

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE, SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT ET SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

F. 2003 — 2816

[C — 2003/22681]

22 MAI 2003. — Arrêté royal concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la directive 67/548/CEE du Conseil des Communautés européennes du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, modifiée par les directives 69/81/CEE du 13 mars 1969, 70/189/CEE du 6 mars 1970, 71/144/CEE du 22 mars 1971, 73/146/CEE du 21 mai 1973, 75/409/CEE du 24 juin 1975, 76/907/CEE du 14 juillet 1976, 79/370/CEE du 30 janvier 1979, 79/831/CEE du 18 septembre 1979, 80/1189/CEE du 4 décembre 1980, 81/957/CEE du 23 octobre 1981, 82/232/CEE du 25 mars 1982, 83/467/CEE du 29 juillet 1983, 84/449/CEE du 25 avril 1984, 86/431/CEE du 24 juin 1986, 87/432/CEE du 3 août 1987, 88/302/CEE du 18 novembre 1987, 88/490/CEE du 22 juillet 1988, 90/517/CEE 9 octobre 1990, 91/325/CEE du 1^{er} mars 1991, 91/326/CEE du 5 mars 1991, 91/410/CEE du 22 juillet 1991, 91/632/CEE du 10 décembre 1991, 92/32/CEE du 30 avril 1992, 92/37/CEE du 30 avril 1992, 92/69/CEE du 31 juillet 1992, 93/21/CEE du 27 avril 1993, 93/72/CEE du 1^{er} septembre 1993, 93/101/CEE du 11 novembre 1993, 96/54/CE du 30 juillet 1996, 96/56/CE du 3 septembre 1996, 98/73/CE du 18 septembre 1998, 98/98/CE du 15 décembre 1998, 1999/33/CE du 10 mai 1999, 2000/32/CE du 19 mai 2000, 2000/33/CE du 25 avril 2000 et 2001/59/CE du 6 août 2001;

Vu la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses, modifiée par la directive 2001/60/CE du 7 août 2001;

Vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides;

Vu la loi du 21 décembre 1994 portant des dispositions sociales et diverses, notamment l'article 57;

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 et de la santé;

Vu l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole, modifié par les arrêtés royaux des 22 novembre 1976, 23 mars 1977, 19 février 1985, 25 juillet 1985, 5 novembre 1991, 14 janvier 1992, 28 février 1994 et 23 juin 1995;

Vu l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement, modifié par les arrêtés royaux des 14 février 1985, 14 septembre 1989, 19 juillet 1994, 13 novembre 1997, 14 décembre 1998, 25 novembre 1999, 4 février 2000, 28 septembre 2000, 11 juillet 2001, 14 septembre 2001 et du 17 juillet 2002 dont l'article 2, § 7, 1^o, e, alinéa 2, a été modifié par l'arrêté ministériel du 5 septembre 2001 et dont l'annexe VI a été rectifiée par l'arrêté ministériel du 10 octobre 2000;

Vu l'arrêté royal du 14 janvier 1992 réglementant les fumigations;

Vu l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi, modifié par les arrêtés royaux des 23 juin 1995, 14 juillet 1998, 15 janvier 1999, 25 janvier 2000 et du 28 septembre 2000, 11 juillet 2001 et du 17 juillet 2002;

Vu l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, modifié par les arrêtés ministériels des 7 avril 1995, 12 février 1996, 11 avril 1996, 26 mai 1997 et 8 décembre 1998;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG, FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU EN FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

N. 2003 — 2816

[C — 2003/22681]

22 MEI 2003. — Koninklijk besluit betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Richtlijn nr. 67/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, gewijzigd bij de Richtlijnen nr. 69/81/EEG van 13 maart 1969, nr. 70/189/EEG van 6 maart 1970, nr. 71/144/EEG van 22 maart 1971, nr. 73/146/EEG van 21 mei 1973, nr. 75/409/EEG van 24 juni 1975, nr. 76/907/EEG van 14 juli 1976, nr. 79/370/EEG van 30 januari 1979, nr. 79/831/EEG van 18 september 1979, nr. 80/1189/EEG van 4 december 1980, nr. 81/957/EEG van 23 oktober 1981, nr. 82/232/EEG van 25 maart 1982, nr. 83/467/EEG van 29 juli 1983, nr. 84/449/EEG van 25 april 1984, nr. 86/431/EEG van 24 juni 1986, nr. 87/432/EEG van 3 augustus 1987, nr. 88/302/EEG van 18 november 1987, nr. 88/490/EEG van 22 juli 1988, nr. 90/517/EEG van 9 oktober 1990, nr. 91/325/EEG van 1 maart 1991, nr. 91/326/EEG van 5 maart 1991, nr. 91/410/EEG van 22 juli 1991, nr. 91/632/EEG van 10 december 1991, nr. 92/32/EEG van 30 april 1992, nr. 92/37/EEG van 30 april 1992, nr. 92/69/EEG van 31 juli 1992, nr. 93/21/EEG van 27 april 1993, nr. 93/72/EEG van 1 september 1993, nr. 93/101/EEG van 11 november 1993, nr. 96/54/EG van 30 juli 1996, nr. 96/56/EG van 3 september 1996, nr. 98/73/EG van 18 september 1998, 98/98/EG van 15 december 1998 nr. 1999/33/EG van 10 mei 1999, nr. 2000/32/EG van 19 mei 2000, 2000/33/EG van 25 april 2000 en 2001/59/EG van 6 augustus 2001;

Gelet op de richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, gewijzigd bij de richtlijn nr. 2001/60/EG van 7 augustus 2001;

Gelet op de Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden;

Gelet op de wet van 21 december 1994 houdende sociale en diverse bepalingen, inzonderheid op artikel 57;

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 november 1976, 23 maart 1977, 19 februari 1985, 25 juli 1985, 5 november 1991, 14 januari 1992, 28 februari 1994 en 23 juni 1995;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 14 februari 1985, 14 september 1989, 19 juli 1994, 13 november 1997, 14 december 1998, 25 november 1999, 4 februari 2000, 28 september 2000, 11 juli 2001, 14 september 2001 en van 17 juli 2002 waarvan artikel 2, § 7, 1^o, e, tweede lid, gewijzigd werd door het ministerieel besluit van 5 september 2001 en waarvan bijlage VI gerectificeerd werd door het ministerieel besluit van 10 oktober 2000;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 januari 1992 houdende reglementering van begassing;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 juni 1995, 14 juli 1998, 15 januari 1999, 25 januari 2000, 28 september 2000, 11 juli 2001 en van 17 juli 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 7 april 1995, 12 februari 1996, 11 april 1996, 26 mei 1997 en 8 december 1998;

Vu l'arrêté royal du 23 juin 1995 relatif aux substances et préparations dangereuses et aux pesticides à usage non agricole, modifié par l'arrêté royal du 19 décembre 1997;

Vu l'arrêté ministériel du 25 septembre 1995 fixant les modalités pratiques et les formulaires pour l'introduction de la déclaration annuelle prévue à l'article 27 de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole;

Vu l'avis de l'Inspecteur de Finances, donné le 13 mars 2000;

Vu l'accord de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre du Budget, de l'Intégration sociale et de l'Economie sociale donné le 10 mai 2000;

Vu l'association des gouvernements de région à l'élaboration du présent arrêté;

Vu l'avis du Conseil fédéral du développement durable, donné le 14 décembre 1999;

Vu l'avis du Conseil de la consommation, donné le 9 décembre 1999;

Vu l'avis du Conseil central de l'économie, donné le 16 décembre 1999;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène, donné le 1^{er} décembre 1999;

Vu la délibération du Conseil des Ministres, sur la demande d'avis dans un délai d'un mois;

Vu l'avis 34.117/3 du Conseil d'Etat, donné le 8 octobre 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Vice-première Ministre et Ministre de l'Emploi, de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, de Notre Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques chargé des Classes moyennes, de Notre Ministre de l'Economie, et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Arrête :

TITRE I^{er}. — Définitions et champ d'application

Article 1^{er}. § 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o Produits biocides : les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.

Une liste exhaustive des vingt-trois types de produits, comprenant une série indicative de descriptions pour chaque type, figure à l'annexe V.

2^o Substances : les éléments chimiques et leurs composés à l'état naturel ou tels qu'obtenus par tout procédé de production, contenant tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant du procédé de production, à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition.

3^o Préparations : les mélanges ou solutions composés de deux ou plusieurs substances.

4^o Substance active : une substance ou un micro-organisme, y compris un virus ou un champignon, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles.

5^o Organisme nuisible : tout organisme dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, ou pour les animaux ou pour l'environnement.

6^o Produit biocide à faible risque : un produit biocide qui ne contient comme substances actives qu'une ou plusieurs des substances énumérées à l'annexe IA et qui ne contient aucune substance préoccupante. Dans les conditions d'utilisation, ce produit biocide ne présente qu'un faible risque pour les êtres humains, les animaux et l'environnement.

7^o Substance préoccupante : toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement, et qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour provoquer un tel effet. Une telle substance, sauf s'il existe d'autres motifs de préoccupation, serait normalement classée comme substance

Gelet op het koninklijk besluit van 23 juni 1995 betreffende gevaarlijke stoffen en preparaten en bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 december 1997;

Gelet op het ministerieel besluit van 25 september 1995 tot vaststelling van praktische schikkingen en van de formulieren voor het indienen van de jaarlijkse aangifte voorzien in artikel 27 van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 maart 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van begroting, Maatschappelijk Integratie en Sociale Economie gegeven op 10 mei 2000;

Gelet op de omstandigheid dat de gewestregeringen bij het ontwerpen van dit besluit betrokken zijn;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, gegeven op 14 december 1999,

Gelet op het advies van de Raad voor het Verbruik, gegeven op 9 december 1999;

Gelet op het advies van de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven, gegeven op 16 december 1999;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 1 december 1999;

Gelet op de beraadslaging van de Ministerraad, betreffende de adviesaanvraag binnen een termijn van één maand;

Gelet op advies 34.117/3 van de Raad van State, gegeven op 8 oktober 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Op voordracht van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid, van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, van Onze Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties belast met Middenstand, van Onze Minister van Economie, en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Besluit :

TITEL I. — Definities en werkingssfeer

Artikel 1. § 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1^o Biociden : Werkzame stoffen en preparaten die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, één of meer werkzame stoffen bevatten en bestemd zijn om een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of het op andere wijze langs chemische of biologische weg te bestrijden.

Bijlage V bij dit besluit bevat een limitatieve lijst van 23 soorten producten met voor elke soort een indicatieve reeks beschrijvingen.

2^o Stoffen : De chemische elementen en hun verbindingen, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de productie ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit van het product en alle onzuiverheden ten gevolge van het productieproces, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd.

3^o Preparaten : De mengsels of oplossingen die bestaan uit twee of meer stoffen.

4^o Werkzame stof : Stof of micro-organisme, met inbegrip van een virus of fungus met een algemene of specifieke werking op of tegen schadelijke organismen.

5^o Schadelijk organisme : Elk organisme dat ongewenst aanwezig is of een schadelijke invloed heeft op de mens, zijn werkzaamheden of de door hem gebruikte of vervaardigde producten, op dieren of op het milieu.

6^o Biocide met een gering risico : Biocide dat als werkzame stof(fen) alleen een of meer van de in bijlage IA genoemde stoffen, doch geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof(fen) bevat. Bij toepassing volgens de gebruiksoverwaarden houdt dit biocide slechts een gering risico in voor mens, dier en milieu.

7^o Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof : Iedere stof, met uitzondering van de werkzame stof, die als intrinsieke eigenschap heeft dat zij een schadelijk effect heeft op mensen, dieren of het milieu en die in een biocide in voldoende concentratie aanwezig is of ontstaat om een dergelijk effect te veroorzaken. Dergelijke stoffen zouden, tenzij er andere redenen tot bezorgdheid zijn, normaliter ingedeeld worden bij

dangereuse en vertu de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement et contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens de l'article 5 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi.

8° Substance de base : une substance figurant à l'annexe I B, qui est principalement utilisée dans des produits autres que les pesticides mais qui est marginalement utilisée en tant que biocide soit directement, soit dans un produit formé par la substance et un simple diluant, qui n'est pas lui-même une substance préoccupante et qui n'est pas directement commercialisée pour une utilisation biocide.

9° Résidus : une ou plusieurs des substances contenues dans un produit biocide dont la présence résulte de son utilisation, y compris les métabolites de ces substances et les produits issus de leur dégradation ou de leur réaction.

10° Mise sur le marché : l'introduction, l'importation, le stockage ultérieur ou la détention en vue de la vente ou de la mise à disposition de tiers, l'offre en vente, la vente, l'offre en location, la mise en location ou la cession à titre onéreux ou gratuit.

11° Autorisation : un acte administratif par lequel le Ministre autorise, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, la mise sur le marché d'un produit biocide.

12° Enregistrement : un acte administratif par lequel le Ministre, à la suite d'une demande déposée par un demandeur et après avoir vérifié que le dossier satisfait à toutes les exigences du présent arrêté, permet la mise sur le marché d'un produit biocide à faible risque.

13° Lettre d'accès : un document, signé par le propriétaire ou les propriétaires des données pertinentes protégées en vertu des dispositions du présent arrêté, qui stipule que ces données peuvent être utilisées par le Ministre pour octroyer l'autorisation ou l'enregistrement d'un produit biocide en vertu du présent arrêté.

14° Formulation-cadre : les caractéristiques d'un groupe de produits biocides destinés au même type d'utilisation et d'utilisateurs. Ce groupe de produits doit contenir les mêmes substances actives de mêmes caractéristiques, et leur composition ne peut présenter, par rapport à un produit précédemment autorisé, que des variations qui n'affectent pas le niveau de risque auquel ils correspondent ni leur efficacité. Dans ce contexte, une variation consiste en une diminution du pourcentage des substances actives et/ou en une modification de la composition en pourcentage d'une ou plusieurs substances non actives et/ou dans le remplacement d'un ou plusieurs pigments, colorants ou parfums par d'autres présentant le même niveau de risque ou un risque plus faible, et n'en diminuant pas l'efficacité.

15° Recherche et développement scientifiques : l'expérimentation scientifique, l'analyse ou la recherche chimique sous conditions contrôlées; cette disposition comprend la détermination des propriétés intrinsèques, des performances et de l'efficacité, de même que les recherches scientifiques relatives au développement du produit.

16° Recherche et développement de production : le développement ultérieur d'une substance, au cours duquel les domaines d'application et la substance sont testés par le biais de productions pilotes ou d'essais de production.

17° Le Ministre : le Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions ou un fonctionnaire délégué par lui pour certaines tâches ou compétences bien déterminées.

18° Utilisateur professionnel d'un produit biocide : toute personne qui, conformément aux dispositions de l'article 56, § 2, utilise un produit biocide dans la gestion ou l'exploitation d'une entreprise dont l'activité exige de lutter contre l'organisme nuisible visé par ce produit biocide.

§ 2. Les dispositions sur la classification, l'emballage et l'étiquetage, sur l'autorisation préalable, l'enregistrement comme vendeur et l'agrément comme utilisateur de produits biocides ne s'appliquent pas :

1° aux livraisons pour l'élimination ou pour le stockage suivi d'une expédition en dehors du territoire douanier de l'Union européenne des substances et préparations visées dans le présent arrêté, pour autant que les produits dans leur emballage de transport soient entreposés dans une partie distincte de l'entrepôt désignée par la mention "EXPORT";

2° aux produits biocides en transit sur le territoire de l'Union européenne soumis à un contrôle douanier, pour autant qu'ils ne fassent pas l'objet d'un traitement ou d'une transformation;

de les dangereux stoffen overeenkomstig het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu, en in het biocide aanwezig zijn in een concentratie welke als gevaarlijk wordt beschouwd in de zin van artikel 5 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan.

8° Basisstof : In bijlage IB opgenomen stof die hoofdzakelijk voor andere dan bestrijdingsdoeleinden wordt gebruikt, doch in ondergeschikte mate als biocide wordt toegepast, hetzij rechtstreeks, hetzij in een product dat bestaat uit die stof en een eenvoudig oplosmiddel, dat zelf geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof is, en die niet rechtstreeks voor gebruik als biocide op de markt wordt gebracht.

9° Residuen : Een of meer van de in een biocide aanwezige stoffen, die als gevolg van het gebruik ervan achterblijven, met inbegrip van de metabolieten van die stof(fen) en de producten die bij afbraak of reactie vrijkomen

10° Op de markt brengen : Het binnenbrengen, de invoer, de daaropvolgende opslag of het bezit met het oog op de verkoop of het ter beschikking stellen aan derden, het te koop aanbieden, de verkoop, het huuraanbod, de verhuring of de afstand onder bezwarende titel of gratis.

11° Toelating : Bestuursrechtelijk besluit waarbij de Minister, ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, toelaat dat een biocide op de markt wordt gebracht.

12° Registratie : Bestuursrechtelijk besluit waarbij de Minister, ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, na gecontroleerd te hebben of het dossier voldoet aan de eisen van dit besluit, toestemming geeft om een biocide met een gering risico op de markt te brengen.

13° Verklaring van toegang : Een document, ondertekend door de eigenaar of eigenaars van relevante gegevens die op grond van dit besluit beschermd zijn, waarin verklaard wordt dat die gegevens door de Minister gebruikt mogen worden voor toelating of registratie van een biocide krachtens dit besluit.

14° Kaderformulering : Specificaties voor een groep van biociden voor hetzelfde gebruik en hetzelfde gebruikerssoort. Deze groep van producten moet dezelfde werkzame stoffen met dezelfde specificaties bevatten en hun samenstelling mag slechts afwijkingen ten opzichte van een eerder toegelaten biocide vertonen die niet van invloed zijn op het aan die biociden verbonden risico en op hun doeltreffendheid. In dit verband is een afwijking het toestaan van een lager percentage aan werkzame stoffen en/of een andere procentuele verhouding van één of meer niet-werkzame stoffen en/of de vervanging van één of meer pigmenten, kleurstoffen of reukstoffen door andere met hetzelfde of een kleiner risico, zonder dat de doeltreffendheid daardoor afneemt.

15° Wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling : Wetenschappelijke proefneming of analyse in gecontroleerde omstandigheden; dit omvat de bepaling van intrinsieke eigenschappen, prestatie en werkzaamheid, alsmede wetenschappelijk onderzoek in verband met de productontwikkeling.

16° Productiegericht onderzoek en productiegerichte ontwikkeling : Verdere ontwikkeling van een stof waarbij de toepassingsgebieden van de stof worden getest met behulp van proefproducties of productieverperimenten.

17° De Minister : De Minister die het leefmilieu onder zijn bevoegdheid heeft of de door hem voor welbepaalde taken of bevoegdheden gemachtigde ambtenaar.

18° Beroepsgebruiker van een biocide : elke persoon die, overeenkomstig de bepalingen van art. 56, § 2, een biocide aanwendt bij het beheer of het uitbaten van een bedrijf waarvan de activiteit het bestrijden van het schadelijk organisme geïmplementeerd door dat bestrijdingsmiddel vereist.

§ 2. De bepalingen betreffende de indeling, verpakking en etikettering, de voorafgaande toelating, de registratie als verkoper en de erkenning als gebruiker van biociden zijn niet van toepassing op :

1° leveringen voor de verwijdering of voor de opslag en de daaropvolgende verzending buiten het douanegebied van de Europese Unie van de in dit besluit bedoelde stoffen en preparaten, voor zover die producten in hun transportverpakking in een afgezonderd deel van de stockeerruimte die met de vermelding "EXPORT" is aangeduid, zijn ondergebracht;

2° de biociden in doorvoer op het grondgebied van de Europese Unie die aan douanecontrole zijn onderworpen, voorzover zij niet worden bewerkt of verwerkt;

3° aux produits biocides en transit sur le territoire belge et destinés à un autre Etat membre de l'Union européenne, pour autant que le produit biocide soit autorisé dans cet autre Etat membre de l'Union européenne;

§ 3. Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux produits biocides tels que définis à l'article 1^{er}, § 1^{er} mais excluent les produits qui sont définis ou entrent dans le champ d'application des réglementations suivantes aux fins desdites réglementations :

1° aux médicaments visés à l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° aux additifs autorisés dans le commerce des denrées ou substances alimentaires et utilisés comme tels; ainsi que les denrées alimentaires visés à l'article 1^{er}, 1°, de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, ainsi que les autres produits visés à l'article 1^{er}, 2°, a), b), d), e), f) et h) de la même loi;

3° aux additifs autorisés dans le commerce des aliments pour animaux et utilisés comme tels, ainsi que les prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux pour animaux tels que visés à l'article 1^{er}, 2° et 3°, de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux;

4° aux produits animaux visés à l'article 1^{er}, 2, de la loi relative à la santé des animaux du 24 mars 1987;

5° aux substances et préparations visées dans l'article 1^{er}, 2° et 3° b) de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole;

6° aux produits végétaux visés à l'article 1^{er} de la loi du 2 avril 1971 relative à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux;

7° aux produits visés à l'article 1^{er} de la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime;

8° aux substances explosibles et susceptibles de déflagrer, ainsi que les engins qui en sont chargés, tels que visés à l'article 1^{er} de la loi du 28 mai 1956 relative aux substances et mélanges explosibles ou susceptibles de déflagrer et aux engins qui en sont chargés;

9° aux substances visées à l'article 3 de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants;

10° aux dispositifs médicaux tels que visés à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

§ 4. Les dispositions sur la classification, l'emballage et l'étiquetage, sur l'autorisation préalable, l'enregistrement comme vendeur et l'agrément comme utilisateur de produits biocides ne s'appliquent pas aux produits biocides destinés aux échanges intracommunautaires entre les Etats membres de l'Union européenne, pour autant que les produits dans leur emballage de transport soient entreposés dans une partie distincte de l'entrepôt désignée par la mention "EXPORT (EU)".

Les produits visés au présent paragraphe, qui appartiennent à une ou plusieurs catégories de dangers aux termes de l'article 50, doivent être emballés conformément à l'article 39. Les symboles et indications de danger, les nom et adresse du fabricant ou de toute autre personne qui met le produit sur le marché, la concentration de chaque substance active, exprimée selon les règles mentionnées à l'article 40, § 1^{er}, a), ainsi que les indications prévues à l'article 40, § 1^{er}, h), i) et j), doivent figurer sur l'étiquette.

Par dérogation à l'article 40, les indications visées à l'alinéa précédent doivent, pour autant que cela soit possible en pratique, être mentionnées dans la ou les langues ou dans une ou plusieurs langues principales du pays de destination ou de la région où le produit est destiné à être utilisé.

Les exigences en ce qui concerne les symboles de danger et indications de danger sur l'emballage de transport sont considérées comme satisfaites lorsque figure sur ce dernier le symbole prévu par les prescriptions internationales en matière de transport.

§ 5. Le propriétaire ou le détenteur des produits visés aux articles 1^{er}, § 2, 1°, 2° et 3°, et 1^{er}, § 4, doit pouvoir, au plus tard au moment de l'expédition, fournir au moyen de documents la preuve de leur destination.

§ 6. Les dispositions du présent arrêté relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage ne sont pas d'application au transport de produits biocides par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne.

3° biociden in doorvoer op Belgisch grondgebied die bestemd zijn voor een andere lidstaat van de Europese Unie voorzover het biocide toegelaten is in die lidstaat van de Europese Unie;

§ 3. De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op biociden, zoals gedefinieerd in artikel 1 § 1,1°, maar niet op producten die gedefinieerd zijn in of vallen onder de werkingssfeer van de volgende reglementen en dit voor wat betreft de doelstellingen van die reglementen :

1° de geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° de toevoegsels toegelaten in de handel van voedingswaren of -stoffen en als dusdanig gebruikt; alsmede de voedingsmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, 1° van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten, alsmede de andere producten bedoeld in artikel 1, 2°, a), b), d), e), f) en h) van dezelfde wet;

3° de toevoegsels toegelaten in de handel van voeders voor dieren en als dusdanig gebruikt; alsmede de gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders zoals bedoeld in artikel 1, 2° en 3° van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders;

4° de dierlijke producten zoals bedoeld in artikel 1, 2, van de diergezondheidswet van 24 maart 1987;

5° de stoffen en preparaten zoals bedoeld in artikel 1, 2° en 3° b) van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik;

6° de plantaardige producten zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 2 april 1971 betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen;

7° de producten bedoeld in artikel 1 van de wet van 28 maart 1975 betreffende de handel in landbouw-, tuinbouw- en zeevisserijproducten;

8° de ontplofbare en voor deflagratie vatbare stoffen en de daarmee geladen tuigen zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 28 mei 1956 betreffende ontplofbare en voor deflagratie vatbare stoffen en de daarmee geladen tuigen;

9° de stoffen zoals bedoeld in artikel 3 van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren;

10° de medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 1 van het Koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

§ 4. De bepalingen betreffende de voorafgaande toelating, de registratie als verkoper en de erkenning als gebruiker van biociden zijn niet van toepassing op de biociden bestemd voor intracommunautair verkeer tussen de lidstaten van de Europese Unie, voorzover die producten in hun transportverpakking in een afgezonderd deel van de stockeerruimte die met de vermelding "EXPORT (EU)" is aangeduid, zijn ondergebracht;

De bij deze paragraaf bedoelde producten die krachtens artikel 50 van dit besluit tot één of meer gevarencategorieën behoren, moeten verpakt zijn overeenkomstig artikel 39. De vereiste symbolen en de gevarenaanduidingen, de naam en het adres van de fabrikant of van ieder ander persoon die het product op de markt brengt, de concentratie van elke werkzame stof, uitgedrukt volgens de regels vermeld in artikel 40, § 1, a), evenals de aanduidingen voorzien onder artikel 40, § 1, h), i) en j) moeten op zijn etiket voorkomen.

In afwijking van artikel 40 moeten de in het vorige lid bedoelde aanduidingen, voor zover praktisch uitvoerbaar, worden vermeld in de taal (talen), of in één of meer van de hoofdtalen, van het land van bestemming of van het gebied waar het product naar verwachting zal worden gebruikt.

Indien de transportverpakking het symbool voorzien bij de internationale voorschriften inzake het transport draagt, wordt geacht te zijn voldaan aan de eisen betreffende de gevaarsymbolen en de aanduiding van de gevaren.

§ 5. De eigenaar of de houder van de onder artikel 1, § 2, 1°, 2° en 3° en artikel 1, § 4 bedoelde producten moet, ten laatste op het ogenblik van de verzending, door middel van documenten het bewijs van hun bestemming kunnen leveren.

§ 6. De bepalingen betreffende de indeling, verpakking en etikettering van dit besluit zijn niet van toepassing op het vervoer van biociden per spoor, over de weg, over binnenwateren, over zee of door de lucht.

§ 7. Le présent arrêté est d'application sans préjudice des dispositions du Règlement général pour la protection du travail.

TITRE II. — La mise sur le marché des produits biocides

CHAPITRE I^{er}. — Dispositions générales

Art. 2. Les biocides autres que les produits biocides à faible risque et les substances de base inscrites à l'annexe 1 B, ne peuvent être mis sur le marché et utilisés que si le Ministre en a donné l'autorisation conformément au présent arrêté.

Les produits biocides à faible risque ne peuvent être mis sur le marché et utilisés que s'ils ont été enregistrés par le Ministre.

Sauf mention contraire, toutes les dispositions du présent arrêté relatives à l'autorisation des produits biocides et relatives aux biocides autorisés sont également applicables aux produits biocides à faible risque et à leur enregistrement.

CHAPITRE II. — Autorisation

Section I^{re}. — Conditions d'autorisation

Art. 3. § 1^{er}. Une autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide ne peut être délivrée que si :

1° les substances actives présentes dans le produit biocide sont énumérées à l'annexe I^{re} ou I A et s'il est satisfait aux exigences fixées dans lesdites annexes;

2° s'il est établi, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, et s'il apparaît lors de l'examen du dossier fourni conformément aux articles 4 et 5 en vertu des principes communs d'évaluation des dossiers tels qu'ils sont définis à l'annexe VI que, lorsqu'il est utilisé de la manière autorisée et eu égard à toutes les conditions normales dans lesquelles le produit biocide peut être utilisé, à la manière dont le matériau qu'il sert à traiter peut être utilisé, aux conséquences que peuvent avoir son utilisation et son élimination, le produit biocide,

- est suffisamment efficace,

- n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, tel qu'une résistance inacceptable, une résistance croisée ou des souffrances et douleurs inutiles chez les vertébrés,

- n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable sur la santé humaine ou animale directement ou indirectement (par exemple, par l'intermédiaire de l'eau potable, des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, de l'air intérieur ou des conséquences à l'intérieur des locaux de travail) ou sur les eaux de surface et souterraines,

- n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des aspects suivants : son devenir et son comportement dans l'environnement, notamment en ce qui concerne la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), les eaux souterraines et les eaux potables; son effet sur les organismes non cibles;

Pour l'appréciation du caractère acceptable ou non des effets susvisés, il est tenu compte du principe de précaution visé à l'article 174, § 2, du Traité établissant la Communauté européenne et de l'existence ou non d'un produit biocide dont, la mise sur le marché est autorisée et qui peut être utilisé avec les mêmes effets sur l'organisme cible, sans inconvénients pratiques significatifs pour l'utilisateur et sans risque accru pour la santé ou pour l'environnement.

3° si la nature et la quantité de ses substances actives et, le cas échéant, les impuretés et autres composants significatifs du point de vue toxicologique ou écotoxicologique et de ses résidus significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental, résultant d'utilisations autorisées, peuvent être déterminées en vertu des exigences pertinentes énumérées aux annexes II A, II B, III A, III B, IV A ou IV B;

4° si ses propriétés physiques et chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation, un stockage et un transport adéquats du produit.

§ 2. Un produit biocide classé, en vertu de l'article 50, comme toxique, très toxique ou comme cancérigène en catégorie 1 ou 2, ou mutagène en catégorie 1 ou 2, ou comme toxique pour la reproduction en catégorie 1 ou 2, n'est pas autorisé en vue de sa commercialisation auprès du grand public ou de son utilisation par celui-ci.

Section II. — Demande d'autorisation

Art. 4. L'autorisation est demandée auprès du Ministre par ou au nom de la personne responsable de la mise sur le marché du produit biocide, qu'elle soit fabricant, importateur, propriétaire ou concessionnaire, et qui possède un bureau permanent dans la Communauté européenne.

§ 7. Dit besluit is van toepassing onverminderd de bepalingen van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming.

TITEL II. — Het op de markt brengen van biociden

HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen

Art. 2. Biociden, andere dan de biociden met een gering risico en de in Bijlage IB opgenomen basisstoffen, mogen slechts op de markt worden gebracht en gebruikt, indien de Minister hiervoor overeenkomstig dit besluit zijn toelating heeft verleend.

Biociden met een gering risico mogen slechts op de markt worden gebracht en gebruikt, indien zij door de Minister zijn geregistreerd.

Tenzij anders aangegeven zijn alle bepalingen van dit besluit inzake de toelating van biociden en inzake toegelaten biociden ook van toepassing op de geregistreerde biociden met een gering risico en op hun registratie.

HOOFDSTUK II. — Toelating

Afdeling I. — Toelatingsvoorwaarden

Art. 3. § 1. Een toelating voor het op de markt brengen van een biocide kan slechts worden verleend op voorwaarde dat :

1° de in het biocide aanwezige werkzame stoffen in bijlage I of IA zijn vermeld en aan de eisen van die bijlagen is voldaan;

2° op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het overeenkomstig de artikelen 4 en 5 van dit besluit verstrekte dossier, volgens de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI voor de beoordeling van dossiers, is vastgesteld dat het biocide, bij gebruik volgens toelating en rekening houdend met alle omstandigheden waaronder het biocide normaliter gebruikt wordt, de wijze waarop het ermee behandelde materiaal kan worden gebruikt, en de gevolgen van gebruik en verwijdering;

- voldoende werkzaam is;

- geen onaanvaardbare effecten heeft op de doelorganismen, zoals onaanvaardbare resistentie of kruisresistentie of onnodig lijden en pijn voor gewervelde dieren;

- zelf of via zijn residuen geen onaanvaardbare effecten heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect (onder meer via drinkwater, voedsel of voer, lucht in gebouwen of gevolgen op de werkp lek), dan wel op het oppervlaktewater en het grondwater;

- zelf of via zijn residuen geen onaanvaardbare effecten op het milieu heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten : lot en verspreiding in het milieu, met name wat betreft verontreiniging van oppervlaktewateren (met inbegrip van estuariumwater en zeewater), grondwater en drinkwater; de gevolgen voor niet-doelorganismen.

Voor de beoordeling van de al dan niet aanvaardbare aard van de bovenvermelde effecten wordt rekening gehouden met het voorzorgsbeginsel als bedoeld in artikel 174, § 2, van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap en met het al dan niet beschikbaar zijn van een biocide waarvan het op de markt brengen toegelaten is en dat zonder grote praktische nadelen voor de gebruiker en zonder verhoogd risico voor de volksgezondheid of het leefmilieu met hetzelfde effect op het doelorganisme kan worden gebruikt;

3° de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen en zo nodig eventuele in toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke verontreinigingen en hulpstoffen, en de residuen die in toxicologisch opzicht of voor het milieu van belang zijn en bij toegelaten gebruik ontstaan, volgens de desbetreffende voorschriften van bijlage IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA of IVB kunnen worden bepaald;

4° de fysische en chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en voor de juiste wijze van gebruik, opslag en vervoer van het product aanvaardbaar zijn geacht.

§ 2. Een biocide dat overeenkomstig artikel 50 als vergiftig, zeer vergiftig, kankerverwekkend (categorie 1 of 2), mutageen (categorie 1 of 2) of als vergiftig voor de voortplanting (categorie 1 of 2) is ingedeeld, wordt niet toegelaten voor de verkoop aan of het gebruik door het grote publiek.

Afdeling II. — Toelatingsaanvraag

Art. 4. De toelating wordt bij de Minister aangevraagd door of namens de persoon, die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het biocide, ongeacht of hij fabrikant, invoerder, eigenaar of concessiehouder is, en die binnen de Europese Gemeenschap een permanente vestiging heeft.

Art. 5. § 1^{er}. La demande doit être adressée en quatre exemplaires au Service des Affaires environnementales du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. La demande est introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe VII du présent arrêté.

§ 2. Pour chaque produit biocide autre qu'un biocide à faible risque, la demande comprend un dossier ou une lettre d'accès satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe II B ou à l'annexe IV B et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe III B.

§ 3. Pour chaque substance active contenue dans le produit biocide, la demande comprend un dossier ou une lettre d'accès satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe II A ou à l'annexe IV A et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe III A.

Le nom de la substance active doit être celui qui figure dans la liste contenue à l'annexe I de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement, ou, si la substance n'y est pas reprise, telle qu'elle figure dans l'Inventaire européen des substances chimiques existantes (EINECS) ou, si la substance n'est pas non plus reprise dans cet inventaire, par son nom commun de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Si ce dernier nom n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC).

§ 4. Les informations fournies dans les dossiers de demande, visés aux §§ 2 et 3, doivent suffire pour évaluer les effets et les propriétés visés à l'article 3, § 1^{er}, 2^o, 3^o et 4^o. Elles sont fournies sous forme de dossiers techniques qui contiennent les informations et les résultats des études visées aux annexes II A et II B ou IV A et IV B ainsi que, le cas échéant, aux parties pertinentes des annexes III A et III B.

§ 5. Sans préjudice des dispositions précédentes, chaque demande comporte une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées ou une référence bibliographique à ces méthodes.

Les essais doivent être effectués selon les méthodes décrites à l'annexe V de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement. Si une méthode n'est pas adéquate ou qu'elle n'est pas décrite, les autres méthodes utilisées doivent, autant que possible, être des méthodes internationalement reconnues et être justifiées.

Lorsqu'il existe des résultats d'essais qui ont été obtenus, avant le 16 février 1998, par des méthodes autres que celles qui sont définies à l'annexe V de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement, il convient de statuer cas par cas sur la pertinence de ces résultats pour l'application du présent arrêté, et sur la nécessité d'effectuer de nouveaux essais conformément à l'annexe V de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement, compte tenu, entre autres facteurs, de la nécessité de limiter au maximum les expérimentations sur les vertébrés.

Le cas échéant, les essais doivent être réalisés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience et de l'arrêté royal du 27 octobre 1988 relatif à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et à la vérification de sa mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques.

§ 6. S'il n'est pas nécessaire de fournir des informations étant donné la nature du produit biocide ou des utilisations proposées ou lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir ces informations, le demandeur explicite les raisons de l'absence d'informations dans la demande. Les raisons invoquées, telles que l'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a droit, doivent être acceptables pour le Ministre.

Section III. — Procédure d'autorisation

Art. 6. § 1^{er}. Dans un délai de 14 jours après la réception de la demande il est communiqué au requérant si celle-ci est recevable et conforme aux exigences administratives et en ce qui concerne les autres aspects formels fixés par le présent arrêté. Le cas échéant, simultanément à la communication de la recevabilité, la demande est transmise au secrétariat scientifique du Conseil supérieur d'Hygiène publique en vue de l'examen de la recevabilité sur le plan scientifique. Dans un délai de 45 jours après la réception de la demande le Conseil supérieur

Art. 5. § 1. De aanvraag tot toelating wordt in vier exemplaren gericht aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De aanvraag wordt ingediend op een formulier waarvan het model in bijlage VII van dit besluit is vastgesteld.

§ 2. Voor elke biocide, andere dan een biocide met een gering risico, omvat de aanvraag een dossier of een verklaring van toegang, dat of die in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage IIB of IVB en, waar zulks is aangegeven, de toepasselijke gedeelten van bijlage IIIB voldoet.

§ 3. Voor elke werkzame stof in het biocide, omvat de aanvraag een dossier of een verklaring van toegang, dat of die in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage IIA of IVA en, waar zulks is aangegeven, de toepasselijke gedeelten van bijlage IIIA voldoet.

De naam van elke werkzame stof wordt opgegeven zoals vermeld in de lijst van bijlage I van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu, of, indien de stof daarin niet voorkomt, zoals vermeld in de Europese inventaris van in de handel bestaande chemische stoffen (EINECS). Indien de stof ook daarin niet voorkomt, wordt de gebruikelijke naam volgens de International Organisation for Standardisation (ISO) opgegeven. Indien laatstgenoemde naam niet bestaat, wordt de stof aangeduid met de chemische benaming volgens de regels van de International Union of Pure and Applied Chemistry' (IUPAC).

§ 4. De informatie in de aanvraagdossiers, bedoeld in §§ 2 en 3, moet voldoende zijn om de effecten en eigenschappen, vermeld in artikel 3, § 1, 2^o, 3^o en 4^o te kunnen beoordelen. De informatie moet worden voorgelegd in de vorm van technische dossiers, die de in de bijlagen IIA en IIB of IVA en IVB en, waar zulks is aangegeven, de toepasselijke gedeelten van de bijlagen IIIA en IIIB vermelde informatie en de resultaten van de daar vermelde onderzoeken bevatten.

§ 5. Onverminderd voorgaande bepalingen, omvat elke aanvraag een gedetailleerde en volledige beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en van de gebruikte methoden of een verwijzing naar de literatuur voor die methoden.

De onderzoeken dienen in beginsel te zijn uitgevoerd volgens de methoden beschreven in bijlage V van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu. Indien een methode ongeschikt is of daar niet wordt beschreven, moeten - indien mogelijk - andere internationaal erkende en verantwoorde methoden worden toegepast.

Wanneer onderzoeksgegevens bestaan, die reeds vóór 16 februari 1998 zijn verkregen door middel van andere methoden dan deze vermeld in bijlage V van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu, moet per geval worden beslist of die gegevens toereikend zijn voor de toepassing van dit besluit, dan wel of nieuwe onderzoeken moeten worden uitgevoerd overeenkomstig bijlage V van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu, onder meer rekening houdend met de noodzaak proeven met gewervelde dieren tot een minimum te beperken.

Indien toeassing, moeten de onderzoeken worden verricht overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren en het koninklijk besluit van 27 oktober 1988 betreffende de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen.

§ 6. Indien het wegens de aard van het biocide of wegens de aard van de voorgestelde toepassingen ervan niet noodzakelijk is informatie te verstrekken of wanneer het wetenschappelijk niet nodig of technisch niet mogelijk is informatie te verstrekken, licht de aanvrager de redenen van afwezigheid van informatie in de aanvraag toe. De aangevoerde redenen, zoals het bestaan van een kaderformulering waarop de aanvrager aanspraak heeft, moeten voor de Minister aanvaardbaar zijn.

Afdeling III. — Toelatingsprocedure

Art. 6. § 1. Binnen 14 dagen na de ontvangst van de aanvraag wordt aan de aanvrager meegedeeld of deze ontvankelijk is en in overeenstemming is met de administratieve eisen en andere vormaspecten bepaald in dit besluit. In voorkomend geval wordt terzelfdertijd met de hierboven bedoelde mededeling van ontvankelijkheid de aanvraag overgemaakt aan het wetenschappelijk secretariaat van de Hoge Gezondheidsraad voor nazicht van de wetenschappelijke ontvankelijkheid. Binnen een termijn van 45 dagen nadat hij de aanvraag ontvangen

d'Hygiène envoie, par lettre recommandée à la poste, une déclaration de complétude confirmant que le dossier contient toutes les données visées à l'article 5 et qu'il est considéré du point de vue scientifique suffisant pour l'évaluation ultérieure.

Sans préjudice des dispositions du § 2, le Ministre statue sur la demande d'autorisation avant l'expiration d'un délai de six mois.

Ce délai prend cours à la date à laquelle le Conseil supérieur d'hygiène a envoyé par recommandé au demandeur une déclaration de complétude confirmant que le dossier de demande contient toutes les données visées à l'article 5 et qu'il est considéré d'un point de vue scientifique comme suffisant pour l'évaluation ultérieure.

§ 2. Si, après l'envoi de la déclaration de complétude visée au § 1^{er}, il apparaît néanmoins que des informations complémentaires sont nécessaires à l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit biocide, le Ministre peut, après avis du Conseil supérieur d'hygiène, requérir du demandeur par lettre recommandée qu'il communique ces informations. Le Ministre peut également exiger que des échantillons de la préparation et de ces constituants soient fournis.

Dans ces cas et par dérogation au § 1^{er}, le Ministre dispose d'un nouveau délai de 3 mois pour statuer, à compter de la date à laquelle le Conseil supérieur d'Hygiène a envoyé au demandeur une lettre recommandée lui signifiant que les données complémentaires ont bien été reçues.

§ 3. Il ne peut être fait droit à la demande que sur avis conforme du Conseil supérieur d'hygiène. Lorsque le Ministre estime ne pas pouvoir délivrer l'autorisation, il communique au demandeur par lettre recommandée les motifs sur lesquels il fonde son jugement.

§ 4. Au cas où il ne peut pas être répondu au requérant dans les délais prévus aux paragraphes précédents, le Conseil supérieur d'Hygiène publique communique ceci sans délai au requérant, en mentionnant l'état d'avancement de l'examen du dossier.

Le requérant peut encore, à la lumière de l'état d'avancement de l'examen, s'exprimer en faveur d'une prorogation avec deux mois du délai décision. A cette fin il écrit au Conseil supérieur d'Hygiène publique.

En cas de dépassement des délais précités l'autorisation doit être considérée comme refusée; le requérant peut introduire une réclamation suivant les modalités prévues à l'article 7.

Art. 7. § 1^{er}. Le demandeur peut faire valoir ses moyens contre les motifs de refus dans une réclamation. Cette réclamation doit être adressée au Ministre par lettre recommandée dans un délai de 30 jours de calendrier prenant cours à la date à laquelle ces motifs ont été notifiés au demandeur.

§ 2. La réclamation est communiquée sans délai par le Ministre pour avis au Conseil supérieur d'hygiène qui l'examine dans les soixante jours de sa réception, aux date et heure fixées par son président.

Le Conseil supérieur notifie l'avis au Ministre dans les soixante jours qui suivent.

§ 3. Avant d'émettre son avis, le Conseil supérieur d'hygiène entend le demandeur ou à tout le moins l'aura dûment convoqué. Le demandeur peut se faire assister ou représenter à l'audition par un avocat ou par un mandataire autorisé à cet effet.

§ 4. Le Ministre statue sur la réclamation avant l'expiration d'un délai de quatre mois prenant cours à la date à laquelle le Ministre a reçu la réclamation.

Il ne peut être donné suite à la réclamation que sur avis conforme du Conseil supérieur d'hygiène. La décision de refus de l'autorisation est motivée et notifiée au demandeur par lettre recommandée.

Section IV. — Modalités d'autorisation

Art. 8. § 1^{er}. L'autorisation est personnelle et ne peut être cédée qu'avec l'accord du détenteur et moyennant l'approbation formelle écrite préalable du Ministre, après consultation du Conseil supérieur d'hygiène.

§ 2. Sans préjudice des dispositions de la Section V du présent chapitre, l'autorisation est accordée pour une période maximale de dix ans à compter de la date de la première inscription ou de la réinscription de la substance active à l'annexe I ou I A pour le type de produit, sans dépasser la date limite fixée pour la substance active à l'annexe I ou I A.

heeft, stuurt de Hoge Gezondheidsraad per aangetekende post aan de aanvrager een volledigheidverklaring houdende bevestiging dat het aanvraagdossier alle in artikel 5 bedoelde gegevens bevat en uit wetenschappelijk oogpunt als voldoende wordt beschouwd voor verdere evaluatie.

Onverminderd het bepaalde in § 2, wordt de beslissing over de aanvraag om toelating genomen door de Minister vóór het verstrijken van een termijn van zes maanden.

