

Ontwerp

Projet

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

À tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden;

Vu le Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, artikel 5, gewijzigd bij de wet van 27 december 2004 en bij de wet van 27 juli 2011, artikel 8 gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003, artikel 8bis, ingevoegd bij de wet van 28 maart 2003, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003 en artikel 9, gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003 en bij de wet van 27 juli 2011;

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, l'article 5, modifié par la loi du 27 décembre 2004 et par la loi du 27 juillet 2011, l'article 8, modifié par la loi du 28 mars 2003, l'article 8bis, inséré par la loi du 28 mars 2003, modifié par la loi du 22 décembre 2003 et l'article 9, modifié par la loi du 28 mars 2003 et par la loi du 27 juillet 2011;

Gelet op het Wetboek van 28 februari 2013 van economisch recht, artikel VI.35;

Vu le Code du 28 février 2013 de droit économique, l'article VI.35 ;

Gelet op de Impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen bij het ontwerpen van dit besluit;

Vu l'association des gouvernements régionaux à l'élaboration du présent arrêté le 18 février 2013;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, gegeven op ...;

Vu l'avis du Conseil fédéral du développement durable, donné le ... ;

Gelet op het advies van de Raad voor het Verbruik, gegeven op ...;

Vu l'avis du Conseil de la consommation, donné le ... ;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op ...;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la santé, donné le ... ;

Gelet op het advies van de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven, gegeven op ...;	Vu l'avis du Conseil central de l'économie, donné le ...;
Gelet op het advies van de Hoge Raad voor de Zelfstandigen en de KMO, gegeven op ...;	Vu l'avis du Conseil Supérieur des Indépendants et des PME, donné le ... ;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op ...;	Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le ... ;
Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op ...;	Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le ... ;
Gelet op het feit dat is voldaan aan de vormvoorschriften vervat in richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;	Vu l'accomplissement des formalités prescrites par la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information;
Gelet op het advies ... van de Raad van State, gegeven op ..., met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;	Vu l'avis ... du Conseil d'Etat, donné le ..., en application de l'article 84, alinéa 1 ^{er} , 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;
Op de voordracht van de Minister van Economie en Consumenten, van de Minister van Binnenlandse Zaken, van de Minister van Volksgezondheid, van de Minister van Middenstand, KMO's en Zelfstandigen, van de Minister van Werk, van de Staatssecretaris voor Leefmilieu en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers;	Sur la proposition du Ministre de l'Economie et des Consommateurs, de la Ministre de l'Intérieur, de la Ministre de la Santé publique, de La Ministre des Classes moyennes, des PME et des Indépendants, de la Ministre de l'Emploi, du Secrétaire d'État à l'Environnement et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil ;
Hebben Wij besloten en besluten Wij:	Nous avons arrêté et arrêtons :
Artikel 1 In artikel 2 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Article 1^{er} Dans l'article 2 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, les modifications suivantes sont apportées :
a) de bepaling onder 22° wordt vervangen als volgt :	a) le 22° est remplacé par ce qui suit :
"22° gesloten circuit: verkoops- en gebruikscircuit uitsluitende voorbehouden aan geregistreerde verkopers en geregistreerde gebruikers;"	« 22° Circuit restreint : circuit de vente et d'utilisation réservé exclusivement aux vendeurs enregistrés et utilisateurs enregistrés ; »
b) de bepaling onder 23° wordt vervangen als volgt :	b) le 23° est remplacé par ce qui suit :
"23° vrij circuit: verkoops- en gebruikscircuit niet uitsluitend voorbehouden aan geregistreerde verkopers en geregistreerde gebruikers;	« 23° Circuit libre : circuit de vente et d'utilisation non réservé exclusivement aux vendeurs enregistrés et utilisateurs enregistrés ; »
c) de bepaling onder 24° en 25° worden vervangen als volgt :	c) le 24° et 25° sont remplacés par ce qui suit :

"24° geregistreerd gebruiker: elke natuurlijke of rechtspersoon die een biocide gebruikt waarvan in de toelatingsakte of de aanvaarding van de kennisgeving vermeld is dat dit biocide behoort tot het gesloten circuit;

25° geregistreerd verkoper: elke natuurlijke of rechtspersoon die een biocide op de markt aanbiedt waarvan in de toelatingsakte of de aanvaarding van de kennisgeving vermeld is dat dit biocide behoort tot het gesloten circuit;"

d) de bepalingen onder 32° en 33° worden toegevoegd, luidende:

"32° onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés: onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

33° wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling : wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden. "

Art. 2 In artikel 3 van hetzelfde besluit, wordt de bepaling onder 1° ingevoegd, luidende:

" 1° voor deze biociden de minister of de Europese Commissie overeenkomstig de Verordening Biociden een toelating heeft verleend of;"

Art. 3 In artikel 4 van hetzelfde besluit, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"In toepassing van artikel 3, 2° wordt een toelating aangevraagd of een kennisgeving ingediend bij de bevoegde dienst alvorens het biocide op de Belgische markt wordt aangeboden en dit voor elk biocide dat de volgende werkzame stoffen bevat:

1°. een of meerdere bestaande werkzame stoffen die worden beoordeeld in het kader van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen zoals vermeld in artikel 89, lid 1 van de Verordening Biociden, maar die voor die productsoort nog niet zijn goedgekeurd; of

2°. een combinatie van de onder 1° bedoelde stoffen en werkzame stoffen die overeenkomstig de Verordening Biociden zijn goedgekeurd."

Art. 4 In artikel 5 van hetzelfde besluit, wordt het eerste lid, 1° vervangen als volgt:

« 24° utilisateur enregistré : toute personne physique ou morale qui utilise un produit biocide pour lequel il est spécifié dans l'acte d'autorisation ou d'acceptation de la notification que ce produit biocide est affecté au circuit restreint ;

25° vendeur enregistré : toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un produit biocide pour lequel il est spécifié dans l'acte d'autorisation ou d'acceptation de la notification que ce produit biocide est affecté au circuit restreint ; »

d) les 32° et 33° sont ajoutés, rédigés comme suit :

« 32° activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus : activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus tels que définis dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

33° recherche et développement scientifique : recherche et développement scientifiques tels que définis dans l'article 3 du Règlement Biocides. »

Art. 2 Dans l'article 3 du même arrêté, le 1° est remplacé par ce qui suit :

«1° une autorisation a été octroyée par le ministre ou la Commission européenne, conformément au Règlement Biocides ou; »

Art. 3 Dans l'article 4 du même arrêté, l'alinéa 1 est remplacé par ce qui suit :

« En application de l'article 3, 2°, une autorisation est demandée ou une notification est introduite auprès du service compétent, avant la mise à disposition du produit biocide sur le marché belge, pour chaque produit biocide contenant les substances actives suivantes:

1°. une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées dans le cadre du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes tel que visé à l'article 89, paragraphe 1er du Règlement Biocides, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour ce type de produit ; ou

2°. une combinaison de toute substance active visée au 1° et de substances actives approuvées conformément au Règlement Biocides. »

Art. 4 Dans l'article 5 du même arrêté, l'alinéa 1, 1° est remplacé par ce qui suit :

"1° het biocide de volgende werkzame stoffen bevat:

- a) een of meerdere bestaande werkzame stoffen bevat die worden beoordeeld in het kader van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen zoals vermeld in artikel 89, lid 1 van de Verordening Biociden, maar die voor die productsoort nog niet zijn goedgekeurd; of
- b) een combinatie van de onder a) bedoelde stoffen en werkzame stoffen die overeenkomstig de Verordening Biociden zijn goedgekeurd."

