato ([www.biocide.be](http://www.biocide.be)). Tale fascicolo contiene le seguenti informazioni:

- descrizione commerciale del biocida;
- richiedente ed entità di fatturazione;
- produttore del biocida;
- produttore o importatore della sostanza attiva;
- distributore;
- tipo di formulazione;
- tipo di prodotto e applicazione prevista;
- composizione qualitativa e quantitativa esatta;
- proposta di classificazione ed etichettatura;
- etichetta del biocida;
- scheda dei dati di sicurezza del biocida;
- scheda dei dati di sicurezza di tutti gli ingredienti del biocida;
- quantità stimata di biocida messa a disposizione sul mercato belga;
- tipo e dimensione dell'imballaggio;
- prove dell'efficacia con il biocida per il quale è presentata la registrazione (solo se rivendica l'efficacia nei confronti di specifici organismi bersaglio o secondo norme specifiche).

B. Inoltre, le seguenti informazioni sono tenute a disposizione e presentate qualora sia richiesta una valutazione completa a norma dell'articolo 10:

- analisi del tenore delle sostanze attive;
- prova di stabilità;
- lettera di accesso per le sostanze attive;
- un progetto di valutazione del rischio che valuti gli effetti e le proprietà di cui all'articolo 5;
- sintesi dei dati tossicologici ed ecotossicologici, contenente almeno i dati e i riferimenti appropriati necessari per l'elaborazione del progetto di valutazione del rischio (solo se la relazione di valutazione europea per la sostanza attiva o le sostanze attive non è ancora disponibile o se non è possibile presentare una lettera di accesso per tali sostanze);
- prove dell'efficacia per tutti gli scopi previsti;
- prova dei residui (solo se i residui sono possibili nella dieta).

I dati di cui alla parte B sono inviati elettronicamente tramite l'applicazione 'Gestautor'."

Allegato 2 del regio decreto del... che modifica il regio decreto del 4 aprile 2019 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (articolo 36)

**MODULO PER IL COMMERCIO PARALLELO**

|   |  |
|---|--|
| Richiedente   | Nome: .....<br>Via: ..... N:.....<br>Codice postale:..... Comune:.....<br>Paese:.....<br>Numero di iscrizione della società*: .....<br><br><i>*presso il registro delle imprese belga (BCE) (se applicabile)</i>   |
| Contatto  | Nome: .....<br>Telefono: .....<br>Indirizzo di posta elettronica:.....   |
| Designazione commerciale del biocida da distribuire                             | .....<br>.....   |
| Stato membro di origine   | .....<br>.....   |
| Nome e indirizzo dell'autorità competente dello Stato membro di origine         | Nome: .....<br>Via: ..... N:.....<br>Codice postale:..... Comune:.....<br>Paese:.....  |
| Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione nello Stato membro di origine | Nome: .....<br>Via: ..... N:.....<br>Codice postale:..... Comune:.....<br>Paese:.....  |
| Nome e numero di autorizzazione del biocida nello Stato membro di origine       | Nome: .....<br>Numero di autorizzazione:.....  |
| Nome e numero di registrazione o autorizzazione del prodotto di riferimento     | Nome: .....<br>Numero di registrazione o autorizzazione:.....  |
| Produttore del biocida  | Nome: .....<br>Via: ..... N:.....<br>Codice postale:..... Comune:.....<br>Paese:.....  |
| Sostanza attiva o sostanze attive presenti nel biocida e loro tenore garantito  | <u>Sostanza attiva 1</u><br>Nome: .....<br>Numero CAS: .....<br>Livello garantito nel biocida: .....<br><br><u>Sostanza attiva 2</u><br>Nome: .....<br>Numero CAS: .....<br>Livello garantito nel biocida: .....<br><br><u>Sostanza attiva 3</u><br>Nome: .....<br>Numero CAS: .....<br>Livello garantito nel biocida: ..... |

|   |   |            |
|---|---|------------|
|   | <i>(se più di tre sostanze attive, ulteriore supplemento)</i>   |            |
| Produttore della sostanza attiva o delle sostanze attive:<br>(se non è stabilito nell'UE, verrà menzionato l'importatore) | <u>Sostanza attiva 1</u>  |            |
|   | Nome: .....   |            |
|   | Via: ..... N:.....<br>Codice postale:..... Comune:.....<br>Paese:.....  |            |
|   | <u>Sostanza attiva 2</u>  |            |
|   | Nome: .....   |            |
|   | Via: ..... N:.....<br>Codice postale:..... Comune:.....<br>Paese:.....  |            |
|   | <u>Sostanza attiva 3</u>  |            |
|   | Nome: .....   |            |
|   | Via: ..... N:.....<br>Codice postale:..... Comune:.....<br>Paese:.....  |            |
|   | <i>(se più di tre sostanze attive, ulteriore supplemento)</i>   |            |
| Nome e numero CAS di tutte le sostanze non attive presenti nel biocida  | Nome  | Numero CAS |
|   | .....   | .....      |
|   | .....   | .....      |
|   | .....   | .....      |
|   | .....   | .....      |
| Applicazione prevista e tipo di prodotto  | Descrizione dell'uso previsto:<br>.....<br>.....<br>.....<br>.....<br>Tipo/i di prodotto:.....  |            |
| Natura dell'imballaggio in cui il biocida sarà immesso sul mercato  | Forma dell'imballaggio:<br>.....<br>.....<br>Materiale dell'imballaggio:<br>.....<br>.....<br>Contenuto dell'imballaggio (peso o volume):<br>.....<br>..... |            |
| Tipo di formulazione  | .....<br>.....  |            |
| Quantità da importare   | .....<br>.....  |            |
| Periodo previsto delle importazioni   | .....<br>.....  |            |