Deze termijn gaat in op de dag waarop de Hoge Gezondheidsraad per aangetekende post aan de aanvrager een volledigheidverklaring heeft toegezonden houdende bevestiging dat het aanvraagdossier alle in artikel 5 bedoelde gegevens bevat en uit wetenschappelijk oogpunt als voldoende wordt beschouwd voor verdere evaluatie.

§ 2. Indien na de verzending van de in § 1 bedoelde volledigheidverklaring niettemin blijkt dat aanvullende informatie nodig is voor de evaluatie van de risico's en de doeltreffendheid van het biocide, kan de Minister, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de aanvrager bij ter post aangetekende brief verzoeken deze informatie mee te delen. De Minister kan eveneens verlangen dat monstervan het preparaat en van de bestanddelen ervan worden verstrekt.

In deze gevallen en in afwijking van § 1 beschikt de Minister over een nieuwe beslissingstermijn van 3 maanden, die ingaat op de dag waarop de Hoge Gezondheidsraad aan de aanvrager een aangetekende brief heeft verstuurd ter kennisgeving dat de aanvullende informatie in goede orde ontvangen is.

§ 3. De aanvraag kan slechts op eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad worden ingewilligd. Wanneer de Minister oordeelt dat de toelating niet kan worden verleend, deelt hij de motieven waarop hij zijn oordeel grondt, bij een ter post aangetekende brief, aan de aanvrager mee.

§ 4. Indien niet binnen de in de voorgaande paragrafen bepaalde termijnen aan de aanvrager geantwoord kan worden deelt de Hoge gezondheidsraad dit onverwijld mee aan de aanvrager, samen met de stand van het onderzoek van het aanvraagdossier.

De aanvrager kan in het licht van de stand van het onderzoek alsnog opteren voor een verlenging van de beslissingstermijn met twee maanden. Hiertoe schrijft hij de Hoge gezondheidsraad aan.

Na het verstrijken van vermelde termijnen, wordt de toelating als geweigerd beschouwd; de aanvrager kan bezwaar aantekenen op de wijze bepaald in artikel 7.

Art. 7. § 1. De aanvrager kan zijn middelen tegen de weigeringsmotieven uiteenzetten in een bezwaarschrift. Dit bezwaarschrift moet binnen een termijn van dertig kalenderdagen, die ingaat op de dag waarop die motieven aan de aanvrager zijn betekend, bij een ter post aangetekende brief aan de Minister worden gericht.

§ 2. Het bezwaarschrift wordt onverwijld door de Minister voor advies meegedeeld aan de Hoge Gezondheidsraad, die het onderzoekt binnen de zestig dagen nadat zij het bezwaarschrift heeft ontvangen, op dag en uur door haar voorzitter vastgesteld.

Binnen zestig dagen daaropvolgend brengt de Hoge Gezondheidsraad haar advies aan de Minister ter kennis.

§ 3. Vooraleer het advies wordt verleend, wordt de aanvrager door de Hoge Gezondheidsraad gehoord of tenminste behoorlijk opgeroepen. Op de hoorzitting kan de aanvrager zich laten bijstaan of vertegenwoordigen door een advocaat of een hiertoe toegelaten gevolmachtigde.

§ 4. De beslissing over het bezwaar wordt genomen door de Minister vóór het verstrijken van een termijn van vier maanden, die ingaat op de dag waarop de Minister het bezwaarschrift heeft ontvangen.

Het bezwaar kan slechts op eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad worden ingewilligd. De beslissing tot weigering van de toelating is met redenen omkleed en wordt bij ter post aangetekende brief aan de aanvrager betekend.

Afdeling IV. — Toelatingsmodaliteiten

Art. 8. § 1. De toelating is persoonlijk en kan slechts worden overgedragen mits akkoord van de houder en uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van de Minister, na raadpleging van de Hoge Gezondheidsraad.

§ 2. Onverminderd de bepalingen van afdeling V van dit hoofdstuk, wordt de toelating verleend voor een periode van ten hoogste tien jaar, gerekend vanaf de datum waarop de werkzame stof voor het eerst of opnieuw in bijlage I of IA werd opgenomen voor het soort product, zonder overschrijding van de uiterste datum die voor de werkzame stof in bijlage I of IA is aangegeven.

§ 3. Les exigences en matière de mise sur le marché et d'utilisation, nécessaires pour garantir le respect des conditions fixées à l'article 3, § 1^{er}, doivent figurer expressément dans l'autorisation. Le respect de ces exigences peut être imposé comme condition dans l'autorisation.

Si, en vertu d'autres prescriptions, des exigences s'appliquent aux conditions d'obtention d'une autorisation et d'utilisation du produit biocide et que celles-ci visent à la protection de la santé des distributeurs, utilisateurs, travailleurs et consommateurs, à la santé des animaux ou de l'environnement, le Ministre tient compte de ces exigences lors de l'octroi d'une autorisation. Le Ministre peut accorder l'autorisation à condition qu'il soit satisfait à ces exigences.

Le Ministre peut subordonner l'octroi de l'autorisation à des analyses chimiques ou physico-chimiques ou à des essais biologiques, toxicologiques ou autres dans des centres de recherche indépendants et spécialisés. Il peut aussi fixer les normes auxquelles le produit doit répondre et les conditions de dépôt de l'échantillon étalon.

§ 4. L'autorisation peut être réexaminée à tout moment, par exemple à la suite d'informations reçues en application de l'article 31, s'il existe des raisons de croire que les conditions d'octroi de l'autorisation fixées à l'article 3, § 1^{er}, ne sont pas respectées.

Dans ce cas, le Ministre peut demander des informations supplémentaires au détenteur de l'autorisation et, le cas échéant, il modifiera, complètera, suspendra, annulera, renouvellera ou prolongera l'autorisation, conformément aux dispositions de la Section V du présent chapitre.

Section V. — Modification, complément, suspension, suppression, renouvellement et prolongation de l'autorisation

Art. 9. § 1^{er}. Pendant la période pour laquelle l'autorisation a été délivrée, le Ministre peut, après avis du Conseil supérieur d'hygiène, modifier les conditions d'utilisation de cette autorisation et, en particulier, le mode d'utilisation ou les quantités utilisées :

1° s'il l'estime nécessaire, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et pour protéger la santé et de l'environnement, ou

2° si le détenteur de l'autorisation le requiert en indiquant les raisons de la modification.

§ 2. Lorsqu'une modification projetée concerne une extension des utilisations, le Ministre élargit l'autorisation en respectant seulement les conditions particulières appliquées à la substance active inscrite à l'annexe I ou I A.

Lorsqu'une modification projetée d'une autorisation suppose l'introduction de changements dans les conditions particulières appliquées à la substance active inscrite à l'annexe I ou I A, ces changements ne peuvent intervenir qu'après évaluation de la substance active eu égard aux changements proposés, selon les procédures prévues aux articles 22 et 23.

§ 3. Une autorisation complémentaire est requise en cas de modification de la composition, de la dénomination ou de l'utilisation d'un produit biocide autorisé.

Art. 10. Le Ministre suspend l'autorisation s'il a des raisons valables d'estimer qu'un produit biocide autorisé présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

Art. 11. § 1^{er}. L'autorisation est abrogée par le Ministre si :

1° la substance active ne figure plus à l'annexe I ou I A comme l'exige l'article 3, § 1^{er}, 1°;

2° les conditions d'obtention de l'autorisation énoncées à l'article 3, § 1^{er}, ne sont plus remplies;

3° il apparaît que des indications fausses ou fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée, ou

4° le détenteur de l'autorisation en fait la demande en indiquant les raisons de la suppression.

§ 2. Lorsque le Ministre abroge l'autorisation, il peut, le cas échéant, accorder un délai pour l'élimination ou pour le stockage, la commercialisation et l'utilisation des stocks existants, dont la durée est fonction de la cause du retrait, sans préjudice du délai éventuellement prévu par une décision prise en vertu de la directive 76/769/CEE du 27 juillet 1976

§ 3. De eisen inzake het op de markt brengen en het gebruik, die noodzakelijk zijn om de naleving van de in artikel 3, § 1, gestelde voorwaarden te waarborgen, moeten uitdrukkelijk in de toelating worden opgenomen. Het naleven van die eisen kan in de toelating als voorwaarde worden opgelegd.

Wanneer krachtens andere voorschriften eisen gelden betreffende de voorwaarden voor het verlenen van een toelating en voor het gebruik van het biocide en deze op de bescherming van de gezondheid van distributeurs, gebruikers, werknemers en consumenten, de gezondheid van dieren of het milieu zijn gericht, houdt de Minister bij het verlenen van een toelating rekening met deze eisen. De Minister kan de toelating verlenen op voorwaarde dat aan deze eisen wordt voldaan.

De Minister kan het verlenen van de toelating afhankelijk maken van chemische of fysico-chemische ontleding of van biologische, toxicologische of andere proefnemingen in onafhankelijke en vakkundige onderzoekscentra. Hij kan tevens de normen vaststellen waaraan het product moet beantwoorden en de voorwaarden van neerlegging van het standaardmonster.

§ 4. De toelating kan te allen tijde, bijvoorbeeld ingevolge overeenkomstig artikel 31 ontvangen informatie, worden heronderzocht, indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer aan de in artikel 3, § 1, voor de verlening van de toelating gestelde voorwaarden, wordt voldaan.

In een dergelijk geval kan de Minister de houder van de toelating om aanvullende informatie verzoeken en zal hij de toelating desgevallend, overeenkomstig de bepalingen van afdeling V van dit hoofdstuk wijzigen, aanvullen, schorsen, opheffen, hernieuwen of verlengen.

Afdeling V. — Wijziging, aanvulling, schorsing, opheffing, hernieuwing en verlenging van de toelating

Art. 9. § 1. Gedurende de periode waarvoor de toelating is verleend, kan de Minister, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de gebruiksvoorwaarden van deze toelating en in het bijzonder de wijze van gebruik of de gebruikte hoeveelheden wijzigen, indien :

1° de Minister dit op grond van de ontwikkelingen van de wetenschappelijke en technische kennis en ter bescherming van de gezondheid en het milieu noodzakelijk acht, of

2° de houder van de toelating daarom verzoekt onder opgave van de redenen voor de wijziging.

§ 2. Wanneer een voorgestelde wijziging een uitbreiding van het gebruik betreft, breidt de Minister de toelating uit met inachtneming van alleen de bijzondere voorwaarden voor de werkzame stof in bijlage I of IA.

Wanneer een voorgestelde wijziging van een toelating veranderingen in de bijzondere voorwaarden voor de werkzame stof in bijlage I of IA met zich brengt, kunnen die slechts worden aangebracht nadat de werkzame stof ten aanzien van de voorgestelde wijzigingen volgens de procedures van de artikelen 22 en 23 is beoordeeld.

§ 3. In geval van wijziging van de samenstelling, van de benaming of van het gebruik van een toegelaten biocide is een aanvullende toelating vereist.

Art. 10. De toelating wordt door de Minister geschorst, wanneer hij gegronde redenen heeft voor de opvatting dat de toegelaten biocide een onaanvaardbaar risico oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu.

Art. 11. § 1. De toelating wordt door de Minister opgeheven indien :

1° de werkzame stof niet meer is opgenomen in bijlage I of IA, als voorgeschreven in artikel 3, § 1, 1°,

2° niet meer wordt voldaan aan de in artikel 3, § 1 voor de verlening van de toelating gestelde voorwaarden,

3° wordt ontdekt dat onjuiste of misleidende gegevens zijn verstrekt over het feitenmateriaal op basis waarvan de toelating werd verleend, of

4° de houder van de toelating daarom verzoekt onder opgave van de redenen voor de opheffing.

§ 2. Wanneer de Minister de toelating opheft, kan hij desgevallend een termijn stellen voor de verwijdering of voor de opslag, het op de markt brengen en het gebruik van de bestaande voorraden voor een periode die in verhouding staat tot de redenen voor de opheffing, onverminderd de termijn die eventueel is vastgesteld bij besluit uit hoofde van de Richtlijn nr. 76/769/EEG van 27 juli 1976 betreffende de

concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, ou en liaison avec le § 1^{er}, 1°.

Art. 12. Le Ministre peut renouveler l'autorisation un nombre illimité de fois.

Si l'autorisation a été délivrée pour une durée inférieure à dix ans, elle peut être prolongée sans frais sans que sa durée totale de validité puisse excéder dix ans.

Art. 13. § 1^{er}. Dans les cas visés aux articles 9, 10 et 11, le Ministre notifie sans délai la décision de modification, de complément, de suspension ou de suppression de l'autorisation au demandeur par lettre recommandée.

Le détenteur de l'autorisation peut faire valoir ses moyens contre une décision visée à l'alinéa précédent dans une réclamation adressée au Ministre sous pli recommandé dans les trente jours de la notification. Le dépôt d'une réclamation n'est pas suspensif d'une décision de suspension de l'autorisation. Pour le surplus, les dispositions prévues à l'article 7, § 2 à 4 inclus sont d'application.

La même procédure que celle prévue aux articles 6 et 7 s'applique aux demandes visées aux articles 9, § 1^{er}, 2°, 11, § 1^{er}, 4° et 12.

§ 2. Les modifications, compléments, renouvellements et prolongations ne sont accordés que s'il est établi que les conditions définies à l'article 3, § 1^{er} pour l'octroi de l'autorisation demeurent remplies. La modification, le complément, le renouvellement ou la prolongation peuvent, le cas échéant, être accordés uniquement pour la période nécessaire au Ministre pour procéder à une telle vérification.

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

§ 3. La décision de suppression de l'autorisation produit ses effets six mois seulement après sa notification, à moins que le Ministre n'en décide autrement dans l'intérêt de la santé publique.

Sans préjudice de l'application du § 1^{er}, alinéas 2 et 3, les décisions de modification, complément, renouvellement, prolongation et suspension de l'autorisation produisent leurs effets immédiatement.

Section VI. — Reconnaissance mutuelle des autorisations

Art. 14. § 1^{er}. Sans préjudice des dispositions des articles 27 et 29 et par dérogation à l'article 6, un produit biocide qui a déjà été autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne est autorisé dans un délai de 120 jours à compter de la réception d'une demande par le Ministre, après avis du Conseil supérieur d'hygiène, à condition que la substance active du produit biocide soit inscrite à l'annexe I ou IA et soit conforme aux exigences de celle-ci.

L'autorisation peut être soumise à des dispositions résultant de la mise en œuvre d'autres mesures relatives aux conditions de distribution et d'utilisation des produits biocides, en vue de protéger la santé des distributeurs, des utilisateurs et des travailleurs concernés.

Cette procédure de reconnaissance mutuelle est sans préjudice d'autres mesures visant à protéger la santé des travailleurs.

§ 2. Pour la reconnaissance mutuelle d'une autorisation, la demande doit comprendre un résumé du dossier prévu à l'article 5, § 2, et à l'annexe II B Section X, ou, le cas échéant, à l'annexe IV B, Section X, ainsi qu'une copie certifiée conforme de la première autorisation délivrée.

§ 3. Si, en conformité avec l'article 3, le Ministre établit :

- a) que l'espèce cible n'est pas présente en quantités nocives,
- b) qu'une tolérance ou une résistance inacceptable de l'organisme cible au produit biocide a été démontrée, ou
- c) que les circonstances pertinentes d'utilisation, telles que le climat ou la période de reproduction des espèces cibles, diffèrent d'une manière significative de celles régnant dans l'Etat membre dans lequel le produit biocide a été autorisé pour la première fois et que, de ce fait, une autorisation inchangée peut présenter des risques inacceptables pour l'homme ou l'environnement,

il peut demander que certaines conditions visées à l'article 40, § 1^{er}, points e), f), h), j) et l), soient adaptées à ces circonstances différentes, de manière à satisfaire aux conditions d'octroi de l'autorisation prévues à l'article 3.

§ 4. Par dérogation au § 1^{er}, le Ministre peut refuser la reconnaissance mutuelle des autorisations octroyées pour les types de produits 15, 17 et 23 de l'annexe V, à condition qu'une telle limitation puisse être

onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten, of in verband met § 1, 1°.

Art. 12. De toelating kan door de Minister een onbeperkt aantal keren worden hernieuwd.

Indien de toelating werd toegekend voor een duur van minder dan tien jaar, kan zij kosteloos worden verlengd, zonder dat de totale geldingsduur ervan tien jaar mag overschrijden.

Art. 13. § 1. In de gevallen bedoeld in de artikelen 9, 10 en 11 brengt de Minister het besluit tot wijziging, aanvulling, schorsing of opheffing van de toelating onverwijld bij een ter post aangetekende brief aan de houder van de toelating ter kennis.

De houder van de toelating kan zijn middelen tegen een in het vorig lid bedoeld besluit uitzetten in een bezwaarschrift dat hij binnen dertig dagen na de kennisgeving bij een ter post aangetekende brief tot de Minister richt. Het indienen van een bezwaarschrift heeft geen schorsende werking ten aanzien van een besluit tot schorsing van de toelating. Voor het overige gelden de bepalingen voorzien in artikel 7, § 2 tot en met § 4.

Voor de in de artikelen 9, § 1, 2°, 11, § 1, 4° en 12 bedoelde aanvragen geldt dezelfde procedure als voorzien in de artikelen 6 en 7.

§ 2. Wijzigingen, aanvullingen, hernieuwingen en verlengingen worden slechts toegestaan indien vaststaat dat nog steeds aan de in artikel 3, § 1 voor de verlening van de toelating gestelde voorwaarden wordt voldaan. De wijziging, aanvulling, hernieuwing of verlenging kan zo nodig alleen worden toegestaan voor de periode die de Minister voor een dergelijke verificatie nodig heeft.

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

§ 3. Het besluit tot opheffing van de toelating heeft pas uitwerking zes maanden na de kennisgeving ervan, tenzij de Minister terwille van de volksgezondheid anders beslist.

Onverminderd de toepassing van § 1, tweede en derde lid hebben de besluiten tot wijziging, aanvulling, hernieuwing, verlenging en schorsing van de toelating onmiddellijke uitwerking.

Afdeling VI. — Wederzijdse erkenning van toelatingen

Art. 14. § 1. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 27 en 29 en in afwijking van artikel 6 wordt een biocide dat reeds in een andere lidstaat van de Europese Unie is toegelaten, binnen 120 dagen na ontvangst van een aanvraag door de Minister, na advies van de Hoge Gezondheidsraad toegelaten, indien de werkzame stof van het biocide in bijlage I of IA is opgenomen en voldoet aan de eisen daarvan.

Aan de toelating kunnen voorschriften worden verbonden die voortvloeien uit de toepassing van andere maatregelen met betrekking tot voorwaarden voor de distributie en het gebruik van biociden die gericht zijn op de bescherming van de gezondheid van de betrokken distributeurs, gebruikers en werknemers.

Deze wederzijdse erkenningsprocedure doet geen afbreuk aan andere maatregelen ter bescherming van de gezondheid van de werknemers.

§ 2. Voor de wederzijdse erkenning van toelatingen dient de aanvraag een samenvatting van het in artikel 5, § 2, en bijlage IIB, deel X, of, in voorkomend geval, bijlage IVB, deel X, bedoelde dossier, alsmede een gewaarmerkt afschrift van de eerste toelating te bevatten.

§ 3. Indien de Minister met inachtneming van artikel 3 vaststelt dat :

- a) de doelsoort niet in schadelijke hoeveelheden voorkomt,
- b) bij het doelorganisme onaanvaardbare tolerantie voor of resistentie tegen het biocide is aangetoond, of
- c) de relevante toepassingsomstandigheden, bijvoorbeeld het klimaat of de voortplantingsperiode van de doelsoort, in belangrijke mate afwijken van die in de lidstaat waar het biocide het eerst werd toegelaten, en een ongewijzigde toelating derhalve onaanvaardbare risico's voor de mens of het milieu kan inhouden,

kan hij verlangen dat bepaalde in artikel 40, § 1, onder e), f), h), j) en l) bedoelde voorschriften aan de afwijkende omstandigheden worden aangepast, zodat aan de in artikel 3 bedoelde voorwaarden voor het verlenen van toelating wordt voldaan.

§ 4. In afwijking van § 1 kan de Minister de wederzijdse erkenning van toelatingen die zijn verleend voor producten die onder de soorten 15, 17 en 23 van bijlage V vallen, weigeren, op voorwaarde dat die

justifiée et ne porte pas atteinte à l'objet du présent arrêté. Le Ministre informe les Etats membres de l'Union européenne et la Commission européenne des décisions prises en la matière, en les motivant.

§ 5. Sans préjudice des dispositions du § 3, lorsque le Ministre est d'avis qu'un produit biocide autorisé par un autre Etat membre ne peut satisfaire aux conditions définies à l'article 3, § 1^{er}, et que, en conséquence, il envisage de refuser l'autorisation ou de la restreindre sous certaines conditions, il le notifie à la Commission européenne, aux autres Etats membres et au demandeur. Le Ministre leur envoie un document explicatif contenant la dénomination du produit biocide et ses caractéristiques et indiquant les raisons pour lesquelles il se propose de refuser ou de restreindre l'autorisation.

Section VII. — Formulation-cadre

Art. 15. Le Ministre établit sur demande ou de sa propre initiative, le cas échéant, une formulation-cadre et la communique au demandeur lorsqu'il lui délivre l'autorisation.

Sans préjudice des articles 4, 5, 17, 27 et 29 et à condition que le demandeur ait un droit d'accès à une formulation-cadre déterminée sous la forme d'une lettre d'accès, le Ministre, dans le cas d'une demande ultérieure d'autorisation d'un nouveau produit biocide établie sur la base de cette formulation-cadre, statue sur cette demande dans un délai de 60 jours.

CHAPITRE III. — Enregistrement

Section I^{re}. — Conditions d'enregistrement

Art. 16. Un enregistrement suffit pour la mise sur le marché d'un produit biocide à faible risque. Le produit biocide à faible risque est enregistré à condition que, conformément à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 6^o :

1° il ne contienne comme substances actives qu'une ou plusieurs substances énumérées à l'annexe I A;

2° il ne contienne aucune substance préoccupante.

Section II. — Procédure d'enregistrement

Art. 17. § 1^{er}. L'enregistrement est demandé auprès du Ministre par ou au nom de la personne responsable de la mise sur le marché du produit biocide à faible risque, qu'elle soit fabricant, importateur, propriétaire ou concessionnaire, et qui possède un bureau permanent dans la Communauté européenne.

§ 2. La demande d'enregistrement est adressée en quatre exemplaires à la Direction générale de la Protection de la Santé publique : Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

§ 3. Pour tout produit biocide à faible risque, la demande contient les données suivantes :

1.	Demandeur.
1.1	Nom et adresse.
1.2	Fabricants de chaque produit biocide et de chaque substance active (noms et adresses, y compris la localisation du fabricant de la substance active).
1.3	Le cas échéant, une lettre d'accès aux données pertinentes nécessaires.
2.	Identité du produit biocide.
2.1	Le nom commercial du produit biocide.
2.2	La composition complète du produit biocide.
2.3	Les propriétés physiques et chimiques, telles qu'elles sont visées à l'article 3, § 1 ^{er} , 4 ^o du présent arrêté.
3.	Les utilisations prévues du produit biocide.
3.1	Le type de produit (annexe V) et le domaine d'utilisation.
3.2	La catégorie d'utilisateurs.
3.3	La méthode d'utilisation.
4.	Toutes les données relatives à l'efficacité.

bepreking kan worden gerechtvaardigd en verenigbaar is met de doelstellingen van dit besluit. De Minister brengt de lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie op de hoogte van dergelijke besluiten en van de redenen die eraan ten grondslag liggen.

§ 5. Onverminderd het bepaalde in § 3 stelt de Minister, die van mening is dat een door een andere lidstaat toegelaten biocide niet aan de in artikel 3, § 1, gestelde voorwaarden kan voldoen en diensgevolge voorstelt de toelating te weigeren of de toelating onder bepaalde voorwaarden te beperken, de Europese Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager daarvan in kennis. De Minister zendt hen een toelichting met de naam en de specificaties van het biocide en de nadere redenen voor de voorgestelde weigering of beperking van de toelating.

Afdeling VII. — Kaderformulering

Art. 15. De Minister stelt op verzoek of op eigen initiatief en voorzover terzake dienend een kaderformulering op en deelt die aan de aanvrager mee bij het verlenen van de toelating.

Onverminderd de artikelen 4, 5, 17, 27 en 29 en op voorwaarde dat de aanvrager aanspraak heeft op een bepaalde kaderformulering in de vorm van een verklaring van toegang, neemt de Minister, in het geval van een latere, op die kaderformulering berustende aanvraag om toelating van een nieuw biocide, binnen 60 dagen een besluit over die aanvraag.

HOOFDSTUK III. — Registratie

Afdeling I. — Registratievoorwaarden

Art. 16. Voor het op de markt brengen van een biocide met een gering risico volstaat een registratie. Het biocide met een gering risico wordt geregistreerd op voorwaarde dat het overeenkomstig artikel 1, § 1, 6^o :

1° als werkzame stoffen alleen een of meer van de in bijlage IA genoemde stoffen bevat;

2° geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof(fen) bevat.

Afdeling II. — Registratieprocedure

Art. 17. § 1. De registratie wordt bij de Minister aangevraagd door of namens de persoon, die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het biocide met een gering risico, ongeacht of hij fabrikant, invoerder, eigenaar of concessiehouder is, en die binnen de Europese Gemeenschap een permanente vestiging heeft.

§ 2. De aanvraag tot registratie wordt in vier exemplaren gericht aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

§ 3. Voor elke biocide met een gering risico, omvat de aanvraag volgende gegevens :

1.	Aanvrager.
1.1	Naam en adres.
1.2	Fabrikanten van elke biocide en elke werkzame stof (namen en adressen, met inbegrip van de vestigingsplaats van de fabrikant van de werkzame stof).
1.3	Zo nodig, een verklaring van toegang tot de benodigde relevante gegevens.
2.	Identiteit van het biocide.
2.1	De handelsnaam van het biocide.
2.2	De volledige samenstelling van het biocide.
2.3	De fysische en chemische eigenschappen als bedoeld in artikel 3, § 1, 4 ^o van dit besluit.
3.	Beoogde gebruik van het biocide.
3.1	De productsoort (bijlage V) en het toepassingsgebied.
3.2	De categorie gebruikers.
3.3	De gebruiksmethode.
4.	Alle gegevens over de doeltreffendheid van het biocide.

5.	Les méthodes analytiques.	5.	De analysemethoden.
6.	La classification, emballage et étiquetage, y compris un projet d'étiquette, conformément au chapitre V du titre II du présent arrêté.	6.	De indeling, verpakking en etikettering, met inbegrip van een ontwerp-etiket, overeenkomstig hoofdstuk V van titel II van dit besluit
7.	Une fiche de données de sécurité, élaborée conformément à l'article 12 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi ou à l'article 9, §§ 2 et 3 de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.	7.	Een veiligheidsinformatieblad opgesteld overeenkomstig artikel 12 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan of artikel 9, § 2 en § 3 van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu.

La demande est introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe VIII du présent arrêté.

§ 4. Le Ministre statue sur la demande d'enregistrement avant l'expiration d'un délai de 60 jours à compter de la réception de la demande d'enregistrement par ses soins.

Il ne peut être fait droit à la demande que sur avis conforme du Conseil supérieur d'hygiène. Lorsque le Ministre estime ne pas pouvoir délivrer l'autorisation, il communique au demandeur par lettre recommandée les motifs sur lesquels il fonde son jugement.

§ 5 Le demandeur peut faire valoir ses moyens contre ces motifs dans une réclamation. Les dispositions de l'article 7 du présent arrêté s'appliquent en l'espèce.

Section III. — Reconnaissance mutuelle des enregistrements

Art. 18. § 1^{er}. Sans préjudice des dispositions des articles 27 et 29, un produit biocide à faible risque, qui a déjà été autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, est autorisé dans un délai de 60 jours à compter de la réception d'une demande par le Ministre, après avis du Conseil supérieur d'hygiène, à condition que la substance active du produit biocide soit inscrite à l'annexe I^o ou I A et soit conforme aux exigences de celle-ci.

§ 2. Pour la reconnaissance mutuelle de l'enregistrement de produits biocides à faible risque, la demande doit comprendre les données exigées en vertu de l'article 17, § 3, à l'exception des données relatives à l'efficacité pour lesquelles un résumé suffit.

§ 3. Lorsque le Ministre estime qu'un produit biocide à faible risque qui a été enregistré dans un autre Etat membre de l'Union européenne ne satisfait pas à la définition prévue à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 6^o, il peut en refuser l'enregistrement et fait part immédiatement de ses préoccupations à l'autorité compétente de cet autre Etat membre de l'Union européenne.

Si aucun accord n'est dégagé avec l'autorité concernée de cet autre Etat membre dans un délai maximal de 90 jours, la question est soumise à la Commission européenne.

§ 4. Sans préjudice des § 1^{er} et 3, lorsque le Ministre est d'avis qu'un produit biocide à faible risque enregistré par un autre Etat membre ne peut satisfaire aux conditions définies à l'article 16, et que, en conséquence, il envisage de refuser l'enregistrement, il le notifie à la Commission européenne, aux autres Etats membres et au demandeur. Le Ministre leur envoie un document explicatif contenant la dénomination du produit biocide et ses caractéristiques et indiquant les raisons pour lesquelles il se propose de refuser l'enregistrement.

§ 5. Si la Commission européenne confirme le refus d'un deuxième enregistrement ou d'un enregistrement ultérieur par un Etat membre, le Ministre qui avait préalablement enregistré le produit biocide à faible risque tient compte de ce refus et retire l'enregistrement, si le Comité permanent des produits biocides l'estime souhaitable.

Si la Commission européenne confirme l'enregistrement initial, le Ministre enregistre le produit biocide à faible risque concerné.

De aanvraag wordt ingediend op een formulier waarvan het model in bijlage VIII van dit besluit is vastgesteld.

§ 4. De beslissing over de aanvraag om registratie wordt genomen door de Minister vóór het verstrijken van een termijn van 60 dagen, die ingaat op de dag waarop de Minister de aanvraag tot registratie heeft ontvangen.

De aanvraag kan slechts op eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad worden ingewilligd. Wanneer de Minister oordeelt dat de registratie niet kan worden verleend, deelt hij de motieven waarop hij zijn oordeel grondt, bij een ter post aangetekende brief, aan de aanvrager mee.

§ 5. De aanvrager kan zijn middelen tegen die motieven uiteenzetten in een bezwaarschrift. De bepalingen van artikel 7 van dit besluit zijn van overeenkomstige toepassing.

Afdeling III. — Wederzijdse erkenning van registraties

Art. 18. § 1. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 27 en 29 wordt een biocide met een gering risico dat reeds in een andere lidstaat van de Europese Unie is geregistreerd, binnen 60 dagen na ontvangst van een aanvraag door de Minister, na advies van de Hoge Gezondheidsraad geregistreerd, indien de werkzame stof van het biocide in bijlage I of IA is opgenomen en voldoet aan de eisen daarvan.

§ 2. Voor de wederzijdse erkenning van de registratie van biociden met een gering risico dient de aanvraag de bij artikel 17, § 3 verlangde gegevens te omvatten, behalve de gegevens over de doeltreffendheid, waarvoor een samenvatting voldoende is.

§ 3. Wanneer de Minister van mening is dat een biocide met een gering risico dat door een andere lidstaat van de Europese Unie is geregistreerd, niet beantwoordt aan de definitie van artikel 1, § 1, 6^o, kan hij de registratie van het biocide met een gering risico voorlopig weigeren en stelt hij de bevoegde autoriteit van die andere lidstaat van de Europese Unie onmiddellijk in kennis van zijn bezwaren.

Indien met de betrokken autoriteit van die andere lidstaat binnen een termijn van ten hoogste 90 dagen geen overeenstemming wordt bereikt, wordt de zaak aan de Europese Commissie voorgelegd.

§ 4. Onverminderd het bepaalde in de paragrafen 1 en 3 stelt de Minister, die van mening is dat een door een andere lidstaat geregistreerde biocide met een gering risico niet aan de in artikel 16 gestelde voorwaarden kan voldoen en diensgevolge voorstelt de registratie te weigeren, de Europese Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager daarvan in kennis. De Minister zendt hen een toelichting met de naam en de specificaties van het biocide en de nadere redenen voor de voorgestelde weigering van de registratie.

§ 5. Indien de Europese Commissie de weigering van een tweede of volgende registratie door een lidstaat bevestigt, houdt de Minister die het biocide met een gering risico voordien had geregistreerd, wanneer zulks door het Permanent Comité voor Biociden bij de Europese Commissie wenselijk wordt geacht, rekening met die weigering en heft hij de registratie op.

Indien de Europese Commissie de oorspronkelijke registratie bevestigt, registreert de Minister het betrokken biocide met een gering risico.

CHAPITRE IV. — *Mise sur le marché de substances actives et de substances de base*

Section I^{re}. — Conditions de la mise sur le marché

Art. 19. § 1^{er}. Une substance qui est utilisée comme substance active dans des produits biocides ne peut pas être mise sur le marché en vue de cette utilisation à moins que :

1° lorsque la substance active n'était pas commercialisée avant le 14 mai 2000, un dossier n'ait été soumis au Ministre et qu'il satisfasse aux exigences posées à l'article 22 et soit accompagné d'une déclaration attestant que la substance active doit être incorporée dans un produit biocide. La présente disposition ne s'applique pas aux substances utilisées en vertu de l'article 38;

2° elle ne soit classée, emballée et étiquetée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement

§ 2. Par dérogation à l'autorisation ou à l'enregistrement prescrits, le Ministre peut autoriser que des substances de base inscrites à l'annexe I B soient mises sur le marché pour être utilisées comme produit biocide.

Section II. — Inscription d'une substance active ou d'une substance de base aux annexes I^{re}, I A ou I B

Sous-Section I. — Conditions

Art. 20. § 1^{er}. Compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, une substance active est inscrite à l'annexe I^{re}, I A ou I B, conformément à une décision de la Commission européenne, pour une période initiale ne pouvant excéder dix ans, s'il est permis d'escompter que :

- les produits biocides contenant les substances actives,
- les produits biocides à faible risque répondant à la définition figurant à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 6°,
- les substances de base répondant à la définition figurant à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 8°,
- rempliront les conditions définies à l'article 3, § 1^{er}, 2°, 3° et 4°, compte tenu, le cas échéant, des effets de cumul résultant de l'utilisation des produits biocides contenant les mêmes substances actives.

§ 2. Une substance active ne peut être inscrite à l'annexe I A si elle est classée, conformément à l'article 50 du présent arrêté, comme étant :

- cancérigène,
- mutagène,
- toxique pour la reproduction,
- sensibilisante
- ou susceptible de bio-accumulation et ne se dégradant pas facilement.

§ 3. Le cas échéant, l'inscription d'une substance active à l'annexe I A s'accompagne de la mention des niveaux de concentration entre lesquels la substance peut être utilisée.

Art. 21. § 1^{er}. L'inscription d'une substance active à l'annexe I^{re}, I A ou I B est, si nécessaire, subordonnée :

- 1° à des exigences relatives :
- a) au degré de pureté minimal de la substance active;
 - b) à la teneur maximale en certaines impuretés et à la nature de celles-ci;
 - c) au type de produit dans lequel elle peut être utilisée;
 - d) au mode et au domaine d'utilisation;
 - e) à la désignation des catégories d'utilisateurs (par exemple : industriels, professionnels ou non professionnels);
 - f) à d'autres conditions particulières résultant de l'évaluation des informations rendues disponibles dans le cadre du présent arrêté;
- 2° à l'établissement des éléments suivants :
- a) un niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur (AOEL), le cas échéant;
 - b) le cas échéant, une dose journalière admissible (DJA) pour l'homme et une limite maximale en résidus (LMR);
 - c) son devenir et son comportement dans l'environnement, et son incidence sur les organismes non cibles

HOOFDSTUK IV. — *Het op de markt brengen van werkzame stoffen en basisstoffen*

Afdeling I. — Voorwaarden voor het op de markt brengen.

Art. 19. § 1. Een stof die als werkzame stof in biociden wordt gebruikt, mag slechts voor die toepassing op de markt worden gebracht, indien :

1° aan de Minister, als de werkzame stof niet voor 14 mei 2000 op de markt was, een dossier is gezonden dat aan de eisen van artikel 22 voldoet en vergezeld gaat van de verklaring dat de werkzame stof is bedoeld voor gebruik in een biocide. Dit geldt niet voor stoffen voor het gebruik als vermeld in artikel 38;

2° zij overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu is ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd.

§ 2. De Minister kan in afwijking van de verplichte toelating of registratie toestaan dat basisstoffen die in bijlage IB zijn opgenomen op de markt worden gebracht om als biocide te worden gebruikt.

Afdeling II. — Opneming van een werkzame stof of van een basisstof in bijlage I, IA of IB

Onderafdeling I. — Voorwaarden

Art. 20. § 1. Op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis wordt een werkzame stof overeenkomstig een beslissing van de Europese Commissie in bijlage I, IA of IB opgenomen voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar, indien kan worden verwacht dat :

- biociden die de werkzame stof bevatten,
- biociden met een gering risico die beantwoorden aan de definitie in artikel 1, § 1, 6°,
- algemeen verkrijgbare stoffen die beantwoorden aan de definitie in artikel 1, § 1, 8°,
- aan de in artikel 3, § 1, 2°, 3° en 4° gestelde voorwaarden voldoen, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met het gecumuleerde effect van het gebruik van biociden die dezelfde werkzame stoffen bevatten.

§ 2. Een werkzame stof mag niet in bijlage IA worden opgenomen indien zij overeenkomstig artikel 50 van dit besluit is ingedeeld als :

- kankerverwekkend,
- mutageen,
- vergiftig voor de voortplanting,
- sensibiliserend
- of bioaccumulatief en niet gemakkelijk afbreekbaar is.

§ 3. Bij de vermelding van een werkzame stof in bijlage IA worden, waar van toepassing, de concentratiemarges vermeld waarbinnen de stof mag worden toegepast.

Art. 21. § 1. De opneming van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB wordt, waar van toepassing, verbonden aan de volgende voorwaarden :

- 1° eisen betreffende :
- a) de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof;
 - b) de aard en het maximumgehalte van bepaalde verontreinigingen;
 - c) het soort produkt waarin het mag worden toegepast;
 - d) de wijze en het gebied van toepassing;
 - e) aanduiding van de gebruikerscategorieën (bijvoorbeeld industrieel of al dan niet beroepsmatig gebruik);
 - f) andere speciale voorwaarden op grond van de beoordeling van de informatie die in het kader van dit besluit verstrekt is;
- 2° vaststelling van :
- a) zo nodig een aanvaardbaar blootstellingsniveau voor de gebruiker (AOEL);
 - b) indien van toepassing, een aanvaardbare dagelijkse dosis voor de mens (ADI) en een maximumwaarde voor residuen (MRL);
 - c) lot en gedrag in het milieu en de effecten op niet-doelorganismen.

§ 2. L'inscription d'une substance active à l'annexe I^{re}, IA ou IB est limitée aux types de produits repris à l'annexe V, pour lesquels des données pertinentes ont été fournies conformément à l'article 5.

Sous-section II. — Procédure d'inscription d'une substance active à l'annexe I^{re}, IA ou IB de la Directive 98/8/CE

Art. 22. L'inscription d'une substance active à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides ou l'apport de modifications ultérieures à cette inscription sont envisagés lorsque :

1° un demandeur a remis au Ministre :

a) un dossier relatif à la substance active qui satisfait aux exigences des annexes II A ou IVA et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe III A;

b) un dossier relatif à au moins un produit biocide contenant la substance active qui satisfait aux exigences de l'article 5;

2° le Ministre a vérifié les dossiers et considère qu'ils satisfont aux exigences des annexes II A et II B, ou des annexes IV A et IV B et, le cas échéant, des annexes III A et III B, les accepte et autorise le demandeur à transmettre un résumé des dossiers à la Commission européenne et aux autres Etats membres de l'Union européenne.

Art. 23. § 1^{er}. Le Ministre réalise une évaluation des dossiers dans les douze mois de leur acceptation.

Il transmet à la Commission européenne, aux autres Etats membres de l'Union européenne et au demandeur, un exemplaire de l'évaluation accompagné d'une recommandation d'inscription de la substance active à l'annexe I^{re}, IA ou IB de la directive 98/8/CE précitée ou d'une autre décision.

§ 2. Si, lors de l'évaluation des dossiers, il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour mener l'évaluation à terme, le Ministre invite le demandeur à fournir ces informations.

La période de douze mois est suspendue à compter de la date d'envoi de la demande du Ministre jusqu'à la date de réception des informations. Le Ministre informe les autres Etats membres de l'Union européenne et la Commission européenne de son action quand elle informe le demandeur.

§ 3. Le Ministre peut demander que l'évaluation soit faite par un autre Etat membre de l'Union européenne. Le Ministre peut, à cet effet, introduire une requête au moment de l'acceptation visée à l'article 22, 2°.

Sous-section III. — Prolongation, révision, retrait et refus d'inscription sur la liste

Art. 24. § 1^{er}. L'inscription d'une substance active à l'annexe I^{re}, IA ou IB peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes n'excédant pas dix ans.

§ 2. L'inscription initiale ainsi que toute inscription renouvelée peuvent être révisées à tout moment s'il y a des raisons de penser que l'une ou l'autre des conditions visées à l'article 20 n'est plus remplie.

Le renouvellement peut, le cas échéant, n'être accordé que pour la durée minimale nécessaire pour procéder à un réexamen, après introduction d'une demande de renouvellement, et sera accordé pour la durée nécessaire pour fournir les informations supplémentaires requises en vertu de l'article 23.

§ 3. L'inscription d'une substance active à l'annexe I^{re} ou, le cas échéant, à l'annexe IA ou IB peut être refusée ou retirée

- si l'évaluation de la substance active, réalisée conformément à l'article 23, montre que, dans les conditions normales dans lesquelles elle peut être utilisée dans les produits biocides autorisés, les risques pour la santé ou l'environnement sont toujours préoccupants, et

- s'il existe une autre substance active à l'annexe I^{re} pour le même type de produit qui, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques ou techniques, présente significativement moins de risques pour la santé ou pour l'environnement.

Lorsqu'un tel refus ou retrait est envisagé, une évaluation d'une ou de plusieurs substances actives de substitution est effectuée de manière à démontrer que cette substance ou ces substances peuvent être utilisées avec les mêmes effets sur l'organisme cible, sans inconvénients économiques ou pratiques significatifs pour l'utilisateur et sans risque accru pour la santé ou pour l'environnement.

§ 2. De opnemng van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB wordt beperkt tot de in bijlage V vermelde soorten produkten, waarover overeenkomstig artikel 5 relevante gegevens zijn overgelegd.

Onderafdeling II. — Procedure voor de opnemng van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB van de Richtlijn 98/8/EG

Art. 22. Opnemng of latere wijzigingen in de opnemng van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB van de Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden worden in overweging genomen, wanneer :

1° een aanvrager aan de Minister het volgende heeft doen toekomen :

a) een dossier voor de werkzame stof, dat aan de eisen van bijlage IIA of IVA en, waar aangegeven, van de toepasselijke delen van bijlage IIIA voldoet;

b) een dossier voor ten minste één biocide dat de werkzame stof bevat, dat voldoet aan de eisen van artikel 5;

2° de Minister de dossiers heeft geverifieerd en van mening is dat zij aan de eisen van de bijlagen IIA en IIB of de bijlagen IVA en IVB en, waar van toepassing, de bijlagen IIIA en IIIB voldoen, de dossiers accepteert en de aanvrager toestemming geeft voor de toezending van een samenvatting van de dossiers aan de Europese Commissie en de andere lidstaten van de Europese Unie.

Art. 23. § 1. Binnen twaalf maanden na acceptatie van de dossiers worden zij door de Minister beoordeeld.

De Minister zendt een afschrift van de beoordeling, alsmede een aanbeveling voor het al dan niet opnemen van de werkzame stof in bijlage I, IA of IB van de voornoemde richtlijn 98/8/EG aan de Europese Commissie, de andere lidstaten van de Europese Unie en de aanvrager.

§ 2. Indien bij de beoordeling van de dossiers blijkt dat voor een volledige beoordeling aanvullende informatie nodig is, verzoekt de Minister de aanvrager die informatie te verstrekken.

De periode van twaalf maanden wordt geschorst vanaf de datum waarop de Minister dit verzoek heeft gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen. De Minister stelt de andere lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie tegelijkertijd op de hoogte, wanneer zij een dergelijk verzoek aan de aanvrager richt.

§ 3. De Minister kan vragen de beoordeling door een andere lidstaat van de Europese Unie te laten geschieden. Bij de in artikel 22, 2° bedoelde acceptatie van het aanvraagdossier kan de Minister hiertoe een verzoek formuleren.

Onderafdeling III. — Verlenging, herziening, schrapping en weigering van een opname op de lijst

Art. 24. § 1. De opnemng van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB kan één of meer malen voor een periode van ten hoogste tien jaar worden verlengd.

§ 2. De eerste opnemng en elke verlenging daarvan kan op elk moment worden herzien, indien er aanwijzingen bestaan dat niet meer aan één van de in artikel 20 bedoelde eisen wordt voldaan.

Indien een aanvraag om hernieuwing is ingediend, kan hernieuwing waar nodig slechts worden toegestaan voor de minimale periode die voor de afhandeling van een herziening noodzakelijk is en wordt zij toegestaan voor de periode die noodzakelijk is om de overeenkomstig artikel 23 gevraagde aanvullende informatie te verschaffen.

§ 3. Een vermelding van een werkzame stof in bijlage I en, indien van toepassing, IA of IB, kan worden geweigerd of geschrapt

- als bij de beoordeling van de werkzame stof overeenkomstig artikel 23 blijkt dat het risico voor de gezondheid of het milieu onder de normale voorwaarden waaronder de stof mag worden gebruikt in toegelaten biociden, nog altijd zorgwekkend is, en

- als er een andere werkzame stof voor hetzelfde soort produkt in bijlage I is opgenomen die in het licht van de wetenschappelijke of technische kennis aanzienlijk minder risico's voor de gezondheid of het milieu oplevert.