Art. 5 In artikel 7 van hetzelfde besluit, wordt paragraaf 1 vervangen als volgt:

"§1. Voor elk biocide wordt een elektronisch dossier ingediend. Dit elektronisch dossier is beschikbaar op de website van de bevoegde dienst. Het in te dienen dossier varieert naargelang het type aanvraag en wordt ingevuld in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis."

Art. 6 Artikel 8 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

"Art. 8 Toelatingsprocedure

§ 1. De toelatingsaanvraag wordt ten laatste één jaar voor de datum van goedkeuring van de werkzame stof of, in het geval dat een product meerdere werkzame stoffen bevat, voor de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor die productsoort ingediend.

In het geval van een toelatingsaanvraag voor een biocide volledig identiek aan een reeds in België toegelaten biocide, wordt de toelatingsaanvraag ten laatste drie maand voor de datum van goedkeuring van de werkzame stof of, in het geval dat een product meerdere werkzame stoffen bevat, voor de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor die productsoort ingediend.

§ 2. Nadat de bevoegde dienst de aanvraag heeft ontvangen, wordt de vereiste retributie opgevraagd. Na ontvangst van de retributie kijkt zij de administratieve ontvankelijkheid na van de aanvraag en stuurt hierover binnen veertien werkdagen na ontvangst van de retributie een bericht naar de aanvrager.

« 1° le produit biocide contient les substances actives suivantes :

- a) une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées dans le cadre du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes tel que visé à l'article 89, paragraphe 1^{er} du Règlement Biocides, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour ce type de produit ; ou
- b) une combinaison de toute substance active visée au a) et de substances actives approuvées conformément au Règlement Biocides. »

Art. 5 Dans l'article 7 du même arrêté, le paragraphe 1 est remplacé par ce qui suit :

« § 1^{er}. Un dossier électronique est introduit pour chaque produit biocide. Ce dossier électronique est disponible sur le site Internet du service compétent. Le dossier à introduire varie selon le type de demande et est complété à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles. »

Art. 6 L'article 8 du même arrêté, est remplacé par ce qui suit :

«Art. 8 Procédure d'autorisation

§ 1^{er}. La demande d'autorisation est introduite au plus tard un an avant la date d'approbation de la substance active ou dans le cas d'un produit contenant plusieurs substances actives avant la date d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produit.

Dans le cas une demande d'autorisation pour un produit biocide à tous points de vue identique à un produit biocide déjà autorisé en Belgique, la demande d'autorisation est introduite au plus tard trois mois avant la date d'approbation de la substance active ou dans le cas d'un produit contenant plusieurs substances actives avant la date d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produit.

§ 2. Après réception par le service compétent de la demande, la redevance requise est demandée. Après réception de la redevance le service compétent vérifie la recevabilité administrative de la demande et en avise le demandeur endéans un délai de quatorze jours ouvrables après réception de la redevance.

Indien het dossier onontvankelijk is, worden de ontbrekende gegevens aan de aanvrager gevraagd. De aanvrager heeft, vanaf de notificatie van de vraag, twee maand tijd voor het bezorgen van deze gegevens. De aanvrager kan na goedkeuring van de bevoegde dienst een verlenging van termijn bekomen. Indien de aanvrager niet binnen de termijn van twee maand of de verlengde termijn antwoordt, wordt de aanvraag zonder gevolg geklasseerd. Na ontvangst van de ontbrekende gegevens worden deze binnen veertien werkdagen nagekeken op hun administratieve ontvankelijkheid en wordt hierover een bericht verstuurd naar de aanvrager.

§ 3. De minister kan een toelating verlenen zonder het Comité voor advies inzake biociden te consulteren indien het onderzoek van de administratieve ontvankelijkheid aantoont dat de aanvraag één van de volgende gevallen betreft:

1° een verlenging of hernieuwing van een eerder verleende toelating van een biocide die werd aangevraagd voor het verstrijken van de geldigheid van de verleende toelating; of

2° een aanvraag voor een biocide dat in alle opzichten identiek is met een reeds in België toegelaten biocide; of

3° een administratieve wijziging van de eerder verleende toelating van het biocide; of

4° de bevoegde autoriteit in een andere lidstaat van de Europese Unie heeft een toelating afgeleverd die nog geldig is voor een identiek biocide met dezelfde samenstelling, dezelfde toepassingen en dezelfde gebruiksdosering in het raam van een toelatingsprocedure op basis van een beoordeling van de werkzaamheid en van het risico voor mens en milieu.

Indien het een aanvraag betreft zoals beschreven onder 1°, 2° en 3°, levert de minister een advies af binnen de dertig werkdagen, te tellen vanaf de datum waarop de aanvraag administratief ontvankelijk is.

Indien het een aanvraag betreft zoals beschreven onder 4°, maakt de minister een advies over binnen de 165 werkdagen, te tellen vanaf de datum waarop de aanvraag administratief ontvankelijk is.

§ 4. In de andere gevallen en mits de aanvraag administratief ontvankelijk is, wordt de aanvraag overgemaakt aan het Comité voor advies inzake biociden. Dit comité geeft binnen de honderdvijfenzestig werkdagen, vanaf de ontvangst van de aanvraag, een advies over de aanvraag van toelating.

Si le dossier est irrecevable, les données manquantes sont demandées au demandeur. Le demandeur dispose d'un délai de deux mois, à compter du jour de la communication de la demande, pour fournir ces données. Le demandeur peut obtenir une prolongation de délai après avoir reçu l'approbation du service compétent. Si le demandeur ne répond pas dans le délai de deux mois ou dans le délai prolongé, la demande est classée sans suite. Après réception des données manquantes, l'autorité compétente en vérifie la recevabilité administrative et en avise le demandeur endéans un délai de quatorze jours ouvrables.

§ 3. Le ministre peut délivrer une autorisation sans consultation du Comité d'avis sur les produits biocides, si l'examen de la recevabilité administrative démontre que la demande correspond à l'un des cas suivants:

1° une demande de renouvellement ou de prolongation d'autorisation d'un produit biocide qui a été introduite avant l'expiration du délai de validité de l'autorisation ; ou

2° une demande de produit biocide à tous points de vue identique à un produit biocide déjà autorisé en Belgique; ou

3° une modification administrative de l'autorisation du produit biocide ; ou

4° l'autorité compétente d'un autre État membre de l'Union européenne a délivré une autorisation encore valable pour un produit biocide identique avec la même composition, les mêmes applications et la même dose d'utilisation au cours d'une procédure d'autorisation sur la base d'une évaluation de l'efficacité et du risque pour l'homme et l'environnement.

Lorsque la demande correspond au cas visé à 1°, 2° et 3°, le ministre rend un avis dans les trente jours ouvrables à compter de la date d'acceptation de la recevabilité administrative.

Lorsque la demande correspond au cas visé à 4°, le ministre rend un avis dans les 165 jours ouvrables à compter de la date d'acceptation de la recevabilité administrative.

§ 4. Dans les autres cas et à condition que la recevabilité administrative de la demande ait été acceptée, la demande est transmise au Comité d'avis sur les produits biocides. Dans les cent soixante-cinq jours ouvrables, à compter de la réception de la demande, ce Comité rend un avis relatif à la demande d'autorisation.