I seguenti documenti sono presentati sotto forma di allegati unitamente al presente modulo:

- Allegato 1: l'etichetta originale e le istruzioni originali per l'uso che accompagnano il biocida quando è distribuito nello Stato membro di origine. Se questi documenti non sono stati compilati in francese o olandese, è richiesta anche una traduzione in francese o olandese.
- Allegato 2: il progetto di etichetta relativa al biocida da immettere sul mercato, in olandese e in francese.
- Allegato 3: una dichiarazione sull'onore secondo cui il biocida per il quale è richiesto un permesso al commercio parallelo è stato fabbricato secondo lo stesso processo di produzione del prodotto di riferimento.
- Allegato 4: una dichiarazione solenne attestante che il titolare del permesso informerà l'autorità competente qualora l'autorizzazione per il biocida importato dovesse essere revocata dallo Stato membro di origine.

Tale domanda di autorizzazione sarà inviata per posta elettronica al seguente indirizzo di posta elettronica unitamente ai dati corrispondenti: [info.gestautor@health.fgov.be](mailto:info.gestautor@health.fgov.be)

La tariffa deve essere versata al ricevimento della notifica automatica sull'applicazione "Gestautor" che conferma la ricezione del fascicolo e tenendo conto delle modalità di pagamento indicate nella fattura. Tale fattura, disponibile sull'applicazione 'Gestautor', riporta l'importo da pagare, il numero di conto e la comunicazione strutturata da indicare al momento del pagamento.

|  |                        |
|--|------------------------|
| <p><i>(luogo)</i></p>  | <p><i>(data)</i></p>   |
| <p>Indicare MOLTO CHIARAMENTE il nome e la posizione del firmatario:</p> | <p>In fede</p>         |
|  | <p><i>(firma)"</i></p> |

Allegato 3 del regio decreto del... che modifica il regio decreto del 4 aprile 2019 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (articolo 37)

"Allegato 3

**MODULO PER LA NOTIFICA DI ESPERIMENTI O PROVE  
CHE POSSONO COMPORTARE IL RILASCIO DI BIOCIDI  
NELL'AMBIENTE**

| <p>Notificante</p>  | <p>Nome: .....<br/>         Via: ..... N.:.....<br/>         Codice postale:..... Comune:.....<br/>         Paese:.....<br/>         Numero di iscrizione della società*: .....</p> <p><i>*presso il registro delle imprese belga (BCE) (se applicabile)</i></p>   |        |                         |        |             |                       |  |  |  |                     |  |  |  |
|---|--|--------|-------------------------|--------|-------------|-----------------------|--|--|--|---------------------|--|--|--|
| <p>In caso di prova o esperimento con un biocida:</p>         | <p>Designazione commerciale del biocida: .....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Composizione completa del biocida: .....</p> <table border="1" data-bbox="614 1131 1412 1444"> <thead> <tr> <th></th> <th>Denominazione e chimica</th> <th>N. CAS</th> <th>Livello (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sostanza(e) attiva(e)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sostanze non attive</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Classificazione ed etichettatura del biocida:<br/>         .....<br/>         .....<br/>         .....<br/>         .....</p> <p>Area di utilizzo del biocida:<br/>         .....<br/>         .....<br/>         .....<br/>         .....</p> |        | Denominazione e chimica | N. CAS | Livello (%) | Sostanza(e) attiva(e) |  |  |  | Sostanze non attive |  |  |  |
|   | Denominazione e chimica  | N. CAS | Livello (%)             |        |             |                       |  |  |  |                     |  |  |  |
| Sostanza(e) attiva(e)   |  |        |                         |        |             |                       |  |  |  |                     |  |  |  |
| Sostanze non attive   |  |        |                         |        |             |                       |  |  |  |                     |  |  |  |
| <p>In caso di prova o esperimento con una sostanza attiva</p> | <p>Nome della sostanza attiva:.....<br/>         Numero CAS:.....<br/>         Livello di purezza.....<br/>         Nome e indirizzo del produttore della sostanza attiva (se non stabilito nell'UE: l'importatore):.....</p>  |        |                         |        |             |                       |  |  |  |                     |  |  |  |