Bij het overwegen van een weigering of schrapping wordt een evaluatie van de alternatieve werkzame stof of stoffen verricht om aan te tonen dat die zonder grote economische en praktische nadelen voor de gebruiker en zonder een verhoogd risico voor de volksgezondheid of het milieu met hetzelfde effect op het doelorganisme kan of kunnen worden gebruikt.

Le refus ou le retrait d'une inscription à l'annexe I ou, le cas échéant, à l'annexe I A ou I B, est effectué dans les conditions suivantes :

1° la diversité chimique des substances actives doit être de nature à minimiser l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible;

2° il doit s'appliquer uniquement aux substances actives qui, utilisées dans des conditions normales dans des produits biocides autorisés, présentent un niveau de risque sensiblement différent;

3° il doit s'appliquer uniquement aux substances actives utilisées dans des produits du même type;

4° il ne doit s'appliquer que lorsqu'il aura été possible, le cas échéant, d'acquérir l'expérience qui résulte de l'utilisation pratique, si celle-ci fait encore défaut;

5° les dossiers complets présentant les conclusions de l'évaluation qui servent ou ont servi en vue de l'inscription à l'annexe I, I A ou I B sont mis à la disposition du comité permanent pour les produits biocides auprès de la Commission européenne.

Une décision de retrait d'une inscription à l'annexe I n'a pas d'effet immédiat mais est ajournée pendant une période pouvant aller au maximum jusqu'à quatre ans à compter de la date de ladite décision.

CHAPITRE V. — Dispositions diverses relatives à la mise sur le marché de produits biocides et de substances actives

Section I^{re}. — Dispositions dérogatoires

Art. 25. Par dérogation aux articles 2, 3 et 16, le Ministre peut autoriser temporairement pour une période maximale de 120 jours la mise sur le marché de produits biocides ne répondant pas aux dispositions du présent arrêté, en vue d'un usage limité et contrôlé, si cette mesure apparaît nécessaire à cause d'un danger imprévu qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens.

Dans ce cas, le Ministre informe immédiatement les autres Etats membres de l'Union européenne et la Commission européenne de cette mesure et de sa justification.

Art. 26. Par dérogation à l'article 3, § 1^{er}, 1°, et jusqu'à ce qu'une substance active soit inscrite à l'annexe I ou I A, le Ministre peut autoriser, pour une période provisoire n'excédant pas trois ans, la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une substance active ne figurant pas à l'annexe I ou I A et n'étant pas non encore disponible le 14 mai 2000, à des fins autres que celles indiquées à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 15° et 16°.

Cette autorisation ne peut être accordée que si le Ministre, après évaluation des dossiers conformément aux articles 22 et 23, considère que :

- la substance active satisfait aux exigences des articles 20 et 21,

- l'on peut s'attendre à ce que le produit biocide satisfasse aux conditions énoncées à l'article 3, § 1^{er}, 2°, 3° et 4°, et implique, en outre, un risque pour l'homme et l'environnement sensiblement inférieur à celui d'un produit déjà autorisé pour une application identique ou similaire,

et que si, sur la base du résumé reçu, aucun autre Etat membre ne formule, en application de l'article 35, des objections légitimes quant au caractère complet des dossiers.

Si la Commission européenne décide que la substance active ne satisfait pas aux exigences énoncées aux articles 20 et 21, le Ministre veille à ce que l'autorisation provisoire soit annulée conformément aux dispositions de l'article 11, § 1^{er}.

Lorsque l'évaluation des dossiers introduits en vue de l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou I A n'est pas achevée à l'expiration du délai de trois ans, le Ministre peut encore autoriser provisoirement le produit pour une période n'excédant pas un an, à condition qu'il existe de bonnes raisons de croire que la substance active satisfera aux exigences des articles 20 et 21. Le Ministre informe les autres Etats membres et la Commission européenne de la mesure qu'il a prise.

Section II. — Diffusion d'informations

Sous-section I^{re}. — Utilisation des informations existantes

Art. 27. Le Ministre ne peut utiliser les informations visées à l'article 5 au profit d'un deuxième demandeur ou d'un demandeur ultérieur :

1° à moins que le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur ne détienne un accord écrit, sous la forme d'une lettre d'accès, par lequel le premier demandeur l'autorise à faire usage de ces informations, ou

Weigering of schrapping van een vermelding in bijlage I en, indien van toepassing, IA of IB, geschiedt volgens de volgende criteria :

1° de chemische diversiteit van de werkzame stoffen moet toereikend zijn om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat zo klein mogelijk te houden;

2° zij dient alleen plaats te vinden voor werkzame stoffen waarbij, wanneer zij onder normale omstandigheden in toegelaten biociden worden gebruikt, het risiconiveau aanzienlijk verschilt;

3° zij dient alleen plaats te vinden voor werkzame stoffen die worden gebruikt in biociden van hetzelfde soort produkt;

4° zij dient alleen plaats te vinden nadat zo nodig de mogelijkheid is gegeven om ervaring op te doen door gebruik in de praktijk, indien die ervaring niet reeds voorhanden is;

5° de volledige dossiers met de gegevens van de beoordeling aan de hand waarvan stoffen in bijlage I, IA of IB zijn of worden opgenomen, worden ter beschikking gesteld van het Permanent Comité voor Biociden bij de Europese Commissie.

Een besluit om een vermelding in bijlage I te schrappen, is niet onmiddellijk van toepassing, doch wordt verbonden met uitstel voor een periode van ten hoogste vier jaar na het tijdstip waarop het besluit is genomen.

HOOFDSTUK V. — Diverse bepalingen

aangaande het op de markt brengen van biociden en werkzame stoffen

Afdeling I. — Afwijkingsbepalingen

Art. 25. In afwijking van de artikelen 2, 3 en 16 kan de Minister tijdelijk voor een periode van ten hoogste 120 dagen toelaten dat biociden die niet aan de bepalingen van dit besluit voldoen, op de markt worden gebracht voor een beperkt en gecontroleerd gebruik, indien die maatregel noodzakelijk blijkt wegens een onvoorzien, niet op andere wijze te bestrijden gevaar.

In dat geval licht de Minister de andere lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie onmiddellijk in over deze maatregel onder opgave van de redenen daarvoor.

Art. 26. In afwijking van artikel 3, § 1, 1° en totdat een werkzame stof in bijlage I of IA wordt opgenomen, mag de Minister het op de markt brengen van een biocide, dat een niet in bijlage I of IA voorkomende en een op 14 mei 2000 nog niet op de markt beschikbare werkzame stof bevat, voor andere dan de in artikel 1, § 1, 15° en 16° gedefinieerde doeleinden, voorlopig voor een periode van ten hoogste drie jaar toelaten.

Deze toelating mag alleen worden verleend indien de Minister na beoordeling van de dossiers overeenkomstig de artikelen 22 en 23 van mening is dat :

- de werkzame stof aan de voorwaarden van de artikelen 20 en 21 voldoet,

- het biocide naar verwachting aan de voorwaarden van artikel 3, § 1, 2°, 3° en 4° zal voldoen en daarenboven een aanzienlijk lager risico inhoudt voor de mens en het leefmilieu dan een product dat reeds is toegelaten voor een zelfde of gelijkaardige toepassing,

en geen andere lidstaat van de Europese Unie op basis van de ontvangen samenvatting overeenkomstig artikel 35 gegronde bezwaren maakt ten aanzien van de volledigheid van de dossiers.

Indien door de Europese Commissie wordt besloten dat de werkzame stof niet aan de voorwaarden van de artikelen 20 en 21 voldoet, zorgt de Minister ervoor dat de voorlopige toelating overeenkomstig de bepalingen van artikel 11, § 1 wordt opgeheven.

Ingeval de beoordeling van dossiers voor het opnemen van een werkzame stof in bijlage I of IA aan het eind van de periode van drie jaar niet is afgerond, kan de Minister de voorlopige toelating van het product met ten hoogste één jaar verlengen, mits er goede redenen zijn om aan te nemen dat de werkzame stof aan de voorschriften van de artikelen 20 en 21 zal voldoen. De Minister brengt de andere lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie van die maatregel op de hoogte.

Afdeling II. — Informatieverstrekking

Onderafdeling I. — Gebruik van bestaande informatie

Art. 27. De Minister maakt geen gebruik van de in artikel 5 bedoelde informatie ten behoeve van een tweede of volgende aanvrager :

1° tenzij de tweede of volgende aanvrager beschikt over een schriftelijke toestemming in de vorm van een verklaring van toegang van de eerste aanvrager dat die informatie mag worden gebruikt, of

2° dans le cas d'un produit biocide contenant une substance active ne se trouvant pas sur le marché le 13 mai 2000 : pour une période de dix ans à compter de la date de première autorisation du produit biocide dans un Etat membre de l'Union européenne, ou

3° dans le cas d'un produit biocide contenant une substance active se trouvant déjà sur le marché le 13 mai 2000 :

a) pour une période de dix ans à compter du 14 mai 2000, en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre du présent arrêté;

b) pour une période de dix ans à compter de la date d'inscription d'une substance active à l'annexe I ou I A, pour les informations soumises pour la première fois à l'appui de la demande de première inscription à l'annexe I ou I A soit de la substance active, soit d'un nouveau type de produit pour cette substance active;

4° dans le cas d'autres informations transmises pour la première fois dans l'une des situations suivantes :

a) modifications des conditions d'autorisation d'un produit biocide, ou

b) maintien de l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou I A :

pour une période de cinq ans à compter de la date de première réception des informations complémentaires, à moins que la période de cinq ans n'expire avant les périodes prévues sub 2° et 3°; auquel cas la période de cinq ans est prorogée de manière à ce qu'elle expire en même temps que ces périodes.

Art. 28. § 1^{er}. Dans le cas d'un produit biocide déjà autorisé en vertu des articles 2 et 3 et sans préjudice des obligations imposées par les articles 27 et 29, le Ministre peut accepter qu'un deuxième demandeur ou qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux informations fournies par le premier demandeur dans la mesure où le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur peut démontrer que le produit biocide est similaire et que ses substances actives sont identiques à celles du produit qui a été antérieurement autorisé, y compris le degré de pureté et la nature des impuretés.

§ 2. Nonobstant les dispositions de l'article 5, § 2 et 3 :

1° le demandeur d'une autorisation pour un produit biocide doit, avant d'entreprendre des expériences portant sur des vertébrés, demander au Ministre où il entend introduire la demande :

- si le produit biocide pour lequel la demande va être introduite est similaire à un produit biocide qui a déjà été autorisé, et

- le nom et l'adresse du ou des détenteurs de l'autorisation ou des autorisations.

La demande de renseignements est étayée par des pièces justificatives attestant que le demandeur potentiel a l'intention d'introduire une demande d'autorisation pour son propre compte et que les autres informations visées à l'article 5, § 2 et § 3, sont disponibles;

2° si le Ministre est convaincu que le demandeur a l'intention d'introduire une demande de ce type, il fournit le nom et l'adresse du ou des détenteurs d'autorisations antérieures correspondantes et communique simultanément à ces derniers le nom et l'adresse du demandeur.

Le ou les détenteurs d'autorisations antérieures et le demandeur prennent toutes les dispositions qui peuvent être raisonnablement attendues de leur part pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations, de façon à éviter, si possible, une répétition des essais utilisant des vertébrés.

Le Ministre incite les détenteurs de ces informations à coopérer pour la fourniture des informations requises, en vue de limiter la répétition des essais utilisant des vertébrés.

Toutefois, si le demandeur et les détenteurs d'autorisations antérieures du même produit ne parviennent toujours pas à un accord sur le partage des informations, le Ministre peut instituer :

- des mesures obligeant le demandeur et les détenteurs d'autorisations antérieures établis sur le territoire belge à partager les informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés,

- déterminer la procédure pour l'utilisation des informations et

- déterminer l'équilibre raisonnable entre les intérêts des parties concernées.

2° voor een biocide dat een werkzame stof bevat die op 13 mei 2000 nog niet op de markt was : gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop dat biocide voor het eerst in een lidstaat van de Europese Unie is toegelaten, of

3° voor een biocide dat een werkzame stof bevat die op 13 mei 2000 reeds op de markt was :

a) gedurende een periode van tien jaar vanaf 14 mei 2000 voor informatie die in het kader van dit besluit wordt ingediend;

b) gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop een werkzame stof in bijlage I of IA wordt opgenomen, voor informatie die voor het eerst wordt ingediend ter ondersteuning van de opneming in bijlage I of IA van hetzij de werkzame stof, hetzij een nieuw soort product voor die werkzame stof;

4° voor gegevens die voor het eerst worden ingediend voor :

a) wijziging van de voorwaarden van de toelating van een biocide of

b) indiening van gegevens die nodig zijn om de opneming van een werkzame stof in bijlage I of IA te handhaven :

gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van eerste ontvangst van nadere informatie, tenzij die periode van vijf jaar eerder verstrijkt dan de onder 2° en 3° genoemde perioden; in dat geval wordt de periode van vijf jaar verlengd, zodat het verstrijken daarvan samenvalt met het verstrijken van die perioden.

Art. 28. § 1. Indien een biocide reeds conform de artikelen 2 en 3 is toegelaten, kan de Minister, onverminderd de verplichtingen krachtens de artikelen 27 en 29, een tweede of volgende aanvrager een toelating toestaan door te verwijzen naar door de eerste aanvrager verstrekte gegevens, voorzover de tweede of volgende aanvrager kan aantonen dat het gaat om een soortgelijk biocide met dezelfde werkzame stoffen als het eerder toegelaten biocide, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de verontreinigingen betreft.

§ 2. Niettegenstaande het bepaalde in artikel 5, § 2 en § 3, geldt het volgende :

1° de aanvrager van een toelating voor biociden wint de volgende inlichtingen in bij de Minister waarbij hij voornemens is een aanvraag in te dienen, alvorens tot proeven met gewervelde dieren over te gaan :

- of het biocide waarvoor een aanvraag wordt ingediend, gelijkenis vertoont met een biocide waarvoor reeds een toelating is verleend, en

- de naam en het adres van de houder of houders van de toelating of toelatingen.

Het verzoek om inlichtingen wordt gestaafd met gegevens waaruit blijkt dat de aspirant-aanvrager het voornemen heeft te zijner behoeve een toelatingsaanvraag in te dienen en dat de andere in artikel 5, § 2 en § 3 genoemde informatie beschikbaar is;

2° de Minister deelt, indien hij ervan overtuigd is dat de aanvrager voornemens is een dergelijke aanvraag in te dienen, naam en adres van de houder of houders van eerdere relevante toelatingen mee en geeft tegelijkertijd aan de houders van de toelatingen naam en adres van de aanvrager op.

De houder of de houders van eerdere toelatingen en de aanvrager doen al hetgeen redelijkerwijs van hen kan worden verlangd om overeenstemming te bereiken over de uitwisseling van informatie, teneinde zo mogelijk een herhaling van proeven met gewervelde dieren te voorkomen.

De houders van de informatie worden door de Minister aangemoedigd om bij het verstrekken van de verlangde gegevens samen te werken teneinde herhaling van proeven met gewervelde dieren te beperken.

Indien de aanvrager en de houders van eerdere toelatingen voor hetzelfde product toch geen overeenstemming kunnen bereiken over het gezamenlijke gebruik van gegevens, kan de Minister :

- maatregelen treffen, waarbij de op het Belgisch grondgebied gevestigde aanvrager en houders van eerdere toelatingen ertoe worden verplicht gegevens gezamenlijk te gebruiken om herhaling van proeven met gewervelde dieren te voorkomen,

- de procedure voor het gebruik van de informatie vaststellen, en

- bepalen wat een redelijk evenwicht is tussen de belangen van de betrokken partijen.

Art. 29. Le Ministre ne peut utiliser les informations visées à l'article 5 au profit d'un deuxième demandeur ou d'un demandeur ultérieur :

1° à moins que le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur ne détienne un accord écrit, sous la forme d'une lettre d'accès, par lequel le premier demandeur l'autorise à faire usage de ces informations, ou

2° dans le cas d'une substance active ne se trouvant pas encore sur le marché le 13 mai 2000 : pour une période de quinze ans à compter de la date de première inscription de cette substance à l'annexe I ou IA, ou

3° dans le cas d'une substance active se trouvant déjà sur le marché le 13 mai 2000 :

a) pour une période de dix ans à compter du 14 mai 2000, en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre du présent arrêté;

b) pour une période de dix ans à compter de la date d'inscription d'une substance active à l'annexe I ou IA, pour les informations soumises pour la première fois à l'appui de la demande de première inscription à l'annexe I ou IA soit de la substance active, soit d'un nouveau type de produit pour cette substance active;

4° dans le cas d'autres informations transmises pour la première fois dans l'une des situations suivantes :

a) modifications des conditions d'inscription à l'annexe I ou IA, ou

b) maintien de l'inscription à l'annexe I ou IA : Pour une période de cinq ans à compter de la date de décision suivant la réception des informations complémentaires, à moins que la période de cinq ans n'expire avant les périodes prévues sub 2° et 3°; auquel cas la période de cinq ans est prorogée de manière à ce qu'elle expire en même temps que ces périodes.

Art. 30. Pour les décisions à prendre conformément à l'article 24, § 3, les informations visées aux articles 27 et 29 peuvent être utilisées par la Commission européenne, par les comités scientifiques consultatifs de la Commission européenne et par les Etats membres de l'Union européenne.

Sous-section II. — Utilisation de nouvelles informations.

Art. 31. Le détenteur d'une autorisation d'un produit biocide notifie immédiatement au Ministre les informations concernant une substance active ou un produit biocide contenant cette substance dont il a connaissance ou dont il peut raisonnablement avoir connaissance et qui peuvent influencer le maintien de l'autorisation. La notification porte notamment sur les éléments suivants :

- les nouvelles connaissances ou informations sur les effets de la substance active ou du produit biocide sur l'homme ou l'environnement;

- les modifications relatives à la source ou à la composition de la substance active;

- les modifications relatives à la composition d'un produit biocide;

- le développement d'une résistance;

- les changements de nature administrative ou les changements portant sur d'autres aspects, comme la nature du conditionnement.

Sous-section III. — Utilisation d'informations confidentielles

Art. 32. § 1^{er}. Sans préjudice de la législation sur la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement, un demandeur peut indiquer au Ministre les informations qu'il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale et pour lesquelles il revendique donc la confidentialité vis-à-vis de toute personne autre que le Ministre et la Commission. Des justifications complètes devront être fournies dans chaque cas.

Sans préjudice des informations visées au § 3 et des dispositions de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement et de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi, le Ministre prend les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité de l'intégralité de la composition des produits si le demandeur l'a demandé expressément, par une indication sur les formulaires joints aux annexes VII ou VIII du présent arrêté.

§ 2. Le Ministre détermine sur la base de documents produits par le demandeur les informations qui sont confidentielles, conformément au § 1^{er}.

Art. 29. De Minister maakt geen gebruik van de in artikel 5 bedoelde informatie ten behoeve van een tweede of volgende aanvrager :

1° tenzij de tweede of volgende aanvrager beschikt over een schriftelijke toestemming in de vorm van een verklaring van toegang van de eerste aanvrager dat die informatie mag worden gebruikt, of

2° voor een werkzame stof die op 13 mei 2000 nog niet op de markt was : gedurende een periode van 15 jaar vanaf de datum waarop die stof voor het eerst in bijlage I of IA is opgenomen, of

3° voor een werkzame stof die op 13 mei 2000 reeds op de markt was :

a) gedurende een periode van tien jaar vanaf 14 mei 2000 voor informatie die in het kader van dit besluit wordt ingediend;

b) gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop een werkzame stof in bijlage I of IA wordt opgenomen, voor informatie die voor het eerst wordt ingediend ter ondersteuning van de eerste opneming in bijlage I of IA van hetzij de werkzame stof, hetzij een nieuw productsoort voor die werkzame stof;

4° voor nadere informatie die voor het eerst wordt ingediend voor :

a) wijziging van de eisen van de opneming in bijlage I of IA, of

b) handhaving van de opneming in bijlage I of IA : gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van het besluit, volgend op de ontvangst van de nadere informatie, tenzij die periode van vijf jaar eerder verstrijkt dan de onder 2° en 3° genoemde perioden; in dat geval wordt de periode van vijf jaar verlengd, zodat het verstrijken daarvan samenvalt met het verstrijken van die perioden.

Art. 30. Voor besluiten die overeenkomstig artikel 24, § 3, moeten worden genomen, mag de in de artikelen 27 en 29 bedoelde informatie gebruikt worden door de Europese Commissie, de raadgevende wetenschappelijke comités van de Europese Commissie en de lidstaten van de Europese Unie.

Onderafdeling II. — Gebruik van nieuwe informatie.

Art. 31. De houder van een toelating voor een biocide stelt de Minister onmiddellijk in kennis van informatie over een werkzame stof of een die stof bevattende biocide die van invloed zou kunnen zijn op de verdere toelating, waarvan hij op de hoogte is of redelijkerwijs mag worden geacht op de hoogte te zijn. In het bijzonder moet kennis worden gegeven van :

- nieuwe kennis of informatie betreffende de effecten van de werkzame stof of het biocide op de mens of het milieu;

- veranderingen in de herkomst of samenstelling van de werkzame stof;

- veranderingen in de samenstelling van een biocide;

- ontwikkeling van resistentie;

- veranderingen van administratieve aard of andere aspecten, zoals de aard van de verpakking.

Onderafdeling III. — Gebruik van vertrouwelijke informatie

Art. 32. § 1. Onverminderd de wetgeving inzake de vrije toegang tot milieuinformatie kan een aanvrager de Minister meedelen welke informatie, die hij commercieel gevoelig acht en waarvan de bekendmaking hem op industrieel of commercieel gebied zou kunnen schaden, hij voor iedereen behalve de Minister en de Europese Commissie geheim wenst te houden. In elk afzonderlijk geval dient een volledige motivering te worden gegeven.

Onverminderd de in § 3 genoemde informatie en het bepaalde in het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu en het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan, neemt de Minister de nodige stappen om de vertrouwelijkheid van de volledige samenstelling van productformules te garanderen, indien de aanvrager hierom uitdrukkelijk heeft verzocht via een aanduiding op de als bijlagen VII of VIII bij dit besluit gevoegde formulieren.

§ 2. De Minister beslist op basis van door de aanvrager over te leggen bewijsstukken, welke informatie overeenkomstig § 1 als vertrouwelijk wordt beschouwd.

Les informations dont le caractère confidentiel a été accepté par le Ministre sont aussi traitées comme informations confidentielles par le Conseil supérieur d'hygiène, les autres Etats membres de l'Union européenne et la Commission européenne.

§ 3. Une fois l'autorisation accordée, la confidentialité ne s'applique en aucun cas :

- 1° au nom et à l'adresse du demandeur;
- 2° au nom et à l'adresse du fabricant du produit biocide;
- 3° au nom et à l'adresse du fabricant de la substance active;
- 4° aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives et à la dénomination du produit biocide;
- 5° au nom des autres substances considérées comme dangereuses aux termes de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement qui contribuent à la classification du produit;
- 6° aux données physiques et chimiques concernant la substance active et le produit biocide;
- 7° aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;
- 8° au résumé des résultats des essais requis par l'article 5 et destinés à établir l'efficacité de la substance ou du produit et ses incidences sur l'homme, les animaux et l'environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance;
- 9° aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage et du transport, ainsi que les risques d'incendie ou autres;
- 10° aux fiches de données de sécurité;
- 11° aux méthodes d'analyse visées à l'article 3, § 1^{er}, 3°;
- 12° aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage;

13° aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit serait répandu ou en cas de fuite;

14° aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles.

§ 4. Lorsque le demandeur, le fabricant ou l'importateur du produit biocide ou de la substance active révèle ultérieurement des informations restées précédemment confidentielles, il est tenu d'en informer le Ministre.

Sous-section IV. — Obligations d'informations dans le chef de l'autorité

Art. 33. § 1^{er}. Le Ministre constitue un dossier de chaque demande visée à l'article 5. Chaque dossier comporte une copie de la demande, une copie du procès-verbal des décisions administratives prises par le Ministre au sujet de la demande et des dossiers déposés conformément à l'article 5, ainsi qu'un résumé de ces dossiers.

Le Ministre peut, le cas échéant, mettre les dossiers visés au premier alinéa à la disposition des autres autorités compétentes et de la Commission européenne. Le Ministre leur remet sur demande toutes les informations nécessaires à une parfaite compréhension des demandes et veille, le cas échéant, à ce que les demandeurs remettent une copie de la documentation technique prévue à l'article 5, §§ 2 et 3.

§ 2. Le Ministre notifie immédiatement aux autres Etats membres de l'Union européenne et à la Commission européenne toutes les informations qu'il reçoit au sujet des effets nocifs potentiels pour l'homme ou l'environnement ou de la nouvelle composition d'un produit biocide, de ses substances actives, impuretés, composants ou résidus.

Art. 34. § 1^{er}. Les produits biocides autorisés et enregistrés sont inscrits sous leur numéro d'autorisation dans un registre tenu par le Ministre.

Les listes des produits biocides autorisés et enregistrés durant l'année précédente doivent être accessibles au grand public et dès lors publiées sur le site web du Service des Affaires environnementales :

<http://www.environment.fgov.be>

et mises à jour au moins annuellement. Elles comprennent au minimum la nature et la teneur de la ou des matières actives, les usages précis de chaque produit, un index alphabétique donnant, pour chaque matière active, les produits qui la contiennent et, le cas échéant, les catégories de danger prévues à l'article 50 et les classes prévues à l'article 51.

Le Ministre communique les listes des produits biocides autorisés ou enregistrés en Belgique aux autres Etats membres de l'Union européenne et à la Commission européenne.

Informatie die door de Minister als vertrouwelijk wordt aanvaard, wordt ook door de Hoge Gezondheidsraad, de lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie als vertrouwelijk behandeld.

§ 3. Nadat de toelating is verleend, wordt de volgende informatie in geen geval als vertrouwelijk beschouwd :

- 1° naam en adres van de aanvrager;
- 2° naam en adres van de fabrikant van het biocide;
- 3° de naam en het adres van de fabrikant van de werkzame stof;
- 4° de naam en het gehalte aan de werkzame stof(fen) in het biocide en de naam van het biocide;
- 5° de namen van andere stoffen die uit hoofde van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu als gevaarlijk worden beschouwd en een rol spelen bij de indeling van het product;
- 6° de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof en het biocide;
- 7° de wijzen waarop de werkzame stof of het biocide onschadelijk kan worden gemaakt;
- 8° een beknopt overzicht van de resultaten van de krachtens artikel 5 vereiste proeven die ertoe strekken de werkzaamheid en de effecten van de stof of het product op mens, dier en milieu en, indien van toepassing, de resistentiebevorderende werking ervan vast te stellen;
- 9° de aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen om de gevaren bij hantering, opslag, vervoer, gebruik, alsmede bij brand of andere mogelijke ongelukken te beperken;
- 10° veiligheidsinformatiebladen;
- 11° de analysemethoden, bedoeld in artikel 3, § 1, 3°;
- 12° de methoden voor het verwijderen van het product en de verpakking daarvan;
- 13° de te volgen procedures en de te nemen maatregelen bij morsen of lekken;
- 14° te verlenen eerste hulp en medisch advies bij persoonlijke ongevallen.

§ 4. Indien de aanvrager, fabrikant of importeur van het biocide of van de werkzame stof op een later tijdstip informatie vrijgeeft die voordien vertrouwelijk was, wordt de Minister daarvan onverwijld op de hoogte gebracht.

Onderafdeling IV. — Informatieverplichtingen in hoofde van de overheid

Art. 33. § 1. Van elke in artikel 5 bedoelde aanvraag wordt door de Minister een dossier aangelegd. Elk dossier bevat een kopie van de aanvraag, een protocol van de door de Minister genomen bestuursrechtelijke beslissingen betreffende de aanvraag en de overeenkomstig artikel 5 ingediende dossiers, en een samenvatting van die dossiers.

De Minister stelt desgevraagd de in het eerste lid voorgeschreven dossiers aan de andere bevoegde autoriteiten en aan de Europese Commissie ter beschikking. De Minister verstrekt hun desgevraagd alle voor een goed begrip van de aanvragen noodzakelijke informatie en zorgen er desgevraagd voor dat de aanvragers een kopie van de in artikel 5, §§ 2 en 3 vermelde technische documentatie overleggen.

§ 2. De Minister stelt de andere lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie onmiddellijk in kennis van alle informatie die hij ontvangt betreffende mogelijke schadelijke effecten op de mens of het milieu of betreffende de nieuwe samenstelling van een biocide, de werkzame stoffen daarin, verontreinigingen, hulpstoffen of residuen.

Art. 34. § 1. De toegelaten en geregistreerde biociden worden onder hun toelatingsnummer in een door de Minister gehouden register ingeschreven.

De lijsten van tijdens het voorgaande jaar toegelaten en geregistreerde biociden moeten toegankelijk zijn voor het grote publiek; ze moeten dan ook op de website van de Dienst voor het Leefmilieu :

<http://www.environment.fgov.be>

worden bekendgemaakt en minstens jaarlijks worden bijgewerkt. Ze vermelden ten minste de aard en het gehalte van de werkzame stoffen, de precieze toepassingen van elk product, een alfabetische index die, per werkzame stof, de producten opsomt waarin die stof gebruikt wordt en in voorkomend geval, de gevarencategorieën voorzien in artikel 50 en de klassen voorzien in artikel 51.

De lijsten van de in België toegelaten of geregistreerde biociden worden door de Minister aan de andere lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie overgemaakt.

§ 2. Dans un délai d'un mois à compter de la fin de chaque trimestre, le Ministre informe les autres Etats membres de l'Union européenne et la Commission européenne de tous les produits biocides qui ont été autorisés ou enregistrés en Belgique ou dont l'autorisation ou l'enregistrement a été refusé, modifié, prolongé, retiré ou annulé, en indiquant au moins :

a) le nom ou la raison sociale du demandeur ou du détenteur de l'autorisation ou de l'enregistrement;

b) le nom commercial du produit biocide;

c) le nom et la quantité de chaque substance active qu'il contient, ainsi que le nom et la quantité de chaque substance dangereuse au sens de l'article 1^{er}, § 4, de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement, ainsi que sa classification;

d) le type de produit et les utilisations pour lesquelles il a été autorisé;

e) le type de formulation;

f) les teneurs maximales en résidus qui ont été déterminées;

g) les conditions de l'autorisation et, le cas échéant, les raisons de la modification ou du retrait de l'autorisation;

h) une indication précisant s'il s'agit d'un type particulier de produit (par exemple : entrant dans une formulation-cadre, produit biocide à faible risque).

Art. 35. Lorsque le Ministre reçoit un résumé des dossiers, conformément aux articles 22, 2^o, et 26 et a des raisons légitimes de croire que les dossiers sont incomplets, il fait immédiatement part de ses doutes à l'autorité compétente de l'autre Etat membre de l'Union européenne, et il en informe sans délai excessif la Commission européenne et les autres Etats membres de l'Union européenne.

Art. 36. Pour l'application des articles 34, § 2 et 35, le Ministre utilise un système normalisé d'information prévu à l'article 28, alinéa 2 de la directive 98/8/CE van 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Sous-section V. — Respect des exigences

Art. 37. Tous les trois ans après le 14 mai 2000, le Ministre adresse à la Commission européenne, au plus tard le 30 novembre de la troisième année, un rapport sur l'action menée en matière du contrôle du respect des exigences, accompagné d'informations sur les éventuels empoisonnements dus à des produits biocides.

Section III. — Recherche et développement scientifiques

Art. 38. § 1^{er}. Les expériences ou les essais effectués à des fins de recherche ou de développement n'impliquant et n'entraînant aucun rejet dans l'environnement et impliquant la mise sur le marché d'un produit biocide non autorisé ou d'une substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide ne peuvent avoir lieu que si :

1^o dans le cas d'une action de recherche et de développement scientifique, les personnes concernées dressent et tiennent à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage, les quantités fournies ainsi que les noms et adresses des personnes qui ont reçu le produit ou la substance, et établissent un dossier contenant toutes les données disponibles sur les effets éventuels sur la santé humaine ou animale ou sur l'incidence sur l'environnement. Sur demande, ces informations sont communiquées au Ministre;

2^o dans le cas d'une action de recherche et de développement de production, l'information requise au § 1^{er}, 1^o, est notifiée au Ministre ou, si le produit biocide ou la substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide est mis sur le marché et que l'expérience ou l'essai est effectué dans un autre Etat membre de l'Union européenne, à l'autorité compétente de cet autre Etat membre.

§ 2. A condition que les expériences ou les essais effectués à des fins de recherche ou de développement et n'impliquant ou n'entraînant aucun rejet dans l'environnement,

1^o soit parce que le produit biocide ou la substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide est soumis à des expériences et à des essais dans un centre de recherche qui exclut l'émission de produits dans l'environnement,

2^o soit parce que les produits biocides ou les substances actives utilisées exclusivement dans un produit biocide ne sont mis que sur le marché belge et entreposés, le cas échéant, temporairement, sans être soumis à des expériences ou des essais en Belgique, la personne qui envisage de mettre sur le marché belge le produit biocide ou la substance active utilisée exclusivement dans un produit biocide est tenue de faire parvenir par lettre recommandée un dossier de

§ 2. De Minister deelt de overige lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie binnen een maand na affoop van elk kwartaal mee welke biociden in België zijn toegelaten of geregistreerd, en voor welke biociden de toelating of registratie is geweigerd, gewijzigd, verlengd, geschorst of opgeheven, onder vermelding van ten minste :

a) de naam of firmanaam van de houder of de aanvrager van de toelating of registratie;

b) de handelsnaam van het biocide;

c) de naam en de hoeveelheid van elke werkzame stof in het biocide, alsmede de naam en de hoeveelheid van elke gevaarlijke stof in de zin van artikel 1, § 4 van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu, en hun indeling;

d) het productsoort en het gebruik waarvoor het is toegelaten;

e) het soort formulering;

f) eventueel voorgestelde grenswaarden voor residuen die zijn vastgesteld;

g) aan de toelating verbonden voorwaarden en, indien van toepassing, de redenen voor de wijziging of intrekking van een toelating;

h) een aanwijzing of het product van een speciaal soort is (bijvoorbeeld binnen een kaderformulering, biocide met een gering risico).

Art. 35. Wanneer de Minister overeenkomstig de artikelen 22, 2^o en 26, een samenvatting van de dossiers ontvangt en gegronde redenen heeft om aan te nemen dat de dossiers onvolledig zijn, deelt hij zijn bezwaren onmiddellijk mee aan de bevoegde overheid van de andere lidstaat van de Europese Unie, en stelt hij de Europese Commissie en de overige lidstaten van de Europese Unie daarvan onverwijld in kennis.

Art. 36. Voor de toepassing van de artikelen 34, § 2 en 35 maakt de Minister gebruik van een gestandaardiseerd informatiesysteem, voorzien in artikel 28, tweede lid 2 van de Richtlijn 98/8/EG van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden.

Onderafdeling V. — Naleving van de eisen

Art. 37. De Minister zendt de Europese Commissie na 14 mei 2000 om de drie jaar vóór 30 november van het derde jaar een verslag over de werkzaamheden op gebied van toezicht op de naleving van de eisen, alsmede de informatie betreffende eventuele vergiftigingen waarbij biociden zijn betrokken.

Afdeling III. — Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling

Art. 38. § 1. Een experiment of proef voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden waarbij of waardoor geen producten in het milieu kunnen terechtkomen en die het op de markt brengen inhoudt van een niet-toegelaten biocide of een werkzame stof die uitsluitend voor gebruik in een biocide is bedoeld, mag niet plaatsvinden, tenzij :

1^o in geval van wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling, de betrokken personen een register opstellen en bijhouden met bijzonderheden over de identiteit van het biocide of de werkzame stof, gegevens over de etikettering, verstrekte hoeveelheden en de namen en adressen van degenen die het biocide of de werkzame stof ontvangen, en voorts een dossier samenstellen met alle beschikbare gegevens omtrent de mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu. Deze informatie moet op verzoek ter beschikking van de Minister worden gesteld;

2^o in geval van op de productie gericht onderzoek en op de productie gerichte ontwikkeling, de volgens § 1, 1^o vereiste informatie vooraf wordt doorgegeven aan de Minister of, wanneer het biocide of de werkzame stof die uitsluitend voor gebruik in een biocide is bedoeld op markt wordt gebracht en het experiment of de proef zal worden uitgevoerd in een andere lidstaat van de Europese Unie, aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat.

§ 2. Op voorwaarde dat experimenten of proeven voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden worden uitgevoerd waarbij of waardoor geen producten in het milieu kunnen terechtkomen,

1^o hetzij omdat het biocide of de werkzame stof voor uitsluitend gebruik in een biocide aan experimenten en proeven worden onderworpen in een onderzoekscentrum waarbij de emissie van producten in het milieu is uitgesloten,

2^o hetzij omdat de biociden of de werkzame stoffen voor uitsluitend gebruik in een biocide enkel in België op de markt worden gebracht en desgevallend tijdelijk worden opgeslagen, zonder dat zij in België aan experimenten of proeven worden onderworpen, is de persoon, die voor nemens is het biocide of de werkzame stof voor uitsluitend gebruik in een biocide in België op de markt te brengen, verplicht bij een ter post aangetekend brief een kennisgevingsdossier, waarvan het model in

notification, dont le modèle est fixé à l'annexe IX du présent arrêté, à la Direction générale de la Protection de la Santé publique : Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Dans les cas visés au point 2° de l'alinéa précédent et lorsqu'une expérience ou un essai quelconque est effectué dans un autre Etat membre de l'Union européenne, le demandeur doit obtenir l'autorisation pour ces expériences ou essais de l'autorité compétente de cet Etat membre.

Dans ces cas, le produit biocide ou la substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide ne peut être mis sur le marché belge que pour autant que le Ministre ait déclaré par lettre recommandée complet et conforme le dossier de notification visé à l'alinéa précédent, dans un délai de 45 jours de sa réception.

§ 3. Un produit biocide non autorisé ou une substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide ne peut être mis sur le marché aux fins d'expériences ou d'essais pouvant impliquer ou entraîner un rejet dans l'environnement, à moins que le Ministre n'ait évalué les données disponibles et accordé aux fins de cet essai une autorisation qui limite les quantités à utiliser et les zones à traiter; il peut éventuellement imposer d'autres conditions.

Une autorisation à des fins d'expériences n'est pas requise si la personne concernée a été autorisée à entreprendre certaines expériences et certains essais et a déterminé les conditions dans lesquelles ces expériences et essais doivent être effectués.

Si les expériences ou les essais envisagés, visés aux paragraphes précédents, sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou d'avoir une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement, le Ministre peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toutes les conditions qu'il juge nécessaires pour prévenir ces conséquences.

§ 4. Les conditions d'application du présent article et, en particulier, les quantités maximales de substances actives ou de produits biocides qui peuvent être émises lors des expériences, ainsi que les informations minimales qui doivent être fournies conformément au § 3, sont fixées par arrêté ministériel.

Section IV. — Emballage et étiquetage

Art. 39. § 1^{er}. Sans préjudice de l'article 7 de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement et de l'article 8 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi, notamment en ce qui concerne la fermeture de sécurité pour les enfants et l'indication de danger détectable au toucher, les produits biocides ne peuvent être mis sur le marché que si leurs emballages répondent aux exigences suivantes de solidité, d'étanchéité et de système de fermeture :

- Sans préjudice des dispositifs de sécurité spéciaux prescrits dans l'arrêté d'autorisation, les emballages doivent être conçus et réalisés de manière à empêcher toute déperdition du contenu,

- Les matières dont sont constitués les emballages et les fermetures ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par le contenu, ni de former avec ce dernier des combinaisons nocives ou dangereuses;

- Les emballages et les fermetures doivent, en toutes parties, être solides et robustes de manière à exclure tout relâchement et à répondre de façon fiable aux exigences normales de manutention;

- Les récipients disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière à ce que l'emballage puisse être refermé à plusieurs reprises sans déperdition du contenu;

Les récipients contenant des produits biocides offerts ou vendus au grand public :

- Ne peuvent avoir une forme et/ou une décoration graphique susceptible d'attirer ou d'encourager la curiosité active des enfants ou d'induire les consommateurs en erreur;

- Ne peuvent avoir une présentation et/ou une dénomination utilisées pour les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et les produits médicaux et cosmétiques;

De plus :

a) Les produits susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux sont emballés d'une manière à minimiser les risques de telles méprises;

bijlage IX van dit besluit is vastgesteld, aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu te doen toekomen.

Voor de in punt 2° van het vorige lid bedoelde gevallen en wanneer een experiment of een proef in een andere lidstaat van de Europese Unie wordt verricht, moet de aanvrager bovendien de machtiging voor deze experimenten of proeven krijgen van de bevoegde autoriteit van die lidstaat.

Het biocide of de werkzame stof voor uitsluitend gebruik in een biocide mag in deze gevallen slechts in België op de markt worden gebracht, voorzover de Minister het in het vorige lid bedoelde kennisgevingsdossier, binnen een termijn van 45 dagen na ontvangst ervan, bij een ter post aangetekende brief volledig en conform heeft verklaard.

§ 3. Een niet-toegelaten biocide of een werkzame stof voor uitsluitend gebruik in een biocide mag niet op de markt worden gebracht voor experimenten of proeven waarbij of waardoor het product in het milieu kan terechtkomen, tenzij de Minister de beschikbare gegevens heeft beoordeeld en een machtiging voor experimentele doeleinden heeft verleend, waarbij de te gebruiken hoeveelheden en de te behandelen gebieden worden beperkt en eventueel nadere voorwaarden worden gesteld.

Een machtiging voor experimentele doeleinden is niet vereist indien de betrokkene het recht heeft gekregen bepaalde experimenten en proeven uit te voeren en de voorwaarden werden vastgesteld waaronder de experimenten en proeven moeten worden verricht.

Indien de voorgenomen experimenten of proeven, bedoeld in de voorgaande paragrafen van dit artikel, schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of onaanvaardbare nadelige effecten op het milieu kunnen hebben, kan de Minister ze verbieden of slechts toestaan onder de voorwaarden die ter voorkoming daarvan nodig worden geacht.

§ 4. De voorwaarden voor de toepassing van dit artikel, met name de maximumhoeveelheden werkzame stoffen of biociden die bij experimenten mogen vrijkomen en de minimuminformatie die overeenkomstig § 3 moet worden verstrekt, worden bij ministerieel besluit vastgesteld.

Afdeling IV. — Verpakking en etikettering

Art. 39. § 1. Onverminderd artikel 7 van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu en artikel 8 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan, inzonderheid wat betreft het voorzien van een kinderveilige sluiting en een bij aanraking waarneembare gevaarsaanduiding, mogen biociden slechts op de markt worden gebracht, indien sterkte, dichtheid en sluitingssysteem van de verpakking voldoen aan de volgende eisen :

- Onverminderd bijzondere veiligheidsvoorzieningen opgelegd in het toelatingsbesluit, moet de verpakking zodanig zijn ontworpen en uitgevoerd dat ongewild verlies van de inhoud wordt voorkomen,

- Het materiaal van verpakking en sluiting mag niet door de inhoud kunnen worden aangetast of daarmee een schadelijke of gevaarlijke verbinding kunnen vormen;

- Verpakking en sluiting moeten in alle onderdelen zo stevig en sterk zijn dat zij niet losraken en afdoende tegen elke normale behandeling bestand zijn;

- Houders die zijn voorzien van een sluiting die meermaals kan worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen dat de verpakking herhaalde malen opnieuw gesloten kan worden zonder dat hierbij ongewild iets van de inhoud ontsnapt;

Houders met biociden die aan het grote publiek te koop worden aangeboden of verkocht :

- Mogen geen vorm hebben en/of afbeelding dragen die de actieve nieuwsgierigheid van kinderen kan wekken of prikkelen of de gebruikers in verwarring kan brengen;

- Mogen geen aanbiedingsvorm hebben en/of benaming dragen die worden gebruikt voor levensmiddelen, diervoeders, geneesmiddelen en cosmetische producten;

Bovendien :

a) Worden producten die met voedsel, drank of diervoeder, kunnen worden verward, zodanig verpakt dat de mogelijkheid van verwarring zo gering mogelijk is;

b) Les produits accessibles au grand public et susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux contiennent des composants propres à en dissuader la consommation.

§ 2. Les produits biocides ne peuvent être délivrés à l'utilisateur que dans leurs emballages originels intacts. Ils ne peuvent en aucun cas être fractionnés.

§ 3. Il est interdit de modifier l'emballage originel ou l'étiquette. Il est interdit de réutiliser l'emballage de produits biocides, sauf s'il s'agit de récipients spécialement destinés à être réutilisés, rechargés ou re-remplis par le détenteur de l'autorisation ou de l'enregistrement.

§ 4. Les emballages des produits biocides doivent satisfaire aux dispositions de l'arrêté royal du 14 avril 1978 relatifs aux générateurs aérosols.