Indien het Comité voor advies inzake biociden bijkomende gegevens nodig heeft, vraagt de bevoegde dienst deze op bij de aanvrager. De termijn van honderdvijfenzestig werkdagen voor adviesverlening door het Comité voor advies inzake biociden wordt opgeschort vanaf de datum dat de bevoegde dienst deze vragen overmaakt aan de aanvrager tot op de datum van ontvangst van de gevraagde gegevens door de bevoegde dienst.

De termijn wordt eveneens opgeschort vanaf de datum van verzending van een vraag van het Comité voor advies inzake Biociden om advies van de Hoge Gezondheidsraad over blootstellingsnormen of over de modellen die voor de blootstelling van mens of milieu zijn voorgesteld, tot op de datum van ontvangst van het advies van de Hoge Gezondheidsraad en voor ten hoogste honderdtwintig werkdagen.

De aanvrager heeft, vanaf de notificatie van de vraag, twee maanden tijd voor het bezorgen van de gegevens gevraagd door het Comité voor advies inzake biociden. De aanvrager kan met goedkeuring van het Comité voor advies inzake Biociden een verlenging van deze termijn bekomen. Indien de aanvrager niet binnen de termijn van twee maanden of de verlengde termijn antwoordt, wordt de aanvraag zonder gevolg geklasseerd.

Indien het Comité voor advies inzake biociden geen advies verleent binnen de voornoemde termijnen beslist de minister of de toelating wordt verleend, gewijzigd, geschorst of opgeheven."

Art. 7 In artikel 9 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

"§ 1. De toelating is persoonlijk en wordt slechts overgedragen na ontvangst van de aanvraag voor overdracht en mits akkoord van de houder en uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van de minister."

2° Paragraaf 3 wordt vervangen als volgt :

"§ 3. De toelating voor het op de markt aanbieden van een biocide die overeenkomstig de bepalingen van dit besluit is verleend, hernieuwd of verlengd, vervalt op de dag waarop de werkzame stof wordt goedgekeurd voor de productsoort waartoe het biocide behoort.

In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten en/of zijn ingedeeld in meer dan één productsoort, vervalt de toelating op de datum waarop alle werkzame stoffen zijn

Si le Comité d'avis sur les produits biocides a besoin de données complémentaires, le service compétent adresse une demande d'informations complémentaires au demandeur. Le délai de cent soixante-cinq jours ouvrables prévu pour l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides est suspendu à partir de la date à laquelle le service compétent transmet cette demande d'informations complémentaires au demandeur, jusqu'à la date de la réception des données demandées par le service compétent.

Ce délai est aussi suspendu à partir de la date d'envoi d'une demande d'avis par le Comité d'avis sur les produits biocides au Conseil supérieur de la santé relative aux seuils d'exposition ou sur les modèles d'exposition de l'homme ou de l'environnement, jusqu'à la date de réception de l'avis du Conseil supérieur de la santé et pour une durée maximale de cent vingt jours ouvrables.

Le demandeur dispose d'un délai de deux mois, à compter du jour de la communication de la demande, pour fournir les données requises par le Comité d'avis sur les produits biocides. Le demandeur peut obtenir une prolongation de ce délai avec l'approbation du Comité d'avis sur les produits biocides. Si le demandeur ne répond pas dans le délai de deux mois ou dans le délai prolongé, la demande est classée sans suite.

Si le Comité d'avis sur les produits biocides n'émet pas un avis dans les délais prévus, le ministre statue sur la délivrance, la modification, la suspension ou la suppression de l'autorisation. »

Art. 7 Dans l'article 9 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° Paragraphe 1 est remplacé par ce qui suit :

« § 1^{er}. L'autorisation est personnelle et est seulement cédée après réception de la demande de transfert, accord du titulaire et approbation formelle préalable du ministre. »

2° Paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :

« §3. L'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide accordée, renouvelée ou prolongée conformément aux dispositions du présent arrêté, expire à la date d'approbation de la substance active pour le type de produit auquel le produit biocide appartient.

Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives et/ou qui sont affectés à plus d'un type de produit, l'autorisation expire à la date d'approbation de toutes les substances actives

goedgekeurd voor alle productsoorten die relevant zijn voor de werking van de werkzame stof in het product.”

Art. 8 In artikel 11 van hetzelfde besluit, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° deze ernstige aanwijzingen heeft dat het biocide een onaanvaardbaar risico oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu en dit tot op voldoende wijze aangetoond is dat deze aanwijzingen ongegrond zijn; of”

Art. 9 In artikel 13 van hetzelfde besluit, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Indien de toelating werd toegekend voor een duur van minder dan tien jaar, kan zij worden verlengd als aan de voorwaarden van deze toelating wordt voldaan en zonder dat de totale geldingsduur ervan tien jaar mag overschrijden.”

Art. 10 Artikel 14 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

“Art. 14 Algemene bepalingen betreffende wijziging, schorsing, opheffing, hernieuwing of verlenging van toelating

§ 1. Indien de minister het initiatief neemt tot wijziging, schorsing of opheffing van een toelating, brengt de bevoegde dienst het besluit onverwijld bij een ter post aangetekende brief aan de houder van de toelating ter kennis. Dit betreft de gevallen bedoeld in artikel 10, eerste lid, 1°, artikel 11 en artikel 12, 1° en 2°.

§ 2. Indien de houder van een toelating het initiatief neemt tot wijziging of opheffing van een toelating, dient hij een aanvraag in conform artikel 7 en volgt hij de procedure zoals bepaald in artikel 8.

De aanvraag tot hernieuwing of verlenging van een toelating moet drie maanden voor de einddatum van de bestaande toelating ingediend worden.

Wijzigingen, hernieuwingen en verlengingen van een toelating worden slechts toegestaan indien vaststaat dat nog steeds aan de in artikel 5 gestelde voorwaarden wordt voldaan. De wijziging, hernieuwing of verlenging kan zo nodig alleen worden toegestaan voor de periode die de bevoegde dienst voor een dergelijke verificatie nodig heeft.

De toelating kan worden verlengd voor de periode die nodig is voor het verstrekken van aanvullende informatie.

pour tous les types de produits pertinents pour l'action de la substance active dans le produit. »

Art. 8 Dans l'article 11 du même arrêté, le 1° est remplacé par ce qui suit :

« 1° celui-ci dispose d'indications sérieuses indiquant que le produit biocide présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et jusqu'au moment où est prouvé de manière suffisante que ces indications ne sont pas fondées; ou »

Art. 9 Dans l'article 13 du même arrêté, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

« Si l'autorisation a été délivrée pour une durée inférieure à dix ans, elle peut être prolongée si les conditions de cette autorisation sont remplies, sans que sa durée totale de validité ne puisse excéder dix ans. »

Art. 10 L'article 14 du même arrêté, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 14 Dispositions générales relatives à la modification, la suspension, la suppression, le renouvellement ou la prolongation de l'autorisation

§ 1^{er}. Si le ministre prend l'initiative de la modification, suspension ou suppression d'une autorisation, le service compétent notifie sans délai la décision au titulaire de l'autorisation par lettre recommandée. Il s'agit des cas visés à l'article 10, alinéa 1^{er}, 1° à l'article 11 et à l'article 12, 1° et 2°.

§ 2. Si le titulaire d'une autorisation prend l'initiative d'une modification ou suppression d'une autorisation, il introduit une demande conformément à l'article 7, et suit la procédure de la manière définie à l'article 8.