Art. 40. § 1^{er}. Les biocides sont étiquetés conformément aux dispositions relatives à l'étiquetage du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement, et de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi. — L'étiquetage ne doit pas induire en erreur ou donner une impression exagérée du produit et ne doit en aucun cas porter les mentions "produit biocide à faible risque", "non toxique", "inoffensif" ou toute autre indication simulatoire. De plus l'étiquette doit porter de manière bien lisible, indélébile et dans les langues nationales les indications suivantes :

a) l'identité de toute substance active et sa concentration en unités métriques;

b) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par le Ministre;

c) le type de préparation (par exemple : concentrés liquides, granules, poudres, solides, etc.);

d) les utilisations autorisées du produit biocide (par exemple : protection du bois, désinfection, biocide de surface, produit antisalissure, etc.);

e) les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques;

f) les indications des effets secondaires défavorables, directs ou indirects susceptibles de se produire, et les instructions de premiers soins, dont le texte doit correspondre aux recommandations du centre national de prévention et de traitement des intoxications, visé à l'arrêté royal du 25 novembre 1983 relatif à l'intervention de l'Etat au Centre national de prévention et de traitement des intoxications;

g) la phrase "Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi", dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative;

h) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage;

i) le numéro ou la désignation du lot de la préparation et la date de péremption dans des conditions normales de conservation;

j) la durée nécessaire pour l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité ou l'accès suivant de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage du matériel; des indications concernant les mesures de précaution pendant l'utilisation, le stockage et le transport (par exemple : vêtements et équipement de protection, mesures antifeu, protection du mobilier, éloignement de la nourriture ou des aliments et des consignes destinées à éviter l'exposition des animaux);

et, le cas échéant :

k) les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité;

l) des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non visés et éviter la contamination de l'eau;

m) dans le cas de produits biocides microbiologiques, les exigences en matière d'étiquetage conformément à l'arrêté royal du 4 août 1996 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

b) Worden aan producten die voor het grote publiek beschikbaar zijn en met voedsel, drank of diervoeder kunnen worden verward, bestanddelen toegevoegd die de consumptie ervan tegengaan.

§ 2. De biociden mogen slechts aan de gebruiker worden afgeleverd in de ongeschonden oorspronkelijke verpakking. Zij mogen in geen enkel geval worden verdeeld.

§ 3. Het is verboden de oorspronkelijke verpakking of het etiket te wijzigen. Het is verboden de verpakking van biociden te hergebruiken, behalve als het recipiënten betreft die speciaal bestemd zijn om door de houder van de toelating of van de registratie opnieuw te worden gebruikt, geladen of gevuld.

§ 4. Verpakkingen van biociden moeten voldoen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 april 1978 betreffende de aerosols.

Art. 40. § 1. Biociden worden geëtiketteerd overeenkomstig de bepalingen inzake etikettering opgenomen in het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu, en in het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan. Een etiket mag niet misleidend zijn of een overdreven beeld van het product geven en in geen geval de vermeldingen "biocide met gering risico", "niet-vergiftig", "onschadelijk" of dergelijke dragen. Bovendien moet op het etiket duidelijk leesbaar, onuitwisbaar en in de landstalen melding worden gemaakt van :

a) de aard van elke werkzame stof en de concentratie ervan in metrieke eenheden;

b) het door de Minister aan het biocide toegekende toelatingsnummer;

c) de aard van het preparaat (bijvoorbeeld vloeibaar concentraat, korrels, poeder, vaste stof);

d) de toepassingen waarvoor het biocide is toegelaten (bijvoorbeeld houtconservering, desinfectie, oppervlaktebiocide, aangroeibestrijding, enz.);

e) voor ieder in de toelatingsvoorwaarden vermeld gebruik, de gebruiksaanwijzing en de in metrieke eenheden uitgedrukte dosering;

f) bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte nadelige bijwerkingen en aanwijzingen voor het verlenen van eerste hulp, waarvan de tekst moet overeenstemmen met de aanbevelingen van het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties, bedoeld in het koninklijk besluit van 25 november 1983 betreffende Rijkstegemoetkoming aan het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties;

g) de zin Voor gebruik de bijgevoegde gebruiksaanwijzing lezen', indien een bijsluiter wordt bijgevoegd;

h) aanwijzingen voor een veilige verwijdering van het biocide en de verpakking ervan, alsmede, waar van toepassing, een verbod op hergebruik van de verpakking;

i) het partijnummer of de partijaanduiding en de vervaldatum onder normale opslagomstandigheden;

j) de tijd die verstrijkt voordat de biocidewerking optreedt, de in acht te nemen periode tussen twee opeenvolgende behandelingen met het biocide of tussen een behandeling en het eerstvolgende gebruik van het behandelde product of de eerstvolgende betreding door mens of dier van de ruimte waar het biocide is gebruikt, met inbegrip van bijzonderheden betreffende decontaminatiemiddelen en -maatregelen en hoelang de betrokken ruimten moeten worden geventileerd; bijzonderheden over het naar behoren schoonmaken van de uitrusting; bijzonderheden over voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik, opslag en vervoer (bijvoorbeeld beschermende, individuele kleding en uitrusting, brandveiligheidsmaatregelen, afdekken van meubilair, verwijdering van levensmiddelen en diervoeder en aanwijzingen om blootstelling van dieren tegen te gaan);

en waar van toepassing :

k) de categorieën gebruikers die het biocide mogen gebruiken;

l) informatie betreffende algemeen verkrijgbare gevaren voor het milieu, in het bijzonder waar zulks de bescherming van niet-doelorganismen en het voorkomen van waterverontreiniging betreft;

m) voor microbiologische biociden de etiketteringseisen overeenkomstig het koninklijk besluit van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk.

§ 2. Les indications requises au § 1^{er}, a), b), d) et, le cas échéant, g) et k), figurent toujours sur l'étiquette du produit.

Les indications requises au § 1^{er}, c), e), f) h), i), j) et l), figurent en un autre endroit de l'emballage ou font l'objet d'une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante. Ces informations sont considérées comme des informations devant figurer sur l'étiquette au titre du présent arrêté.

Art. 41. Lorsqu'un produit biocide identifié comme insecticide, acaricide, rodenticide, avicide ou molluscicide est autorisé au titre du présent arrêté et est également soumis aux règles de classification, d'emballage et d'étiquetage de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, le Ministre autorise les modifications de l'emballage et de l'étiquetage imposées par ces dispositions, dans la mesure où elles ne vont pas à l'encontre des conditions d'une autorisation délivrée au titre du présent arrêté.

Art. 42. Le fonctionnaire chargé de la surveillance peut demander que lui soient fournis des échantillons, des modèles ou des projets d'emballage, d'étiquettes et de notices explicatives.

Section V. — Fiches de données de sécurité

Art. 43. Le responsable de la mise sur le marché du produit veille à la diffusion d'une fiche de données de sécurité généralement disponible de manière à permettre aux utilisateurs professionnels et industriels, et éventuellement à d'autres utilisateurs de produits biocides, de prendre les mesures nécessaires en vue de la protection de l'environnement et de la santé, ainsi que de la santé et de la sécurité sur le lieu de travail.

Les fiches de données de sécurité sont élaborées :

- pour les produits biocides classés comme dangereux : conformément à l'article 12 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi;

- pour les substances actives utilisées exclusivement dans des produits biocides : conformément aux exigences de l'article 9, §§ 2 et 3 de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.

Section VI. — Mesures de lutte contre les empoisonnements

Art. 44. § 1^{er}. Au plus tard 48 heures avant de mettre un produit biocide sur le marché, le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché doit remettre au Centre national de prévention et de traitement des intoxications visé à l'arrêté royal du 25 novembre 1983 relatif à l'intervention de l'Etat au centre national de prévention et de traitement des intoxications la composition chimique du produit biocide et toutes les informations nécessaires dont ce centre national a besoin pour exécuter les tâches qui lui sont confiées.

La preuve de l'envoi et une copie des informations transmises doivent être conservés et présentés à la demande du fonctionnaire chargé de la surveillance.

§ 2. Le centre national visé au § 1^{er} ne donne ces informations que s'il est question de cas d'intoxication présumés à la suite de produits biocides. Ces informations ne peuvent être utilisées que pour répondre à toute demande d'ordre médical en vue de mesures tant préventives que curatives, et notamment 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.

§ 3. Pour les produits biocides déjà commercialisés avant le 14 mai 2000, les informations doivent être communiquées au centre national visé au § 1^{er} dans un délai de trois ans à compter de cette date.

Section VII. — Mesures de sauvegarde.

Art. 45. Si le Ministre a des raisons valables d'estimer qu'un produit biocide qu'il a autorisé ou enregistré, ou qui est en voie d'autorisation conformément aux articles 2, 14, 16 et 18, présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il peut en limiter ou en interdire provisoirement l'utilisation ou la vente. Il informe immédiatement la Commission et les autres Etats membres de l'Union européenne d'une telle mesure et motive sa décision.

§ 2. De onder § 1, a), b), d) en waar van toepassing, de onder § 1, g) en k) vermelde gegevens, moeten altijd op het etiket van het biocide worden vermeld.

De onder § 1, c), e), f), h), i), j) en l) vermelde gegevens mogen elders op de verpakking of op een bij de verpakking behorende bijsluiting worden vermeld. Die gegevens worden in de zin van dit besluit als etikettering beschouwd.

Art. 41. Wanneer een als insecticide, acaricide, rodenticide, avicide of molluscicide aangemerkt biocide krachtens dit besluit wordt toegelaten en tevens is onderworpen aan de eisen inzake indeling, verpakking en etikettering van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, geeft de Minister de toestemming voor de aanpassing van de verpakking en de etikettering van dat product, die ten gevolge van die voorschriften vereist kan zijn, voorzover zij niet strijdig is met de voorwaarden die aan een krachtens dit besluit verleende toelating zijn verbonden.

Art. 42. De met het toezicht belaste ambtenaar kan eisen dat monsters, modellen of ontwerpen van de verpakking, de etiketten en het aan de verpakking gehechte afzonderlijk vouwblad worden verstrekt.

Afdeling V. — Veiligheidsinformatiebladen

Art. 43. De verantwoordelijke voor het op de markt brengen van het product zorgt voor de verspreiding van een algemeen verkrijgbaar veiligheidsinformatieblad, teneinde beroepsmatige, industriële en andere gebruikers van biociden in staat te stellen de nodige maatregelen te nemen voor de bescherming van het milieu en de gezondheid alsmede de gezondheid en de veiligheid op de werkplek.

De veiligheidsinformatiebladen worden opgesteld :

- voor biociden die als gevaarlijk zijn ingedeeld in overeenstemming met artikel 12 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan;

- voor uitsluitend in biociden gebruikte werkzame stoffen, in overeenstemming met de voorschriften van artikel 9, §§ 2 en 3 van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu.

Afdeling VI. — Maatregelen ter bestrijding van vergiftigingen

Art. 44. § 1. Ten laatste 48 uren voor hij een biocide op de markt brengt, moet de fabrikant of de voor het op de markt brengen verantwoordelijke persoon aan het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties, bedoeld in het koninklijk besluit van 25 november 1983 betreffende Rijkstegemoetkoming aan het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties, de chemische samenstelling van het biocide en alle nodige informatie die dit Nationaal Centrum voor de uitvoering van de haar opgedragen taken nodig heeft, overmaken.

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

§ 2. Het in § 1 bedoelde Nationaal Centrum geeft die informatie alleen door wanneer er sprake is van vermoedelijke vergiftigingsgevallen ten gevolge van biociden. Die informatie mag uitsluitend worden 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 voornoemde informatie is verplicht deze geheim te houden.

§ 3. Voor biociden die voor 14 mei 2000 reeds op de markt zijn gebracht, moet de informatie aan het in § 1 bedoelde Nationaal Centrum zijn meegedeeld binnen een periode van 3 jaar na deze datum.

Afdeling VII. — Vrijwaringsmaatregelen

Art. 45. Indien de Minister gegronde redenen heeft voor de opvatting dat een door hem overeenkomstig de artikelen 2, 14, 16 en 18 toegelaten, geregistreerd of toe te laten biocide een onaanvaardbaar risico oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, kan de Minister het gebruik of de verkoop van dat product tijdelijk beperken of verbieden. Hij stelt de Europese Commissie en de overige lidstaten van de Europese Unie onverwijld van een dergelijke maatregel in kennis en omkleedt zijn besluit met redenen.

CHAPITRE VI. — *Publicité*

Art. 46. Toute publicité, sous quelque forme que ce soit, pour des produits biocides dont la mise sur le marché n'est pas admise selon les dispositions du présent arrêté, est interdite.

Art. 47. § 1^{er}. Sans préjudice des dispositions légales régissant le secteur de la publicité, et pour que la référence au produit ne puisse pas introduire en erreur quant aux risques du produit pour l'homme ou pour l'environnement, toute publicité, sous quelque forme que ce soit, pour un produit biocide doit satisfaire aux conditions suivantes :

- au moins la dénomination commerciale complète du produit doit y figurer;

- seuls les qualités et usages du produit mentionnés dans l'acte d'autorisation, le cas échéant, complétés par les restrictions d'efficacité ou d'emploi et les remarques éventuelles relatives à la toxicité, peuvent y être mentionnés;

- elle ne peut contenir aucune mention ou représentation graphique quelconque évoquant des pratiques potentiellement dangereuses telles que l'application sans moyen de protection individuelle, l'utilisation par des enfants ou au voisinage de ceux-ci;

- elle ne peut évoquer le caractère "produit biocide à faible risque", "non toxique", "non nocif" ou "non dangereux" du produit pour l'homme, pour tout animal utile ou pour l'environnement;

- elle ne peut faire de comparaison avec d'autres produits en ce qui concerne l'innocuité ou la toxicité ni de comparaisons inexactes ou trompeuses avec ceux-ci;

- elle ne peut contenir aucune déclaration ou représentation graphique qui puisse induire l'acheteur en erreur, par omission, par ambiguïté ou par exagération, particulièrement en ce qui concerne la nature du produit, sa composition, son aptitude à l'utilisation ou son efficacité.

§ 2. Toute publicité pour un produit biocide doit être accompagnée des phrases "Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit." Le mot «biocides» dans les phrases obligatoires peut être remplacé par une description précise du type de produit visé par la publicité, par exemple produits de conservation du bois, désinfectants, biocides de surface, produits antisalissure, etc.

Ces phrases doivent se distinguer clairement de l'ensemble de la publicité.

§ 3. Il ne peut être fait mauvais usage en matière de publicité des résultats de la recherche ou de publications techniques ou scientifiques, et notamment en faisant état d'applications non agréées ou en reprenant hors de leur contexte des résultats ou commentaires, de façon à fausser l'appréciation du lecteur.

§ 4. Les publications ou documents techniques destinés aux vendeurs et utilisateurs de produits visés par le présent arrêté sont assimilés à la publicité commerciale.

CHAPITRE VII. — *Utilisation de produits biocides*

Art. 48. Il est interdit d'utiliser un produit agréé ou autorisé à des fins ou dans des conditions autres que celles imposées par le Ministre concerné lors de l'autorisation.

Les produits biocides doivent être utilisés d'une manière appropriée, ce qui implique de satisfaire aux conditions fixées à l'article 3 et mentionnées selon les dispositions du présent arrêté sur l'étiquetage. Une utilisation adéquate comprend également une application rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou d'autres mesures éventuelles qui limitent l'utilisation de produits biocides à un strict minimum.

CHAPITRE VIII. — *Responsabilité civile et pénale*

Art. 49. L'octroi d'une autorisation et toutes les autres mesures prises en conformité avec le présent arrêté ne portent pas atteinte à la responsabilité civile et pénale générale applicable dans les Etats membres au fabricant et, le cas échéant, à la personne responsable de la mise sur le marché ou de l'utilisation du produit biocide.

TITRE III. — *Mesures de protection sanitaire*CHAPITRE I^{er}. — *Classification des produits biocides*

Art. 50. § 1^{er}. La classification des biocides s'effectue :

- en ce qui concerne les préparations, selon les dispositions de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi;

HOOFDSTUK VI. — *Reclame*

Art. 46. Elke reclame onder welke vorm ook, voor biociden die krachtens de bepalingen van dit besluit niet mogen op de markt worden gebracht, is verboden.

Art. 47. § 1. Onverminderd de wettelijke bepalingen die van toepassing zijn op de reclame, en opdat niet naar het product zou kunnen verwezen worden op een manier die misleidend is met betrekking tot de gevaren voor mens of milieu, moet elke publiciteit, onder welke vorm ook, voor een biocide voldoen aan de volgende voorwaarden :

- ten minste de volledige handelsbenaming moet erin voorkomen;

- uitsluitend de hoedanigheden en gebruiken die in het toelatingsbesluit voorkomen, in voorkomend geval, aangevuld met de beperkingen inzake doelmatigheid of gebruik en de eventuele opmerkingen aangaande toxiciteit mogen erin vermeld zijn;

- zij mag geen vermelding of enige grafische voorstelling omvatten aangaande mogelijke gevaarlijke praktijken zoals de behandeling zonder de voorgeschreven individuele beschermingsmiddelen, de toepassing door kinderen of in de nabijheid ervan;

- zij mag geen gewag maken van de hoedanigheid biocide met een "gering risico", "niet vergiftig", "niet schadelijk" of "niet gevaarlijk" voor de mens, voor elk nuttig dier of voor het milieu;

- zij mag geen vergelijking omvatten met andere producten wat hun onschadelijkheid of vergiftigheid betreft, noch onjuiste of bedriegelijke vergelijkingen;

- zij mag geen enkele verklaring of grafische voorstelling die door vergissing, verzuim, dubbelzinnigheid of overdrijving de koper in dwaling kan brengen, inzonderheid wat de aard van het product, zijn samenstelling, zijn gebruiksmogelijkheden of zijn doelmatigheid betreft.

§ 2. Elke reclame voor een biocide dient vergezeld te gaan van de zinnen "Gebruik biociden veilig. Lees vóór gebruik eerst het etiket en de productinformatie". Het woord "biociden" in de voorgeschreven zinnen mag worden vervangen door een nauwkeurige aanduiding van het geadverteerde productsoort, bijvoorbeeld houtconserveringsmiddel, ontsmettingsmiddel, oppervlaktebiocide, aangroei-werend middel, enz.

Deze zinnen moeten binnen de reclametekst duidelijk opvallen.

§ 3. Er mag geen verkeerd gebruik gemaakt worden in de reclame van de uitslagen van het onderzoek of technische of wetenschappelijke publicaties, met name door gewag te maken van niet toegelaten gebruik of door de uitslagen of de commentaren buiten hun verband aan te halen zodat de lezer tot een verkeerde beoordeling komt.

§ 4. De publicaties of technische documenten bestemd voor de verkopers en gebruikers van de bij dit besluit bedoelde producten, worden met handelsreclame gelijkgesteld.

HOOFDSTUK VII. — *Gebruik van biociden*

Art. 48. Het is verboden een toegelaten biocide te gebruiken voor andere doeleinden of in andere voorwaarden dan deze die door de Minister bij de toelating zijn opgelegd.

Biociden moeten op een juiste wijze worden gebruikt, hetgeen inhoudt dat wordt voldaan aan de voorwaarden die overeenkomstig artikel 3 zijn vastgesteld en volgens de etiketteringsbepalingen van dit besluit zijn vermeld. Een juist gebruik omvat tevens een rationele toepassing van een combinatie van fysische, biologische, chemische of eventuele andere maatregelen, waardoor het gebruik van biociden tot het strikt noodzakelijke wordt beperkt.

HOOFDSTUK VIII. — *Burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid*

Art. 49. Het verlenen van een toelating en alle andere maatregelen overeenkomstig dit besluit doen geen afbreuk aan de algemene burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en, indien van toepassing, van de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen of het gebruik van het biocide.

TITEL III. — *Maatregelen ter bescherming van de gezondheid*HOOFDSTUK I. — *Indeling van de biociden*

Art. 50. § 1. De indeling van de biociden geschiedt :

- voor wat de preparaten betreft, volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan;

- en ce qui concerne les substances, selon les dispositions de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.

§ 2. Les produits biocides sont classés dans une ou plusieurs catégories de dangers :

- explosible,
- comburant,
- extrêmement inflammable,
- facilement inflammable,
- inflammable,
- très toxique,
- toxique,
- nocif,
- corrosif,
- irritant,
- sensibilisant,
- cancérogène,
- mutagène,
- toxique pour la reproduction,
- dangereux pour l'environnement.

Art. 51. § 1^{er} Appartiennent à la classe A, les produits biocides rentrant dans l'une des catégories de dangers suivantes :

- très toxique
- toxique
- cancérogène en catégorie 1 ou 2
- mutagène en catégorie 1 ou 2
- toxique pour la reproduction en catégorie 1 ou 2.

§ 2. Par dérogation aux § 1^{er}, le Ministre peut lors de l'autorisation, sur avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique, inclure dans la classe A les produits biocides non-mentionnées au même paragraphe 1^{er} mais pour lesquels lors de l'utilisation par des non professionnels l'exposition ne peut pas être limitée par d'autres méthodes que le port d'un équipement individuel.

CHAPITRE II. — Vente de produits biocides de la classe A

Art. 52. § 1^{er}. Les produits biocides repris à la classe A ne peuvent être importés, acquis ou détenus en vue de la vente, offerts en vente, vendus ou remis à titre gratuit, que par les personnes enregistrées à cet effet par le Ministre et qualifiées de "vendeurs enregistrés".

L'enregistrement peut être limité à un ou plusieurs types de produits ou groupes de produits énumérés à l'annexe V.

§ 2 Pour pouvoir être enregistrées, les personnes physiques doivent être majeures ou être âgées d'au moins 18 ans et être émancipées.

§ 3. Le vendeur enregistré ne peut se faire remplacer que par une personne remplissant les conditions requises par l'article 59, § 1^{er}, 1^o, pour l'enregistrement des vendeurs.

Il est tenu de communiquer ce remplacement et sa durée à la Direction générale de la Protection de la Santé publique : Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement par lettre recommandée.

Le vendeur enregistré et les personnes visées à l'article 60, § 1^{er}, alinéa 2, 1^o a), peuvent se faire assister par des préposés âgés de dix-huit ans au moins.

Art. 53. § 1^{er}. Les produits biocides de la classe A qui se sont pas repris à l'annexe XII du présent arrêté peuvent uniquement être vendus ou remis à titre gratuit aux vendeurs enregistrés, aux utilisateurs agréés de produits biocides visés à l'article 56 et aux personnes qui bénéficient des dérogations prévues aux §§ 2 et 3 de l'article 56.

Le vendeur enregistré doit informer les personnes bénéficiant de ladite dérogation des dangers liés aux produits visés à l'alinéa précédent et des précautions à prendre lors de leur conservation et de leur emploi.

Les produits figurant à l'annexe XII du présent arrêté ne peuvent être vendus ou remis à titre gratuit qu'aux vendeurs enregistrés et aux utilisateurs spécialement agréés visés à l'article 57.

-voor wat de stoffen betreft, volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu.

§ 2. De biociden worden in één of meer van de hiernavolgende gevarencategorieën ingedeeld :

- ontplofbaar,
- oxyderend,
- zeer licht ontvlambaar,
- licht ontvlambaar,
- ontvlambaar,
- zeer vergiftig,
- vergiftig,
- schadelijk,
- bijtend,
- irriterend,
- sensibiliserend,
- kankerverwekkend,
- mutageen,
- voor de voortplanting vergiftig,
- milieugevaarlijk.

Art. 51. § 1. Behoren tot klasse A : de biociden die ondergebracht zijn in één van de hiernavolgende gevarencategorieën :

- zeer vergiftig
- vergiftig
- kankerverwekkend van de categorieën 1 of 2
- mutageen van de categorieën 1 of 2
- voor de voortplanting vergiftig van de categorieën 1 of 2.

§ 2. In afwijking van § 1, kan de Minister, op advies van de Hoge Gezondheidsraad, biociden niet vermeld in die zelfde paragraaf 1, maar waarvan bij het gebruik door niet-professionelen de blootstelling niet door andere methoden dan door het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen kan beperkt worden, bij de toelating indelen in de klasse A.

HOOFDSTUK II. — Verkoop van biociden van klasse A

Art. 52. § 1. De biociden van de klasse A, mogen enkel door personen die daartoe door de Minister zijn geregistreerd en "geregistreerde verkopers" worden genoemd, worden ingevoerd, verworven of gehouden met het oog op de verkoop, te koop geboden, verkocht of kosteloos afgeleverd.

De registratie kan beperkt worden tot één of meer in bijlage V opgesomde productsoorten of groepen daarvan.

§ 2. Om geregistreerd te kunnen worden moeten de natuurlijke personen meerderjarig of ten minste achttien jaar en ontoevoegd zijn.

§ 3. De geregistreerde verkoper kan zich slechts laten vervangen door een persoon die aan de bij artikel 59, § 1, 1^o gestelde voorwaarden voor de registratie van verkopers voldoet.

Hij is verplicht die vervanging, evenals de duur daarvan, onmiddellijk bij een ter post aangetekende brief aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu mee te delen.

De geregistreerde verkoper en de personen bedoeld in artikel 60, § 1, tweede lid, 1^o a) mogen zich laten bijstaan door aangestelden die ten minste achttien jaar zijn.

Art. 53. § 1. De biociden van de klasse A die niet zijn opgenomen in bijlage XII van dit besluit mogen enkel worden verkocht of kosteloos afgegeven aan de geregistreerde verkopers, aan de erkende gebruikers van biociden bedoeld in artikel 56 en aan de personen die genieten van de afwijkingen voorzien in de §§ 2 en 3 van artikel 56.

De geregistreerde verkoper moet de personen die van deze afwijking genieten op de hoogte brengen van de gevaren die verbonden zijn aan de producten bedoeld in voorgaand lid en van de voorzorgen die bij hun bewaring en gebruik moeten worden in acht genomen.

De producten opgenomen in bijlage XII van dit besluit mogen enkel worden verkocht of kosteloos afgegeven aan de geregistreerde verkopers en aan de in artikel 57 bedoelde speciaal erkende gebruikers.

§ 2. Il appartient au vendeur agréé de s'assurer que la personne à laquelle il remet le produit, possède la qualification requise.

Art. 54. Lors de chaque première vente ou remise à titre gratuit, à une personne déterminée, d'un produit biocide spécifique de la classe A qui n'est pas repris à l'annexe XII et que cet acheteur ou acquéreur destine à son usage personnel et professionnel, le vendeur enregistré rédige un bordereau en deux exemplaires suivant le modèle désigné à l'annexe XIII du présent arrêté.

Le bordereau est daté et signé par les deux parties et l'original est remis à l'acheteur ou à l'acquéreur.

Le vendeur conserve les doubles des bordereaux, classés par client ou par ordre de date, pendant trois ans. Avant le 31 janvier de chaque année il envoie une copie des bordereaux rédigés au cours de l'année précédente à la Direction générale de la Protection de la Santé publique : Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Art. 55. Toute vente ou remise à titre gratuit des produits figurant à l'annexe XII du présent arrêté est inscrite dans un registre spécial coté au préalable. Le registre est tenu, jour par jour, sans blancs, lacunes ni transports en marge.

Le registre mentionne :

- 1° la date à laquelle le produit est vendu ou remis à titre gratuit;
- 2° le nom du produit et la quantité qui en est vendue ou remise à titre gratuit;
- 3° l'identité, le domicile et la qualification de l'acheteur ou de la personne à laquelle le produit est remis.

Le vendeur enregistré conserve ces registres pendant trois années à compter du jour où il les a clôturés.

CHAPITRE III. — Utilisation des produits biocides de la classe A et des produits repris à l'annexe XII

Art. 56. § 1^{er}. Seules les personnes agréées par le Ministre et qualifiées d'« utilisateurs agréés de produits biocides » peuvent utiliser les produits de la classe A, non repris à l'annexe XII.

L'agrément peut être limité à un ou plusieurs types ou groupes de produits énumérés à l'annexe V.

§ 2. Par dérogation au premier paragraphe, ces produits peuvent être utilisés par les utilisateurs professionnels d'un produit biocide pour un usage à l'intérieur de leur entreprise. La liste du type d'entreprises est arrêtée par le Ministre de concert avec les Ministres qui ont respectivement l'Agriculture, et l'Emploi et le Travail dans leurs attributions. Une dérogation est également accordée à la personne responsable de l'entretien d'une piscine privée. Elle vaut uniquement pour les agents de désinfection de l'eau de la piscine dont l'utilisation par ces personnes a été autorisée selon l'avis du Conseil supérieur d'hygiène.

§ 3. Les personnes qui bénéficient de la dérogation prévue au § 2 ne peuvent en aucun cas employer les produits visés au § 1^{er} du présent article en vue de l'application chez des tiers.

§ 4. L'utilisateur agréé personne physique doit exécuter l'application en personne, l'utilisateur agréé personne morale ne peut confier la manipulation et l'utilisation des produits de la classe A qu'aux membres de son personnel repris dans son acte d'agrément et qui remplissent les conditions prévues à l'article 59, § 2.

L'utilisateur agréé ne peut se faire remplacer que par une personne qui satisfait aux conditions fixées à l'article 59, § 2 pour l'agrément des utilisateurs.

Il est tenu de communiquer ce remplacement ainsi que sa durée immédiatement par lettre recommandée à la Direction générale de la Protection de la Santé publique : Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

L'utilisateur agréé de produits biocides et les personnes visées à l'article 59, § 2, 2^o et au premier alinéa du présent paragraphe peuvent se faire assister par des préposés âgés de dix-huit ans au moins et titulaire du certificat d'assistant de l'utilisateur agréé de produits biocides'.

§ 2. Het komt aan de geregistreerde verkoper toe zich ervan te vergewissen dat de persoon, aan wie hij het product afgeeft, de vereiste kwalificatie bezit.

Art. 54. Bij elke eerste verkoop of kosteloze afgifte, aan een bepaalde persoon, van een specifiek biocide van de klasse A, dat niet vermeld staat in bijlage XII, en dat die koper of verwerfer voor eigen en beroepsmatig gebruik bestemt, maakt de geregistreerde verkoper een borderel in tweevoud op naar het model bepaald in bijlage XIII bij dit besluit.

Het borderel wordt gedagtekend en ondertekend door beide partijen en het origineel wordt aan de verkoper of verwerfer overhandigd.

De verkoper bewaart de duplicaten van de borderellen, gerangschikt volgens klant of volgens datum, gedurende drie jaar. Jaarlijks stuurt hij, vóór 31 januari, een kopie van de gedurende het voorgaande jaar opgemaakte borderellen aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Art. 55. Elke verkoop of levering onder kosteloze titel van producten opgenomen in bijlage XII van dit besluit, wordt in een bijzonder register, met vooraf genummerde bladen, opgetekend. Het register wordt gehouden, dag na dag, zonder witte vakken, leemten noch kanttekeningen.

Het register vermeldt :

- 1° de datum waarop het product wordt verkocht of kosteloos afgegeven;
- 2° de naam van het product en de hoeveelheid daarvan, die wordt verkocht of kosteloos afgegeven;
- 3° de identiteit, de woonplaats en de kwalificatie van de koper of van de persoon aan wie het product kosteloos wordt afgegeven.

De geregistreerde verkoper bewaart die registers gedurende drie jaar te rekenen vanaf de dag waarop hij ze heeft afgesloten.

HOOFDSTUK III. — Gebruik van biociden van de klasse A en van de producten opgenomen in bijlage XII

Art. 56. § 1. De biociden van de klasse A die niet in bijlage XII zijn opgenomen, mogen alleen worden gebruikt door personen die erkend zijn door de Minister en die «erkende gebruikers van biociden» worden genoemd.

De erkenning kan beperkt worden tot één of meer in bijlage V opgesomde productsoorten of groepen daarvan

§ 2. In afwijking van de eerste paragraaf mogen die producten binnen het eigen bedrijf worden gebruikt door de beroepsgebruikers van een biocide. De lijst van de soort bedrijven wordt vastgesteld door de Minister gezamenlijk met de Ministers die respectievelijk de Landbouw en de Tewerkstelling en Arbeid onder hun bevoegdheid hebben. Een afwijking wordt ook toegekend aan de persoon die verantwoordelijk is voor het onderhoud van een privé-zwembad. Ze geldt uitsluitend voor de ontsmettingsmiddelen van zwembadwater waarvan het gebruik door die personen volgens het advies van de Hoge Gezondheidsraad is toegestaan.

§ 3. De personen die van de in § 2 voorziene afwijking genieten mogen de in het eerste paragraaf van dit artikel bedoelde producten in geen geval gebruiken bij derden.

§ 4. De erkende gebruiker natuurlijke persoon moet de behandeling zelf uitvoeren, de erkende gebruiker rechtspersoon mag de behandeling en gebruik van de producten van klasse A enkel toevertrouwen aan de leden van zijn personeel die in zijn erkenning zijn vermeld en die voldoen aan de voorwaarden bepaald in artikel 59, § 2.

De erkende gebruiker kan zich slechts laten vervangen door een persoon die aan de bij artikel 59, § 2 gestelde voorwaarden voor de erkenning van gebruikers voldoet.

Hij is verplicht die vervanging, evenals de duur daarvan, onmiddellijk bij een ter post aangetekende brief aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De erkende gebruiker van biociden en de personen die bedoeld zijn in artikel 59, § 2, 2^o en in het eerste lid van deze paragraaf mogen zich laten bijstaan door aangestelden die ten minste achttien jaar zijn en die in het bezit zijn van het getuigschrift van "Helper van de erkende gebruiker van biociden".

Art. 57. Les produits classés dans les catégories de danger "très toxique" ou "toxique" et dont la substance active figure à l'annexe XII du présent arrêté ne peuvent être utilisés que par les personnes agréées à cet effet par les Ministres qui ont l'Environnement, et l'Emploi et le Travail dans leurs attributions, et qualifiées "d'utilisateurs spécialement agréés".

L'agrément peut être limitée :

- 1° à un ou plusieurs produits;
- 2° à un usage déterminé;
- 3° à un endroit déterminé;
- 4° à une durée déterminée;
- 5° à une quantité déterminée.

L'utilisateur spécialement agréé ou les personnes visées à l'article 60 § 1^{er}, alinéa 2, 1°, a), doivent exécuter le traitement en personne. Ils peuvent se faire assister sous leur surveillance directe par des préposés majeurs.

La liste des produits figurant à l'annexe XII du présent arrêté peut être modifiée et complétée par Nous sur la proposition conjointe du Ministre et des Ministres qui ont respectivement la Santé publique, l'Emploi et le Travail, et l'Agriculture dans leurs attributions.

Art. 58. § 1^{er}. L'utilisateur agréé de produits biocides doit inscrire le jour même de chaque application d'un produit de la classe A dans un registre spécial, coté au préalable :

- la date de chaque application,
- par approximation la quantité utilisée,
- le nom du produit,
- l'adresse et le lieu exact où il a appliqué le produit,
- l'identité et le domicile de la personne pour le compte de qui il a exécuté le traitement.

L'utilisateur agréé de produits biocides conserve ces registres pendant trois années à compter du jour où il les a clôturés.

§ 2. Toute utilisation des produits visés à l'article 57 est inscrite dans un registre spécial, coté au préalable. Le registre est tenu jour par jour, sans blancs, lacunes, ni transports en marge.

Le registre mentionne :

- 1° la date à laquelle le produit est utilisé;
- 2° le nom du produit et la quantité qui en est utilisée;
- 3° l'identité et le domicile de la personne pour le compte de qui est exécuté le traitement à l'aide du produit.

L'utilisateur spécialement agréé conserve ces registres pendant trois années à compter du jour où il les a clôturés.

CHAPITRE IV. — Enregistrement comme vendeur, agrément comme utilisateur de produits biocides, agrément comme utilisateur spécialement agréé et obtention du certificat d'assistant de l'utilisateur agréé de produits biocides

Art. 59. § 1^{er}. Afin de pouvoir être agréé comme « vendeur enregistré », le candidat doit réunir les conditions suivantes

1° si le demandeur est une personne physique, il doit être majeur et :

a) soit être porteur du diplôme d'ingénieur agronome, de bio-ingénieur, d'ingénieur chimiste et des industries agricoles, du diplôme de pharmacien, du diplôme de licencié en sciences chimiques, du diplôme de licencié en sciences groupe sciences biologiques ou du diplôme de docteur en médecine vétérinaire, ou d'un diplôme obtenue à l'issue un enseignement universitaire ou supérieur équivalent;

b) soit produire la preuve qu'il possède les connaissances requises, selon la manière déterminée par le Ministre;

2° si le demandeur est une personne morale, un membre au moins du personnel dirigeant de l'entreprise doit satisfaire à une des conditions du 1°;

3° disposer des locaux prescrits par le présent arrêté, des registres et bordereaux requis.

Art. 57. De producten ingedeeld in de gevarencategorieën "zeer vergiftig" of "vergiftig" en waarvan de werkzame stof is opgenomen in bijlage XII van dit besluit mogen enkel worden gebruikt door personen die daartoe door de Ministers die het Leefmilieu en de Tewerkstelling en Arbeid onder hun bevoegdheid hebben, zijn erkend en die "speciaal erkende gebruikers" worden genoemd.

De erkenning kan worden beperkt tot :

- 1° één of meerdere producten;
- 2° een bepaald gebruik;
- 3° een bepaalde plaats;
- 4° een bepaalde duur;
- 5° een bepaalde hoeveelheid.

De speciaal erkende gebruiker of de personen bedoeld in artikel 60, § 1, tweede lid, 1°, a) moeten persoonlijk de behandeling uitvoeren. Zij mogen zich onder hun rechtstreeks toezicht laten bijstaan door meerderjarige aangestelden.

De lijst van de producten opgenomen in bijlage XII van dit besluit kan door Ons worden gewijzigd en aangevuld op de gezamenlijke voordracht van de Minister en van de Ministers die respectievelijk de Volksgezondheid, de Tewerkstelling en Arbeid en de Landbouw onder hun bevoegdheid hebben.

Art. 58. § 1. De erkende gebruiker van biociden moet, de dag zelf van elke toepassing van een product van klasse A in een bijzonder register met vooraf genummerde bladen optekenen :

- de datum van elke toepassing,
- bij benadering de aangewende hoeveelheid,
- de naam van het product,
- het adres en de juiste plaats waar hij het product heeft toegepast,
- de identiteit en de woonplaats van de persoon voor rekening van wie hij de behandeling heeft uitgevoerd.

De erkende gebruiker van biociden bewaart die registers gedurende drie jaar te rekenen vanaf de dag waarop hij ze heeft afgesloten.

§ 2. Elk gebruik van in artikel 57 bedoelde producten worden in een bijzonder register, met vooraf genummerde bladen, opgetekend. Het register wordt gehouden dag na dag, zonder witte vakken, leemten noch kanttekeningen.

Het register vermeldt :

- 1° de datum waarop het product wordt gebruikt;
- 2° de naam van het product en de hoeveelheid daarvan, die wordt gebruikt;
- 3° de identiteit en woonplaats van de persoon voor rekening van wie de behandeling met het product wordt uitgevoerd.

De speciaal erkende gebruiker bewaart die registers gedurende drie jaar te rekenen vanaf de dag waarop hij ze heeft afgesloten.

HOOFDSTUK IV. — Registratie als verkoper, erkenning als gebruiker van biociden, erkenning als speciaal erkend gebruiker en bekomen van het getuigschrift van helper van de erkende gebruiker van biociden

Art. 59. § 1. Om als « Geregistreerd verkoper » te kunnen worden aanvaard, moet de kandidaat aan de volgende voorwaarden voldoen :

1° indien de aanvrager een natuurlijk persoon is, moet hij meerderjarig zijn en :

a) ofwel houder zijn van het diploma van landbouwkundig ingenieur, van bio-ingenieur, van ingenieur voor de scheikunde en de landbouwindustrieën, van het diploma van apotheker, van het diploma van licentiaat in de scheikundige wetenschappen, van het diploma van licentiaat in de wetenschappen groep biologie of van het diploma van doctor in de veeartsenijkunde, of van een diploma bekomen na een gelijkwaardig universitaire- of hogeschoolopleiding;

b) ofwel het bewijs leveren dat hij de vereiste kennis bezit, op de manier die de Minister heeft bepaald;

2° indien de aanvrager een rechtspersoon is, moet ten minste één persoon behorend tot het leidend personeel van de onderneming voldoen aan de bepalingen van 1°;

3° beschikken over de lokalen die bij dit besluit zijn opgelegd en over de vereiste registers en borderellen.

§ 2. Afin de pouvoir être agréé comme «utilisateur agréé de produits biocides», le candidat doit réunir les conditions suivantes :

1° si le demandeur est une personne physique, il doit être majeur et :

a) soit être porteur du diplôme d'ingénieur agronome, de bio-ingénieur, d'ingénieur chimiste et des industries agricoles, du diplôme de pharmacien, du diplôme de licencié en sciences chimiques, du diplôme de licencié en sciences groupe sciences biologiques ou du diplôme de docteur en médecine vétérinaire, ou d'un diplôme obtenue à l'issue un enseignement universitaire ou supérieur équivalent;

b) soit produire la preuve qu' il possède les connaissances requises, selon la manière déterminée par le Ministre;

2° si le demandeur est une personne morale, un membre au moins du personnel dirigeant de l'entreprise doit satisfaire aux dispositions du 1°;

3° disposer des locaux et des registres prescrits par le présent arrêté, du matériel et de l'équipement adéquat.

§ 3. Afin de pouvoir être agréé comme «utilisateur spécialement agréé de produits biocides», le candidat doit réunir les conditions suivantes :

1° si le demandeur est une personne physique, il doit être âgé de 21 ans et fournir la preuve qu'il possède les connaissances requises, selon la manière déterminée par le Ministre et par le Ministre qui a l'Emploi et le travail dans ses attributions;

2° si le demandeur est une personne morale, un membre au moins du personnel dirigeant de l'entreprise doit satisfaire aux dispositions du 1°;

3° disposer des locaux et des registres prescrits par le présent arrêté, du matériel et de l'équipement adéquat.

§ 4. L'enregistrement peut être limitée à un ou plusieurs types ou groupes de produits énumérés à l'annexe V.

§ 5. Les candidats au certificat "d'Assistant de l'utilisateur agréé de produits biocides" doivent établir la preuve de leurs connaissances selon la manière déterminée par le Ministre.

Art. 60. § 1^{er}. La demande d'enregistrement ou d'agrément est adressée à la Direction générale de la Protection de la Santé publique : Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Elle mentionne :

1° a) si le demandeur est une personne morale :

la raison sociale et l'adresse, ainsi que l'identité, l'âge, la profession et le domicile du ou des membres du personnel de l'entreprise qui satisfont à une des conditions prévues à l'article 59;

b) si le demandeur est une personne physique : son identité, son âge, sa profession et son domicile;

2° l'identité, l'âge, la profession et le domicile des membres du personnel qui assisteront le demandeur ou les personnes visées au 1°, a) pour la vente ou l'utilisation faisant l'objet de la demande d'enregistrement ou d'agrément.

3° l'indication du siège où le demandeur se propose d'exercer l'activité pour laquelle il sollicite l'enregistrement ou l'agrément

§ 2. La preuve que le demandeur satisfait aux conditions définies à l'article 59 pour l'activité concernée est jointe à la demande.

§ 2. Om als "erkend gebruiker van biociden" te kunnen worden erkend, moet de kandidaat aan de volgende voorwaarden voldoen :

1° indien de aanvrager een natuurlijke persoon is, moet hij meerderjarig zijn en :

a) ofwel houder zijn van het diploma van landbouwkundig ingenieur, van bio-ingenieur, van ingenieur voor de scheikunde en de landbouwindustrieën, van het diploma van apotheker, van het diploma van licentiaat in de scheikundige wetenschappen, het diploma van licentiaat in de wetenschappen groep biologie of van het diploma van doctor in de veeartsnijkunde, of van een diploma bekomen na een gelijkwaardig universitaire- of hogeschoolopleiding;

b) ofwel het bewijs leveren dat hij de vereiste kennis bezit, op de manier die de Minister heeft bepaald;

2° indien de aanvrager een rechtspersoon is, moet ten minste één persoon behorend tot het leidend personeel van de onderneming voldoen aan de bepalingen van 1°;

3° beschikken over de lokalen en de registers die bij dit besluit zijn opgelegd en over geschikt materiaal en uitrusting.

§ 3. Om als "speciaal erkend gebruiker van biociden" te kunnen worden erkend, moet de kandidaat aan de volgende voorwaarden voldoen :

1° indien de aanvrager een natuurlijk persoon is, moet hij 21 jaar oud zijn en moet hij bewijs leveren dat hij de vereiste kennis bezit, op de manier bepaald door de Minister en de Minister van Tewerkstelling en Arbeid onder zijn bevoegdheid heeft;

2° indien de aanvrager een rechtspersoon is, moet ten minste één persoon behorend tot het leidend personeel van de onderneming voldoen aan de bepalingen van 1°;

3° beschikken over de lokalen en de registers die bij dit besluit zijn opgelegd en over geschikt materiaal en uitrusting.

§ 4. De registratie kan beperkt worden tot één of meer in bijlage V opgesomde productsoorten of groepen daarvan.

§ 5. De kandidaten voor het getuigschrift van "Helper van de erkende gebruiker van biociden" moeten hun kennis bewijzen op de wijze die de Minister bepaalt.

Art. 60. § 1. De aanvraag tot registratie of erkenning wordt aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gericht.

Zij bevat :

1° a) wanneer de aanvrager een rechtspersoon is :

maatschappelijke benaming en adres, evenals identiteit, leeftijd, beroep, en woonplaats van de tot het persoon van de onderneming behorende persoon of personen die voldoen aan de bij artikel 59 bepaalde voorwaarden;

b) wanneer de aanvrager een natuurlijke persoon is, zijn identiteit, leeftijd, beroep en woonplaats;

2° identiteit, leeftijd, beroep en woonplaats van de personeelsleden die de aanvrager of de personen bedoeld in 1°, a) zullen bijstaan bij de verkoop of het gebruik, waarvoor de registratie of erkenning wordt gevraagd;

3° de aanduiding van de plaats waar de aanvrager voornemens is zijn bedrijvigheid waarvoor hij de registratie of erkenning vraagt uit te oefenen.

§ 2. Bij de aanvraag wordt het bewijs gevoegd dat de aanvrager voldoet aan de voorwaarden bepaald in artikel 59 voor de desbetreffende activiteit.

§ 3. Toute modification des données dont mention doit être faite dans la demande d'agrément ou d'enregistrement en vertu des points 1°, 2° et 3° précités, ainsi que tout changement parmi le personnel visé au § 1^{er}, 1°, a) et 2°, doivent être communiqués dans les quinze jours à la Direction générale de la Protection de la Santé publique : Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

L'enregistrement, l'agrément et le certificat visés aux §§ 1^{er}, 2 et 5 de l'article 59 sont valables dix ans.

La demande de renouvellement doit être adressée au moins deux mois avant l'expiration de l'enregistrement, de l'agrément ou du certificat à la Direction générale de la Protection de la Santé publique : Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Elle doit être accompagnée de la preuve que le demandeur a suivi assidûment pendant l'année écoulée un cours dont le Ministre détermine la durée et le contenu et dont l'assimilation a été constaté lors d'une épreuve. Ces cours doivent inclure aussi les alternatives à l'utilisation des biocides.

Art. 61. Les documents justificatifs annexés à la demande d'agrément ou d'enregistrement sont examinés par un fonctionnaire désigné par le Ministre.

Ce fonctionnaire peut se faire assister par des fonctionnaires du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie et du Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale désignés à cet effet par leurs Ministres respectifs.

Il transmet son rapport avec sa proposition au Ministre. Lorsque les pièces justificatives jointes à la demande permettent de conclure que le requérant satisfait aux conditions à l'enregistrement ou à l'agrément, selon le cas, un enregistrement ou une agrément provisoire lui est délivré endéans les quinze jours qui suivent la réception de sa demande.

Au cas où les pièces justificatives soumises avec la demande ne permettent pas d'arriver à la conclusion que le requérant satisfait aux conditions d'enregistrement ou d'agrément, ceci lui est communiqué dans les quinze jours suivant la réception de la demande.

Art. 62. § 1^{er}. La décision définitive sur la demande d'agrément ou d'enregistrement est prise par le Ministre après une inspection chez le détenteur l'enregistrement ou de l'agrément provisoire

Lorsque le Ministre estime ne pas pouvoir accorder l'agrément ou l'enregistrement définitif ou ne pouvoir l'accorder qu'en partie, il communique au demandeur, par une lettre recommandée, les motifs sur lesquels se fonde son opinion.

Le demandeur peut faire valoir ses moyens contre ces motifs ou contre le refus tacite visé au premier alinéa dans une réclamation adressée au Ministre sous pli recommandé dans un délai de trente jours de calendrier suivant la notification des motifs de refus au demandeur.

§ 2. La réclamation est communiquée sans délai par le Ministre ou le fonctionnaire pour avis à la commission consultative visée à l'article 63 qui l'examine dans les trente jours de la réception de la réclamation, aux heures et jours fixés par son président. La commission consultative transmet son avis au Ministre ou au fonctionnaire dans les soixante jours qui suivent.

Le demandeur est entendu ou à tout le moins dûment convoqué par la commission consultative visée à l'article 63 avant que l'avis ne soit émis. Il peut se faire assister ou représenter par un avocat ou par un mandataire autorisé à cet effet.

§ 3. La décision de refus de la réclamation doit être motivée et notifiée au demandeur par lettre recommandée.

§ 3. Elke wijziging van gegevens die krachtens § 1, 1°, 2° en 3° in de erkennings- of registratieaanvraag moet worden vermeld, evenals elke wijziging van het personeel bedoeld in § 1, 1°, a) en 2°, moeten binnen vijftien dagen aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu worden meegedeeld.

De registratie, de erkenning en het getuigschrift bedoeld in de §§ 1, 2 en 5 van artikel 59 zijn tien jaar geldig.

De aanvraag tot hernieuwing moet ten minste twee maanden vóór de afloop van de registratie, de erkenning of van het getuigschrift aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu worden gericht. Zij moeten vergezeld zijn van het bewijs dat de aanvrager gedurende het afgelopen jaar stipt een cursus heeft gevolgd, waarvan de Minister de duur en de inhoud bepaalt en waarvan de assimilatie door een test is vastgesteld. Deze cursussen moeten ook betrekking hebben op de alternatieven voor het biocidegebruik.

Art. 61. Een door de Minister aangewezen ambtenaar onderzoekt de bij de erkennings- of registratieaanvraag gevoegde bewijsstukken.

Hij kan zich laten bijstaan door ambtenaren van het Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie en van de Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg, daartoe door hun respectieve Ministers aangewezen.

Hij stuurt zijn verslag met zijn voorstel aan de Minister. Wanneer uit de bij de aanvraag gevoegde bewijsstukken kan worden opgemaakt dat de aanvrager voldoet aan de voorwaarden tot registratie of erkenning, naargelang het geval, wordt hem, binnen vijftien dagen na de ontvangst van zijn aanvraag een voorlopige registratie of erkenning verleend.

Indien uit de bij de aanvraag gevoegde stukken niet kan afgeleid worden dat de aanvrager aan de registratie- of erkenningsvoorwaarden voldoet wordt hem dit binnen de vijftien dagen na de ontvangst van de aanvraag meegedeeld.

Art. 62. § 1. De beslissing over de definitieve erkenning of registratie wordt genomen door de Minister na een inspectie bij de houder van de voorlopige registratie of erkenning.

Wanneer de Minister oordeelt dat de definitieve erkenning of registratie niet of enkel gedeeltelijk kan worden toegestaan, deelt hij de motieven waarop hij zijn oordeel grondt, bij een ter post aangetekende brief aan de aanvrager mee.

De aanvrager kan zijn middelen tegen die motieven of de stilzwijgende weigering bedoeld in het eerste lid, uiteenzetten in een bezwaarschrift. Het bezwaarschrift moet bij een ter post aangetekende brief aan de Minister worden gericht binnen een termijn van dertig kalenderdagen, die ingaat op de dag waarop de weigeringsmotieven aan de aanvrager zijn betekend.

§ 2. Het bezwaarschrift wordt onverwijld door de Minister of de ambtenaar voor advies meegedeeld aan de in artikel 63 bedoelde Consultatieve Commissie, die het onderzoekt binnen de dertig dagen nadat zij het bezwaarschrift heeft ontvangen, op dag en uur door haar voorzitter vastgesteld. Binnen zestig dagen daaropvolgend brengt de Consultatieve Commissie haar advies aan de Minister of de ambtenaar ter kennis.

Vooraleer het advies wordt verleend, wordt de aanvrager door de in artikel 63 bedoelde Consultatieve Commissie gehoord of tenminste behoorlijk opgeroepen. Op de hoorzitting kan de aanvrager zich laten bijstaan of vertegenwoordigen door een advocaat of een hiertoe toegelaten gevolmachtigde.

§ 3. De beslissing tot weigering van het bezwaar is met redenen omkleed en wordt per aangetekende post aan de aanvrager betekend

Art. 63. La commission consultative instituée auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est composée de sept membres nommés par le Ministre.

Trois de ces membres sont des fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'un d'eux assume la présidence de la commission. Deux sont des fonctionnaires du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, et sont proposés par le Ministre qui a les Classes moyennes dans ses attributions. Deux sont des fonctionnaires du Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale et sont proposés par le Ministre qui a l'Emploi et le Travail dans ses attributions.

Trois fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, deux du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie et deux du Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale sont nommés de la même manière en qualité de suppléants.

La commission consultative peut toujours faire appel au concours d'autres personnes compétentes.

Art. 64. § 1^{er}. Lorsqu'il existe un indice selon lequel les conditions d'agrément ou de reconnaissance ne sont plus remplies ou si le détenteur de l'agrément ou de l'enregistrement ne remplit pas lors de son activité les obligations suivantes :

- pour le vendeur enregistré, celles des articles 53 à 55 inclus et 65 du présent arrêté;

- pour l'utilisateur agréé de biocides, celles des articles, 56, 58 § 1^{er}, 65 et 70

- et pour l'utilisateur spécialement agréé, celles des articles 57, 58 § 2, 65 et 70, ainsi que celles de l'arrêté royal du 14 janvier 1992 réglementant les fumigations,

- le Ministre peut retirer l'agrément ou l'enregistrement en observant les règles suivantes :

1° Une enquête est ouverte par un fonctionnaire désigné à cet effet par le Ministre. Ce fonctionnaire peut se faire assister dans cette enquête par des fonctionnaires du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie et du Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, désignés à cet effet par leurs Ministres respectifs. Il transmet son rapport avec sa proposition au Ministre ou au fonctionnaire concerné.

2° Le Ministre notifie à l'intéressé, par une lettre recommandée, les motifs sur lesquels il estime devoir fonder le retrait.

L'intéressé peut faire valoir ses moyens contre ces motifs dans une réclamation adressée au Ministre sous pli recommandé dans les trente jours de calendrier suivant la notification des motifs au demandeur.

Le Ministre transmet sans délai la réclamation ainsi que le dossier complet pour avis à la commission consultative.

3° La commission consultative rend son avis comme il est prévu à l'article 62, § 2.

4° Le Ministre notifie sa décision à l'intéressé par lettre recommandée.

Le retrait de l'agrément produit ses effets soixante jours après la notification. A la demande motivée de l'intéressé, ce délai peut être prorogé de nonante jours au plus. S'il s'est avéré entre-temps que le motif du retrait a disparu, le Ministre rapporte sa décision.

Art. 63. De Consultatieve Commissie, opgericht in de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, is samengesteld uit zeven leden, benoemd door de Minister.

Drie zijn ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en een van hen neemt het voorzitterschap van de Commissie waar. Twee zijn ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, en worden voorgedragen door de Minister die de Middenstand onder zijn bevoegdheid heeft. Twee zijn ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg, en worden voorgedragen door de Minister die de Tewerkstelling en Arbeid onder zijn bevoegdheid heeft.

Drie ambtenaren de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, twee van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie en twee van de Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg worden op dezelfde wijze benoemd als plaatsvervangende leden.

De Consultatieve Commissie mag steeds een beroep doen op de medewerking van andere bevoegde personen.

Art. 64. § 1. Wanneer er een aanwijzing bestaat dat de voorwaarden van de erkenning of registratie niet meer zijn vervuld of dat de houder ervan tijdens zijn werkzaamheden de volgende verplichtingen niet naleeft :

- voor de geregistreerde verkoper, deze van de artikelen 53 tot en met 55 en 65 van dit besluit;

- voor de erkende gebruiker van biociden, deze van de in de artikelen 56, 58, § 1, 65 en 70

- en voor de speciaal erkende gebruiker, deze van de artikelen 57, 58, § 2, 65 en 70, evenals deze van het koninklijk besluit van 14 januari 1992 houdende reglementering van de begassing,

- kan de Minister de erkenning of de registratie opheffen met inachtneming van de hiernavolgende regels :

1° Een onderzoek wordt ingesteld door een daartoe door de Minister aangewezen ambtenaar. Deze kan zich bij dat onderzoek laten bijstaan door ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie en van de Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg, daartoe door hun respectieve Ministers aangewezen. Hij maakt zijn verslag met zijn voorstel over aan de betrokken Minister of ambtenaar.

2° De Minister deelt de motieven waarop hij de opheffing meent te moeten gronden bij een ter post aangetekende brief aan de betrokkene mee.

Deze kan hiertegen bezwaar aantekenen. Het bezwaarschrift moet binnen een termijn van dertig kalenderdagen, die ingaat op de dag waarop de motieven aan de aanvrager is betekend, bij een ter post aangetekende brief aan de Minister worden gericht.

Het bezwaarschrift wordt samen met het volledige dossier onverwijld door de Minister voor advies meegegeeld aan de Consultatieve Commissie.

3° De Consultatieve Commissie verleent haar advies zoals in artikel 62, § 2 bepaald is.

4° De Minister brengt zijn beslissing bij een ter post aangetekende brief ter kennis van de betrokkene.

De opheffing van de erkenning heeft uitwerking de zestigste dag na de kennisgeving. Die termijn kan, op gemotiveerd verzoek van de betrokkene, met ten hoogste negentig dagen worden verlengd. Is inmiddels gebleken dat de reden van de opheffing is weggevallen, dan trekt de Minister zijn beslissing in.

§ 2. Si la santé publique le requiert, le Ministre peut suspendre l'agrément ou l'enregistrement. Dans ce cas, il notifie sans délai sa décision à l'intéressé par lettre recommandée et engage la procédure de retrait prévue au § 1^{er}. Toutefois, les délais fixés par ledit paragraphe sont ramenés à quinze jours. Si le retrait de l'agrément n' a pas été notifié à l'intéressé par lettre recommandée dans les trois mois de la notification de la suspension, celle-ci cesse d'avoir effet.

§ 3. Tant la décision de retrait que la décision de suspension sont motivées. Le retrait d'un agrément ou d'un enregistrement est publié au *Moniteur belge*.

CHAPITRE V. — Conservation des produits de la classe A

Art. 65. § 1^{er}. Le vendeur enregistré, l'utilisateur agréé et l'utilisateur spécialement agréé sont tenus de conserver les produits des classes A dans un local exclusivement destiné à ces produits et fermé à clef.

Le local doit être sec, efficacement ventilé, maintenu en bon état d'entretien et de propreté et conditionné de telle façon que la bonne conservation des produits entreposés soit assurée. Sur la porte de ce local est apposée d'une manière bien apparente la mention "poison" accompagnée d'une tête de mort.

Le local destiné à la conservation des produits de la classe A et repris à l'annexe XII du présent arrêté, doit être situé en dehors des bâtiments occupés par des personnes ou par des animaux.

L'accès à ces locaux n'est autorisé qu'en présence de la personne agréée ou spécialement agréée.

§ 2. Le commerce simultané de produits de la classe A, de médicaments, de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, n'est autorisé qu'à la condition que le dépôt, la conservation et la manipulation des produits figurant à la classe A se fassent dans des locaux exclusivement réservés à cet effet.

§ 3. L'utilisateur professionnel d'un produit biocide et quiconque bénéficie de la dérogation prévue à l'article 56, § 2, est tenu de conserver les produits de la classe A acquis en vertu de cette dérogation dans une armoire ou un local adéquats sous clé et dans les emballages d'origine.

TITRE IV. — Dispositions diverses concernant la fabrication, la vente et l'utilisation de produits biocides

CHAPITRE 1^{er}. — Enregistrement du numéro de lot

Art. 66. Quiconque fabrique ou prépare des produits biocides doit enregistrer les dénominations et les quantités des composants utilisés, la quantité résultant de la fabrication ou de la préparation, le nom du biocide et le numéro qu'il attribue à tout le lot d'un produit biocide résultant d'une même fabrication ou préparation. Ces données doivent être inscrites immédiatement dans un registre ou introduites dans un fichier informatisé. Les données stockées sur support informatique doivent être accessibles immédiatement au fonctionnaire chargé du contrôle qui peut, à tout moment, faire produire une copie sur papier. Le registre ainsi que le support informatique doivent être conservés pendant au moins dix ans après la date de l'inscription de la dernière préparation ou fabrication.

Toute importation d'un produit biocide visé à l'alinéa précédent est également identifiée par un numéro de lot et fait également, sous les mêmes conditions que celles mentionnées à l'alinéa précédent, l'objet d'un enregistrement qui mentionne la date de l'importation, le nom du biocide et les quantités importées.

CHAPITRE II. — Vente de produits biocides

Art. 67. § 1^{er}. Tout détenteur d'une autorisation est tenu, avant le 31 janvier de chaque année, de déclarer au Ministre la quantité, en poids ou en volume, des produits biocides qu' il a, l'année précédente, selon le cas, expédiée vers la Belgique, en tant que détenteur d'une autorisation, établi dans un autre État membre de l'Union européenne, ou mise dans le commerce en Belgique en tant que détenteur d'une autorisation établi en Belgique.

§ 2. Wanneer de volksgezondheid zulks vereist, kan de Minister de erkenning of de registratie schorsen. In dat geval brengt hij zijn beslissing onverwijld ter kennis aan de betrokkene bij een ter post aangetekende brief en stelt hij de bij § 1 bepaalde procedure van opheffing in. De bij die paragraaf bepaalde termijnen worden evenwel op vijftien dagen vastgesteld. Indien binnen drie maanden na de kennisgeving van de schorsing, de opheffing van de erkenning niet bij een ter post aangetekende brief aan de betrokkene ter kennis is gebracht, vervalt de schorsing.

§ 3. Zowel de beslissing tot opheffing als die tot schorsing is met redenen omkleed. De opheffing van een erkenning of van een registratie wordt in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.

HOOFDSTUK V. — Bewaring van de producten van de klasse A

Art. 65. § 1. De geregistreerde verkoper, de erkende gebruiker en de speciaal erkende gebruiker moeten de producten van de klasse A bewaren in een lokaal dat uitsluitend daarvoor is bestemd en op slot is.

Het lokaal moet droog zijn, doelmatig verlucht, in goede staat van onderhoud en netheid, en zodanig ingericht dat de goede bewaring van de opgeslagen producten verzekerd is. Op de buitenzijde van de deur van dit lokaal wordt duidelijk zichtbaar de vermelding "vergift" aangebracht alsmede een doodshoofd.

Het lokaal bestemd voor het bewaren van de producten van klasse A opgenomen in bijlage XII van dit besluit, moet gelegen zijn buiten de gebouwen waar mensen of dieren verblijven.

De toegang tot die lokalen is uitsluitend geoorloofd in aanwezigheid van de erkende of speciaal erkende persoon.

§ 2. Het gelijktijdig handel drijven in producten van klasse A en in geneesmiddelen, eetwaren en diervoeders is alleen geoorloofd op voorwaarde dat de producten die voorkomen in de klasse A gehouden, bewaard en behandeld worden in lokalen die uitsluitend daarvoor zijn voorbehouden.

§ 3. De beroepsgebruiker van een biocide en eenieder die geniet van de in artikel 56, § 2 voorziene afwijking moeten de op grond van die kwalificatie verkregen producten van de klasse A in een geschikte kast of lokaal achter slot en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

TITEL IV. — Diverse bepalingen inzake fabricatie, verkoop en gebruik van biociden

HOOFDSTUK I. — Registratie van het partijnummer

Art. 66. Eenieder die biociden fabriceert of bereidt houdt een administratie bij met de benaming en de hoeveelheden van de gebruikte bestanddelen, de hoeveelheid die het resultaat is van de fabricage of bereiding, de naam van het biocide en het nummer dat hij geeft aan de hele partij van een biocide die uit een zelfde fabricage of bereiding voortkomt. Deze gegevens moeten onmiddellijk worden opgetekend in een register of ingevoerd worden in een informatica-bestand. De op informaticadrager opgeslagen gegevens moeten onmiddellijk toegankelijk zijn voor de met toezicht belaste ambtenaar die ten allen tijde een afdruk op papier kan laten maken. Zowel het register als het gegevensbestand moeten tenminste tien jaar na het inschrijven van de laatste bereiding of fabricatie bewaard worden.

Elke invoer van een in vorig lid bedoeld biocide wordt eveneens geïdentificeerd met een partijnummer en maakt eveneens, onder dezelfde voorwaarden als in het vorige lid, het voorwerp uit van een registratie die de datum van de invoer, de naam van het biocide en de ingevoerde hoeveelheden vermeldt.

HOOFDSTUK II. — Verkoop van biociden

Art. 67. § 1. Elke houder van een toelating voor een biocide moet voor 31 januari van elk jaar aan de Minister aangifte doen van de hoeveelheid in gewicht of volume van de biociden die hij het jaar daarvoor, naargelang het geval, als toelatinghouder uit een andere lidstaat van de Europese Unie naar België heeft verzonden of als in België gevestigde toelatinghouder in België in de handel heeft gebracht.

Par dérogation et en complément des dispositions de l'alinéa précédent, le Ministre peut, pour les produits qu'il désigne, imposer une déclaration relative aux quantités qui ont été mises dans le commerce en Belgique ou expédiés vers la Belgique au cours d'une ou plusieurs périodes qui prennent cours le 1^{er} juillet et se terminent le 30 juin de l'année suivante. La déclaration doit être introduite avant le trente août qui suit chaque période concernée.

La déclaration doit être transmise chaque année à la Direction générale de la Protection de la Santé publique : Environnement, Section Maîtrise des Risques, Cité administrative de l'Etat, quartier Vésale, 2/3-08, bd Pachéco, 19, boîte 5, 1010 Bruxelles, sur le formulaire dont le modèle figure à l'annexe XIV du présent arrêté.

§ 2. Le Ministre peut désigner les produits pour lesquels toute personne qui vend à l'utilisateur un produit biocide serait tenu, avant le 31 janvier de l'année ou des années déterminées par le Ministre, de déclarer au Ministre la quantité en poids ou en volume de chaque produit biocide qu'il a vendu l'année précédente en Belgique. Les producteurs et grossistes sont en outre tenus d'indiquer pour chaque produit, le nom et l'adresse de leurs clients.

§ 3. Sur base des données obtenus avec application des paragraphes précédents, un aperçu des quantités globales de substances actives mises sur le marché est mis à la disposition du grand public selon les modalités à déterminer par le Ministre.

Art. 68. Les produits mis sur le marché doivent être de bonne qualité commerciale et marchande; ils doivent répondre, en tout temps, aux conditions imposées lors l'autorisation. Le déficit en une substance active ne peut pas être compensé par un excédent en d'autres substances actives.

Art. 69. La désignation commerciale complète du produit et son numéro d'agrément doivent figurer sur les documents commerciaux et de transport.

Les importateurs, préparateurs et vendeurs des produits visés par le présent arrêté doivent conserver les factures et les documents de transport y relatifs pendant les trois années qui suivent celle de leur établissement.

CHAPITRE III. — *Utilisation de produits biocides*

Art. 70. § 1^{er}. Lors de l'application d'un produit biocide, l'utilisateur prend toutes les dispositions nécessaires pour éviter de nuire à la santé de l'homme ainsi qu'à celle des animaux.

Il doit veiller au nettoyage soigneux et immédiat de tout ustensile, objet ou véhicule qui a servi à l'application du produit biocide.

L'utilisateur doit gérer ses déchets d'emballages en conformité avec les prescriptions régionales en vigueur.

CHAPITRE IV. — *Importation parallèle*

Art. 71. § 1^{er}. Par dérogation à l'article 2, la mise sur le marché, le transport, l'importation, l'offre, l'exposition, la mise en vente, la détention et l'utilisation d'un biocide qui est autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, est autorisé pour autant que :

- le même produit, fabriqué par le même fabricant, soit déjà autorisé en Belgique; ce produit est désigné comme le "produit de référence" dans cette Section;

- le produit soit importé par l'Etat membre de l'Union européenne où il est autorisé;

- le Ministre ait délivré à l'importateur une autorisation pour l'importation parallèle du produit concerné.

§ 2. La demande d'autorisation d'importation parallèle doit être introduite en trois exemplaires par ou pour le compte de l'importateur possédant un bureau permanent dans la Communauté européenne, sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe X du présent arrêté. Pour chaque nouvelle importation d'un lot du produit, une nouvelle autorisation doit être demandée.

In afwijking en in aanvulling van het bepaalde in het vorige lid kan de Minister, voor de producten die hij aanduidt, een aangifte opleggen over de hoeveelheden die in België in de handel zijn gebracht of naar België zijn verzonden in een of meer tijdspannen die aanvangen op 1 juli en die eindigen op 30 juni van het volgend jaar. Die aangifte moet zijn ingediend voor de eerste augustus die op elk van de betrokken tijdspannen volgt.

De aangifte moet jaarlijks worden overgemaakt aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu Afdeling Risico-beheersing, Rijksadministratief Centrum, Vesaliusgebouw 2/3-08, Pachecolaan 19, bus 5, 1010 Brussel en dient te gebeuren op het formulier waarvan het model als bijlage XIV bij dit besluit is gevoegd.

§ 2. De Minister kan de producten aanduiden waarvoor ieder persoon die aan de gebruiker een biocide verkoopt, voor 31 januari van het door de Minister bepaalde jaar of jaren, aan de Minister aangifte moet doen van de hoeveelheid in gewicht of volume van elk biocide dat hij het jaar daarvoor in België heeft verkocht. De producenten en groothandelaars zijn bovendien gehouden voor elk product, de naam en het adres van hun klanten op te geven.

§ 3. Op basis van de met toepassing van de voorgaande paragrafen bekomen gegevens wordt jaarlijks een overzicht van de globale hoeveelheid op de markt gebrachte werkzame stoffen ter beschikking gesteld van het grote publiek volgens de door de Minister te bepalen modaliteiten.

Art. 68. De op de markt gebrachte producten moeten van eerlijke en deugdelijke handelskwaliteit zijn; zij moeten te allen tijde voldoen aan de bij de toelating opgelegde voorwaarden. Het tekort aan een werkzame stof kan niet goedge maakt worden door een teveel aan andere werkzame stoffen.

Art. 69. Op de handels- en vervoerdocumenten moeten de volledige handelsbenaming en het toelatingsnummer van het product worden vermeld.

De invoerders, bereiders en verkopers van in dit besluit bedoelde producten moeten de facturen en vervoerdocumenten die daarop betrekking hebben, bewaren gedurende de drie jaren die volgen op dat waarin zij werden opgemaakt.

HOOFDSTUK III. — *Gebruik van biociden*

Art. 70. § 1. Bij gebruik van biociden neemt de gebruiker steeds de nodige maatregelen om te vermijden dat schade wordt toegebracht aan de gezondheid van mens en dier.

De gebruiker moet ervoor zorgen dat elk werktuig, voorwerp of voertuig dat gediend heeft bij het gebruik van het biocide, zorgvuldig en onmiddellijk wordt gereinigd.

De gebruiker moet het verpakkingsafval van de biociden beheren in overeenstemming met de toepasselijke gewestelijke voorschriften terzake.

HOOFDSTUK IV. — *Parallelinvoer*

Art. 71. § 1. In afwijking van artikel 2 is het op de markt brengen, vervoeren, invoeren, aanbieden, ten toon of te koop stellen, in het bezit houden en gebruiken van een biocide dat toegelaten is in een andere lidstaat van de Europese Unie, toegelaten voor zover :

- het zelfde middel gefabriceerd door dezelfde fabrikant, reeds in België toegelaten is; dit middel wordt verder "referentiemiddel" genoemd;

- de invoer geschiedt vanuit de lidstaat van de Europese Unie waar het middel is toegelaten;

- de Minister de invoerder een toelating heeft verleend voor parallelinvoer van het betrokken middel.

§ 2. De aanvraag tot toelating voor parallelinvoer, moet door of namens de invoerder die een permanente vestiging binnen de Europese Gemeenschap moet hebben, in drie exemplaren worden ingediend op een formulier naar het model bepaald in bijlage X van dit besluit. Voor iedere nieuwe invoer van een partij van het middel moet een nieuwe toelating worden aangevraagd.

§ 3. L'autorisation d'importation parallèle est accordée par le Ministre, dans les quinze jours de la réception de la demande.

L'importation autorisée est inscrite sous le numéro d'autorisation dans un registre tenu au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

L'autorisation est toujours accordée pour les mêmes usages que pour le produit de référence.

Lorsque le Ministre estime ne pas pouvoir accorder l'autorisation, il communique au demandeur par une lettre recommandée les motifs sur lesquels se fonde son opinion.

Le demandeur peut faire valoir ses moyens contre ces motifs dans une réclamation. Dans ce cas, la procédure et les délais prévus à l'article 7 sont d'application.

L'autorisation est valable pour un an. Toutefois, la détention, le transport, l'offre, l'exportation, la mise en vente et l'usage du produit importé sont autorisés tant que le produit de référence reste agréé.

Si l'autorisation du produit de référence vient à échéance ou est retirée ou suspendue par le Ministre avant la fin de la période d'un an visée à l'alinéa précédent, l'autorisation est retirée ou suspendue à la même date.

§ 4. Le détenteur de l'autorisation d'importation parallèle doit signifier sans délai et par écrit à la Direction générale de la Protection de la Santé publique : Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement l'importation, le lieu de stockage et l'importance du lot importé et maintenir celui-ci à la disposition du service précité pendant 48 heures après la notification. Au moins un emballage muni des scellés et de l'étiquette d'origine doit être tenu sur place à la disposition du service précité, pendant la durée de validité de l'autorisation.

TITRE V. — Contrôle et dispositions pénales

CHAPITRE 1^{er}. — Contrôle

Art. 72. § 1^{er}. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires et agents désignés à cette fin contrôlent le respect des dispositions du présent arrêté. Ils veillent à ce que les produits biocides mis sur le marché se conforment aux exigences posées par le présent arrêté.

Tous les trois ans après le 14 mai 2000, le Ministre adresse à la Commission européenne, au plus tard le 30 novembre de la troisième année, un rapport sur l'action menée en la matière, accompagné d'informations sur les éventuels empoisonnements dus à des produits biocides.

§ 2. Conformément à l'article 15 de 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 et de la santé; les fonctionnaires et agents visés au § 1^{er} sont habilités dans l'exécution de leur mission, à :

1° accéder à ou pénétrer dans tous les établissements, parties d'établissements, moyens de transport, locaux ou autres endroits, à ciel ouvert ou non, destinés à des activités industrielles, commerciales, agricoles, artisanales ou scientifiques;

2° lorsqu'ils font partie d'habitations ou sont attenants à celles-ci, ne pénétrer dans les lieux, énumérés ci-avant, qu'entre cinq heures du matin et neuf heures du soir sauf si une autorisation écrite, préalable, a été délivrée, à cet effet, par un juge du tribunal de police; une telle autorisation est toujours requise pour pénétrer dans les lieux servant d'habitation;

3° exiger la production des informations et documents dont ils estiment avoir besoin dans l'exécution de leur mission et procéder à toutes les constatations utiles;

4° prélever ou faire prélever, sous leur surveillance, des échantillons et les faire analyser.

§ 3. De toelating voor parallelinvoer wordt verleend door de Minister, binnen de vijftien dagen na ontvangst van de aanvraag.

De toegelaten invoer wordt onder het toelatingsnummer in een op de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gehouden register ingeschreven.

De toelating zal steeds verleend worden voor een zelfde gebruik als voor het referentiemiddel.

Wanneer de Minister oordeelt dat de toelating niet kan worden verleend, deelt hij de motieven waarop hij zijn oordeel grondt, bij een ter post aangetekende brief, aan de aanvrager mee.

De aanvrager kan zijn middelen tegen die motieven uitzetten in een bezwaarschrift. In dit geval gelden de procedure en de termijnen voorzien in artikel 7.

De toelating is geldig voor één jaar. Het in bezit houden, het vervoeren, het aanbieden, het ten toon stellen, het verkopen en het gebruiken van het ingevoerde middel zijn echter toegelaten zolang het referentiemiddel toegelaten is.

Indien de toelating van het referentiemiddel vervalt of door de Minister wordt opgeheven of geschorst vóór het verstrijken van de in het vorige lid bedoelde periode van één jaar, wordt de toelating tot parallelinvoer op dezelfde datum opgeheven of geschorst.

§ 4. De houder van de toelating tot parallelinvoer moet het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zonder uitstel en schriftelijk op de hoogte brengen van deze invoer, de opslagplaats en de omvang van de ingevoerde partij. Deze moet gedurende 48 uur na de notificatie ter beschikking van de voornoemde Dienst worden gehouden. Ten minste één verzegelde en van het oorspronkelijke etiket voorziene verpakking moet gedurende de geldigheidsduur van de toelating ter plaatse ter beschikking van de voormelde Dienst worden gehouden.

TITEL V. — Toezichts- en strafbepalingen

HOOFDSTUK I. — Toezicht

Art. 72. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie houden de daartoe aangewezen ambtenaren en beambten toezicht op de naleving van de bepalingen van dit besluit. Zij zien er op toe dat de op de markt gebrachte biociden aan de eisen van dit besluit voldoen.

De Minister zendt de Europese Commissie na 14 mei 2000 om de drie jaar vóór 30 november van het derde jaar een verslag over de werkzaamheden op dit gebied, alsmede de informatie betreffende eventuele vergiftigingen waarbij biociden zijn betrokken.

§ 2. Overeenkomstig artikel 15 van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, mogen de in § 1 bedoelde ambtenaren en beambten in de uitoefening van hun opdracht :

1° alle inrichtingen, gedeelten van inrichtingen, vervoermiddelen, lokalen of andere plaatsen, al dan niet in open lucht, gelegen en bestemd voor nijverheids-, handels-, landbouw-, ambachtelijke of wetenschappelijke activiteiten, betreden of binnentreden;

2° wanneer deze deel uitmaken van of aanhorig zijn aan woongelegenheden de in het vorige lid aangegeven plaatsen slechts betreden tussen vijf uur 's morgens en negen uur 's avonds, tenzij zij in het bezit zijn van een voorafgaandelijke schriftelijke machtiging afgeleverd door een rechter in de politierechtbank; dergelijke machtiging is te allen tijde vereist voor het betreden van plaatsen die tot woning dienen;

3° zich alle inlichtingen en bescheiden doen verstrekken die zij tot het volbrengen van hun opdracht nodig achten, en overgaan tot alle nuttige vaststellingen;

4° monsters nemen of onder hun toezicht laten nemen en deze laten analyseren.

Art. 73. § 1^{er}. Le détenteur des produits est invité à assister à la prise d'échantillon. Sa présence n'est cependant pas requise pour la validité du prélèvement d'échantillons.

§ 2. Le prélèvement des échantillons, par les agents de l'autorité chargés de veiller à l'application du présent arrêté, s'opère suivant une des manières déterminées ci-après :

1° l'agent de l'autorité ouvre un ou plusieurs emballages et prélève, après s'être assuré de l'homogénéité du produit, les quantités de produit nécessaires pour constituer trois échantillons;

2° il prend trois emballages dont il enlève toutes les indications qui révèlent la provenance du produit; le contenu de chaque emballage constitue un échantillon.

§ 3. Chacun des trois échantillons doit peser au moins 100 g pour les produits solides ou pâteux et doit contenir au moins 100 ml pour les produits liquides. Chaque échantillon est mis dans un emballage adéquat.

§ 4. Les échantillons sont scellés séance tenante. Ils portent sur l'étiquette qui y est attachée ou sur l'emballage, les mentions suivantes : le numéro de l'échantillon, la nature du produit à l'exclusion du nom commercial, la date du prélèvement, et le nom et la signature de l'agent de l'autorité qui a prélevé les échantillons.

§ 5. L'agent de l'autorité laisse un échantillon entre les mains du détenteur du produit. Il transmet le deuxième échantillon pour analyse à un laboratoire de l'Etat, à une station de recherche de l'Etat, ou à un laboratoire agréé par le Ministre. Le troisième échantillon est transmis au Ministre qui, le cas échéant, le transmet au procureur du Roi.

§ 6. Lorsque des échantillons sont prélevés chez une personne autre que celle qui a obtenu l'autorisation du produit, cette dernière en est avertie. Pendant six mois, la personne, chez qui ce produit a été trouvé, tient l'échantillon laissé entre ses mains à la disposition du détenteur de l'autorisation.

§ 7. Les analyses des échantillons se font suivant les méthodes en usage dans les laboratoires d'analyses ou stations de recherche de l'Etat.

§ 8. Les parties d'échantillons non utilisées qui peuvent être conservées, sont mises dans des emballages séparés mentionnant le numéro de l'échantillon, la nature du produit et la date du prélèvement, et tenues pendant un an à la disposition du Ministre.

Art. 74. Le délai, pendant lequel les agents de l'autorité visés à l'article 72, § 1^{er}, peuvent par mesure administrative saisir provisoirement des produits réglementés par le présent arrêté, en vertu de l'article 16 de 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 et de la santé, est fixé à trois mois.

CHAPITRE II. — Dispositions pénales

Art. 75. § 1^{er}. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées, poursuivies et punies conformément aux articles 17 et 18 de 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 et de la santé;

TITRE VI. — Dispositions modificatives, abrogatoires, transitoires et finales

CHAPITRE I^{er}. — Dispositions modificatives

Art. 76. § 1^{er}. A l'arrêté royal du 14 janvier 1992 réglementant les fumigations :

1° les mots «arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, à l'article 1^{er} sont remplacés par « l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides ou par l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage agricole »;

2° les mots «les articles 38 et 41 de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques» à l'article 2, 6 sont remplacés par les «articles 57 et 59 de l'arrêté du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides ou les articles 68 et 70 de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, au commerce

Art. 73. § 1. De houder van producten wordt uitgenodigd bij de monsterneming aanwezig te zijn. Zijn aanwezigheid is evenwel niet vereist voor de geldigheid van de monsterneming.

§ 2. De overheidspersonen die gelast zijn te waken over de toepassing van dit besluit nemen de monsters op één van de hierna bepaalde wijzen :

1° de overheidspersoon opent één of meer verpakkingen en neemt er de nodige hoeveelheden van het product uit om drie monsters te vormen;

2° hij neemt drie verpakkingen waarvan hij alle opschriften verwijdert die de herkomst van het product te kennen geven; de inhoud van elke verpakking vormt een monster.

§ 3. Elk van de drie monsters moet ten minste 100 g wegen voor producten in vaste of in pastavorm, en ten minste 100 ml bevatten voor vloeibare producten. Elk monster krijgt een passende verpakking.

§ 4. De monsters worden terstond verzegeld. Op het aan het monster gehecht etiket of op de verpakking worden vermeld : het nummer van het monster, de aard van het product met uitsluiting van de handelsbenaming, de datum waarop het monster is genomen, de verschillende uit te voeren doseringen of onderzoeken en de handtekening van de overheidspersoon die de monsters heeft genomen.

§ 5. Een monster wordt door de overheidspersoon aan de houder van het product overhandigd. Het tweede monster wordt door hem ter ontleding gezonden aan een Rijks- of universitair laboratorium, aan een Rijksonderzoekingsstation, of aan een door de Staat erkend laboratorium. Het derde monster wordt aan de Minister gezonden die het, in voorkomend geval, aan de procureur des Konings doet toekomen.

§ 6. Wanneer monsters worden genomen bij een ander persoon dan degene aan wie de toelating van het product is verleend, wordt deze laatste er van verwittigd. De persoon bij wie het product is gevonden, houdt het monster dat bij hem gebleven is gedurende zes maanden ter beschikking van de houder van de toelating.

§ 7. De ontleding van de monsters wordt verricht volgens de in de Rijkslaboratoria of in de Rijksonderzoekingsstations gebruikelijke methoden.

§ 8. Niet gebruikte delen van bewaarbare monsters worden, in afzonderlijke verpakking met vermelding van het nummer van het monster, van de aard van het product en van de datum van de monsternaming, gedurende één jaar ter beschikking gehouden van de Minister.

Art. 74. De termijn waarvoor de bij artikel 72, § 1 bedoelde ambtenaren en beampten op grond van artikel 16 van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid de bij dit besluit gereglementeerde producten bij wijze van administratieve maatregel voorlopig in beslag mogen nemen, is vastgesteld op drie maanden.

HOOFDSTUK II. — Strafbepalingen

Art. 75. § 1. De overtredingen van de bepalingen van dit besluit, worden opgespoord, vastgesteld, vervolgd en gestraft overeenkomstig de artikelen 17 en 18 van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid.

TITEL VI. — Wijzigings-, opheffings-, overgangs- en slotbepalingen

HOOFDSTUK I. — Wijzigingsbepalingen

Art. 76. § 1. In het koninklijk besluit van 14 januari 1992 houdende reglementering van begassing :

1° worden de woorden «koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen en fytofarmaceutische producten» in artikel 1 vervangen door « het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden of het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundige gebruik »;

2° worden de woorden « de artikelen 38 en 41 van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen en fytofarmaceutische producten » in artikel 2, 6 vervangen door « de artikelen 57 en 59 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden of de artikelen 68 en 70 van het koninklijk

et à l'utilisation des pesticides à usage agricole»;

3° la deuxième phrase de l'article 3 est remplacée par la disposition suivante : «Elles ne peuvent être effectuées qu'au moyen des produits biocides agréés par le Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions et pour les applications mentionnées dans l'arrêté d'autorisation»;

4° la disposition de l'article 6, premier tiret, est remplacée par : la Section Maîtrise des Risques de la Direction générale de la Protection de la Santé publique : Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement»;

5° les mots « arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et produits phytopharmaceutiques » à l'article 69 sont remplacés par « l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides ou l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage agricole »;

§ 2. A l'arrêté royal du 23 juin 1995 relatif aux substances et préparations dangereuses et aux pesticides à usage non agricole

1° l'article 2, § 1^{er} est abrogé et remplacé par la disposition suivante :

« Une redevance de 1.000 EUR est due pour la demande d'autorisation visée aux articles 4 et 5 de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Une redevance de 500 EUR est due pour la demande de reconnaissance mutuelle de produits biocides enregistrés, visée à l'article 14 du même arrêté royal.

Une redevance de 500 EUR est due pour la demande d'enregistrement visée à l'article 17 du même arrêté royal.

Si une demande d'inscription d'une nouvelle substance active sur la liste des I, IA ou IB est introduite en même temps que la demande d'autorisation ou d'enregistrement, la redevance pour des demandes d'autorisation ou d'enregistrement visées aux alinéas 1^{er} ou 3 est majorée d'une redevance supplémentaire de 50.000 EUR.

Si une demande d'extension de l'application d'une substance active déterminée est introduite, la redevance pour des demandes d'autorisation ou d'enregistrement visées aux alinéas 1^{er} ou 3 est majorée d'une redevance supplémentaire de 10.000 EUR.

Une redevance de 1.000 EUR est due pour la demande de renouvellement de l'autorisation, à l'expiration de la durée maximale de 10 ans, visée à l'article 12 du même arrêté royal.

Une redevance de 500 EUR est due par autorisation à modifier, pour la demande d'autorisation complémentaire visée à l'article 9, § 3, du même arrêté royal, en cas de modification de la teneur en substance active ou des usages prévus par l'autorisation.

Une redevance de 50 EUR est due pour la demande d'autorisation complémentaire visée à l'article 9, § 3 du même arrêté royal, en cas de changement de la dénomination commerciale d'un produit biocide autorisé.

Une redevance de 25 EUR est due pour la demande de modification de l'autorisation, en cas de changement du nom ou de la personnalité juridique du détenteur de l'autorisation ou pour la demande de transfert de l'autorisation pour un ou plusieurs produits, visée à l'article 9, §§ 1^{er} et 2 du même arrêté royal.

Une redevance de 25 EUR est due pour la demande de retrait d'une autorisation ou d'un enregistrement, visée à l'article 11, § 1^{er}, 4° du même arrêté royal.

besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundige gebruik»;

3° wordt de tweede zin van artikel 3 vervangen door de volgende bepaling : "Zij mogen slechts worden uitgevoerd met gebruikmaking van de door de Minister die het Leefmilieu onder zijn bevoegdheid heeft, toegelaten biociden en voor de toepassing die in het toelatingsbesluit wordt vermeld";

4° wordt de bepaling sub artikel 6, eerste gedachtenstreefje vervangen door : "de Afdeling Risicobeheersing van het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu";

5° worden de woorden "koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen en fytofarmaceutische producten" in artikel 69 vervangen door "het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden of het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundige gebruik";

§ 2. In het koninklijk besluit van 23 juni 1995 betreffende gevaarlijke stoffen en preparaten en bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik

1° wordt artikel 2, § 1 opgeheven en vervangen door de volgende bepaling :

"Voor de aanvraag tot toelating bedoeld in de artikelen 4 en 5 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, is een retributie verschuldigd van 1.000 EUR.

Voor de aanvraag tot wederzijdse erkenning van toegelaten biociden bedoeld in artikel 14 van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 500 EUR verschuldigd.

Voor de aanvraag tot registratie, bedoeld in artikel 17 van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 500 EUR verschuldigd.

Indien tegelijk met de aanvraag tot toelating of registratie een aanvraag tot opname van een nieuwe werkzame stof op de lijsten in bijlage I, IA of IB wordt ingediend, wordt de retributie voor aanvragen tot toelating of registratie bedoeld in lid 1 of lid 3 vermeerderd met een bijkomende retributie van 50.000 EUR.

Indien het aanvraag tot uitbreiding van de toepassing van een bepaalde werkzame stof betreft wordt de retributie voor aanvragen tot toelating of registratie bedoeld in lid 1 of lid 3 vermeerderd met een bijkomende retributie van 10.000 EUR.

Voor de aanvraag tot hernieuwing van de toelating na het verstrijken van de maximale duur van 10 jaar, bedoeld in artikel 12 van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 1.000 EUR verschuldigd.

Voor een aanvraag tot aanvullende toelating bedoeld in artikel 9, § 3 van hetzelfde koninklijk besluit, is in geval van wijziging van het gehalte aan werkzame stof of van het in de toelating vermelde gebruik, een retributie van 500 EUR per te wijzigen toelating verschuldigd.

Voor de aanvraag tot aanvullende toelating bedoeld in artikel 9, § 3 van hetzelfde koninklijk besluit, is in geval van wijziging van de handelsbenaming van een toegelaten biocide, een retributie van 50 EUR verschuldigd.

Voor de aanvraag tot wijziging van de toelating in geval van wijziging van de naam of de rechtspersoonlijkheid van de houder van de toelating of van de aanvraag tot overdracht van de toelating voor één of meer producten, bedoeld in artikel 9, § 1 en § 2 van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 25 EUR verschuldigd.

Voor de aanvraag tot opheffing van een toelating of registratie, bedoeld in artikel 11, § 1, 4° van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 25 EUR verschuldigd.

Une redevance de 500 EUR est due pour la demande de formulation-cadre visée à l'article 15 du même arrêté royal.

Une redevance de 250 EUR est due pour la demande d'autorisation d'importation parallèle, visée à l'article 71 du même arrêté royal.

Une redevance de 100 EUR est due pour l'introduction d'un dossier de notification visée à l'article 38, paragraphe 1^{er} et 2, du même arrêté royal.

Une redevance de 250 EUR est due pour la demande d'autorisation, visée à l'article 38, § 3, du même arrêté royal.