La demande de renouvellement ou de prolongation doit être introduite trois mois avant la date d'expiration de l'autorisation existante.

Les modifications, renouvellements et prolongations d'une autorisation sont uniquement accordés s'il est établi que les conditions définies à l'article 5 demeurent remplies. La modification, le renouvellement ou la prolongation peuvent, le cas échéant, être accordés uniquement pour la période nécessaire au service compétent pour procéder à une telle vérification.

L'autorisation peut être prolongée pour la période nécessaire pour fournir des informations supplémentaires.

§ 3. De besluiten genomen op initiatief van de minister tot wijziging, schorsing, opheffing, verlenging of hernieuwing hebben onmiddellijke uitwerking. Het indienen van een bezwaarschrift volgens de bepalingen van artikel 15 heeft geen schorsende werking ten aanzien van een besluit tot wijziging, schorsing, opheffing of hernieuwing.

§ 4. Voor elke wijziging of opheffing van een toelating op initiatief van de toelatingshouder of bij het niet goedkeuren door de minister van de aanvraag voor verlenging of hernieuwing van een toelating is er een respijtperiode voor de verwijdering, het op de markt aanbieden en het gebruik van de bestaande voorraden, behalve indien het verder op de markt aanbieden of blijven gebruiken van het biocide een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zou inhouden.

De respijtperiode bestaat uit een eerste termijn van honderdtachtig dagen voor het op de markt aanbieden van de bestaande voorraden van de biociden in kwestie. Hierop volgt een tweede termijn van honderdtachtig dagen voor de verwijdering, en/of het gebruik van bestaande voorraden.

Indien de houder van de toelating geen aanvraag voor verlenging of hernieuwing heeft ingediend op de vervaldatum van de toelating is er geen respijtperiode voor de verwijdering, het op de markt aanbieden en het gebruik van de bestaande voorraden."

Art. 11 In artikel 15 van hetzelfde besluit, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"De aanvrager kan zijn verweermiddelen tegen de beslissing genomen door de minister volgens artikelen 8, 10, 11, 12 en 13 uiteenzetten in een bezwaarschrift. Het is niet toegelaten om in het bezwaarschrift nieuwe studies aan te brengen. Dit bezwaarschrift wordt binnen een termijn van dertig werkdagen, bij een ter post aangetekende brief aan de bevoegde dienst overgemaakt. Deze termijn gaat in op de derde werkdag volgend op de dag waarop de beslissing door de bevoegde dienst is verzonden aan de aanvrager."

Art. 12 In artikel 17 van hetzelfde besluit, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

"1° het biocide de volgende werkzame stoffen bevat:
a) een of meerdere bestaande werkzame stoffen die worden beoordeeld in het kader van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen zoals vermeld in artikel 89, lid 1 van

§ 3. Les décisions de modification, suspension, suppression, prolongation et renouvellement prises sur initiative du ministre produisent leurs effets immédiatement. Le dépôt d'une réclamation selon les dispositions de l'article 15 n'a pas d'effet suspensif vis-à-vis d'une décision de modification, suspension, suppression ou renouvellement.

§ 4. Pour toute modification ou suppression d'une autorisation sur initiative du titulaire de l'autorisation ou en cas de non-approbation par le ministre d'une demande de prolongation ou de renouvellement d'une autorisation, un sursis est prévu pour l'élimination, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants, sauf dans l'éventualité où la poursuite de la mise à disposition sur le marché ou de l'utilisation du produit biocide représenterait un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale, ou pour l'environnement.

La durée de ce sursis correspond à un premier délai de cent quatre-vingts jours pour la mise à disposition sur le marché des stocks de produits biocides en question. Il s'ensuit un second délai de cent quatre-vingts jours pour l'élimination et/ou pour l'utilisation des stocks existants des produits biocides en question.

Si le titulaire de l'autorisation n'a pas introduit une demande de renouvellement ou de prolongation à l'échéance de l'autorisation il n'y a pas de période de grâce pour l'élimination, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants. »

Art. 11 Dans l'article 15 du même arrêté, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

« Le demandeur peut faire valoir ses moyens de défense contre la décision du ministre selon les articles 8, 10, 11, 12 et 13 dans une réclamation. Il est interdit d'introduire de nouvelles études dans la réclamation. Cette réclamation est adressée au service compétent par lettre recommandée dans un délai de trente jours ouvrables. Ce délai prend cours le troisième jour ouvrable suivant le jour auquel cette décision a été envoyée au demandeur par le service compétent. »

Art. 12 Dans l'article 17 du même arrêté, le 1° est remplacé par ce qui suit :

« 1° le produit biocide contient les substances actives suivantes :
a) une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées dans le cadre du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes tel que visé

de Verordening Biociden maar die voor die productsoort nog niet zijn goedgekeurd; of
b) een combinatie van de onder a) bedoelde stoffen en werkzame stoffen die overeenkomstig de Verordening Biociden zijn goedgekeurd."

Art. 13 Artikel 19 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

"Art. 19 Kennisgevingsprocedure

§ 1. Voor elk biocide wordt een elektronisch dossier ingediend. Dit elektronisch dossier is beschikbaar op de website van de bevoegde dienst. Het in te dienen dossier varieert naargelang het type aanvraag en wordt ingevuld in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis.

§ 2. De kennisgeving wordt ten laatste zes maanden voor de datum van goedkeuring van de werkzame stof of, in het geval dat een product meerdere werkzame stoffen bevat, voor de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor die productsoort ingediend.

§ 3. Nadat de bevoegde dienst de kennisgeving heeft ontvangen, wordt de vereiste retributie opgevraagd. Na ontvangst van de retributie kijkt zij de administratieve ontvankelijkheid na van de kennisgeving en stuurt hierover binnen de veertien werkdagen na ontvangst van de retributie een bericht naar de kennisgever.

Indien het dossier onontvankelijk is, worden de ontbrekende gegevens aan de kennisgever gevraagd. De kennisgever heeft, vanaf de notificatie van de vraag, één maand tijd voor het bezorgen van de gegevens. Indien de kennisgever niet binnen de termijn van één maand antwoordt, wordt de kennisgeving zonder gevolg geklasseerd.

§ 4. Indien het dossier ontvankelijk is, wordt binnen een termijn van vijfenzeventig werkdagen na het bericht van ontvankelijkheid, een aanvaarding van kennisgeving verstuurd naar de kennisgever.

De minister verleent een kennisgevingsnummer en keurt de indelling en etikettering goed. Dit nummer, voorafgegaan door de vermelding "NOTIF", komt voor op het etiket van alle verpakkingen die van het betrokken biocide op de markt worden aangeboden.

§ 5. De aanvaarding van een kennisgeving is evenwel geen toelating in de zin van artikel 5. Indien de minister van oordeel is, op grond van de met de kennisgeving ingediende of ter beschikking gestelde informatie vermeld in paragraaf 1, of op grond van

à l'article 89, paragraphe 1 du Règlement Biocides, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour ce type de produit ;ou
b) une combinaison de toute substance active visée au a) et de substances actives approuvées conformément au Règlement Biocides. »

Art. 13 L'article 19 du même arrêté, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 19 Procédure de notification

§ 1er. Pour chaque produit biocide, un dossier électronique est introduit. Ce dossier électronique est disponible sur le site internet du service compétent. Le dossier est complété à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles.

§ 2. La notification est introduite au plus tard six mois avant la date d'approbation de la substance active ou dans le cas d'un produit contenant plusieurs substances actives avant la date d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produit.

§ 3. Après réception de la notification par le service compétent, la redevance requise est demandée. Après réception de la redevance le service compétent vérifie la recevabilité administrative de la notification et en avise le notifiant endéans un délai de quatorze jours ouvrables après réception de la redevance.

Si le dossier est irrecevable, les données manquantes sont demandées au notifiant qui dispose d'un délai d'un mois, à compter du jour de la communication de la demande, pour fournir les données. Si le notifiant ne répond pas dans le délai d'un mois, la notification est classée sans suite.

§ 4. Si le dossier est recevable, une acceptation de notification est envoyée au notifiant, dans un délai de septante-cinq jours ouvrables après la communication de recevabilité.

Le ministre compétente accorde un numéro de notification et approuve la classification et l'étiquetage. Ce numéro, précédé par la mention « NOTIF », figure sur l'étiquette de chaque emballage du produit biocide concerné mis à disposition sur le marché.

§ 5. L'acceptation d'une notification ne constitue pas une autorisation au sens de l'article 5. Si le ministre considère, sur base des informations soumises avec la notification ou mises à disposition comme prévu au paragraphe 1^{er}, ou sur base des études contenues

uit de wetenschappelijke literatuur bekende studies, dat het betrokken biocide een ernstig en imminent gevaar oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu, dan weigert hij, met raadpleging van het Comité voor advies inzake biociden, de kennisgeving. In dit geval deelt de minister zijn beslissing, bij een ter post aangetekende brief aan de kennisgever mee."

Art. 14 In artikel 20 van hetzelfde besluit, worden de paragrafen 1 en 2 vervangen als volgt:

"§ 1. De aanvaarding van de kennisgeving is persoonlijk en wordt slechts overgedragen na ontvangst van een aanvraag tot wijziging van kennisgeving en mits akkoord van de kennisgever en uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van de minister.

§ 2. De aanvaarding van de kennisgeving voor een biocide vervalt op de dag waarop de werkzame stof worden goedgekeurd voor de productsoort waartoe het biocide behoort. In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten, en/of zijn ingedeeld in meer dan één productsoort, vervalt de aanvaarding van de kennisgeving op de datum waarop alle werkzame stoffen zijn goedgekeurd voor alle productsoorten die relevant zijn voor de werking van de werkzame stof in het product."

Art. 15 In artikel 22 van hetzelfde besluit, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

1° deze ernstige aanwijzingen heeft dat het biocide een onaanvaardbaar risico oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu en dit tot op voldoende wijze is aangetoond dat deze aanwijzingen ongegrond zijn; of

Art. 16 In artikel 24 van hetzelfde besluit, worden de paragrafen 2, 3 en 4 vervangen als volgt:

"§ 2. Indien de kennisgever het initiatief neemt tot wijziging of opheffing van een aanvaarding van kennisgeving, dient hij een aanvraag in en volgt hierbij de procedure beschreven in artikel 19.

Wijzigingen van een aanvaarding van kennisgeving worden slechts toegestaan indien vaststaat dat nog steeds aan de in artikel 17 gestelde voorwaarden wordt voldaan. De wijziging kan zo nodig alleen worden toegestaan voor de periode die de bevoegde dienst voor een dergelijke verificatie nodig heeft.

De aanvaarding van kennisgeving kan worden verlengd voor de periode die nodig is voor het verstrekken van aanvullende informatie.

dans la littérature scientifique, que le produit biocide constitue un risque grave et imminent pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il refuse, en consultation avec le Comité d'Avis sur les Produits biocides, la notification. Dans ce cas, le ministre communique au notifiant par lettre recommandée sa décision. »

Art. 14 Dans l'article 20 du même arrêté, les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par ce qui suit :

« § 1er. L'acceptation de la notification est personnelle et est seulement cédée après réception d'une demande de modification de la notification, accord du notifiant et approbation formelle préalable du ministre.

§ 2. L'acceptation de la notification pour un produit biocide expire à la date d'approbation de la substance active pour le type de produit auquel le produit biocide appartient. Dans le cas de produits biocides contenant plusieurs substances actives et/ou qui sont affectés à plus d'un type de produit, l'acceptation de la notification expire à la date d'approbation de toutes les substances actives pour tous les types de produits pertinents pour l'action de la substance active dans le produit. »

Art. 15 Dans l'article 22 du même arrêté, le 1° est remplacé par ce qui suit :

1° celui-ci dispose des indications sérieuses indiquant que le produit biocide présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement et jusqu'au moment où est prouvé de manière suffisante que ces indications ne sont pas fondées; ou

Art. 16 Dans l'article 24 du même arrêté, les paragraphes 2, 3 et 4 sont remplacés par ce qui suit :

« § 2. Si le notifiant prend l'initiative d'une modification ou suppression de l'acceptation de la notification, il introduit une demande et suit la procédure définie à l'article 19.

Les modifications d'une acceptation de notification ne sont accordées que s'il est établi que les conditions définies à l'article 17 demeurent remplies. La modification peut, le cas échéant, être accordée uniquement pour la période nécessaire au service compétent pour procéder à une telle vérification.

L'acceptation de la notification peut être prolongée pour la période nécessaire pour fournir des informations supplémentaires.

§ 3. De besluiten tot wijziging, schorsing en opheffing genomen op initiatief van de minister hebben onmiddellijke uitwerking. Het indienen van een bezwaarschrift volgens de bepalingen van artikel 25 heeft geen schorsende werking ten aanzien van een besluit tot wijziging, schorsing of opheffing.

§ 3. Les décisions de modification, suspension et suppression prises sur initiative du ministre produisent leurs effets immédiatement. Le dépôt d'une réclamation selon les dispositions de l'article 25 n'a pas d'effet suspensif vis-à-vis d'une décision de modification, suspension ou suppression.

§ 4. Voor elke wijziging of opheffing van een aanvaarding van een kennisgeving genomen op initiatief van de kennisgever is er een respijtperiode voor de verwijdering, het op de markt aanbieden en het gebruik van de bestaande voorraden, behalve indien het verder op de markt aanbieden of blijven gebruiken van het biocide een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu zou inhouden.

§ 4. Pour toute modification ou suppression d'une acceptation d'une notification prise sur initiative du notifiant, un sursis est prévu pour l'élimination, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants, sauf dans l'éventualité où la poursuite de la mise à disposition sur le marché ou de l'utilisation du produit biocide représenterait un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

De respijtperiode bestaat uit een eerste termijn van honderdtachtig dagen voor het op de markt aanbieden van de bestaande voorraden van de biociden in kwestie. Hierop volgt een tweede termijn van honderdtachtig dagen voor de verwijdering en/of het gebruik van bestaande voorraden."

La durée de ce sursis correspond à un premier délai de cent quatre-vingts jours pour la mise sur le marché des stocks de produits biocides en question. Il s'ensuit un second délai de cent quatre-vingts jours, pour l'élimination et/ou pour l'utilisation des stocks existants des produits biocides en question. »

Art. 17 In artikel 25 van hetzelfde besluit, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

Art. 17 Dans l'article 25 du même arrêté, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

"De kennisgever kan zijn verweermiddelen tegen de beslissing genomen door de minister volgens artikelen 19, 21, 22 en 23 uiteenzetten in een bezwaarschrift. Het is niet toegelaten om in het bezwaarschrift nieuwe studies aan te brengen. Dit bezwaarschrift wordt, binnen een termijn van dertig werkdagen, bij een ter post aangetekende brief aan de bevoegde dienst overgemaakt. Deze termijn gaat in de derde werkdag volgend op de dag waarop de beslissing door de bevoegde dienst is verzonden."