Toute personne qui demande une attestation ou une copie concernant un produit biocide est tenue de payer une redevance de 25 EUR par attestation ou copie».

2° les mots « visée à l'article 27 de l'arrêté royal précité du 5 juin 1975, modifié par le présent arrêté » à l'article 2, § 2, alinéa 1^{er}, sont remplacés par « visée à l'article 67 de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides ».

§ 2. A l'article 1^{er}, 3° de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, modifié par les arrêtés ministériels du 7 avril 1995, du 12 février 1996, du 11 avril 1996, du 26 mai 1997 et du 8 décembre 1998, le point a) est abrogé; sous le point b) du même article 1.3° de l'arrêté précité la mention "et 3°, a)" est supprimée.

CHAPITRE II. — Dispositions abrogatoires.

Art. 77. L'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole, modifié par les arrêtés royaux des 22 novembre 1976, 23 mars 1977, 19 février 1985, 25 juillet 1985, 5 novembre 1991, 14 janvier 1992, 28 février 1994 et 23 juin 1995, sauf en ce qui concerne ses articles 1, 3°, 1^{er} et 49 et 51, est abrogé.

L'arrêté ministériel du 25 septembre 1995 fixant les modalités pratiques et les formulaires pour l'introduction de la déclaration annuelle prévue à l'article 27 de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole est abrogé.

CHAPITRE III. — Dispositions transitoires

Art. 78. § 1^{er}. Les autorisations de mise sur le marché des produits biocides accordées en application de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole, restent valables pour une durée de 10 ans à partir de la date de l'autorisation ou jusqu'à la date indiquée dans l'acte d'autorisation, sauf si une décision relative à l'inscription de la substance active du produit biocide à l'annexe I, I A ou I B était prise avant cette date.

Par dérogation à l'article 3, § 1, 1° une autorisation de mise sur le marché d'un biocide peut être accordée si elle satisfait aux conditions mentionnées à l'article 3, § 1, 2°, 3° et 4°, à condition que sa substance active se trouve sur le marché de Communauté Européenne au 13 mai 2000 comme substance active d'un biocide destiné à d'autres fins que ceux visés à l'article 38, tant que la Commission européenne n'a pas pris de décision, comme prévu au Chapitre IV du Titre II, sur l'enregistrement d'une des substances actives de ce biocide dans les annexes I, I A ou comme substance de base dans l'annexe IB. Les demandes d'autorisation ou d'enregistrement introduites après la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, sont toujours traitées conformément aux dispositions du présent arrêté.

Voor het verzoek tot het opstellen van een kaderformulering, bedoeld in artikel 15 van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 500 EUR verschuldigd.

Voor de aanvraag tot toelating voor parallelvoer, bedoeld in artikel 71 van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 250 EUR verschuldigd.

Voor het indienen van een kennisgevingsdossier, bedoeld in artikel 38, § 1 en § 2 van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 100 EUR verschuldigd.

Voor de aanvraag tot machtiging, bedoeld in artikel 38, § 3 van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 250 EUR verschuldigd.

Iedere persoon die een attest of een afschrift vraagt met betrekking tot een biocide, moet een retributie van 25 EUR per attest of afschrift betalen.”.

2° worden de woorden « bedoeld in artikel 27 van het voornoemde koninklijk besluit van 5 juni 1975, zoals gewijzigd door dit besluit » in artikel 2, § 2, 1° lid vervangen door « bedoeld in artikel 67 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden ».

§ 2. In het artikel 1,3° van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 7 april 1995, 12 februari 1996, 11 april 1996, 26 mei 1997 en 8 december 1998, wordt punt a) opgeheven; onder punt b) van het zelfde artikel 1, 3° van het genoemde koninklijk besluit vervalt de vermelding "en 3°, a)".

HOOFDSTUK II. — Opheffingsbepalingen

Art. 77. Het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 november 1976, 23 maart 1977, 19 februari 1985, 25 juli 1985, 5 november 1991, 14 januari 1992, 28 februari 1994 en 23 juni 1995, met uitzondering van zijn artikelen 1,3°, 1^{er}, 49 en 51, wordt opgeheven.

Het ministerieel besluit van 25 september 1995 tot vaststelling van praktische schikkingen en van de formulieren voor het indienen van de jaarlijkse aangifte voorzien in artikel 27 van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik wordt opgeheven.

HOOFDSTUK III. — Overgangsbepalingen

Art. 78. § 1. De toelatingen voor het op de markt brengen van biociden die werden verleend in toepassing van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik, blijven voorlopig geldig voor een duur van ten hoogste 10 jaar vanaf de datum van de toelating of tot de datum vermeld in de toelatingsakte, tenzij voor die datum een beslissing wordt genomen over het opnemen van de werkzame stof van dat biocide in bijlage I, I A of IB.

In afwijking van artikel 3, § 1, 1° kan een toelating voor het op de markt brengen van een biocide verleend worden als voldaan is aan de voorwaarden bedoeld in artikel 3, § 1, 2°, 3° en 4°, en mits zijn werkzame stof op 13 mei 2000 in de Europese Gemeenschap op de markt is als werkzame stof van een biocide bestemd voor andere doeleinden dan bedoeld in artikel 38, zolang de Europese Commissie geen besluit, als bedoeld in Hoofdstuk IV van Titel II, genomen heeft over de opname van een van de werkzame stoffen van dat biocide in de bijlagen I, I A of als basistof in bijlage I B. Aanvragen tot toelating of registratie ingediend na datum van inwerkingtreding van dit besluit, worden steeds afgehandeld overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

Par dérogation à l'article 3, § 1^{er}, 1°, les autorisations de mise sur le marché des produits biocides renouvelées ou prolongées après l'entrée en vigueur du présent arrêté et conformément aux dispositions du présent arrêté, expirent le 13 mai 2010, sauf si l'une des substances actives présentes dans le produit biocide, a été inscrite avant cette date sur une liste à l'annexe I, IA ou I B.

Les autorisations de mise sur le marché des produits biocides visés aux premier et deuxième alinéas du présent paragraphe expirent à partir de l'inscription d'une substance active sur l'une des listes de l'annexe I, IA ou I B.

Pour les biocides dont la substance active est visée par une décision d'inscription sur une des listes de l'annexe I ou IA une demande d'autorisation doit être introduite dans le délai fixé par le Ministre.

Aux requérants qui ont introduit une demande de renouvellement recevable, le Ministre peut, conformément à l'article 24, § 2, alinéa 2, accorder un renouvellement pour la durée minimale nécessaire pour procéder au réexamen

Aux requérants ayant introduit une demande de renouvellement jugée non recevable ou refusée, le Ministre peut accorder un délai de six mois pour l'élimination ou pour le stockage et la commercialisation des stocks existants et pour l'utilisation un délai de 18 mois, dans chaque cas à compter de la date de la déclaration de non recevabilité ou du refus, le cas échéant il doit imposer les délais prescrits dans une décision de la Commission Européenne relative à la substance active concernée.

Pour les biocides visés par une décision de la Commission européenne visant la non inscription de leur substance active dans l'annexe I, IA, IB, et pour autant que la décision de Commission Européenne n'impose d'autres délais, un délai de six mois pour l'élimination ou pour le stockage et la commercialisation des stocks existants et un délai de 18 mois pour l'utilisation, chaque fois à compter de la date à partir de laquelle la décision de la Commission européenne produit ses effets. Si dans une décision de la Commission Européenne relative à la substance active concernée d'autres délais étaient fixés ceux-ci seront imposés par le Ministre.

§ 2. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides qui ont été introduites en application de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole, et pour lesquelles aucune décision définitive n'a été prise à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, sont caduques.

Pour ces demandes le requérant peut introduire une nouvelle procédure de demande en introduisant une lettre recommandée à la poste avec renvoi à l'ancien dossier, suivi le cas échéant, d'information complémentaire. Pour que la demande de reprise de la procédure puisse être recevable la lettre recommandée devra avoir été envoyée au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Lors de la réintroduction de la demande, les redevances qui ont été payées en application de l'arrêté royal du 23 juin 1995 relatif aux substances et préparations dangereuses et aux pesticides à usage non agricole pour une demande visée à l'alinéa précédent, seront soit remboursées pour la partie qui excède le montant exigé par le présent arrêté, soit déduites des rétributions dues pour un nouveau dossier de demande à introduire conformément aux dispositions du présent arrêté, si elles étaient inférieures au montant exigé pour l'introduction d'un nouveau dossier de demande. Le remboursement partiel pourra être demandé après que la déclaration de complétude prévue à l'article 6, § 1 du présent arrêté aura été délivrée au sujet du dossier complémentaire introduit en application de l'alinéa précédent.

§ 3. Les demandes d'agrément de mise sur le marché des produits biocides qui ont été introduites en application de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, et pour lesquelles aucune décision définitive n'a été prise à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, sont caduques.

In afwijking van artikel 3, § 1, 1° vervallen de toelatingen voor het op de markt brengen van biociden, die na inwerkingtreding van dit besluit en overeenkomstig de bepaling van dit besluit zijn hernieuwd of verlengd, op 13 mei 2010, tenzij één van de werkzame stoffen die in het biocide aanwezig zijn, vóór deze datum op een lijst in bijlage I, IA of IB is opgenomen.

De toelatingen voor het op de markt brengen van biociden bedoeld in het eerste en tweede lid van deze paragraaf, vervallen steeds vanaf de opname van een werkzame stof op een van de lijsten in bijlage I, IA of IB

Voor de biociden waarvan de werkzame stof geïsoleerd is door een beslissing tot opname in de bijlage I of IA moet een aanvraag tot toelating of tot registratie worden ingediend binnen de door de Minister bepaalde termijn.

Aan de aanvragers die een ontvankelijke hernieuwingsaanvraag hebben ingediend kan de Minister, conform artikel 24, § 2 tweede lid, de hernieuwing toestaan voor een minimale periode die voor de afhandeling van herziening noodzakelijk is.

Aan de aanvragers wiens hernieuwingsaanvraag niet ontvankelijk was of geweigerd wordt, kan de Minister voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden een termijn van 6 maanden toestaan en voor het opgebruiken 18 maanden telkens te rekenen vanaf de datum van de verklaring van onontvankelijkheid of van weigering, desgevallend moet hij de termijnen opleggen die in een beslissing van de Europese Commissie over de betrokken werkzame stof zijn voorgeschreven.

Voor de biociden die geïsoleerd zijn door een beslissing van de Europese Commissie om hun werkzame stof niet op te nemen in de bijlage I, IA, IB, gelden voor het verwijderen of voor de opslag en voor het op de markt brengen van bestaande voorraden een termijn van 6 maanden en voor het opgebruiken een termijn van 18 maanden telkens te rekenen vanaf de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie uitwerking heeft. Indien in een beslissing van de Europese Commissie over de betrokken werkzame stof andere termijnen zijn voorgeschreven zullen die door de Minister worden opgelegd.

§ 2. Aanvragen tot toelating voor het op de markt brengen van biociden die onder de gelding van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik, zijn ingediend en waarover op datum van inwerkingtreding van dit besluit geen definitieve uitspraak is gedaan, vervallen.

Voor deze aanvragen kan een nieuwe aanvraagprocedure worden ingeleid door verzending door de aanvrager van een aangetekende brief met verwijzing naar het oude dossier, in voorkomend geval gevolgd door aanvullende informatie. Omdat de aanvraag tot herziening van de procedure ontvankelijk zou zijn moet de aangetekende brief binnen drie maanden na het inwerking treden van dit besluit verzonden zijn.

Bij het herindienen van de aanvraag zullen de retributies die in toepassing van het koninklijk besluit van 23 juni 1995 betreffende gevaarlijke stoffen en preparaten en bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik voor een in het voorgaand lid bedoelde aanvraag werden betaald, hetzij worden terugbetaald voor het gedeelte dat meer bedroeg dan wat volgens dit besluit is vereist, hetzij in mindering worden gebracht op de retributies, indien zij minder bedroegen dan verschuldigd voor een overeenkomstig de bepalingen van dit besluit in te dienen nieuw aanvraagdossier. De gedeeltelijke terugbetaling zal kunnen gevraagd worden nadat voor het krachtens het voorgaand lid ingediende aanvullend dossier de volledigheidverklaring voorzien in art. 6§ 1 van dit besluit is afgeleverd.

§ 3 Aanvragen tot erkenning voor het op de markt brengen van biociden die onder de gelding van het koninklijk besluit 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik zijn ingediend, en waarover op datum van inwerkingtreding van dit besluit geen definitieve uitspraak is gedaan, vervallen.

Pour ces demandes le requérant peut introduire une nouvelle procédure de demande avec application du présent arrêté en introduisant une lettre recommandée à la poste au Ministre à l'adresse mentionnée à l'article 5, § 1^{er}, avec renvoi à l'ancien dossier, suivi le cas échéant, d'information complémentaire. Pour que la demande de reprise de la procédure puisse être recevable la lettre recommandée devra avoir été envoyée au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Le service compétent transmet au service visé à l'article 5, § 1^{er} les dossiers de demande pour lesquels le requérant a envoyé la lettre recommandée à la poste visée à l'alinéa précédent.

Lors de la réintroduction de la demande, les redevances qui ont été payées lors de la demande d'agrément avec application de l'arrêté royal du 28 février 1994, seront déduites des rétributions dues pour un nouveau dossier de demande à introduire conformément aux dispositions du présent arrêté, si elles étaient inférieures au montant exigé pour l'introduction d'un nouveau dossier de demande.

Art. 79. § 1^{er}. Les produits biocides qui n'étaient pas des pesticides à usage non agricole dont la mise sur le marché n'était pas soumise à l'obligation d'autorisation par l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole, mais qui relèvent du champ d'application du présent arrêté et à condition qu'ils contiennent exclusivement une ou plusieurs substances actives se trouvant sur le marché dans la Communauté Européenne au 13 mai 2000 comme substance active d'un biocide de ce type de produits peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date à laquelle la décision de la Commission européenne relative à l'inscription de cette substance active dans l'annexe I, I A ou I B produira ses effets.

Dès que la décision de la Commission européenne relative à l'inscription dans l'annexe I ou I A de la substance active d'un produit biocide visé par l'alinéa précédent est publiée, le Ministre fixera le délai dans lequel la demande d'autorisation ou d'enregistrement devra être introduite. Aux requérants qui auront introduit une demande d'autorisation ou d'enregistrement recevable dans le délai fixé, le Ministre peut, conformément à l'article 24, § 2, deuxième alinéa, accorder une autorisation provisoire pour la durée minimale nécessaire pour procéder à l'examen d'une demande.

Aux requérants ayant introduit une demande de jugée non recevable ou refusée, le Ministre peut accorder un délai de six mois pour l'élimination ou pour le stockage et la commercialisation des stocks existants et un délai de 18 mois pour l'utilisation, dans chaque cas à compter de la date de la déclaration de non recevabilité ou du refus; le cas échéant il doit imposer les délais prescrits dans une décision de la Commission Européenne relative à la substance active concernée.

Pour les produits biocides visés par le présent paragraphe concernés par une décision de non inscription de leur substance active dans l'annexe I, I A, I B prise par la Commission européenne, un délai de six mois est accordé pour l'élimination ou pour le stockage et la commercialisation des stocks existants et un délai de 18 mois pour l'utilisation, chaque fois à compter de la date à partir de laquelle la décision de la Commission européenne produit ses effets. Si dans une décision de la Commission européenne relative à la substance active concernée d'autres délais étaient fixés ceux-ci seront imposés par le Ministre.

§ 2. Les produits biocides qui en application de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole sont agréés comme autres pesticides susceptibles d'être utilisés en agriculture, visés à l'article 1^{er}, 3^o de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole peuvent rester sur le marché pendant une durée de 10 ans à partir de la date de l'agrément ou jusqu'à la date indiquée dans l'acte d'agrément, à moins que le produit biocide contienne une substance active inscrite sur une liste de l'annexe I, I A ou I B.

L'agrément visé à l'alinéa précédent expire à partir de l'inscription d'une substance active sur une des listes des annexes I, I A ou I B. Les demandes d'autorisation ou d'enregistrement introduites après la date d'entrée en vigueur du présent arrêté sont toujours traitées conformément aux dispositions du présent arrêté, y compris des dispositions transitoires au présent article qui peuvent être applicables à ces produits.

Art. 80. § 1^{er}. Les agréments de « vendeur agréé » et « utilisateur agréé » ainsi que les dérogations accordées avant l'entrée en vigueur du présent arrêté cessent d'être applicables à la vente et à l'utilisation de

Voor deze aanvragen kan een aanvraagprocedure met toepassing van dit besluit worden ingeleid door verzending aan de Minister op het in artikel 5, § 1, vermelde adres door de aanvrager van een aangetekende brief met verwijzing naar het oude dossier, in voorkomend geval gevolgd door aanvullende informatie. Opdat de aanvraag tot herneming van de procedure ontvankelijk zou zijn moet de aangetekende brief ten laatste binnen drie maanden na het inwerking treden van dit besluit verzonden zijn.

De aanvraagdossiers waarvoor de aanvrager de in het vorige lid bedoelde aangetekende brief heeft verstuurd worden door de bevoegde dienst aan de in artikel 5, § 1 vermelde dienst bezorgd.

Bij het herindienen van de aanvraag zullen de retributies die bij de aanvraag tot erkenning met toepassing van het hierboven vernoemde koninklijk besluit van 28 februari 1994 reeds werden betaald in mindering worden gebracht op de retributies voor een overeenkomstig de bepalingen van dit besluit in te dienen nieuw aanvraagdossier, indien zij minder bedroegen dan verschuldigd voor een in te dienen nieuw aanvraagdossier.

Art. 79. § 1. De biociden die geen bestrijdingsmiddelen voor niet landbouwkundig gebruik waren waarvan het op de markt brengen in de zin van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, verkopen en gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik aan de verplichte toelating was onderworpen, maar die onder het toepassingsgebied van dit besluit vallen en mits ze uitsluitend een of meerdere werkzame stoffen bevatten die op 13 mei 2000 in de Europese Gemeenschap op de markt is als werkzame stof van een biocide van die productsoort mogen verder op de markt gebracht worden tot op de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie, inzake het opnemen van die werkzame stof in bijlage I, I A of I B uitwerking zal hebben.

Van zodra de beslissing tot opname in bijlage I of I A van de werkzame stof van een onder voorgaand lid bedoeld biocide door de Europese Commissie bekend gemaakt is, zal de Minister de termijn vaststellen binnen de welke de toelatings- of registratieaanvraag moet zijn ingediend. Aan de aanvragers die binnen de gestelde termijn een ontvankelijke toelatings- of registratieaanvraag zullen hebben ingediend kan de Minister, conform artikel 24, § 2, tweede lid, een voorlopige toelating toestaan voor een minimale periode die voor de afhandeling van een aanvraag noodzakelijk is.

Aan de aanvragers wiens aanvraag niet ontvankelijk was of geweigerd wordt, kan de Minister voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden uit de handel een termijn van 6 maanden toestaan en voor het opgebruiken 18 maanden telkens te rekenen vanaf de datum van de verklaring van onontvankelijkheid of van weigering; desgevallend moet hij de termijnen opleggen die in een beslissing van de Europese Commissie over de betrokken werkzame stof zijn voorgeschreven.

Voor de in deze paragraaf bedoelde biociden die bedoeld zijn door een beslissing van de Europese Commissie om hun werkzame stof niet op te nemen in de bijlage I, I A, I B geldt voor de verwijdering of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden een termijn van 6 maanden en voor het opgebruiken een termijn van 18 maanden, telkens te rekenen vanaf de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie uitwerking heeft. Indien in een beslissing van de Europese Commissie over de betrokken werkzame stof andere termijnen zijn voorgeschreven zullen die door de Minister worden opgelegd.

§ 2. Biociden die in toepassing van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik zijn erkend als andere bestrijdingsmiddelen die in de landbouw gebruikt kunnen worden, bedoeld in artikel 1, 3^o van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundige gebruik, kunnen op de markt blijven voor een duur van 10 jaar vanaf de datum van de erkenning of tot de datum vermeld in de erkenningsakte, tenzij het biocide een werkzame stof bevat die op een lijst in bijlage I, I A of I B is opgenomen.

De erkenning bedoeld in het vorige lid, vervalt vanaf de opname van een werkzame stof op een van de lijsten in bijlage I, I A of I B. Aanvragen tot toelating of registratie ingediend na datum van inwerkingtreding van dit besluit, worden steeds afgehandeld overeenkomstig de bepalingen van dit besluit, met inbegrip van de overgangsbepalingen van dit artikel die op die producten van toepasselijk kunnen zijn.

Art. 80. § 1. De erkenningen van « erkend verkoper » en van « erkend gebruiker » evenals de derogaties en afwijkingen, verleend voor de inwerkingtreding van dit besluit, houden op geldig te zijn voor

produits biocides le premier jour du sixième mois qui suit la date de publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

§ 2. Les détenteurs d'un agrément de « vendeur agréé » peuvent obtenir d'office et provisoirement un enregistrement de « vendeur enregistré » valable trois ans, à condition d'en faire la demande avant le premier jour du troisième mois qui suit la date de publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

§ 3. Les détenteurs d'un agrément d'« utilisateur agréé » visé au § 1^{er} peuvent obtenir d'office et provisoirement un agrément « d'utilisateur agréé de biocides » valable trois ans, à condition d'en faire la demande avant le premier jour du troisième mois qui suit la date de publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

§ 4. Les biocides classés sous la classe A ou B en vertu des arrêtés royaux des 5 juin 1975 et/ou 28 février 1994 susvisés, appartiennent à la classe A du présent arrêté. Les détenteurs d'une autorisation ou d'une agrégation pour un produit biocide, visé sous ce paragraphe, précédemment classé en B ou sur base de ses propriétés corrosives en classe A, peuvent, auprès du Service des Affaires environnementales visé à l'article 5 du présent arrêté, introduire une demande d'exemption de cette classification. Dans le cas où l'autorisation ou l'agrégation du produit biocide ne prévoit pas d'application à usage ménager la demande d'exemption ne sera recevable qu'après d'une modification de l'autorisation ou de l'agrégation pour cette application.

L'exemption peut être accordée à condition que, lors de l'utilisation par des non professionnels, l'exposition puisse être limitée par d'autres méthodes que le port d'un équipement individuel.

La demande d'exemption ne peut être approuvée que sur avis favorable du Conseil supérieur d'Hygiène publique. La décision sur la demande d'exemption doit être prise dans un délai de seize mois après son introduction. En cas de dépassement du délai précité, la demande doit être considérée comme approuvée.

L'appel contre le refus éventuel introduit par le requérant est traité comme prévu à l'article 7 du présent arrêté.

CHAPITRE IV. — Dispositions finales

Art. 81. Le Ministre compétent peut compléter et modifier les annexes du présent arrêté, pour les rendre conformes aux actes des institutions de l'Union européenne.

Art. 82. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*, sauf en ce qui concerne la disposition de l'article 56, § 4, troisième alinéa relative au certificat "d'assistant de l'utilisateur agréé de produits biocides" qui entre en vigueur le premier jour de la quatrième année qui suit au jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

Art. 83. Notre Vice-première Ministre et Ministre de l'Emploi, Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, Notre Ministre chargé des Classes moyennes, Notre Ministre de l'Economie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 mai 2003.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Emploi,
Mme L. ONKELINX

Le Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
J. TAVERNIER

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises
et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,
R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,
Ch. PICQUE

de verkoop en het gebruik van biociden op de eerste dag van de zesde maand die volgt op de dag waarop dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

§ 2. De houders van een erkenning van « erkend verkoper » kunnen ambtshalve en voorlopig een registratie als « geregistreerd verkoper » bekomen die drie jaar geldig is, mits zij daartoe de aanvraag hebben ingediend voor ingediend voor de eerste dag van de derde maand die volgt op de dag waarop dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

§ 3. De houders van een in § 1 bedoelde erkenning van « erkend gebruiker » kunnen ambtshalve en voorlopig een erkenning als « erkend gebruiker van biociden » bekomen die drie jaar geldig is, mits zij daartoe de aanvraag hebben ingediend voor de eerste dag van de derde maand die volgt op de dag waarop dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

§ 4. De biociden die met toepassing van de hoger voornoemde koninklijke besluiten van 5 juni 1975 en/of van 28 februari 1994 in klasse A of B zijn ingedeeld, worden in klasse A van dit besluit ondergebracht. De houders van een toelating of erkenning van een bij deze paragraaf bedoeld biocide dat voorheen in klasse B was ingedeeld of, op grond van zijn bijtende eigenschappen, in klasse A was ingedeeld, kunnen bij de in artikel 5 van dit besluit bedoelde Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu een aanvraag indienen tot ontheffing van die indeling. Indien in de toelating of erkenning voor het biocide geen toepassing voor huishoudelijk gebruik voorzien is, is de aanvraag tot ontheffing alleen ontvankelijk nadat een wijziging van de toelating of erkenning met het oog op die toepassing is bekomen.

De ontheffing kan worden toegestaan mits bij het gebruik door niet-professionelen de blootstelling door andere methoden dan door het dragen van persoonlijk beschermingsmiddelen kan worden beperkt

De aanvraag tot ontheffing kan slechts op gunstig advies van de Hoge Gezondheidsraad worden ingewilligd. De beslissing over de aanvraag tot ontheffing wordt genomen binnen een termijn van zestien maanden na de indiening van de aanvraag. Na het verstrijken van voormelde termijn wordt de aanvraag als ingewilligd beschouwd.

Het bezwaar van de aanvrager tegen de eventuele weigering wordt behandeld zoals voorzien in artikel 7 van dit besluit.

HOOFDSTUK IV. — Slotbepalingen

Art. 81. De bevoegde Minister kan de bijlagen bij dit besluit aanvullen en wijzigen, om ze gelijkvormig te maken met de akten van de instellingen van de Europese Unie.

Art. 82. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt, behalve de bepaling van artikel 56, § 4, derde lid betreffende het getuigschrift van "helper van de erkende gebruiker van biociden" dat in voege treedt op de eerste dag van het vierde jaar dat volgt op de dag waarop dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 83. Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid, Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, Onze Minister belast met Middenstand, Onze Minister van Economie, zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven
en Participaties, belast met Middenstand,
R. DAEMS

De Minister van Economie,
Ch. PICQUE

Annexe I

**Liste des substances actives et des exigences y relatives approuvées
au niveau communautaire pour inclusion dans les produits biocides**

Annexe I A

**Liste des substances actives et des exigences y relatives approuvées
au niveau communautaire pour inclusion dans les produits biocides à faible risque**

Annexe I B

Liste des substances de base et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire

Annexe II A

Ensemble de données de base communes aux substances actives

Substances chimiques

Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé "Données requises pour le dossier". Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée au ministre qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

Données requises pour le dossier

I.	Demandeur.
II.	Identité de la substance active
III.	Propriétés physiques et chimiques de la substance active
IV.	Méthodes de détection et d'identification
V.	Efficacité contre les organismes cibles et utilisations envisagées
VI.	Profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme
VII.	Profil écotoxicologique, y compris le devenir et le comportement dans l'environnement
VIII.	Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement
IX.	Classification et étiquetage
X.	Résumé et évaluation des sections II à IX

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. DEMANDEUR

1.1. Nom et adresse, etc.

1.2. Fabricant de la substance active (nom, adresse, emplacement de l'installation)

II. IDENTITE

2.1. Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes

2.2. Dénomination chimique (nomenclature de l'UICPA)

2.3. Numéro(s) de code de développement du fabricant

2.4. Numéro CAS et numéro CEE (le cas échéant)

2.5. Formule moléculaire et formule développée (avec tous les détails relatifs à une éventuelle composition isomérique), masse moléculaire

2.6. Méthode de fabrication de la substance active (procédés de synthèse en bref)

2.7. Spécification de la pureté de la substance active exprimée en g/kg ou g/l, selon le cas

2.8. Identité des impuretés et additifs (par exemple : stabilisants), avec la formule développée et la gamme possible exprimée en g/kg ou en g/l, selon le cas

2.9. Origine de la substance active naturelle ou du ou des précurseurs de la substance active (par exemple : extrait de fleur)

2.10. Données relatives à l'exposition aux substances, conformément aux dispositions de l'annexe VII A de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.

III. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- 3.1. Point de fusion, point d'ébullition, densité relative (1)
- 3.2. Pression de vapeur (en Pa) (1)
- 3.3. Aspect (état physique, couleur) (1)
- 3.4. Spectres d'absorption (UV/VIS, IR, RMN) et spectrométrie de masse, extinction moléculaire aux longueurs adéquates, le cas échéant (1)
- 3.5. Solubilité dans l'eau, notamment influence du pH (5-9) et de la température sur la solubilité, le cas échéant (1)
- 3.6. Coefficient de partage n-octanol/eau, y compris influence du pH (5-9) et de la température (1)
- 3.7. Stabilité thermique, identité des produits de dégradation correspondants
- 3.8. Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité et identité des produits de combustion
- 3.9. Point d'éclair
- 3.10. Tension superficielle
- 3.11. Propriétés explosives
- 3.12. Propriétés oxydantes
- 3.13. Réactivité à l'égard des matériaux du récipient.

IV. METHODES D'ANALYSE EN VUE DE LA DETECTION ET DE L'IDENTIFICATION

4.1. Méthodes d'analyse permettant d'identifier la substance active pure et, le cas échéant, les produits de dégradation correspondants, les isomères et les impuretés de la substance active et les additifs (par exemple : stabilisants)

4.2. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection de la substance active et des résidus dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants :

- a) sol
- b) air

c) eau : le demandeur doit confirmer que la substance proprement dite et chacun de ses produits de dégradation, au sens de la définition des pesticides donnée pour le paramètre 55 à l'annexe I de la directive 80/778/CEE du Conseil du 15 juillet 1980 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine peut être estimée avec une fiabilité appropriée à la CMA précisée dans cette dernière directive pour les pesticides individuels;

d) liquides organiques et tissus humains et animaux

V. EFFICACITE CONTRE LES ORGANISMES CIBLES ET UTILISATIONS ENVISAGEES

- 5.1. Fonction, par exemple fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide
- 5.2. Organisme(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger
- 5.3. Effets sur les organismes cibles et concentration probable du produit lors de son utilisation
- 5.4. Mode d'action (y compris le délai nécessaire)
- 5.5. Domaine d'utilisation envisagé
- 5.6. Utilisateur : industriel, professionnel, grand public (non professionnel)
- 5.7. Information sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réaction adéquates
- 5.8. Quantité probable mise chaque année sur le marché.

VI. ETUDES DE TOXICITE ET DE METABOLISME

6.1. Toxicité aiguë

Pour les essais relatifs aux points 6.1.1 à 6.1.3, les substances autres que des gaz sont administrées par deux voies au moins, dont l'une devrait être la voie orale. Le choix de la seconde voie dépendra de la nature de la substance et de la voie d'exposition humaine probable. Les gaz et les liquides volatils devraient être administrés par inhalation.

- 6.1.1. Par voie orale
- 6.1.2. Par voie percutanée
- 6.1.3. Par inhalation
- 6.1.4. Irritation de la peau et des yeux (3)
- 6.1.5. Sensibilisation de la peau

6.2. Etudes du métabolisme chez les mammifères. Toxicocinétique de base, y compris une étude d'absorption cutanée

Pour les études suivantes, points 6.3 (si nécessaire), 6.4, 6.5, 6.7 et 6.8, la voie d'administration requise est la voie orale, sauf si on peut justifier qu'une autre voie s'avère plus appropriée

6.3. Toxicité par doses répétées à court terme (28 jours)

Cette étude n'est pas requise lorsqu'il existe une étude de toxicité subchronique sur un rongeur.

6.4. Toxicité subchronique

Etude de 90 jours, 2 espèces, un rongeur et un non-rongeur

6.5. Toxicité chronique (4)

Un rongeur et une autre espèce mammifère

6.6. Etudes de la mutagénicité

- 6.6.1. Etude de mutation génétique in vitro sur des bactéries
- 6.6.2. Etude de cytogénécité in vitro sur des cellules de mammifères
- 6.6.3. Essai de mutation génétique in vitro sur des cellules de mammifères
- 6.6.4. Si le résultat est positif aux points 6.6.1, 6.6.2 ou 6.6.3, une étude de mutagénicité in vivo est requise (essai sur cellules de moelle épinière pour déterminer les dommages chromosomiques ou un test du micronoyau)
- 6.6.5. Si le résultat est négatif au point 6.6.4, mais positif dans les tests in vitro, il faut effectuer une deuxième étude in vivo pour examiner si la mutagénicité ou la preuve de dommages à l'ADN peut être démontrée dans des tissus autres que la moelle épinière.
- 6.6.6. Si le résultat est positif au point 6.6.4, un test visant à évaluer les effets possibles sur la cellule germinale peut être requis

6.7. Etude de carcinogénicité (4)

Un rongeur et une autre espèce mammifère. Ces études peuvent être combinées avec celles prévues au point 6.5.

6.8. Toxicité pour la reproduction (5)

6.8.1. Essai de tératogénicité - lapin et une espèce de rongeur

6.8.2. Etude de fertilité - au moins deux générations, une espèce, mâle et femelle

6.9. Données médicales sous une forme anonyme

6.9.1. Données de surveillance médicale du personnel de l'unité de fabrication, le cas échéant

6.9.2. Observation directe (par exemple : cas cliniques et cas d'empoisonnement), le cas échéant

6.9.3. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que d'autres sources disponibles

6.9.4. Etudes épidémiologiques sur la population générale, le cas échéant

6.9.5. Diagnostic de l'empoisonnement, y compris les signes spécifiques d'empoisonnement et les tests cliniques, le cas échéant

6.9.6. Observations sur la sensibilisation et l'allergénicité, le cas échéant

6.9.7. Traitement spécifique en cas d'accident ou d'empoisonnement : premiers soins, antidotes et traitement médical, si celui-ci est connu

6.9.8. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement

6.10. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions, y compris dose/concentration sans effets toxiques observables (NOAEL), dose/concentration sans effets observables (NOEL), évaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques et de toute autre information concernant les substances actives. Si possible, toute mesure de protection des travailleurs doit figurer dans le formulaire de synthèse.

VII. ETUDES ECOTOXICOLOGIQUES

7.1. Toxicité aiguë pour les poissons

7.2. Toxicité aiguë pour la daphnie

7.3. Essai d'inhibition de la croissance des algues

7.4. Inhibition de l'activité microbiologique

7.5. Bioconcentration

Devenir et comportement dans l'environnement

7.6. Dégradation

7.6.1. Biotique

7.6.1.1. Biodégradabilité facile

7.6.1.2. Biodégradabilité intrinsèque, le cas échéant

7.6.2. Abiotique

7.6.2.1. Hydrolyse en fonction du pH et identification du ou des produits de la dégradation

7.6.2.2. Phototransformation dans l'eau, y compris l'identité des produits de la transformation (1)

7.7. Essai préliminaire d'adsorption/de désorption

Lorsque les résultats de cet essai indiquent la nécessité, l'essai décrit à l'annexe III A, partie XII.1, point 1.2, et/ou l'essai décrit à l'annexe III A, partie XII.2, point 2.2, sont requis

7.8. Résumé des effets écotoxicologiques, du devenir et du comportement dans l'environnement

VIII. MESURES NECESSAIRES POUR PROTEGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT

8.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'utilisation, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie

8.2. En cas d'incendie, nature des produits de réaction, des gaz de combustion, etc.

8.3. Mesures d'urgence en cas d'accident

8.4. Procédures de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans : a) l'air; b) l'eau, y compris l'eau de boisson; c) le sol

8.5. Procédures de gestion des déchets de la substance active à l'adresse des industriels et des utilisateurs professionnels

8.5.1. Possibilité de réutilisation ou de recyclage

8.5.2. Possibilité de neutralisation des effets

8.5.3. Conditions de mise en décharge contrôlée, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination

8.5.4. Conditions d'incinération contrôlée

8.6. Observations des effets secondaires indésirables ou involontaires, par exemple sur les organismes utiles et autres organismes non visés.

IX. CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE

Propositions, y compris une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage de la substance active, conformément à l'arrêté royal du 4 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.

Symbole(s) des dangers

Indications du danger

Phrases de risque

Conseils de prudence.

X. RESUME ET EVALUATION DES SECTIONS II À IX

Notes

(1) Ces informations doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

(2) Ces informations doivent être fournies pour la substance active dont la spécification est indiquée.

(3) L'essai relatif à l'irritation des yeux n'est pas nécessaire lorsqu'il a été démontré que la substance active possède des propriétés corrosives potentielles.

(4) L'étude relative à la toxicité et à la carcinogénicité à long terme peut ne pas être exigée si l'on peut démontrer, par une justification exhaustive, que de telles études ne sont pas nécessaires.

(5) Si, dans des circonstances exceptionnelles, on affirme que de telles études ne sont pas nécessaires, cette affirmation doit être dûment justifiée.

Annexe II B

Ensemble de données communes aux produits biocides

Produits chimiques

1. Les dossiers relatifs aux produits biocides doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé "Données requises pour le dossier". Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente, qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

3. Les informations peuvent être puisées dans des données existantes lorsqu'une justification est communiquée à l'autorité compétente, qui en apprécie l'acceptabilité. En particulier, il convient de recourir chaque fois que possible aux dispositions de la l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi pour réduire au maximum les essais sur les animaux.

Données requises pour le dossier

I.	Demandeur
II.	Identité du produit biocide
III.	Propriétés physiques et chimiques du produit biocide
IV.	Méthodes d'identification et d'analyse du produit biocide
V.	Utilisations envisagées pour le produit biocide et efficacité pour ces utilisations
VI.	Données toxicologiques relatives au produit biocide (en plus de celles fournies pour la substance active)
VII.	Données écotoxicologiques relatives au produit biocide (en plus de celles fournies pour la substance active)
VIII.	Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement
IX.	Classification, emballage et étiquetage
X.	Résumé et évaluation des sections II à IX

Les données et les informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. DEMANDEUR

1.1. Nom et adresse, etc.

1.2. Personne qui a mis au point la formulation du produit biocide et de la ou des substances actives (nom, adresse, y compris l'emplacement de l'installation ou des installations)

II. IDENTITE

2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation

2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (par exemple : substances actives, impuretés, adjuvants, constituants inertes)

2.3. Etat physique et nature du produit biocide (par exemple : concentré émulsifiable, poudre mouillable, solution).

III. PROPRIETES PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES

3.1. Aspect (état physique, couleur)

3.2. Propriétés explosives

3.3. Propriétés oxydantes

3.4. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée

3.5. Acidité/alcalinité et, si nécessaire, pH (1 % dans l'eau)

3.6. Densité relative

3.7. Stabilité pendant le stockage; stabilité et durée de conservation. Incidence de la lumière, de la température, de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit biocide; réactivité à la matière du conteneur

3.8. Caractéristiques techniques du produit biocide (par exemple : mouillabilité, formation d'une mousse persistante, faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussière)

3.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides avec lesquels son usage sera autorisé

IV. METHODES D'IDENTIFICATION ET D'ANALYSE

4.1. Méthode d'analyse permettant de déterminer la concentration des substances actives dans le produit biocide

4.2. Dans la mesure où elles ne sont pas couvertes par l'annexe II A, point 4.2, les méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection, significatifs du point de vue toxicologique et écotoxicologique, des composants du produit biocide et/ou des résidus de celui-ci dans ou sur les éléments suivants selon le cas :

a) sol

b) air

c) eau (y compris l'eau de boisson)

d) liquides organiques et tissus humains et animaux

e) denrées alimentaires ou aliments traités pour animaux.

V. UTILISATIONS ENVISAGEES ET EFFICACITE

5.1. Type de produit et domaine d'utilisation envisagé

5.2. Méthode d'application, y compris description du système utilisé

5.3. Taux d'application et, le cas échéant, concentration finale du produit biocide et de la substance active dans le système dans lequel la préparation doit être utilisée, par exemple eau de refroidissement, eau de surface, eau utilisée pour le chauffage

5.4. Nombre et fréquence des applications et, le cas échéant, toute information particulière relative aux variations géographiques, aux variations climatiques ou aux périodes d'attente nécessaires pour protéger l'homme et les animaux

5.5. Fonction (par exemple : fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide)

5.6. Organisme(s) nuisible(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger

5.7. Effets sur les organismes cibles

5.8. Mode d'action (y compris le délai nécessaire) dans la mesure où il n'est pas couvert par l'annexe II A, point 5.4

5.9. Utilisateur : industriel, professionnel, grand public (non professionnel)

Données relatives à l'efficacité

5.10. Affirmation devant figurer sur l'étiquette du produit et données relatives à l'efficacité destinées à étayer ces affirmations, y compris tous les protocoles standards disponibles, les essais en laboratoire ou, le cas échéant, les essais sur le terrain

5.11. Toute autre restriction d'efficacité connue, y compris la résistance.

VI. ETUDES TOXICOLOGIQUES

6.1. Toxicité aiguë

Pour les essais relatifs aux points 6.1.1 à 6.1.3, les produits biocides autres que les gaz sont administrés par deux voies au moins, dont l'une devrait être la voie orale. Le choix de la seconde voie dépendra de la nature du produit et de la voie d'exposition humaine probable. Les gaz et les liquides volatils devraient être administrés par inhalation.

6.1.1. Par voie orale

6.1.2. Par voie percutanée

6.1.3. Par inhalation

6.1.4. Pour les produits biocides qui doivent être autorisés en vue d'une utilisation avec d'autres produits biocides, le mélange de produits doit, si possible, subir un essai de toxicité percutanée aiguë et, le cas échéant, d'irritation de la peau et des yeux.

6.2. Irritation de la peau et des yeux (1)

6.3. Sensibilisation de la peau

6.4. Informations sur l'absorption percutanée

6.5. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives et significatives d'un point de vue toxicologique (substances préoccupantes)

6.6. Informations relatives à l'exposition de l'homme et de l'opérateur au produit biocide

Si nécessaire, les essais décrits à l'annexe II A sont requis pour les substances non actives de la préparation qui présentent des propriétés toxicologiques significatives.

VII. ETUDES ECOTOXICOLOGIQUES

7.1. Voies prévisibles d'introduction dans l'environnement sur la base de l'utilisation envisagée

7.2. Informations sur l'écotoxicologie de la substance active présente dans le produit, lorsqu'il n'est pas possible de faire des extrapolations au départ des données concernant la substance active elle-même

7.3. Informations écotoxicologiques disponibles relatives aux substances non actives et significatives d'un point de vue écotoxicologique (substances préoccupantes), comme, par exemple, des informations extraites de fiches de données de sécurité.

VIII. MESURES À PRENDRE POUR PROTEGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT

8.1. Méthodes et précautions recommandées concernant la manutention, l'utilisation, l'entreposage ou en cas d'incendie

8.2. Traitement spécifique en cas d'accident (par exemple : premiers soins, antidotes, traitement médical, s'il en existe); mesures d'urgence pour protéger l'environnement, dans la mesure où la question n'est pas couverte par l'annexe II A, point 8.3

8.3. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications, le cas échéant

8.4. Identité des produits de combustion correspondants en cas d'incendie

8.5. Procédures de gestion des déchets du produit biocide et de son emballage pour l'industrie, les utilisateurs professionnels et le grand public (utilisateurs non professionnels), par exemple : possibilité de réutilisation ou de recyclage, neutralisation, conditions de décharge et d'incinération contrôlées

8.6. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans ou sur les éléments suivants :

a) air

b) eau (y compris l'eau de boisson)

c) sol

8.7. Observation d'effets secondaires indésirables ou involontaires, par exemple sur les organismes utiles et autres organismes non visés

8.8. Préciser tout répulsif ou toute mesure antipoison incorporé dans la préparation et destiné à éviter toute action contre les organismes non visés.

IX. CLASSIFICATION, EMBALLAGE ET ETIQUETAGE

- Proposition concernant l'emballage et l'étiquetage

- Proposition concernant les fiches de données de sécurité, le cas échéant

- Justification de la classification et de l'étiquetage, conformément aux principes visés aux articles 40, 41 et 50;

- Symbole(s) des dangers

- Indications du danger

- Phrases de risque

- Conseils de prudence

- Instructions d'emploi

- Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité de la préparation avec les matières d'emballage proposées.

X. RESUME ET EVALUATION DES SECTIONS II À IX

Note

(1) L'essai relatif à l'irritation des yeux n'est pas nécessaire lorsqu'il a été démontré que le produit biocide possède des propriétés corrosives potentielles.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mai 2003.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Emploi,
Mme L. ONKELINX

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,
J. TAVERNIER

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,
R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,
Ch. PICQUE

Annexe III A

Données supplémentaires pour les substances actives

Substances chimiques

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé "Données requises pour le dossier". Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

III. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

1. Solubilité dans les solvants organiques, y compris influence de la température sur la solubilité (1)

2. Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les produits biocides et identité des produits de dégradation pertinents (2).

V. METHODES D'ANALYSE EN VUE DE LA DETECTION ET DE L'IDENTIFICATION

1. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection de la substance active et des résidus dans ou sur les denrées alimentaires ou aliments pour animaux et autres produits, le cas échéant.

VI. ETUDES DE TOXICITE ET DE METABOLISME

1. Etude de neurotoxicité

Si la substance active est un composé organophosphoré ou s'il existe d'autres raisons de croire que la substance active peut avoir des propriétés neurotoxiques, des études de neurotoxicité sont requises. L'espèce choisie pour le test est la poule adulte à moins de justifier qu'une autre espèce est plus appropriée. Le cas échéant, des tests de neurotoxicité différée sont requis. Si l'activité anticholinestérasique est décelée, un test de réaction aux agents réactivants doit être envisagé.