« Le demandeur peut faire valoir ses moyens de défense contre la décision du ministre selon les articles 19, 21, 22 et 23 dans une réclamation. Il est interdit d'introduire de nouvelles études dans la réclamation. Cette réclamation est adressée au service compétent par lettre recommandée dans un délai de trente jours ouvrables. Ce délai prend cours le troisième jour ouvrable suivant le jour auquel cette décision a été envoyée au demandeur par le service compétent. »

Art. 18 In artikel 26 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 18 Dans l'article 26 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° Paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

1° Paragraphe 1 est remplacé par ce qui suit :

"§ 1. De minister verleent op verzoek van een aanvrager, een vergunning voor parallelhandel waardoor een biocide dat in een andere lidstaat, de lidstaat van oorsprong, is toegelaten, op de markt aangeboden en gebruikt mag worden, indien hij overeenkomstig paragraaf 3 bepaalt dat het betrokken biocide identiek is aan een biocide, het referentieproduct, dat reeds is toegelaten volgens artikel 8.

« § 1er. Sur requête d'un demandeur, le ministre accorde une autorisation de commerce parallèle, en vertu de laquelle un produit biocide autorisé dans un autre État membre, l'État membre d'origine, peut être mis à disposition sur le marché et utilisé, pour autant qu'il indique conformément au paragraphe 3 que le produit biocide concerné est identique à un produit biocide, le produit de référence, déjà autorisé conformément à l'article 8.

De aanvrager die voornemens is het biocide op de markt aan te bieden, dient de aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel in bij de bevoegde dienst.

Le demandeur qui envisage de mettre le produit biocide à disposition sur le marché introduit une demande d'autorisation de commerce parallèle auprès du service compétent.

De aanvraag gaat vergezeld van het formulier voor parallelhandel overeenkomstig het model van bijlage 3 en van alle informatie die nodig is om aan te tonen dat het biocide overeenkomstig paragraaf 3 identiek is aan het referentieproduct. Indien de minister dit noodzakelijk acht, kan eveneens een monster van het te introduceren biocide worden opgevraagd.

Iedere persoon die een vergunning voor parallelhandel aanvraagt, betaalt de retributie conform hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011.

Iedere persoon die een vergunning voor parallelhandel heeft bekomen, betaalt, per vergunning, een jaarlijkse bijdrage conform Hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011. De retributie wordt opgevraagd door de bevoegde dienst na ontvangst van de aanvraag voor vergunning voor parallelhandel."

2° Paragraaf 2 wordt vervangen als volgt :

"§ 2. Indien de minister vaststelt dat een biocide identiek is aan het referentieproduct, verleent hij binnen zestig dagen na ontvangst van de verschuldigde vergoeding een vergunning voor parallelhandel. De minister kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong om aanvullende informatie verzoeken om vast te stellen of het biocide identiek is aan het referentieproduct. In dit geval wordt de termijn van zestig dagen opgeschort vanaf de datum van de notificatie van de vraag tot de datum van ontvangst van de gevraagde informatie."

3° Paragraaf 7 wordt vervangen als volgt :

"§ 7. De minister kan een vergunning voor parallelhandel opheffen indien de toelating voor het biocide door de lidstaat van oorsprong wordt ingetrokken om redenen die verband houden met veiligheid of werkzaamheid. De vergunningshouder meldt dit aan de bevoegde dienst."

Art. 19 Artikel 27 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

"Art. 27 Toepassingsgebied

De in dit hoofdstuk opgenomen artikelen gelden voor het op de markt aanbieden van biociden overeenkomstig artikel 3, 2°, met name biociden dat de volgende werkzame stoffen bevat:

1°. een of meerdere bestaande werkzame stoffen bevat die worden beoordeeld in het

Il joint à sa demande le formulaire pour le commerce parallèle, conformément au modèle figurant à l'annexe 3, ainsi que toutes les informations nécessaires pour démontrer que, conformément au paragraphe 3, le produit biocide est identique au produit de référence. Si le ministre l'estime nécessaire, un échantillon du produit biocide à introduire peut également être demandé.

Toute personne qui introduit une demande d'autorisation de commerce parallèle, paie la redevance, conformément au chapitre IV de l'arrêté royal du 13 novembre 2011.

Toute personne qui a obtenu une autorisation de commerce parallèle, paie, pour chaque autorisation, une cotisation annuelle conformément au chapitre IV de l'arrêté royal du 13 novembre 2011. La redevance est demandée par le service compétent après réception de la demande d'autorisation de commerce parallèle. »

2° Paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. Si le ministre constate qu'un produit biocide est identique au produit de référence, il accorde une autorisation de commerce parallèle dans les soixante jours de la réception du paiement dû. Le Ministre peut demander à l'autorité compétente de l'État membre d'origine de lui fournir des informations complémentaires pour établir si le produit biocide est identique au produit de référence. Dans ce cas, le délai de soixante jours est suspendu à dater de la communication de la demande, et ce jusqu'à la date de réception des informations sollicitées. »

3° Paragraphe 7 est remplacé par ce qui suit :

« § 7. Le ministre peut supprimer une autorisation de commerce parallèle si l'État membre d'origine retire l'autorisation délivrée pour le produit biocide pour des motifs tenant à la sécurité ou à l'efficacité du produit. Le titulaire de l'autorisation en informe le service compétent. »

Art. 19 L'article 27 du même arrêté, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 27 Champ d'application

Les articles du présent chapitre s'appliquent à la mise à disposition sur le marché de produits biocides conformément à l'article 3, 2°, à savoir les produits biocides contenant les substances actives suivantes :

1°. une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées dans le cadre

kader van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen zoals vermeld in artikel 89, lid 1 van de Verordening Biociden, maar die voor die productsoort nog niet zijn goedgekeurd; of

- 2°. een combinatie van de onder 1° bedoelde stoffen en werkzame stoffen die overeenkomstig de Verordening Biociden zijn goedgekeurd."

Art. 20 In artikel 31 van hetzelfde besluit, wordt de bepaling onder paragraaf 1, eerste lid, 6° vervangen als volgt:

"6° veranderingen van administratieve aard of andere aspecten, zoals alle andere informatie die op de toelatingsakte of de aanvaarding van kennisgeving vermeld is."

Art. 21 Artikel 33 van hetzelfde besluit wordt ingetrokken.

Art. 22 In artikel 34, derde lid van hetzelfde besluit, worden de woorden "het formulier A overeenkomstig het model van bijlage 1 en" opgeheven.

Art. 23 In artikel 36 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

"§ 1. Houders van toelatingen of kennisgevers zorgen ervoor dat biociden worden ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd overeenkomstig de goedgekeurde samenvatting van productkenmerken, de toelatingsakte of de aanvaarding van de kennisgeving en, indien van toepassing, de Verordening CLP."

2° de bepaling onder paragraaf 5, eerste lid, 4° wordt vervangen als volgt :

"4° de naam en het adres van de houder van de toelating of van de kennisgever, de naam, het adres en het logo van de distributeur mogen worden toegevoegd maar moeten steeds ondergeschikt blijven aan de gegevens van de toelatinghouder."

3° de bepaling onder paragraaf 5, eerste lid, 14° wordt vervangen als volgt :

"14° waar van toepassing, de categorieën gebruikers tot dewelke het biocide beperkt wordt;"

4° paragraaf 7 wordt opgeheven.

du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes telles que visées à l'article 89, paragraphe 1^{er} du Règlement Biocides, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour ce type de produit ; ou

une combinaison de toute substance active visée au 2° et de substances actives approuvées conformément au Règlement Biocides. »

Art. 20 Dans l'article 31 du même arrêté, le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6° est remplacé par ce qui suit :

« 6° les changements de nature administrative ou les changements portant sur d'autres aspects, comme tout autre information mentionnée sur l'acte d'autorisation ou de l'acceptation de la notification. »

Art. 21 L'article 33 du même arrêté, est abrogé.

Art. 22 Dans l'article 34, alinéa 3 du même arrêté, les mots «du formulaire A, conformément au modèle figurant à l'annexe 1, et» sont chaque fois abrogés.

Art. 23 Dans l'article 36 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° Paragraphe 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

« § 1^{er}. Les titulaires d'autorisations ou les notifiants veillent à ce que les produits biocides soient classés, emballés et étiquetés conformément au résumé approuvé des caractéristiques du produit, à l'acte d'autorisation ou à l'acceptation de la notification, et, le cas échéant, au Règlement CLP. »

2° le paragraphe 5, alinéa 1^{er}, 4° est remplacé par ce qui suit :

« 4° le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation ou du notifiant, le nom, l'adresse et le logo du distributeur peuvent être ajoutés, mais doivent toujours être subordonnés aux données du titulaire de l'autorisation; »

3° le paragraphe 5, alinéa 1^{er}, 14° est remplacé par ce qui suit :

"14° le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquelles le produit biocide est limité ;"

4° le paragraphe 7 est abrogé.

Art. 24 Artikel 37 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

“Art. 37 Reclame

Elke reclame, onder welke vorm ook, voor biociden die krachtens de bepalingen van dit besluit niet mogen op de markt worden aangeboden of gebruikt, is verboden.

De promoties, publicaties of technische documenten bestemd voor de verkopers en gebruikers van de bij dit besluit bedoelde biociden, worden met reclame gelijkgesteld.”

Art. 25 Artikel 40 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

“Art. 40 Informatieverplichting houder van de toelating en kennisgever

§ 1. Ten laatste achtenveertig uren voor hij een biocide in de handel brengt, doet de fabrikant of de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon de kennisgeving opgelegd door het koninklijk besluit van 21 april 2016 inzake kennisgeving van mengsels die als gevaarlijk worden ingedeeld wegens hun gevolgen voor de gezondheid of hun fysische effecten aan het Nationaal centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties en tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.

Het bewijs van de verzending en een kopie van de overgemaakte informatie worden bewaard en op verzoek van de met het toezicht belaste ambtenaar voorgelegd.

Het In het eerste lid bedoelde Nationaal Centrum geeft die informatie alleen door wanneer er sprake is van vermoedelijke vergiftigingsgevallen veroorzaakt door biociden. Die informatie wordt uitsluitend gebruikt om op medisch verzoek aanwijzingen voor preventieve maatregelen en behandeling, vooral bij noodgevallen, te geven. Het is verboden deze informatie voor andere doeleinden te gebruiken. Eenieder die toegang heeft tot de vernoemde informatie houdt deze geheim.

§ 2. De verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het biocide stelt in voorkomend geval een veiligheidsinformatieblad op en maakt dit beschikbaar. Het veiligheidsinformatieblad wordt opgesteld overeenkomstig artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake

Art. 24 L'article 37 du même arrêté, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 37 Publicité

Toute publicité, sous quelque forme que ce soit, pour des produits biocides dont la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation n'est pas admise selon les dispositions du présent arrêté, est interdite.

Les promotions, publications ou documents techniques destinés aux vendeurs et utilisateurs de produits biocides visés par le présent arrêté sont assimilés à de la publicité. »

Art. 25 L'article 40 du même arrêté, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 40 Obligation d'information du titulaire de l'autorisation et du notifiant

§ 1^{er}. Au plus tard quarante-huit heures avant de mettre un produit biocide sur le marché, le fabricant ou la personne responsable de sa mise sur le marché effectue la notification imposée par l'arrêté royal du 21 avril 2016 relatif à la notification des mélanges classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques au Centre national de prévention et de traitement des intoxications et modifiant l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.

La preuve de l'envoi et une copie des informations transmises sont conservées et présentées sur demande au fonctionnaire chargé de la surveillance.

Le Centre national visé à l'alinéa 1^{er} donne ces informations seulement s'il est question de cas d'intoxication présumés à cause de produits biocides. Ces informations sont uniquement utilisées pour répondre à toute demande d'ordre médical en vue de prendre des mesures tant préventives que curatives, surtout en cas d'urgence. Il est interdit d'utiliser ces informations à d'autres fins. Quiconque a accès aux informations précitées est tenu au secret.

§ 2. Le responsable de la mise sur le marché du produit biocide rédige, le cas échéant, une fiche de données de sécurité, et la met à disposition. La fiche de données de sécurité est rédigée conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et

de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie."

Art. 26 In Titel 2, Hoofdstuk 5 van hetzelfde besluit wordt een artikel 40/1 ingevoegd, luidende:

"De bevoegde dienst houdt een register bij van alle biociden die werden toegelaten of waarvoor een kennisgeving werd aanvaard of waarvoor een vergunning voor parallelhandel werd verleend.

Dit register is toegankelijk voor het grote publiek. Het wordt op de website van de bevoegde dienst bekendgemaakt en maandelijks bijgewerkt. Enkel de biociden die in het bezit zijn van een geldige toelatingsakte, aanvaarding van kennisgeving of vergunning voor parallelhandel staan in dit register vermeld. De toelatingsakte, de aanvaarding van kennisgeving of de vergunning voor parallelhandel kunnen via dit register geraadpleegd worden."

Art. 27 In artikel 45, §2 van hetzelfde besluit, wordt de tweede zin, die aanvangt met de woorden "Deze opleidingen" en eindigt met de woorden "duurzame ontwikkeling.", opgeheven.

Art. 28 In artikel 46, eerste lid van hetzelfde besluit, worden de bepalingen onder 3° en 4° vervangen als volgt:

"3° de registratie van de voorwaarden van opslag en de beschermingsmaatregelen verbonden aan het gebruik van een specifiek biocide, deze informatie wordt hernomen in de toelatingsakte;

4° de registratie van elke verkoop."

Art. 29 In artikel 47 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in §1, eerste lid, wordt het cijfer "47" vervangen door het cijfer "45";

2° in §1, derde lid wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

" 3° vermeldt op de aankoopfactuur: "Dit product is een biocide, ingedeeld in het gesloten circuit.";

l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission. »

Art. 26 Dans le Titre 2, Chapitre 5 de du même arrêté, il est inséré un article 40/1 rédigé comme suit :

« Le service compétent tient un registre de tous les produits biocides autorisés ou au sujet desquels une notification a été acceptée, ou pour lesquels une autorisation de commerce parallèle a été accordée.