2. Effets toxiques sur le bétail et les animaux familiers

3. Etudes relatives à l'exposition de l'homme à la substance active

4. Denrées alimentaires et aliments pour animaux

Si la substance active doit être utilisée dans des préparations employées là où des denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine sont préparées, consommées ou stockées ou là où des aliments pour le bétail sont préparés, consommés ou stockés, les tests prévus à la section XI, point 1, sont requis.

5. Si d'autres tests relatifs à l'exposition de l'homme à la substance active, dans ses produits biocides proposés, sont jugés nécessaires, les tests prévus à la section XI, point 2, sont requis.

6. Si la substance active doit être utilisée dans des produits de lutte contre les végétaux, des essais visant à évaluer les effets toxiques des métabolites de végétaux traités sont requis lorsqu'ils diffèrent de ceux révélés par les études sur les animaux.

7. Etude des mécanismes (toute étude nécessaire pour éclaircir les effets signalés dans les études de toxicité).

VII. ETUDES ECOTOXICOLOGIQUES

1. Essai de toxicité aiguë sur un autre organisme non aquatique non cible

2. Si les résultats des études écotoxicologiques et de l'utilisation ou des utilisations projetées de la substance active indiquent un risque pour l'environnement, les tests décrits aux sections XII et XIII sont requis.

3. Si le résultat de l'essai prévu au point 7.6.1.2 de l'annexe II A est négatif et que le traitement des eaux résiduaires est la voie d'élimination probable de la substance active et de ses préparations, le test décrit à la section XIII, point 4.1, est requis.

4. Tout autre essai de biodégradabilité rendu pertinent par les résultats obtenus aux points 7.6.1.1 et 7.6.1.2 de l'annexe II A

5. Phototransformation dans l'air (méthode d'estimation), y compris l'identification des produits de la dégradation (3)

6. Lorsque les résultats obtenus au point 7.6.1.2 de l'annexe II A ou au point 4 ci-dessus en indiquent la nécessité ou que la substance active présente une dégradation abiotique généralement faible ou nulle, les tests décrits à la section XII, points 1.1 et 2.1, et, le cas échéant, au point 3 sont requis.

VIII. MESURES NECESSAIRES POUR PROTEGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT

1. Identification des substances relevant des listes I ou II de l'annexe de la directive 80/68/CEE concernant la protection des eaux souterraines contre la pollution causée par certaines substances dangereuses

XI. AUTRES ETUDES RELATIVES À LA SANTE HUMAINE

1. Etudes sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

1.1. Identification des produits de dégradation et de réaction ainsi que des métabolites de la substance active dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés

1.2. Comportement du résidu de la substance active, de ses produits de dégradation et, le cas échéant, de ses métabolites sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés, y compris la cinétique de disparition

1.3. Bilan de matière global de la substance active. Données suffisantes sur les résidus obtenues lors d'essais surveillés visant à démontrer que les résidus qui résulteront probablement de l'utilisation proposée n'affecteront pas la santé humaine ou animale

1.4. Estimation de l'exposition potentielle ou réelle de l'homme à la substance active par l'intermédiaire de l'alimentation ou d'autres moyens

1.5. Lorsque des résidus de la substance active subsistent sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif, il y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme du bétail de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale

1.6. Effets des processus industriels et/ou des préparations domestiques sur la nature et la quantité des résidus de la substance active

1.7. Maximum proposé de résidus acceptables et justification de son acceptabilité

1.8. Toute autre information pertinente disponible

1.9. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 1.1 à 1.8

2. Autre(s) essai(s) relatif(s) à l'exposition de l'homme

Il y a lieu d'effectuer des essais appropriés et de fournir un cas commenté.

XII. AUTRES ETUDES SUR LE DEVENIR ET LE COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

1. Devenir et comportement dans le sol

1.1. Vitesse et voies de dégradation, notamment indication des processus mis en jeu et des métabolites et des produits de dégradation dans au moins trois types de sols dans des conditions appropriées

1.2. Adsorption et désorption dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation

1.3. Mobilité dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, mobilité des métabolites et des produits de dégradation

1.4. Importance et nature des résidus liés

2. Devenir et comportement dans l'eau

2.1. Vitesse et voies de dégradation dans le milieu aquatique (dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par l'annexe II A, point 7.6), y compris l'identification des métabolites et des produits de dégradation

2.2. Adsorption et désorption dans l'eau (sédiments) et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation

3. Devenir et comportement dans l'air

Lorsque la substance active doit être utilisée dans des préparations destinées à des fumigants, qu'elle n'est pas appliquée par une méthode de pulvérisation, qu'elle est volatile ou qu'une autre information indique que cet aspect est significatif, la vitesse et les voies de dégradation dans l'air doivent être déterminées dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par la section VII, point 5.

4. Résumé et évaluation des points 1, 2 et 3.

XIII. AUTRES ETUDES ECOTOXICOLOGIQUES

Effets sur les oiseaux

1.1. Toxicité orale aiguë - ne doit pas être effectuée lorsqu'une espèce aviaire a été sélectionnée en vue de l'étude prévue à la section VII, point 1

1.2. Toxicité à court terme - étude alimentaire de huit jours chez une espèce au moins (autre que le poulet)

1.3. Effets sur la reproduction

2. Effets sur les organismes aquatiques

2.1. Toxicité prolongée sur une espèce appropriée de poisson

2.2. Effets sur la reproduction et la croissance d'une espèce appropriée de poisson

2.3. Bioaccumulation dans une espèce appropriée de poisson

2.4. Reproduction et croissance de la daphnie

3. Effets sur d'autres organismes non cibles

3.1. Toxicité aiguë pour les abeilles et les autres arthropodes utiles, par exemple prédateurs. L'organisme d'essai choisi différera de celui utilisé pour l'essai visé à la section VII, point 1.

3.2. Toxicité pour les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol

3.3. Effets sur les micro-organismes non cibles du sol

3.4. Effets sur d'autres organismes spécifiques non cibles (flore et faune) suspectés d'être exposés à un risque

4. Autres effets

4.1. Test d'inhibition respiratoire des boues activées

5. Résumé et évaluation des points 1, 2, 3 et 4.

Note

(1) Ces informations doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

(2) Ces informations doivent être fournies pour la substance active dont la spécification est indiquée.

Annexe III B

Données supplémentaires pour les produits biocides

Produits chimiques

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé "Données requises pour le dossier". Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

3. Les informations peuvent être puisées dans des données existantes lorsqu'une justification est communiquée à l'autorité compétente, qui en apprécie l'acceptabilité. En particulier, il convient de recourir chaque fois que possible aux dispositions de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi pour réduire au maximum les essais sur les animaux.

XI. AUTRES ETUDES RELATIVES À LA SANTE HUMAINE

1. Etudes sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

1.1. Lorsque des résidus du produit biocide subsistent sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif, il y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme du bétail de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale.

1.2. Effets des processus industriels et/ou des préparations domestiques sur la nature et la quantité de résidus du produit biocide

2. Autre(s) essai(s) relatif(s) à l'exposition de l'homme

Il y a lieu d'effectuer des essais appropriés et de fournir un cas commenté pour le produit biocide.

XII. AUTRES ETUDES SUR LE DEVENIR ET LE COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

1. Le cas échéant, toutes les informations requises à l'annexe III A, section XII

2. Essais de distribution et de dissipation dans les éléments suivants :

a) sol

b) eau

c) air

Les essais 1 et 2 s'appliquent uniquement aux constituants du produit biocide qui sont significatifs d'un point de vue écotoxicologique.

XIII. AUTRES ETUDES ECOTOXICOLOGIQUES

1. Effets sur les oiseaux

1.1. Toxicité orale aiguë, lorsqu'elle n'a pas déjà été effectuée conformément à l'annexe II B, point 7

2. Effets sur les organismes aquatiques

2.1. En cas d'application sur ou dans les eaux de surface, ou à proximité de celles-ci :

2.1.1. Etudes particulières sur des poissons et d'autres organismes aquatiques

2.1.2. Données relatives aux résidus de la substance active présents dans les poissons, y compris les métabolites significatifs d'un point de vue toxicologique

2.1.3. Les études visées à l'annexe III A, section XIII, points 2.1, 2.2, 2.3 et 2.4, peuvent être requises pour des constituants correspondants du produit biocide.

2.2 Lorsque le produit biocide doit être pulvérisé à proximité des eaux de surface, une étude portant sur les brumes de pulvérisation peut être requise afin d'évaluer les risques existant pour les organismes aquatiques dans des conditions réelles

3. Effets sur d'autres organismes non cibles

3.1. Toxicité pour les vertébrés terrestres autres que les oiseaux

3.2. Toxicité aiguë pour les abeilles

3.3. Effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles

3.4. Effets sur les vers de terre et d'autres macro-organismes non cibles du sol susceptibles d'être menacés

3.5. Effets sur les micro-organismes non cibles du sol

3.6. Effets sur d'autres organismes spécifiques non cibles (flore et faune) susceptibles d'être menacés

3.7. Lorsque le produit biocide se présente sous la forme d'appâts ou de granules, les éléments suivants seront requis :

3.7.1. Essais surveillés visant à évaluer les risques pour les organismes non cibles dans des conditions réelles

3.7.2. Etudes sur la tolérance par ingestion du produit biocide par des organismes non cibles susceptibles d'être menacés

4. Résumé et évaluation des points 1, 2 et 3.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mai 2003.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Emploi,
Mme L. ONKELINX

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,
J. TAVERNIER

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,
R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,
Ch. PICQUE

Annexe IV A

Ensemble de données pour les substances actives

Champignons, micro-organismes et virus

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé "Données requises pour le dossier". Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

Données requises pour le dossier

I.	Détails concernant le demandeur
II.	Identité de l'organisme actif
III.	Source de l'organisme actif
IV.	Méthodes de détection et d'identification
V.	Propriétés biologiques de l'organisme actif, y compris la pathogénicité et l'infectiosité pour des organismes cibles et non cibles, y compris l'homme
VI.	Efficacité et utilisations projetées
VII.	Profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme des toxines
VIII.	Profil toxicologique, y compris le sort et le comportement dans l'environnement des organismes et des toxines qu'ils produisent
IX.	Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les organismes non cibles et l'environnement
X.	Classification et étiquetage
XI.	Résumé et évaluation des sections II à X

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. DEMANDEUR

1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.)

1.2. Fabricant (nom, adresse, emplacement de l'installation)

II. IDENTITES DE L'ORGANISME

2.1. Nom commun de l'organisme (y compris les dénominations alternatives et anciennes)

2.2. Nom taxinomique et souche indiquant s'il s'agit d'une variante ou d'une souche mutante; pour les virus, la désignation taxinomique de l'agent, du sérotype, de la souche ou du mutant

2.3. Si la culture est déposée, numéro de référence de la culture et du prélèvement

2.4. Méthodes, procédures et critères servant à établir la présence et l'identité de l'organisme (par exemple : morphologie, biochimie, sérologie, etc.).

III. SOURCE DE L'ORGANISME

3.1. Présence dans la nature ou ailleurs

3.2. Méthodes d'isolation de l'organisme ou de la souche active

3.3. Méthodes de culture

3.4. Méthodes de production, avec des détails sur le confinement et les procédures utilisées pour maintenir la qualité et garantir une source uniforme de l'organisme actif. Dans le cas d'un mutant, il y a lieu de fournir des informations détaillées sur sa production et son isolation, en indiquant toutes les différences connues entre le mutant et les souches initiales et sauvages.

3.5. Composition du matériau de l'organisme actif fini, c'est-à-dire nature, pureté, identité, propriétés, teneur en impuretés et en organismes étrangers

3.6. Méthodes permettant d'éviter que le stock de base soit contaminé ou perde sa virulence

3.7. Procédures de gestion des déchets.

IV. METHODES DE DETECTION ET D'IDENTIFICATION

4.1. Méthodes utilisées pour établir la présence et l'identité de l'organisme

4.2. Méthodes utilisées pour établir l'identité et la pureté du stock de base à partir duquel des lots sont produits; résultats obtenus et informations sur la variabilité

4.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit fini, prouvant que les contaminants ont été maîtrisés à un niveau acceptable; résultats obtenus et informations sur la variabilité

4.4. Méthodes utilisées pour démontrer que l'agent actif est exempt d'agents pathogènes contaminants pour l'homme et les mammifères, et comprenant, pour les protozoaires et les champignons, un test sur les effets de la température (à 35 °C et à d'autres températures pertinentes)

4.5. Méthodes de détermination des résidus viables et non viables (par exemple : les toxines) dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les fluides et tissus corporels animaux et humains, le sol, l'eau et l'air, le cas échéant.

V. PROPRIETES BIOLOGIQUES DE L'ORGANISME

5.1. Histoire de l'organisme et de ses utilisations et, si ces indications sont connues, histoire générale de son apparition naturelle et, le cas échéant, sa répartition géographique

5.2. Liens avec des agents pathogènes existants d'espèces vertébrées, d'espèces invertébrées, de végétaux ou d'autres organismes

5.3. Effets sur l'organisme cible. Pathogénicité ou type d'antagonisme à l'hôte. Il y a lieu d'inclure des détails sur la gamme de spécificité de l'hôte.

5.4. Transmissibilité, dose infectieuse et mode d'action, y compris des informations sur la présence, l'absence ou la production de toxines, avec, le cas échéant, des informations sur leur nature, identité, structure chimique, stabilité et puissance

5.5. Effets possibles sur les organismes non cibles étroitement liés à l'organisme cible, y compris l'infectiosité, la pathogénicité, la transmissibilité

5.6. Transmissibilité à d'autres organismes non cibles

5.7. Tout autre effet biologique sur les organismes non cibles, en cas d'utilisation correcte

5.8. Infectiosité et stabilité physique en cas d'utilisation correcte

5.9. Stabilité génétique dans des conditions environnementales de l'utilisation proposée

5.10. Toute pathogénicité et infectiosité pour l'homme et les animaux sous immunosuppression

5.11. Pathogénicité et infectiosité pour des parasites ou des prédateurs connus des espèces cibles.

VI. EFFICACITE ET UTILISATIONS ENVISAGEES

6.1. Organismes nuisibles combattus et matériaux, substances, organismes ou produits à traiter ou protéger

6.2. Utilisations envisagées (par exemple : insecticide, désinfectant, biocide "antifouling", etc.)

6.3. Informations ou observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés

6.4. Informations sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réaction possibles

6.5. Effets sur les organismes cibles

6.5. Catégorie d'utilisateur.

VII. ETUDES DE TOXICITE ET DE METABOLISME

7.1. Toxicité aiguë

Dans les cas où une dose unique s'avère inadéquate, des essais de détection de la concentration doivent être effectués pour détecter les agents hautement toxiques et l'infectiosité.

1) Voie orale

2) Voie percutanée

3) Inhalation

4) Irritation de la peau et, le cas échéant, irritation des yeux

5) Sensibilisation de la peau et, le cas échéant, sensibilisation des voies respiratoires

6) Pour les virus et les viroïdes, études de cultures cellulaires utilisant un virus infectieux purifié et des cultures de cellules primaires de mammifères, d'oiseaux et de poissons

7.2. Toxicité subchronique

1) Etude de 40 jours, deux espèces, un rongeur, un non-rongeur

2) Administration par voie orale

3) Autres voies (inhalation, percutanée), le cas échéant

pour les virus et les viroïdes, test d'infectiosité effectué sous forme de bio-essais ou sur une culture cellulaire appropriée, au moins 7 jours après la dernière administration aux animaux de laboratoire

7.3. Toxicité chronique

Deux espèces, un rongeur et un autre mammifère, administration par voie orale, à moins qu'une autre voie ne s'avère plus adéquate

7.4. Etude de pathogénicité

Peut être combinée avec des études prévues au point 7.3. Un rongeur et un autre mammifère

7.5. Etudes de mutagénicité

Comme précisées à l'annexe II A, section VI, point 6.6

7.6. Toxicité et reproduction

Essais de tératogénicité : lapin et une espèce de rongeur

Etude de fertilité : une espèce, au moins deux générations, mâle et femelle

7.7. Etudes du métabolisme

Toxicocinétique de base, absorption (y compris l'absorption par voie percutanée), distribution et excrétion chez les mammifères; explication du cheminement métabolique

7.8. Etudes de neurotoxicité : requises en présence d'une activité anticholinestérasique ou d'autres effets neurotoxiques. Des tests de neurotoxicité différée doivent, le cas échéant, être effectués sur des poules adultes.

7.9. Etudes d'immunotoxicité (par exemple : allergénicité)

7.10 Etudes de l'exposition accidentelle : requises lorsque la substance active se retrouve dans des produits utilisés là où des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux sont préparés, consommés ou entreposés et là où du bétail ou des animaux familiers sont susceptibles d'être exposés à des zones de matériaux traités

7.11 Les données relatives à l'exposition de l'homme comprennent :

- 1) des données médicales sous forme anonyme (le cas échéant);
- 2) des fiches de santé, des données de surveillance médicale, du personnel des installations de fabrication (le cas échéant);
- 3) des données épidémiologiques (le cas échéant);
- 4) des données sur les cas d'empoisonnement;
- 5) le diagnostic de l'empoisonnement (signes, symptômes) et les détails des tests d'analyse;
- 6) le traitement proposé contre l'empoisonnement et le pronostic.

7.12 Le résumé de la toxicologie sur les mammifères et les conclusions (y compris NOAEL, NOEL et, le cas échéant, DJA). Evaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques de pathogénicité et d'infectiosité et des autres informations concernant l'organisme actif. Si possible, il y a lieu d'inclure, sous une forme succincte, les mesures suggérées pour la protection des utilisateurs.

VIII. ETUDES ECOTOXICOLOGIQUES

- 8.1. Toxicité aiguë pour les poissons
- 8.2. Toxicité aiguë pour la daphnie
- 8.3. Effets sur la croissance des algues (essai d'inhibition)
- 8.4. Toxicité aiguë sur un autre organisme non cible non aquatique
- 8.5. Pathogénicité et infectiosité des abeilles communes et des vers de terre
- 8.6. Toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité pour d'autres organismes non cibles susceptibles d'être menacés
- 8.7. Effets (éventuels) sur le reste de la flore et de la faune
- 8.8. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir les données prévues à l'annexe II A, section VII, points 7.1 à 7.5.

Devenir et comportement dans l'environnement

- 8.9. Diffusion, mobilité, multiplication et persistance dans l'air, l'eau et le sol
- 8.10. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir les données prévues à l'annexe II A, section VII, points 7.6 à 7.8.

IX. MESURES NECESSAIRES POUR PROTEGER L'HOMME, LES ORGANISMES NON CIBLES ET L'ENVIRONNEMENT

- 9.1. Méthodes et précautions à prendre en matière d'entreposage, de manutention, de transport et d'utilisation ou en cas d'incendie ou d'un autre incident envisageable
- 9.2. Toute circonstance ou condition environnementale dans laquelle l'organisme actif ne doit pas être utilisé
- 9.3. Possibilité de rendre l'organisme actif non infectieux et toute méthode pour y parvenir
- 9.4. Conséquences de la contamination de l'air, du sol et de l'eau, en particulier de l'eau potable
- 9.5. Mesures d'urgence en cas d'accident
- 9.6. Procédures pour la gestion des déchets de l'organisme actif, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination
- 9.7. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'une dissémination dans les éléments suivants : air, eau, sol ou autres, le cas échéant.

X. CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE

Propositions motivées de classement dans l'un des groupes de risques indiqués à l'article 4 de l'arrêté royal du 4 août 1996 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail en indiquant la nécessité de déterminer pour les produits concernés les signes de risques biologiques précisés à l'annexe IV de l'arrêté royal du 4 août 1996 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

XI. RESUME ET EVALUATION DES SECTIONS II à X

Annexe IV B

Ensemble de données pour les produits biocides

Champignons, micro-organismes et virus

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé "Données requises pour le dossier". Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

3. Les informations peuvent être tirées de données existantes si une justification acceptable pour l'autorité compétente est fournie. En particulier, il convient de faire usage des dispositions de la directive 88/379/CEE chaque fois que cela est possible, afin de réduire à un minimum l'expérimentation animale.

Données requises pour le dossier

I.	Demandeur
II.	Identité et composition du produit biocide
III.	Propriétés techniques du produit biocide et toute propriété biocide supplémentaire à celles de l'organisme actif

IV.	Méthodes d'identification et d'analyse du produit biocide
V.	Utilisations envisagées et efficacité en vue de ces utilisations
VI.	Informations toxicologiques (en plus de celles concernant l'organisme actif)
VII.	Informations écotoxicologiques (en plus de celles concernant l'organisme actif)
VIII.	Mesures à prendre pour protéger l'homme, les organismes non cibles et l'environnement
IX.	Classification, emballage et étiquetage du produit biocide
X.	Résumé des sections II à IX

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. DEMANDEUR

Nom, adresse, etc.

1.1. Fabricants des produits biocides et des organismes actifs, y compris l'emplacement des installations.

II. IDENTITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour le produit biocide

2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (organismes actifs, constituants inertes, organismes étrangers, etc.)

2.3. Etat physique et nature du produit biocide (par exemple : concentré émulsionnable, poudre mouillable, etc.)

2.4. Concentration de l'organisme actif dans le matériau utilisé.

III. PROPRIETES TECHNIQUES ET BIOLOGIQUES

3.1. Aspect (couleur et odeur)

3.2. Stockage; stabilité et durée de conservation. Incidence de la température, des méthodes d'emballage et de stockage, etc., sur le maintien de l'activité biologique

3.3. Méthodes permettant d'établir la stabilité en stockage et en conservation

3.4. Caractéristiques techniques de la préparation

3.4.1. Mouillabilité

3.4.2. Formation d'une mousse persistante

3.4.3. Faculté de passer en suspension et stabilité de la suspension

3.4.4. Test du tamis humide et test du tamis sec

3.4.5. Distribution granulométrique, teneur en poussières et en particules fines, usure et friabilité

3.4.6. Lorsqu'il s'agit de granules : test du tamis et indication de la répartition granulométrique des granules, du moins dans les fractions contenant des particules de plus d'un millimètre

3.4.7. Contenu de la substance active dans ou sur les particules d'appât, les granules ou le matériau traité

3.4.8. Faculté d'émulsification, de réémulsification; stabilité de l'émulsion

3.4.9. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières

3.5. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides, avec lesquels son utilisation sera autorisée

3.6. Mouillage, adhérence et diffusion à la suite de l'application

3.7. Toute modification des propriétés biologiques de l'organisme à la suite de la préparation, en particulier les changements de pathogénicité ou d'infectiosité.

IV. METHODE D'IDENTIFICATION ET D'ANALYSE

4.1. Méthodes d'analyse permettant de déterminer la composition du produit biocide

4.2. Méthodes permettant de déterminer les résidus (par exemple : bio-essai)

4.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit biocide

4.4. Méthodes utilisées pour démontrer que le produit biocide est exempt d'agents pathogènes pour l'homme et les mammifères ou, le cas échéant, d'agents pathogènes nuisibles pour les organismes non cibles et l'environnement

4.5. Techniques utilisées pour garantir un produit uniforme et méthodes d'essai en vue de sa normalisation.

V. UTILISATIONS ENVISAGEES ET EFFICACITE DANS LE CADRE DE CES UTILISATIONS

5.1. Utilisation

Type de produit (par exemple : produit de protection du bois, insecticide, etc.)

5.2. Modalités de l'utilisation envisagée (par exemple : types d'organismes nuisibles combattus, matériaux à traiter, etc.)

5.3. Taux d'application

5.4. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions spécifiques ou environnementales dans lesquelles le produit peut ou ne peut pas être utilisé

5.5. Méthode d'application

5.6. Nombre et calendrier des applications

5.7. Instructions d'utilisation proposées

Données relatives à l'efficacité

5.8. Essais préliminaires visant à déterminer la concentration

5.9. Expériences sur le terrain

5.10. Informations sur l'apparition éventuelle du développement d'une résistance

5.11. Incidence sur la qualité des matériaux ou des produits traités.

VI. INFORMATIONS SUR LA TOXICITE COMPLEMENTAIRES AUX INFORMATIONS REQUISES POUR L'ORGANISME ACTIF

6.1. Dose unique par voie orale

6.2. Dose unique par voie sous-cutanée

6.3. Inhalation

6.4. Irritation de la peau et, le cas échéant, des yeux

6.5. Sensibilisation de la peau

6.6. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives

6.7. Exposition de l'opérateur

6.7.1. Absorption par voie sous-cutanée/inhalation en fonction de la préparation et de la méthode d'application

6.7.2. Exposition probable de l'opérateur dans des conditions réelles, y compris, le cas échéant, analyse quantitative de cette exposition.

VII. INFORMATIONS SUR L'ECOTOXICITE COMPLEMENTAIRES AUX INFORMATIONS REQUISES POUR L'ORGANISME ACTIF

7.1. Observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés (par exemple : effets sur les organismes utiles et d'autres organismes non cibles ou persistance dans l'environnement).

VIII. MESURES À ADOPTER POUR PROTEGER L'HOMME, LES ORGANISMES NON CIBLES ET L'ENVIRONNEMENT

8.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport et d'utilisation

8.2. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux

8.3. Mesures d'urgence en cas d'accident

8.4. Procédures de destruction ou de décontamination du produit biocide et de son emballage.

IX. CLASSIFICATION, EMBALLAGE ET ETIQUETAGE

9.1. Propositions, y compris une justification des propositions, en matière de classification et d'étiquetage :

i. en ce qui concerne les composants non biologiques du produit conformément à l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi :

- symboles des dangers

- indications du danger

- phrases de risque

- conseils de prudence

ii en ce qui concerne les organismes actifs, étiquetage en fonction du groupe de risques comme précisés à l'article 4 de l'arrêté royal du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail accompagné, le cas échéant, du signe de risque biologique prévu dans cet arrêté royal.

9.2. Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés

9.3. Spécimens de l'emballage proposé

X. RESUME DES SECTIONS II à IX

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mai 2003.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Emploi,

Mme L. ONKELINX

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

J. TAVERNIER

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE

Annexe V

Types et description des produits biocides visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1^o

GROUPE 1 :	Désinfectants et produits biocides généraux
	Ces types de produits ne comprennent pas les produits nettoyeurs qui ne sont pas destinés à avoir un effet biocide, y compris la lessive liquide, la lessive en poudre et les produits similaires
Type de produits 1	Produits biocides destinés à l'hygiène humaine
	Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine.
Type de produits 2	Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides
	Produits utilisés pour désinfecter l'air, les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier et qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux dans les lieux privés, publics et industriels, y compris les hôpitaux, ainsi que produits algicides. Sont notamment concernés les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux; les systèmes de climatisation; les murs et sols des établissements sanitaires et autres; les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux, le sol ou les autres substrats (terrains de jeu).
Type de produits 3	Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire.

	Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène vétérinaire, y compris les produits utilisés dans les endroits dans lesquels les animaux sont hébergés, gardés ou transportés.
Type de produits 4	Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.
	Produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons (y compris l'eau de boisson) destinés aux hommes et aux animaux.
Type de produits 5	Désinfectants pour eau de boisson.
	Produits utilisés pour désinfecter l'eau de boisson (destinée aux hommes et aux animaux).
GROUPE 2	Produits de protection
Type de produits 6	Produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs
	Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, à l'intérieur de conteneurs par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation.
Type de produits 7	Produits de protection pour les pellicules.
	Produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements par la maîtrise des altérations microbiennes afin de sauvegarder les propriétés initiales de la surface des matériaux ou objets tels que les peintures, les plastiques, les enduits étanches, les adhésifs muraux, les liants, les papiers et les œuvres d'art.
Type de produits 8	Produits de protection du bois.
	Produits utilisés pour protéger le bois provenant de scieries, y compris pendant la phase de transformation dans la scierie, ou les produits du bois par la maîtrise des organismes qui détruisent ou déforment le bois. Ce type de produits comprend les produits de préservation et les produits de traitement.
Type de produits 9	Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés.
	Produits utilisés pour protéger les matières fibreuses ou polymérisées telles que le cuir, le caoutchouc, le papier ou les produits textiles par la maîtrise des altérations microbiologiques.
Type de produits 10	Protection des ouvrages de maçonnerie.
	Produits utilisés pour traiter à titre préventif ou curatif les ouvrages de maçonnerie ou les matériaux de construction autres que le bois par la lutte contre les attaques microbiologiques et les algues.
Type de produits 11	Protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication.
	Produits utilisés pour protéger l'eau ou les autres liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication par la lutte contre les organismes nuisibles tels que les microbes, les algues et les moules. Les produits utilisés pour protéger l'eau de boisson ne sont pas compris dans ce type de produits.
Type de produits 12	Produits antimoisissures.
	Produits utilisés pour prévenir ou lutter contre le développement de moisissures sur les matériaux, équipements et structures utilisés dans l'industrie, par exemple sur le bois et la pâte à papier ou les strates de sable poreuses dans l'industrie de l'extraction du pétrole.
Type de produits 13	Produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux.
	Produits utilisés pour protéger les fluides utilisés dans la transformation des métaux par la lutte contre les altérations microbiennes
GROUPE 3	Produits antiparasitaires
Type de produits 14	Rodenticides
	Produits utilisés pour lutter contre les souris, les rats ou autres rongeurs
Type de produits 15	Avicides
	Produits utilisés pour lutter contre les oiseaux.
Type de produits 16	Molluscicides
	Produits utilisés pour lutter contre les mollusques.
Type de produits 17	Piscicides
	Produits utilisés pour lutter contre les poissons; ces produits ne comprennent pas les produits destinés au traitement des maladies des poissons.
Type de produits 18	Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.
	Produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (tels que les insectes, les arachnides et les crustacés).
Type de produits 19	Répulsifs et appâts.

	Produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (qu'il s'agisse d'invertébrés comme les puces ou de vertébrés comme les oiseaux), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés directement ou indirectement pour l'hygiène humaine ou vétérinaire.
GROUPE 4	Autres produits biocides.
Type de produits 20	Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux.
	Produits utilisés pour protéger les denrées alimentaires et les aliments pour animaux par la lutte contre les organismes nuisibles.
Type de produits 21	Produits antisalissure.
	Produits utilisés pour lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants (microbes et formes supérieures d'espèces végétales ou animales) sur les navires, le matériel d'aquaculture ou d'autres installations utilisées en milieu aquatique.
Type de produits 22	Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie
	Produits utilisés pour désinfecter et préserver la totalité ou certaines parties de cadavres humains ou animaux.
Type de produits 23	Lutte contre d'autres vertébrés.
	Produits utilisés pour lutter contre la vermine.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mai 2003.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Emploi,
Mme L. ONKELINX

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,
J. TAVERNIER

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,
R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,
Ch. PICQUE

Annexe VI

Principes communs d'évaluation des dossiers pour les produits biocides

Contenu

Définitions	
Introduction	
Evaluation	Principes généraux
	Effets sur l'homme
	Effets sur les animaux
	Effets sur l'environnement
	Effets inacceptables
	Efficacité
	Synthèse
Prise de décision	Principes généraux
	Effets sur l'homme
	Effets sur les animaux
	Effets sur l'environnement
	Effets inacceptables
	Efficacité
	Synthèse

DEFINITIONS

a) Identification des dangers

Identification des effets indésirables qu'un produit biocide est intrinsèquement capable de provoquer.

b) Evaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet)

Estimation de la relation entre la dose, ou le niveau d'exposition à une substance active ou à une substance préoccupante contenue dans un produit biocide, et l'incidence et la gravité d'un effet.

c) Evaluation de l'exposition

Détermination des émissions, du cheminement et de la vitesse de déplacement d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide et de sa transformation ou de sa dégradation, afin d'évaluer les concentrations et/ou les doses auxquelles les populations humaines, les animaux ou les milieux naturels sont exposés ou susceptibles de l'être.

d) Caractérisation des risques

Estimation de l'incidence et de la gravité des effets indésirables susceptibles de se produire dans une population humaine, chez des animaux ou dans un milieu naturel en raison de l'exposition, réelle ou prévisible, à toute substance active ou préoccupante contenue dans un produit biocide. La caractérisation peut comprendre "l'estimation du risque", c'est-à-dire la quantification de cette probabilité.

e) Environnement

Eau, y compris sédiments, air, terre, espèces sauvages de faune et de flore, et toute interaction entre eux ainsi que leurs rapports avec des organismes vivants.

INTRODUCTION

1. La présente annexe établit les principes garantissant que les évaluations effectuées et les décisions prises par le ministre concernant l'autorisation d'un produit biocide, à condition qu'il s'agisse d'une préparation chimique, se traduisent par un niveau de protection élevé et harmonisé pour l'homme, les animaux et l'environnement conformément à l'article 3, § 1^{er}, 2^o, du présent arrêté.

2. Afin de garantir un niveau de protection élevé et harmonisé pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement, tous les risques résultant de l'emploi d'un produit biocide doivent être identifiés. A cet effet, une évaluation des risques est effectuée afin de déterminer l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de tous les risques identifiés au cours de l'emploi normal proposé du produit biocide. Cette évaluation porte sur tous les risques liés aux différents composants pertinents du produit biocide.

3. Une évaluation des risques de la substance ou des substances actives contenues dans le produit biocide est toujours effectuée. Cette évaluation aura déjà été effectuée aux fins des annexes I, I A ou I B. L'évaluation des risques comprend l'identification des dangers et, le cas échéant, l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Lorsqu'une évaluation quantitative ne peut être faite, elle est remplacée par une évaluation qualitative.

4. Une évaluation des risques supplémentaire est effectuée, de la manière décrite ci-dessus, pour toute autre substance préoccupante contenue dans le produit biocide lorsque cette évaluation est pertinente pour l'utilisation du produit biocide.

5. L'évaluation des risques nécessite certaines données. Celles-ci sont détaillées dans les annexes II, III et IV et peuvent être adaptées en raison de la grande variété des types de produits et des risques y associés. Les données requises sont limitées au minimum nécessaire pour effectuer une évaluation correcte des risques. Le ministre tient dûment compte des exigences des articles 27, 28, 29 et 30 du présent arrêté afin d'éviter tout double emploi dans la transmission des données. Toutefois, les données minimales requises pour toute substance active contenue dans n'importe quel type de produit biocide sont celles détaillées à l'annexe VII A de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement; ces données auront déjà été communiquées et évaluées dans le cadre de l'évaluation des risques requise aux fins de l'inscription de la substance active à l'annexe I, I A ou I B. Des informations peuvent également être requises en ce qui concerne les substances préoccupantes contenues dans un produit biocide.

6. Les résultats des évaluations de risques effectuées sur une substance active et sur une substance préoccupante contenue dans le produit biocide sont intégrés afin de produire une évaluation globale valable pour le produit biocide lui-même.

7. Lorsqu'il évalue les risques présentés par un produit biocide et qu'il prend une décision concernant l'autorisation de ce produit, le ministre doit :

a) prendre en considération toute information technique ou scientifique pertinente dont il doit raisonnablement avoir connaissance en ce qui concerne les propriétés du produit biocide, de ses composants, de ses métabolites ou de ses résidus;

b) évaluer, le cas échéant, les motifs invoqués par le demandeur pour ne pas fournir certaines données.

8. Le ministre se conforme aux obligations de reconnaissance mutuelle énoncées à l'article 14, § 1^{er}, 2, 3 et 4, et à l'article 18, § 1^{er}, du présent arrêté.

9. Il est reconnu que de nombreux produits biocides ne présentent entre eux que des différences mineures quant à leur composition. L'évaluation des dossiers doit prendre en compte cette réalité. Il y a lieu de tenir compte en l'occurrence du concept de "formulations-cadres".

10. Il est reconnu que certains produits biocides sont considérés comme ne présentant qu'un faible risque. Ces produits biocides, tout en étant soumis aux dispositions de la présente annexe, font l'objet d'une procédure simplifiée, exposée aux articles 16 et 17 de l'arrêté.

11. L'application de ces principes communs amène le ministre à décider si un produit biocide peut être autorisé ou non, une telle autorisation pouvant comporter des restrictions quant à l'emploi du produit ou d'autres conditions. Dans certains cas, le ministre peut conclure qu'il a besoin de données supplémentaires avant de prendre une décision d'autorisation.

12. Durant la procédure d'évaluation et de prise de décision, le ministre et le demandeur coopèrent en vue de résoudre rapidement toute question relative aux informations requises ou d'identifier très tôt toute étude supplémentaire nécessaire, ou de modifier les conditions d'utilisation proposées du produit biocide, ou de modifier sa nature ou sa composition afin de le rendre entièrement conforme aux dispositions de la présente annexe ou de la directive. La charge administrative, en particulier pour les petites et moyennes entreprises (PME), sera maintenue au minimum nécessaire, sans porter atteinte au niveau de protection de l'homme, des animaux et de l'environnement.

13. Les jugements rendus par le ministre au cours de la procédure d'évaluation et de prise de décision doivent être fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus au niveau international, et bénéficier d'avis experts.

EVALUATION

Principes généraux

14. Les données soumises pour appuyer une demande d'autorisation d'un produit biocide sont examinées par le ministre qui reçoit la demande; celui-ci examine la valeur scientifique globale de ces données et vérifie qu'elles sont complètes. Après les avoir acceptées, le ministre les utilise en procédant à une évaluation des risques fondée sur l'utilisation proposée du produit biocide.

15. Une évaluation des risques de la substance active contenue dans le produit biocide est toujours effectuée. Si le produit biocide comporte en outre des substances préoccupantes, une évaluation des risques est effectuée pour chacune d'entre elles. Cette évaluation couvre l'emploi normal proposé du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris les aspects touchant à la production et à l'élimination du produit lui-même ou des matériaux qu'il sert à traiter.

16. Pour chaque substance active et chaque substance préoccupante contenue dans le produit biocide, l'évaluation des risques comprend une identification des dangers et la détermination des doses et/ou des concentrations sans effets toxiques observés (NOAEL) appropriées, lorsque cela est possible. Elle inclut également, le cas échéant, une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), ainsi qu'une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques.

17. Les résultats obtenus à partir d'une comparaison de l'exposition aux concentrations sans effets pour chacune des substances actives et des substances préoccupantes sont intégrés pour produire une évaluation globale des risques présentés par le produit biocide. Lorsque des résultats quantitatifs ne sont pas disponibles, les résultats des évaluations qualitatives sont intégrés d'une manière similaire.

18. L'évaluation des risques détermine :

- a) les risques pour l'homme et les animaux;
- b) les risques pour l'environnement;
- c) les mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement en général dans le cadre de l'utilisation normale du produit biocide et dans la situation réaliste la plus défavorable.

19. Dans certains cas, on peut aboutir à la conclusion que des données supplémentaires sont nécessaires pour que l'on puisse mener à son terme l'évaluation des risques. Ces données doivent constituer le minimum nécessaire pour terminer l'évaluation des risques.

Effets sur l'homme

20. L'évaluation des risques prend en compte les effets potentiels énumérés ci-après, résultant de l'utilisation du produit biocide et de la présence de populations susceptibles d'être exposées.

21. Ces effets résultent des propriétés suivantes de la substance active et des éventuelles substances préoccupantes contenues dans le produit :

- toxicité aiguë et chronique,
- irritation,
- effets corrosifs,
- sensibilisation,
- toxicité à doses répétées,
- mutagenèse,
- cancérogenèse,
- toxicité pour la reproduction,
- neurotoxicité
- autres propriétés particulières de la substance active ou de la substance préoccupante,
- autres effets imputables aux propriétés physiques et chimiques.

22. Les populations visées sont :

- les utilisateurs professionnels,
- les utilisateurs non professionnels,
- la population exposée indirectement via l'environnement

23. L'identification des dangers porte sur les propriétés et les effets indésirables potentiels de la substance active et de toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Si le produit doit être classé conformément aux dispositions de l'article 50, § 1^{er} de l'arrêté, il faut procéder à une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), à une évaluation de l'exposition et à une caractérisation des risques.

24. Dans les cas où l'essai destiné à l'identification des dangers liés à un effet potentiel donné d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide a été effectué, mais où les résultats n'ont pas abouti à la classification du produit biocide, la caractérisation des risques en rapport avec cet effet n'est pas requise, sauf s'il existe d'autres motifs raisonnables de préoccupation, par exemple des effets indésirables sur l'environnement ou des résidus inacceptables.

25. Le ministre applique les points 26 à 29 lorsqu'il effectue l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) sur une substance active ou une substance préoccupante contenue dans un produit biocide.

26. En ce qui concerne la toxicité à doses répétées et la toxicité pour la reproduction, le rapport dose-réponse est évalué pour chaque substance active ou substance préoccupante et, lorsque cela est possible, le niveau sans effet indésirable observé (NOAEL) est identifié. Si cela n'est pas possible, on identifie le niveau le plus faible pour lequel est observé un effet indésirable (LOAEL).

27. En ce qui concerne la toxicité aiguë, les effets corrosifs et l'irritation, il n'est habituellement pas possible de déterminer une NOAEL ou une LOAEL sur la base des essais effectués conformément aux dispositions de l'arrêté. Pour la toxicité aiguë, on détermine les valeurs DL50 (dose létale médiane) ou CL50 (concentration létale médiane) ou la dose discriminante lorsqu'on utilise la méthode de la dose prédéterminée. Pour les autres effets, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante possède une capacité intrinsèque à provoquer de tels effets lors de l'utilisation du produit.

28. En ce qui concerne la mutagenèse et la cancérogenèse, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets durant l'utilisation du produit biocide. Toutefois, s'il peut être démontré qu'une substance active ou une substance préoccupante identifiée comme cancérogène n'est pas génotoxique, il convient d'identifier une NOAEL ou une LOAEL comme le prévoit le point 26.

29. En ce qui concerne la sensibilisation cutanée et respiratoire, dans la mesure où il n'y a pas de consensus sur la possibilité de déterminer une dose ou une concentration au-dessous de laquelle des effets indésirables ne sont pas susceptibles de se produire chez un sujet déjà sensibilisé à une substance donnée, il suffit de déterminer si la substance active ou préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets durant l'utilisation du produit biocide.

30. Si l'on dispose de données sur la toxicité obtenues à partir de résultats d'observations de l'exposition humaine, telles que des informations provenant des fabricants, des centres antipoison ou d'études épidémiologiques, elles doivent faire l'objet d'une attention particulière lors de l'évaluation des risques.

31. Une évaluation de l'exposition est effectuée pour chacune des populations humaines (utilisateurs professionnels, non professionnels et population exposée indirectement par l'intermédiaire de l'environnement) exposées à un produit biocide ou dont l'exposition à ce produit est raisonnablement prévisible. L'objectif de l'évaluation consiste à estimer sur le plan quantitatif ou qualitatif la dose et/ou la concentration de chaque substance active ou substance préoccupante à laquelle une population est ou risque d'être exposée durant l'utilisation du produit biocide.

32. L'évaluation de l'exposition est fondée sur les informations du dossier technique soumis conformément à l'article 5 de l'arrêté, et sur toute autre information pertinente disponible. Elle prend, le cas échéant, particulièrement en compte les informations suivantes :

- les données d'exposition correctement mesurées
- la forme sous laquelle le produit est commercialisé
- le type de produit biocide,
- la méthode et le taux d'application,
- les propriétés physiques et chimiques du produit,
- les modes d'exposition probables et le potentiel d'absorption,
- la fréquence et la durée de l'exposition,
- le type et la taille des populations spécifiques exposées pour lesquelles de telles informations sont disponibles.

33. Lorsque des données d'exposition représentatives et correctement mesurées sont disponibles, il faut leur accorder une attention particulière lors de l'évaluation de l'exposition. Lorsque des méthodes de calcul sont utilisées pour estimer les niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés.

Ces modèles doivent respecter les exigences suivantes :

- réaliser la meilleure estimation possible de tous les processus concernés en tenant compte de paramètres et d'hypothèses réalistes;
- être soumis à une analyse intégrant d'éventuels facteurs d'incertitude;
- être validés de manière fiable au moyen de mesures effectuées dans des circonstances en rapport avec l'utilisation du modèle;
- être en rapport avec les conditions qui prévalent dans la zone d'utilisation.

Des données de surveillance relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues doivent également être prises en considération.

34. Lorsque, pour tout effet cité au point 21, une NOAEL ou une LOAEL a été identifiée, la caractérisation des risques implique la comparaison de la NOAEL ou de la LOAEL avec l'évaluation de la dose ou de la concentration à laquelle la population sera exposée. Lorsqu'une NOAEL ou une LOAEL n'a pas pu être déterminée, une comparaison qualitative est effectuée.

Effets sur les animaux

35. En observant les mêmes principes pertinents que ceux décrits dans la section relative aux effets sur l'homme, les Etats membres examinent les risques que présente le produit biocide pour les animaux.

Effets sur l'environnement

36. L'évaluation des risques prend en compte tout effet indésirable, consécutif à l'utilisation du produit biocide, affectant l'un des trois milieux naturels - l'air, le sol et l'eau (sédiments compris) - et les biotes.

37. L'identification des dangers porte sur les propriétés et les effets indésirables potentiels de la substance active et de toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Si le produit biocide doit être classé conformément aux dispositions de la directive, il faut procéder à une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), à une évaluation de l'exposition et à une caractérisation des risques.

38. Lorsque l'essai destiné à l'identification des dangers liés à un effet potentiel donné d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide a été effectué, mais que les résultats n'ont pas abouti à la classification du produit biocide, la caractérisation des risques en rapport avec cet effet n'est pas requise, sauf s'il existe d'autres motifs raisonnables de préoccupation. De tels motifs peuvent résulter des propriétés et des effets de toute substance active ou substance préoccupante contenue dans le produit biocide, notamment :

- tout élément indiquant un potentiel de bioaccumulation,
- les caractéristiques de persistance,
- la forme de la courbe toxicité/temps obtenue lors des essais d'écotoxicité,
- les conclusions d'études toxicologiques indiquant que la substance a d'autres effets indésirables, par exemple le classement de la substance dans la catégorie des substances mutagènes,
- des données sur des substances structurellement analogues,
- des effets endocriniens.