Ce registre est accessible au grand public. Il est publié et mis à jour mensuellement sur le site web du service compétent. Seuls figurent dans ce registre les produits biocides faisant l'objet d'un acte d'autorisation valable, d'une acceptation de notification valable ou d'une autorisation de commerce parallèle valable. L'acte d'autorisation, l'acceptation de notification ou l'autorisation de commerce parallèle peuvent être consultés via ce registre. »

Art. 27 Dans l'article 45, §2 du même arrêté, la deuxième phrase commençant par les mots « Ces formations » et finissant par les mots « développement durable » est abrogée.

Art. 28 Dans l'article 46, alinéa 1^{er}, du même arrêté, les 3° et 4° sont remplacés par ce qui suit :

« 3° l'enregistrement des conditions d'entreposage et des mesures de protection liées à l'utilisation d'un produit biocide spécifique, cette information est reprise dans l'acte d'autorisation ;

4° l'enregistrement de toute vente. »

Art. 29 Dans l'article 47 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans §1^{er}, alinéa 1^{er}, le chiffre « 47 » est remplacé par le chiffre « 45 » ;

2° dans §1^{er}, alinéa 3, le 3° est remplacé par ce qui suit :

«3° indique sur la facture: «Ce produit est un produit biocide affecté en circuit restreint. » ;

3° In §2, 1° worden de woorden "het Intern gebruik en" opgeheven";

4° In §2, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

"2° actualiseert dit register van verkoop en export minimaal op jaarbasis."

Art. 30 In artikel 48 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1, eerste lid wordt de tweede zin, die aanvangt met de woorden "De geregistreerde gebruiker" en eindigt met de woorden "via het online registratiesysteem.", opgeheven.

2° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

"§2. Voor de 1^{ste} november van elk jaar, bevestigt de gebruiker van biociden die ingedeeld is in het gesloten circuit via het online registratiesysteem zijn statuut als geregistreerd gebruiker en de lijst van biociden ingedeeld in het gesloten circuit die hij gebruikt;"

Art. 31 Artikel 49 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

"Art. 49 Opheffingsbepaling

Het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden wordt opgeheven bij inwerkingtreding van het huidige besluit."

Art. 32 In artikel 50 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 2 worden het tweede en het derde lid opgeheven ;

2° de paragrafen 3 en 4 worden opgeheven.

Art. 33 Artikel 51 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

"Voor biociden, die werden toegelaten of waarvoor een kennisgeving werd aanvaard overeenkomstig artikel 3, 2° en waarvan de werkzame stof overeenkomstig de Verordening Biociden werd goedgekeurd voor de productsoort waartoe het biocide behoort, wordt een aanvraag tot toelating of tot parallelle wederzijdse erkenning van de toelating conform de Verordening Biociden ingediend uiterlijk op de dag waarop de werkzame stof(fen) worden goedgekeurd.

3° dans §2, 1°, les mots «l'utilisation interne et» sont abrogés;

4° dans §2, le 2° est remplacé par ce qui suit :

« 2° met à jour ce registre de vente et d'exportation sur une base au moins annuelle. »

Art. 30 Dans l'article 48 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° Dans paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} la deuxième phrase commençant par les mots « L'utilisateur enregistré » et finissant par les mots « via le système d'enregistrement en ligne. » est abrogée.

2° paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. Pour le 1^{er} novembre de chaque année, l'utilisateur des produits biocides affectés en circuit restreint confirme via le système d'enregistrement en ligne son statut d'utilisateur enregistré et la liste des produits biocides affectés en circuit restreint qu'il utilise ; »

Art. 31 L'article 49 du même arrêté, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 49 Disposition abrogatoire

L'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides est abrogé lors de l'entrée en vigueur du présent arrêté. »

Art. 32 Dans l'article 50 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

2° dans paragraphe 2 les alinéas 2 et 3 sont abrogés;

2° les paragraphes 3 et 4 sont abrogés.

Art. 33 L'article 51 du même arrêté, est remplacé par ce qui suit :

« Pour les produits biocides qui ont été autorisés ou pour lesquels une demande de notification a été acceptée conformément à l'article 3, 2° et dont la substance active a été approuvée conformément au Règlement Biocides, pour le type de produit auquel le produit biocide appartient, une demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée de l'autorisation est introduite, conformément au Règlement Biocides, au plus tard à la date de l'approbation de la ou des substances actives.

In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten en/of zijn ingedeeld in meer dan één productsoort, wordt een aanvraag tot toelating of tot parallelle wederzijdse erkenning van de toelating conform de Verordening Biociden ingediend uiterlijk op de datum waarop alle werkzame stoffen zijn goedgekeurd voor de productsoorten die relevant zijn voor de werking van de werkzame stof in het product.

Aan de houder van een toelating of kennisgever die met toepassing van het eerste lid en binnen de daar bepaalde termijn een aanvraag tot toelating of tot parallelle wederzijdse erkenning van de toelating heeft ingediend, kan de bevoegde dienst een verlenging van de bestaande toelating of aanvaarding van de kennisgeving toestaan, voor een minimale periode die voor de afhandeling van de aanvraag tot toelating of tot parallelle wederzijdse erkenning van toelating noodzakelijk is en dit tot maximum drie jaar na de in de eerste lid bedoelde datum."

Art. 34 Artikel 52 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 35 Bijlagen 1 en 2 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Art. 36 Het schriftelijk indienen van een kennisgeving, conform artikel 19, §1, wordt niet meer aanvaard zes maanden na de inwerkingtreding van het huidige besluit.

Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives et/ou qui sont affectés à plus d'un type de produit, une demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée de l'autorisation est introduite, conformément au Règlement Biocides, au plus tard à la date de d'approbation de toutes les substances actives pour les type de produits pertinents pour l'action de la substance active dans le produit.

Le service compétent peut accorder une prolongation de l'autorisation existante ou de l'acceptation de la notification au titulaire d'autorisation ou au notifiant qui, en application du premier alinéa et dans le délai imparti, a introduit une demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée d'autorisation, pour une période minimale nécessaire pour le traitement de la demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée. Cette prolongation échoit dans tous les cas à la date fixée à l'article 89, paragraphe 3, premier alinéa, du Règlement Biocides et ce jusqu'à un maximum de trois ans à compter de la date visée au premier alinéa. »

Art. 34 L' article 52 du même arrêté est abrogé.

Art. 35 Les annexes 1 et 2 du même arrêté sont abrogés.

Art. 36 L'introduction d'une notification par écrit selon l'article 19, §1^{er} n'est plus acceptée six mois après l'entrée en vigueur des modifications du présent arrêté.

Art. 37 De minister bevoegd voor Werk, Economie en Consumenten, de minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Middenstand, KMO's en Zelfstandigen en de minister bevoegd voor Leefmilieu, zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 37 Le ministre qui a l'Emploi, l'Economie et des Consommateurs dans ses attributions, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a des Classes moyennes, des PME et des Indépendants dans ses attributions, et le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions sont, chacun en ce qui le concerne, chargés de l'exécution du présent arrêté.

,

, le

Van Koningswege :
De Vice-Eerste Minister en Minister van Werk,
Economie en Consumenten

Par le Roi :
Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Emploi, de
l'Economie et des Consommateurs

De Minister van Volksgezondheid

K. PEETERS

La Ministre de la Santé publique

M. DE BLOCK

De Minister van Middenstand, KMO's en
Zelfstandigen

La Ministre des Classes moyennes, des PME et des
Indépendants

De Minister voor Leefmilieu

W. BORSUS

La Ministre de l'Environnement

M. C. MARGHEM