39. Une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) est effectuée pour la substance active et pour toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide, afin de prévoir la concentration en dessous de laquelle aucun effet indésirable sur le milieu naturel concerné n'est attendu. Cette concentration est dénommée "concentration prévisible sans effet" (PNEC). Cependant, il n'est pas toujours possible de la déterminer et une estimation qualitative du rapport dose (concentration)-réponse (effet) doit alors être effectuée.

40. La PNEC est déterminée à partir des données relatives aux effets sur les organismes et des études d'écotoxicité présentées conformément aux dispositions de l'article 5 de l'arrêté. Pour calculer la PNEC, on applique un facteur d'évaluation aux valeurs provenant des essais effectués sur les organismes, par exemple à la DL50 (dose létale médiane), à la CL50 (concentration létale médiane), à la CE50 (concentration effective médiane), à la CI50 (concentration provoquant cinquante pour cent d'inhibition d'un paramètre donné, par exemple la croissance), à la NOEL/NOEC (dose/concentration sans effet observé) ou à la LOEL/LOEC (dose/concentration entraînant l'effet observé le plus faible).

41. Un facteur d'évaluation est l'expression du degré d'incertitude entachant l'extrapolation à l'environnement réel de résultats d'essais effectués sur un nombre limité d'espèces. Par conséquent, en général, plus les données sont nombreuses et plus les essais sont longs, plus le degré d'incertitude et le facteur d'évaluation sont réduits.

Les spécifications des facteurs d'évaluation sont élaborées dans les notes directrices techniques, qui sont, à cet effet, basées notamment sur les indications données dans l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.

42. Une évaluation de l'exposition est effectuée afin de prévoir la concentration probable, dans les différents milieux naturels, de chaque substance active ou préoccupante contenue dans le produit biocide. Cette concentration est dénommée "concentration prévisible dans l'environnement"(PEC). Cependant, il n'est pas toujours possible de déterminer cette concentration et il faut dans ce cas procéder à une estimation qualitative de l'exposition.

43. Il faut uniquement déterminer la PEC ou, le cas échéant, effectuer une estimation qualitative de l'exposition pour les milieux naturels effectivement exposés ou susceptibles d'être exposés à des émissions, des rejets, des mises en décharge ou des distributions, y compris toute contribution de matériaux traités avec des produits biocides.

44. La détermination de la PEC ou l'estimation qualitative de l'exposition prend particulièrement en compte, le cas échéant, les informations suivantes :

- les données d'exposition correctement mesurées,
- la forme sous laquelle le produit est commercialisé,
- le type de produit biocide,
- la méthode et le taux d'application,
- les propriétés physiques et chimiques,
- les produits de dégradation et/ou de transformation,
- le cheminement probable vers les milieux naturels et le potentiel d'adsorption/désorption et de dégradation,
- la fréquence et la durée de l'exposition.

45. Lorsque des données d'exposition convenablement mesurées et représentatives sont disponibles, il en est particulièrement tenu compte lors de l'évaluation de l'exposition. Si des méthodes de calcul sont utilisées pour l'estimation des niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés. Les caractéristiques de ces modèles sont indiquées au point 33. Si nécessaire, les données de surveillance pertinentes relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues sont également examinées, cas par cas.

46. Pour un milieu naturel donné, la caractérisation des risques implique, dans la mesure du possible, une mise en relation de la PEC et de la PNEC de façon à obtenir un rapport PEC/PNEC.

47. S'il n'est pas possible d'établir un rapport PEC/PNEC, la caractérisation des risques implique une évaluation qualitative de la probabilité qu'un effet soit produit dans les conditions actuelles d'exposition ou qu'il soit produit à l'avenir dans les conditions d'exposition prévues.

Effets inacceptables

48. Le ministre évalue les données qui lui sont soumises en vue de déterminer que le produit biocide n'est pas inutilement douloureux pour les vertébrés cibles. Cela implique une évaluation du mécanisme par lequel l'effet est obtenu et des effets observés sur le comportement et la santé des vertébrés cibles; lorsque l'effet souhaité est de tuer le vertébré cible, le temps nécessaire pour obtenir ce résultat et les conditions dans lesquelles la mort survient sont évalués.

49. Le ministre examine, le cas échéant, la possibilité du développement, chez l'organisme cible, d'une résistance à une substance active du produit biocide.

50. S'il existe des signes que d'autres effets inacceptables risquent d'être produits, le ministre évalue cette possibilité. Un exemple d'effet entrant dans cette catégorie serait un effet indésirable sur les éléments de fermeture et de fixation consécutif à l'application d'un produit de protection du bois.

Efficacité

51. Des données sont présentées et évaluées pour vérifier si l'efficacité annoncée du produit biocide peut être prouvée. Les données soumises par le demandeur ou détenues par le ministre doivent permettre de démontrer l'efficacité du produit biocide contre les organismes cibles lorsqu'il est utilisé normalement, conformément aux conditions d'autorisation.

52. Les essais sont effectués conformément aux lignes directrices communautaires si elles existent et sont applicables. Le cas échéant, d'autres méthodes, dont la liste figure ci-après, peuvent être utilisées. Si des données acceptables relevées sur le terrain existent, elles peuvent être utilisées.

norme ISO, norme du Comité européen de normalisation (CEN) ou autre norme internationale

norme nationale

norme industrielle (acceptée par le Conseil supérieur d'hygiène)

norme d'un fabricant (acceptée par le Conseil supérieur d'hygiène)

données provenant de la phase de mise au point du produit biocide (acceptées par le Conseil supérieur d'hygiène).

Synthèse

53. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, à savoir les effets sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, le ministre combine les résultats obtenus pour la substance active avec ceux obtenus pour toute substance préoccupante afin de procéder à une évaluation globale du produit biocide. Cette évaluation doit prendre en compte tous les effets synergiques probables des substances actives et préoccupantes contenues dans le produit biocide.

54. Lorsqu'un produit biocide contient plusieurs substances actives, tous les effets indésirables sont également pris en compte pour déterminer l'effet global du produit biocide.

PRISE DE DECISION

Principes généraux

55. Sous réserve des dispositions du point 96, le ministre prend, concernant l'autorisation d'utiliser un produit biocide, une décision qui découle de la prise en compte de tous les risques provenant de chaque substance active et de chaque substance préoccupante contenues dans le produit biocide. Les évaluations de risques couvrent l'utilisation normale du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris tout aspect touchant à l'élimination du produit biocide lui-même ou de tout matériau qu'il a servi à traiter.

56. Lorsqu'il prend une décision concernant l'octroi d'une autorisation, le ministre arrive à l'une des conclusions suivantes pour chaque type de produit et pour chaque domaine d'utilisation du produit biocide pour lequel une demande a été introduite :

1. le produit biocide ne peut être autorisé;
2. le produit biocide peut être autorisé moyennant certaines conditions ou restrictions spécifiques;
3. des données supplémentaires sont requises avant qu'une décision d'autorisation puisse être prise.

57. Si le ministre conclut qu'il a besoin d'informations ou de données supplémentaires avant de pouvoir prendre une décision d'autorisation, il justifie cette conclusion. Les informations ou données supplémentaires constitueront le minimum nécessaire pour mener à bien une nouvelle évaluation appropriée des risques.

58. Le ministre se conforme aux principes de reconnaissance mutuelle détaillés aux articles 14 et 18 de l'arrêté.

59. Le ministre applique les règles concernant le principe de "formulation-cadre" lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide.

60. Le ministre applique les règles concernant le principe du produit "à faible risque" lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation de ce type de produit biocide.

61. Le ministre n'accorde une autorisation que pour les produits biocides qui, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leurs conditions d'autorisation, ne présentent pas de risques inacceptables pour l'homme, les animaux ou l'environnement, sont efficaces et contiennent des substances actives dont l'usage dans des produits biocides de ce type est autorisé.

62. Le ministre impose, le cas échéant, certaines conditions ou restrictions à l'octroi d'une autorisation. Leur nature et leur rigueur dépendront de la nature et de l'étendue des avantages attendus et des risques que l'usage du produit biocide est susceptible de provoquer.

63. Dans le processus de prise de décision, le ministre prend en considération les informations suivantes :

- les résultats de l'évaluation des risques, notamment le rapport entre l'exposition et l'effet,
- la nature et la gravité de l'effet,
- la gestion des risques qui peut être appliquée,
- le champ d'utilisation du produit biocide,
- l'efficacité du produit biocide,
- les propriétés physiques du produit biocide,
- les avantages que présente l'utilisation du produit biocide.

64. Lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide, le ministre tient compte de l'incertitude résultant de la variabilité des données utilisées dans le processus d'évaluation et de décision.

65. Le ministre doit exiger que les produits biocides soient utilisés de manière appropriée. Cette utilisation implique l'application des produits biocides à une dose efficace et la restriction de leur emploi au minimum nécessaire.

66. Le ministre prend les mesures nécessaires pour s'assurer que le demandeur propose, pour le produit biocide, une étiquette ainsi que, le cas échéant, une fiche de données de sécurité qui :

- remplissent les conditions visées aux articles 40, 41 et 43 de l'arrêté
- contiennent les informations sur la protection de l'utilisateur imposées par la législation sur la protection des travailleurs,
- spécifient en particulier les conditions ou restrictions d'emploi applicables au produit biocide.

Avant d'accorder une autorisation, le ministre confirme que ces conditions doivent être remplies.

67. Le ministre prend les mesures nécessaires pour s'assurer que le demandeur propose un emballage et, le cas échéant, des procédures pour la destruction ou la décontamination du produit biocide et de son emballage ou de tout autre matériau approprié associé au produit biocide, qui soient conformes aux dispositions réglementaires concernées.

Effets sur l'homme

68. Le ministre n'autorise pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que ce produit présente un risque inacceptable pour l'homme dans des conditions d'application prévisibles, y compris dans le scénario réaliste le plus défavorable.

69. Lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide, le ministre examine les effets possibles de ce produit sur toutes les populations humaines : utilisateurs professionnels, utilisateurs non professionnels et population exposée directement ou indirectement par l'intermédiaire de l'environnement.

70. Le ministre examine le rapport entre l'exposition et l'effet, et l'utilise dans le processus de prise de décision. Un certain nombre de facteurs doivent être pris en compte lors de l'analyse de ce rapport, dont l'un des principaux est la nature de l'effet indésirable produit par la substance. Ces effets comprennent la toxicité aiguë, l'irritation, les effets corrosifs, la sensibilisation, la toxicité par doses répétées, la mutagenèse, la cancérogenèse, la neurotoxicité, la toxicité pour la reproduction, ainsi que les effets de propriétés physiques et chimiques et de toutes autres propriétés indésirables de la substance active ou de la substance préoccupante.

71. Le ministre compare si possible les résultats obtenus avec ceux obtenus à partir d'évaluations des risques antérieures pour un effet indésirable identique ou similaire, et fixe une marge de sécurité appropriée lorsqu'il prend une décision concernant l'octroi d'une autorisation.

La marge de sécurité appropriée type est de 100 mais une marge de sécurité plus élevée ou moins élevée peut être appropriée en fonction, notamment, de la nature de l'effet toxicologique critique.

72. Le ministre impose, le cas échéant, comme condition d'autorisation, le port d'un équipement individuel de protection, tel qu'un respirateur, un masque filtrant, une combinaison, des gants et des lunettes de protection, afin de réduire l'exposition des utilisateurs professionnels. Ces derniers doivent pouvoir se procurer facilement l'équipement nécessaire.

73. Si, pour des utilisateurs non professionnels, le port d'un équipement individuel de protection constitue la seule méthode possible pour réduire l'exposition, le produit n'est normalement pas autorisé.

74. Si le rapport entre l'exposition et l'effet ne peut être réduit à un niveau acceptable, le ministre ne peut accorder aucune autorisation pour le produit biocide.

75. Un produit biocide classé, en vertu de l'article 50, § 1^{er} du présent arrêté comme toxique, très toxique ou comme cancérogène (en catégorie 1 ou 2) ou mutagène (en catégorie 1 ou 2), ou comme toxique pour la reproduction (en catégorie 1 ou 2), n'est pas autorisé pour une utilisation par le grand public.

Effets sur les animaux

76. Le ministre n'autorise pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que ce produit présente un risque inacceptable pour les animaux non visés dans des conditions normales d'emploi.

77. Lorsqu'il prend une décision concernant l'octroi d'une autorisation, le ministre examine les risques que le produit biocide présente pour les animaux en utilisant les mêmes critères que ceux décrits à la section relative aux effets sur l'homme.

Effets sur l'environnement

78. Le ministre n'autorise pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que la substance active ou toute substance préoccupante ou tout produit de dégradation ou de réaction présente un risque inacceptable pour un milieu naturel, - l'eau (sédiments compris), le sol ou l'air. L'évaluation tient compte des risques pour les organismes non visés présents dans ces milieux naturels.

79. Lorsqu'il prend une décision définitive conformément au point 96, le ministre prend en compte les critères visés aux points 81 à 91 pour apprécier s'il existe un risque inacceptable.

L'outil de base pour la prise de décision est le rapport PEC/PNEC ou, s'il n'est pas disponible, une estimation qualitative. La précision de ce rapport est dûment examinée, étant donné la variabilité des données utilisées pour les mesures de concentration et d'estimation.

Lors de la détermination de la PEC, il convient d'utiliser le modèle le plus approprié compte tenu du devenir et du comportement dans l'environnement du produit biocide.

80. Pour un milieu naturel donné, si le rapport PEC/PNEC est égal ou inférieur à un, on en conclut, à l'issue de la caractérisation des risques, qu'aucune information et/ou aucun essai supplémentaire ne sont nécessaires.

Si le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, le ministre détermine, sur la base de la grandeur de ce rapport et d'autres facteurs pertinents, si d'autres informations et/ou d'autres essais sont nécessaires pour mieux définir le caractère préoccupant du produit ou si des mesures de réduction des risques sont requises, ou si aucune autorisation ne peut être accordée pour le produit. Les facteurs pertinents à examiner sont ceux mentionnés au point 38.

Eau

81. Le ministre n'autorise pas un produit biocide si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévisible de la substance active ou de toute autre substance préoccupante ou de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction dans les eaux (ou leurs sédiments) a une incidence inacceptable sur les espèces non visées dans l'environnement aquatique ou estuarien, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, aucun effet inacceptable n'est produit.

82. Le ministre n'autorise pas un produit biocide si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévisible de la substance active, de toute autre substance préoccupante, de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction dans les eaux souterraines dépasse la plus faible des concentrations suivantes :

a) la concentration maximale admissible fixée par la directive 80/778/CEE, ou

b) la concentration maximale fixée selon la procédure d'inscription de la substance active à l'annexe I, I A ou I B du présent arrêté, sur la base de données appropriées, et en particulier de données toxicologiques,

sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, la concentration la plus faible n'est pas dépassée.

83 Le ministre n'autorise pas un produit biocide si la concentration prévisible de la substance active, d'une substance préoccupante, de métabolites, de produits de dégradation ou de produits de réaction attendus dans les eaux superficielles ou leurs sédiments après l'emploi du produit biocide dans les conditions d'utilisation proposées :

- dépasse, lorsque les eaux superficielles de la zone où l'utilisation du produit est envisagée ou provenant de cette zone sont destinées au captage d'eau potable, les valeurs fixées par :

- la directive 75/440/CEE du Conseil du 16 juin 1975 concernant la qualité requise des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire dans les Etats membres;

- la directive 80/778/CEE,

- a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non visées,

sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, cette concentration n'est pas dépassée.

84. Les instructions proposées pour l'emploi du produit biocide, notamment les procédures de nettoyage de l'équipement d'application, doivent être rédigées de telle façon que la probabilité d'une contamination accidentelle des eaux ou de leurs sédiments soit réduite au minimum.

Sol

85. Lorsqu'une contamination inacceptable du sol est susceptible de se produire, le ministre n'autorise pas un produit biocide si, après l'emploi de ce produit, la substance active ou toute substance préoccupante qu'il contient :

- dans le cadre d'essais sur le terrain, persiste dans le sol pendant plus d'un an ou

- dans le cadre d'essais en laboratoire, forme des résidus non extractibles dont les quantités dépassent 70 % de la dose initiale après 100 jours, avec un taux de minéralisation inférieur à 5 % en 100 jours,

- a des conséquences ou des effets inacceptables sur les organismes non visés

sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans des conditions d'emploi réelles, il ne se produit pas d'accumulation inacceptable dans le sol.

Air

86. Le ministre n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité prévisible d'effets inacceptables dans l'atmosphère, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, aucun effet inacceptable n'est produit.

Effets sur les organismes non visés

87. Le ministre n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des organismes non visés soient exposés au produit biocide, si pour toute substance active ou substance préoccupante :

- le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées

- le facteur de bioaccumulation (BCF) relatif aux tissus adipeux des vertébrés non visés est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.

88. Le ministre n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des organismes aquatiques, y compris des organismes marins et estuariens, soient exposés à ce produit si, pour toute substance active ou préoccupante qu'il contient :

- le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, la viabilité des organismes aquatiques, y compris des organismes marins et estuariens, n'est pas menacée par le produit biocide employé conformément aux conditions d'utilisation proposées;

- le facteur de bioaccumulation (BCF) est supérieur à 1 000 pour les substances facilement biodégradables, ou supérieur à 100 pour celles qui ne le sont pas, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité des organismes exposés, y compris des organismes marins et estuariens, consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.

Cependant, par dérogation au présent point, le ministre peut autoriser un produit antisalissure utilisé sur des navires commerciaux publics et militaires de haute mer, pendant une période de dix années au maximum à compter du 14 mai 1998, si aucun autre moyen praticable ne permet de lutter de la même manière contre la salissure. Lors de la mise en œuvre de cette disposition, le ministre prend en considération, le cas échéant, les résolutions et recommandations pertinentes de l'Organisation maritime internationale (OMI).

89. Le ministre n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des micro-organismes dans des stations d'épuration des eaux usées soient exposés à ce produit si, pour toute substance active ou préoccupante, métabolite, produit de dégradation ou de réaction, le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité de ces micro-organismes.

Effets inacceptables

90. Si une résistance à la substance active contenue dans le produit biocide est susceptible de se développer, le ministre prend des mesures afin de réduire au maximum les conséquences de cette résistance. Les mesures possibles comprennent la modification des conditions d'autorisation, voire le refus de toute autorisation.

91. Aucune autorisation n'est accordée pour un produit biocide destiné à lutter contre des vertébrés, à moins :

- que la mort survienne simultanément à la perte de conscience ou
- que la mort soit immédiate ou
- que les fonctions vitales soient progressivement réduites sans signes de souffrance manifeste.

En ce qui concerne les produits répulsifs, l'effet visé est obtenu sans provoquer de souffrances ni de douleurs inutiles chez le vertébré cible.

Efficacité

92. Le ministre n'autorise pas un produit biocide qui ne possède pas une efficacité acceptable lorsqu'il est employé conformément aux conditions mentionnées sur l'étiquette proposée ou à d'autres conditions d'autorisation.

93. Le niveau, l'uniformité et la durée de la protection, du traitement ou de tout autre effet recherché doivent, au moins, être similaires à ceux résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés, lorsque de tels produits existent, ou à d'autres moyens de traitement. S'il n'existe aucun produit de référence, le produit biocide doit donner un niveau défini de protection ou de traitement dans les domaines d'utilisation proposés. Les conclusions quant aux performances du produit biocide doivent être valables pour tous les domaines d'utilisation proposés et pour toutes les régions de Belgique, sauf lorsque l'étiquette proposée indique que le produit biocide est destiné à être utilisé dans des circonstances spécifiques. Le ministre évalue les données concernant le rapport dose-effet provenant d'essais (dont un réalisé en l'absence de traitement) faisant appel à des doses inférieures au taux recommandé, afin d'évaluer si la dose recommandée est la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet recherché.

Synthèse

94. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, à savoir les effets sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, le ministre tient compte des résultats obtenus pour la substance active et les substances préoccupantes afin de procéder à une évaluation globale du produit biocide. Il conviendrait également de faire une synthèse de l'évaluation de l'efficacité et des effets inacceptables.

Le résultat sera :

- une synthèse des effets du produit biocide sur l'homme,
- une synthèse des effets du produit biocide sur les animaux,
- une synthèse des effets du produit biocide sur l'environnement,
- une synthèse de l'évaluation de l'efficacité,
- une synthèse des effets inacceptables.

INTEGRATION GLOBALE DES CONCLUSIONS

95. Le ministre combine les différentes conclusions résultant de l'examen des effets du produit biocide sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, pour arriver à une conclusion générale portant sur l'effet global du produit biocide.

96. Le ministre prend alors dûment en compte les éventuels effets inacceptables du produit biocide, son efficacité et les avantages que présente son utilisation avant de prendre une décision concernant l'octroi d'une autorisation pour ce produit.

97. Le ministre décide finalement si le produit biocide peut être autorisé ou non, et si cette autorisation doit être assortie de certaines conditions ou restrictions pour se conformer à la présente annexe et à l'arrêté.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mai 2003.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Emploi,
Mme L. ONKELINX

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,
J. TAVERNIER

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,
R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,
Ch. PICQUE

Annexe VII

Modèle de formulaire de demande d'autorisation (article 5, § 1^{er})

Dénomination commerciale :

FORMULAIRE A DE DEMANDE D'AUTORISATIONREQUERANT RESPONSABLE /

Nom :

Adresse : Rue : N°:

Code postal : Commune :

Pays :

Téléphone :

Fax :

INTERMEDIAIRE :

Nom :

Téléphone :

Fax :

FABRICANT DE LA PREPARATION

Nom

Adresse Rue : N°:

Code postal ..: Commune :

Pays :

DENOMINATION COMMERCIALE DE LA PREPARATION :

Néerlandais :

Français :

Allemand :

Nom de code :

Cadre réservé N° ENR :

N° CSH :

A

NATURE DE LA DEMANDE : En fonction de la nature de la demande, il y a lieu de réclamer et d'introduire, outre le formulaire A, le formulaire B / document B adéquat, comme indiqué ci-dessous. **Cochez la case correspondante :**

NATURE DE LA DEMANDE	NUMERO DU FORMULAIRE DE DEMANDE / DOCUMENT EXIGE
<input type="radio"/> Demande d'autorisation pour un nouveau produit biocide, dont la substance active est déjà sur le marché belge pour un usage biocide	B1
<input type="radio"/> Demande d'autorisation pour un nouveau produit biocide, dont la substance active n'est pas encore sur le marché belge pour un usage biocide ("nouvelle matière active")	B1 + B2
<input type="radio"/> Demande de renouvellement d'autorisation	B3
<input type="radio"/> Demande de prolongation d'autorisation	B4
<input type="radio"/> Demande de modification de la dénomination commerciale	B5
<input type="radio"/> Demande de transfert d'autorisation	B6
<input type="radio"/> Demande pour un produit identique <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Même détenteur d'autorisation <input type="radio"/> Autre détenteur d'autorisation 	B7
<input type="radio"/> Demande de modification de la composition	B8
<input type="radio"/> Demande de modification de l'usage autorisé	B9

A

Le montant requis comme redevance doit être versé ou viré sur le compte de chèque postal
n° 679-2005959-96,
Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement -
Produits Dangereux
Boulevard Pachéco 19, boîte 7
1010 Bruxelles

Il y a lieu de faire référence à l' "art. 2§ 1 " et au produit sur le bulletin de versement.

Les deux formulaires de demande et le dossier y afférent doivent être envoyés en **quatre**
exemplaires à l'adresse suivante :

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
DG de la Protection de la Santé publique: Environnement
Section Maîtrise de Risques
Cité Administrative de l'Etat
Quartier Vésale 2/309
1010 Bruxelles

.....
(lieu)

.....
(date)

Indiquer très lisiblement le nom et la qualité
du signataire

Certifié sincère et complet

.....
(signature)

DOCUMENT B 1 :
Exigences pour une demande d'autorisation
d'un nouveau produit biocide

Il y a lieu de rédiger un résumé du dossier en suivant le schéma ci-après. Toutes les données mentionnées ci-dessous doivent être citées et la numérotation donnée doit être suivie scrupuleusement. Toutes les rubriques doivent être reprises; si certaines informations ne sont pas fournies, il y a lieu de le mentionner dans le résumé et d'en donner une motivation fondée. En ce qui concerne les rapports de tests complets, le résumé doit référer aux annexes correspondantes numérotées dans le dossier.

Lors de l'élaboration de ce résumé et du dossier y afférent, veuillez consulter la brochure "La mise sur le marché d'un pesticide à usage non agricole", dans laquelle des informations sont fournies au sujet des exigences relatives aux différentes rubriques (peut être obtenue à l'adresse ci-dessous).

Le résumé doit être daté et signé comme suit :

(lieu)	(date)
Indiquer très lisiblement le nom et la qualité du signataire	Certifié sincère et complet
	(signature)

Ce résumé doit être envoyé en même temps que le formulaire A de demande d'autorisation et le dossier de demande complet en 4 exemplaires à l'adresse suivante :

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
 DG de la Protection de la Santé publique: Environnement
 Section Maîtrise de Risques
 Cité Administrative de l'Etat
 Quartier Vésale 2/309
 1010 Bruxelles

1. REQUERANT

- a) Requérant responsable (nom, adresse, tél., fax)
- b) Intermédiaire (nom, tél., fax)
- c) Fabricant de la préparation (nom, adresse)

2. IDENTIFICATION ET COMPOSITION DE LA PREPARATION

- a) Dénomination commerciale de la préparation (le cas échéant dans les trois langues nationales (Nl, Fr, D) et en mentionnant tous les noms de code utilisés dans le dossier).
- b) Composition de la préparation

(1) Aperçu

La composition complète doit être donnée, sous forme de tableau comme représenté ci-dessous :

	Nom chimique	%
Substance(s) active(s) :	1) 2) 3) ...	
Substance(s) non active(s) :	1) 2) 3) ...	

(2) Substance(s) active(s) :

A la suite du tableau, il y a lieu de préciser pour toutes les substances actives présentes dans la préparation successivement les données suivantes :

- Numéro CAS
- Numéro CE (si disponible)
- Dénomination ISO (noms communs proposés ou acceptés par l'ISO et synonymes)
- Dénomination chimique (nomenclature de l'IUPAC)
- Dénomination commerciale
- Formule empirique
- Formule développée

B1

- Origine (fournisseur et fabricant de la substance active)

(3) Substance(s) non active(s) : voir également le formulaire SNA en annexe dans la brochure.

Pour toutes les substances non actives les données suivantes sont exigées :

- numéro CAS
- dénomination chimique ou description
- dénomination commerciale
- teneur en pourcent du poids dans la préparation
- fonction dans la préparation (solvant, émulsifiant, colorant, ...)

c) Informations relatives aux autorisations dans d'autres pays et/ou pour d'autres usages

Le cas échéant, tant pour la préparation complète que pour la (les) substance(s) active(s) séparément.

3. PROPRIETES PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES DU PESTICIDE

a) Etat physique du produit et nature de la préparation (par exemple solution prête à l'emploi, aérosol, collier, appât sous forme de granulés, etc.)

b) Propriétés explosives

c) Propriétés oxydantes

d) Inflammabilité (point d'éclair et autres indications d'inflammabilité)

e) Acidité et alcalinité (valeur du pH de la préparation concentrée et, le cas échéant, de la solution d'emploi)

f) Densité relative (poids spécifique)

g) Viscosité cinématique

h) Stabilité lors du stockage et de la conservation

i) Caractéristiques techniques de la préparation (le cas échéant, il y a lieu de spécifier les propriétés mentionnées au point 3 i de la brochure précitée)

j) Compatibilité/incompatibilité physique et chimique avec d'autres préparations

4. METHODES POUR L'IDENTIFICATION ET L'ANALYSE – RÉSULTATS D'ANALYSE

a) Analyse de la substance active (mentionner ici les résultats du rapport d'analyse)

b) Analyse des substances non actives et/ou résidus

5. DOMAINE D'UTILISATION ENVISAGÉ ET EFFICACITÉ

- a) Champ d'application (le numéro et le nom exact du type de produit doivent être mentionnés (voir brochure !))
- b) Méthode d'application
- c) Concentration-d'emploi
- d) Nombre d'applications
- e) Organismes cibles
- f) Effets sur les organismes cibles
- g) Utilisateur
- h) Effets secondaires indésirables ou involontaires
- i) Données relatives à l'efficacité

6. EXAMEN TOXICOLOGIQUE

- a) Données toxicologiques concernant la (les) substance(s) active(s) (dans ce cas, les exigences pour une substance active déjà autorisée en Belgique dans un produit biocide sont d'application)
- b) Données toxicologiques concernant la (les) substance(s) non active(s)
- c) Données toxicologiques de la préparation
 - (1) Données expérimentales
 - Toxicité aiguë par voie orale
 - Toxicité aiguë par voie dermale
 - Toxicité aiguë par inhalation
 - Irritation de la peau
 - Irritation des yeux
 - Sensibilisation de la peau
 - (2) Méthode conventionnelle
 - (3) Elaboration de l'évaluation du risque comme décrite dans la brochure sous le chapitre 6.

B1

7. EXAMEN ECOTOXICOLOGIQUE

- a) Données écotoxicologiques relatives à la (aux) substance(s) active(s)
- b) Données écotoxicologiques relatives à la préparation
- c) Mesures de protection de l'environnement

8. CLASSIFICATION EMBALLAGE ET ETIQUETAGE

- a) Proposition d'étiquetage

symboles de danger
phrases d'avertissement
recommandations en matière de sécurité

(le dossier y afférent doit comprendre un projet d'étiquette qui satisfasse aux exigences décrites dans la brochure précitée)

- b) Emballage

- matériau
- mécanisme de fermeture
- taille et contenu

DOCUMENT B2:
Données exigées pour une nouvelle substance active
dans un produit biocide

Il y a lieu de rédiger un résumé du dossier en suivant le schéma ci-après. Toutes les données mentionnées ci-dessous doivent être citées et la numérotation donnée doit être suivie scrupuleusement. Toutes les rubriques doivent être reprises; si certaines informations ne sont pas fournies, il y a lieu de le mentionner dans le résumé et d'en donner une motivation fondée. En ce qui concerne les rapports de tests complets, le résumé doit référer aux annexes correspondantes numérotées dans le dossier.

Lors de l'élaboration de ce résumé et du dossier y afférent, veuillez consulter la brochure "La mise sur le marché d'un pesticide à usage non agricole", dans laquelle des informations sont fournies au sujet des exigences relatives aux différentes rubriques (peut être obtenue à l'adresse ci-dessous).

Le résumé doit être daté et signé comme suit:

.....
(lieu)	(date)
Indiquer très lisiblement le nom et la qualité du signataire	Certifié sincère et complet
.....
	(signature)

Ce résumé doit être envoyé en même temps que le formulaire A de demande d'autorisation et le dossier de demande complet en 4 exemplaires à l'adresse suivante :

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
 DG de la Protection de la Santé publique: Environnement
 Section Maîtrise de Risques
 Cité Administrative de l'Etat
 Quartier Vésale 2/309
 1010 Bruxelles

Une demande pour une nouvelle substance active doit toujours être accompagnée d'une demande pour au moins un produit biocide contenant la substance active en question. Pour ce(s) produit(s) biocide(s), il y a lieu de fournir un dossier conforme aux exigences du Document B1.

B2

1. REQUERANT

- a) Requérant responsable (nom, adresse, tél., fax)
- b) Fabricant de la substance active (nom, adresse, emplacement des installations)

2. IDENTIFICATION ET COMPOSITION DE LA SUBSTANCE ACTIVE

- a) Noms communs proposés ou acceptés par l'ISO et symboles
- b) Dénomination chimique (nomenclature de l'IUPAC)
- c) Numéro(s) de code de développement du fabricant
- d) Numéro CAS et numéro CE (si disponible)
- e) Formule empirique et formule développée (reprenant des données complètes relatives à l'éventuelle composition isomère) et poids moléculaire
- f) Méthode de fabrication de la substance active (aperçu des procédés de synthèse)
- g) Spécification de la pureté de la substance active exprimée en g/kg ou g/l
- h) Nature des impuretés et additifs (p.ex. stabilisants) avec la formule développée et son intervalle de concentration en g/kg ou g/l
- i) Origine de la substance active naturelle ou matérielle de départ de la substance active, par exemple un extrait de fleurs

3. PROPRIETES PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES DE LA SUBSTANCE ACTIVE

- a) Point de fusion, point d'ébullition, densité relative ⁽¹⁾
- b) Pression de vapeur (en Pa) ⁽¹⁾
- c) Aspect (état physique, couleur,...) ⁽²⁾

B2

- d) Spectres d'absorption (UV / VIS, IR, RMN), spectrométrie de masse et extinction molaire aux longueurs d'onde adéquates, le cas échéant ⁽¹⁾
- e) Solubilité dans l'eau, y compris l'influence du pH (5-9) et de la température sur la solubilité. le cas échéant ⁽¹⁾
- f) Solubilité dans les solvants organiques, y compris l'effet de la température sur la solubilité ⁽¹⁾
- g) Coefficient de partage n-octanol / eau, y compris l'influence du pH (5-9) et de la température ⁽¹⁾
- h) Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les préparations et nature des produits de dégradation principaux ⁽²⁾

⁽¹⁾ Ces données doivent être fournies pour la substance active pure, comme spécifié.

⁽²⁾ Ces données doivent être fournies pour la substance active, comme spécifié.

B2

- i) Stabilité thermique, nature des principaux produits de dégradation
- j) Inflammabilité, y compris l'auto-inflammabilité, nature des produits de combustion
- k) Point d'éclair
- l) Tension superficielle
- m) Propriétés explosives
- n) Propriétés oxydantes
- o) Réactivité à l'égard des matériaux du récipient

4. MÉTHODES DE DÉTECTION ET D'IDENTIFICATION

- a) Méthodes d'analyse permettant de doser la substance active pure et, le cas échéant, les produits de dégradation correspondants, les isomères et les impuretés de la substance active et les additifs (p.ex. stabilisants).
- b) Méthodes d'analyse permettant de doser la substance active et ses résidus, y compris les taux de récupération et les limites de détection dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants
 - (1) sol
 - (2) air
 - (3) eau
 - (4) liquides organiques et tissus humains et animaux
 - (5) denrées alimentaires, aliments pour animaux et, le cas échéant, autres produits

5. EFFICACITE CONTRE LES ORGANISMES CIBLES ET USAGE ENVISAGE

- a) Champ d'application (le numéro et le nom du type de produit exact doivent être mentionnés)
- b) Organismes combattus et produits, organismes ou objets à protéger
- c) Effets sur les organismes cibles, par exemple poison par contact par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique
- d) Mode d'action
- e) Usage envisagé
- f) Utilisateur professionnel ou non, grand public
- g) Information sur le développement (éventuel) d'une résistance et stratégies de réponse
- h) Quantités qui seront vraisemblablement mises sur le marché chaque année
- i) Remarques concernant les effets secondaires indésirables ou involontaires, par exemple sur les organismes utiles et autres organismes non cibles

6. ETUDE DE TOXICITE ET DE METABOLISME

- a) Toxicité aiguë:
 - (1) Toxicité aiguë par voie orale
 - (2) Toxicité aiguë par voie dermale
 - (3) Toxicité aiguë par inhalation
 - (4) Irritation de la peau
 - (5) Irritation des yeux
 - (6) Sensibilisation de la peau
- b) Etude du métabolisme chez les mammifères : toxicocinétique élémentaire, y compris étude d'absorption cutanée
- c) Toxicité à court terme à doses répétées (28 jours) : cette étude n'est pas nécessaire si les résultats d'une étude de toxicité subchronique chez les rongeurs sont disponibles
- d) Toxicité subchronique (90 jours) : rat, chien
- e) Toxicité chronique : rat (voie orale, 2 ans), éventuellement chien (voie orale, 1 an)
- f) Etude de mutagénicité
 - 1) Etude in vitro de mutation génétique sur les bactéries

B2

- (2) Etude cytogénétique in vitro sur cellules de mammifères
 - (3) Test de mutation génétique in vitro sur cellules de mammifères
 - (4) Si les études (1), (2) ou (3) sont positives, une étude de mutagénicité in vivo est nécessaire (étude des aberrations chromosomiques sur la moëlle osseuse ou test du micronoyau)
 - (5) Si l'étude (4) est négative mais que l'étude in vitro est positive, une deuxième étude in vivo doit être réalisée afin de vérifier si l'on peut démontrer une mutagénicité ou une atteinte de l'ADN dans un autre tissu que la moelle
 - (6) Si l'étude (4) est positive, une étude peut être exigée pour déterminer les effets éventuels sur les cellules germinales
- g) Etude de cancérogénicité: rat (voie orale, 2 ans), souris (voie orale, 18 mois). Ces études peuvent être combinées avec celles reprises en e).
- h) Toxicité et reproduction
- (1) Etude de tératogénicité : lapin et une autre espèce de rongeurs
 - (2) Etude de fécondité : au moins deux générations, une espèce, animaux mâles et femelles
- i) Etude de neurotoxicité : si la substance est un composé organo-phosphoré ou s'il existe des indications selon lesquelles la substance à tester peut avoir des propriétés neurotoxiques, une étude de neurotoxicité est exigée. On utilise à cet effet des poules adultes, à moins qu'il ne soit démontré qu'une autre espèce est plus adéquate. Le cas échéant, une étude de neurotoxicité différée doit être effectuée. Si une inhibition de la cholinestérase est démontrée une étude des effets des produits de réaction doit être envisagée.
- j) Effets toxiques sur le bétail et les animaux familiers
- k) Etude d'exposition de l'homme à la substance active
- l) Etudes complémentaires éventuelles
- m) Traitement proposé en cas d'intoxication
- n) Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions, y compris le NOAEL (Niveau sans effet négatif visible) et le NOEL (Niveau sans effet visible), + une évaluation complète de toutes les données toxicologiques et des autres données éventuelles concernant la substance active
7. EXAMEN ÉCOTOXICOLOGIQUE
- a) Propriétés physico-chimiques de la substance active
- (1) Numéro CAS
 - (2) Poids moléculaire (g/mol)

B2

- (3) Formule empirique
- (4) Formule développée
- (5) Point de fusion (°C)
- (6) Point d'ébullition (°C)
- (7) Densité relative (g/cm³)
- (8) Pression de vapeur (Pa, °C)
- (9) Solubilité dans l'eau (mg/l, °C)
- (10) Coefficient de partage n-octanol/eau (logPow)

b) Propriétés techniques de la substance active

- 1) Evaluation de la quantité de substance mise sur le marché (nat., en tonnes/an)
- 2) Forme sous laquelle la substance sera commercialisée et/ou utilisée (p.ex. sous forme pure ou comme composant d'une préparation)
- 3) Evaluation de la quantité de préparation mise sur le marché
- 4) Une description exacte du champ d'application (suivant la classification proposée)
- 5) Une description qualitative des voies d'émission possibles vers l'environnement lors de l'emploi et de l'élimination de la préparation

c) Sort et comportement de la substance active dans l'environnement

- (1) Biodégradabilité
- (2) Hydrolyse
- (3) Photolyse
- (4) Adsorption/désorption
- (5) Description qualitative des voies possibles d'émission vers l'environnement lors de l'utilisation et de l'élimination

d) Ecotoxicité de la substance active

- (1) Toxicité aiguë pour les poissons
- (2) Toxicité aiguë pour la *daphnie*
- (3) Inhibition de la croissance des algues
- (4) Toxicité aiguë pour un autre organisme non aquatique non cible
- (5) Bioaccumulation (Pow > 1000)

8. MESURES DE PROTECTION NÉCESSAIRES POUR L'HOMME, L'ANIMAL ET L'ENVIRONNEMENT

a) Possibilités de réemploi ou de recyclage du biocide

b) Possibilités de neutralisation des effets nocifs après libération dans/sur :

- (1) Air

(2) Eau

(3) Sol

B2

d) Possibilités de destruction

(1) Déversement contrôlé

(2) Incinération

(3) Epuration d'eau

(4) Autres

9. CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE

Propositions motivées en matière de classification et d'étiquetage de la substance active, conformément à la Directive 67/548/CEE

- Symbole(s) de danger
- Indication des dangers
- Phrases types relatives à la nature des risques
- Phrases types relatives aux conseils de prudence

10. RESUME ET EVALUATION DES CHAPITRES 2. A 10. INCLUS

DOCUMENT B3 :**Exigences pour une demande de renouvellement d'autorisation**

Il y a lieu de rédiger un résumé du dossier en suivant le schéma ci-après. Toutes les données mentionnées ci-dessous doivent être citées et la numérotation donnée doit être suivie scrupuleusement. Toutes les rubriques doivent être reprises; si certaines informations ne sont pas fournies, il y a lieu de le mentionner dans le résumé et d'en donner une motivation **fondée**. En ce qui concerne les rapports de tests complets, le résumé doit référer aux annexes correspondantes numérotées dans le dossier.

Lors de l'élaboration de ce résumé et du dossier y afférent, veuillez consulter la brochure "La mise sur le marché d'un pesticide à usage non agricole", dans laquelle des informations sont fournies au sujet des exigences relatives aux différentes rubriques (peut être obtenue à l'adresse ci-dessous).

Le résumé doit être daté et signé comme suit :

..... (lieu) (date)
Indiquer très lisiblement le nom et la qualité du signataire	Certifié sincère et complet
..... (signature)

Ce résumé doit être envoyé en même temps que le formulaire A de demande d'autorisation et le dossier de demande complet en 4 exemplaires à l'adresse suivante :

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
 DG de la Protection de la Santé publique: Environnement
 Section Maîtrise de Risques
 Cité Administrative de l'Etat
 Quartier Vésale 2/309
 1010 Bruxelles

Pour chaque renouvellement d'autorisation, il y a lieu de joindre en annexe au dossier
 l'acte d'autorisation original

B3

1. REQUERANT

- a) Requérant responsable (nom, adresse, tél., fax)
- b) Intermédiaire (nom, tél., fax)
- c) Fabricant de la préparation (nom, adresse)

2. IDENTIFICATION ET COMPOSITION DE LA PRÉPARATION

- a) Dénomination commerciale de la préparation (le cas échéant dans les trois langues nationales (Nl, Fr, D) et en mentionnant tous les noms de code utilisés dans le dossier).
- b) Composition de la préparation

(1) Aperçu

La composition complète doit être donnée, sous forme de tableau comme représenté ci-dessous :

	Nom chimique	%
Substance(s) active(s) :	1) 2) 3) ...	
Substance(s) non active(s) :	1) 2) 3) ...	

(2) Substance(s) active(s) :

A la suite du tableau, il y a lieu de préciser pour toutes les substances actives présentes dans la préparation successivement les données suivantes :

- Numéro CAS
- Numéro CE (si disponible)
- Dénomination ISO (noms communs proposés ou acceptés par l'ISO et synonymes)
- Dénomination chimique (nomenclature de l'IUPAC)
- Dénomination commerciale
- Formule empirique
- Formule développée
- Origine (fournisseur et fabricant de la substance active)

B3

(3) Substance(s) non active (s) : voir également le formulaire SNA en annexe dans la brochure.

Pour toutes les substances non actives les données suivantes sont exigées :

- numéro CAS
- dénomination chimique ou description
- dénomination commerciale
- teneur en pourcent du poids dans la préparation
- fonction dans la préparation (solvant, émulsifiant, colorant, ...)

c) Informations relatives aux autorisations dans d'autres pays et/ou pour d'autres usages

Le cas échéant, tant pour la préparation complète que pour la (les) substance(s) active(s) séparément.

3. PROPRIETES PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES DU PESTICIDE

- a) Etat physique du produit et nature de la préparation (par exemple solution prête à l'emploi, aérosol, collier, appât sous forme de granulés, etc.)
- b) Propriétés explosives
- c) Propriétés oxydantes
- d) Inflammabilité (point d'éclair et autres indications d'inflammabilité)
- e) Acidité et alcalinité (valeur du pH de la préparation concentrée et, le cas échéant, de la solution d'emploi)
- f) Densité relative (poids spécifique)
- g) Viscosité cinématique
- h) Stabilité lors du stockage et de la conservation
- i) Caractéristiques techniques de la préparation (le cas échéant, il y a lieu de spécifier les propriétés mentionnées au point 3 i de la brochure précitée)
- j) Compatibilité/incompatibilité physique et chimique avec d'autres préparations

4. METHODES POUR L'IDENTIFICATION ET L'ANALYSE – RÉSULTATS D'ANALYSE

- a) Analyse de la substance active (mentionner ici les résultats du rapport d'analyse)
- b) Analyse des substances non actives et/ou résidus

B3

5. DOMAINE D'UTILISATION ENVISAGÉ ET EFFICACITÉ

- a) Champ d'application (le numéro et le nom exact du type de produit doivent être mentionnés (voir brochure !))
- b) Méthode d'application
- c) Concentration d'emploi
- d) Nombre d'applications
- e) Organismes cibles
- f) Effets sur les organismes cibles
- g) Utilisateur
- h) Effets secondaires indésirables ou involontaires
- i) Données relatives à l'efficacité

6. EXAMEN TOXICOLOGIQUE

- a) Données toxicologiques concernant la (les) substance(s) active(s) (dans ce cas, les exigences pour une substance active déjà autorisée en Belgique dans un produit biocide sont d'application)
- b) Données toxicologiques concernant la (les) substance(s) non active(s)
- c) Données toxicologiques de la préparation
 - (1) Données expérimentales
 - Toxicité aiguë par voie orale
 - Toxicité aiguë par voie dermale
 - Toxicité aiguë par inhalation
 - Irritation de la peau
 - Irritation des yeux
 - Sensibilisation de la peau
 - (2) Méthode conventionnelle
 - (3) Elaboration de l'évaluation du risque comme décrite dans la brochure sous le chapitre 6.

7. EXAMEN ÉCOTOXICOLOGIQUE

- a) Données écotoxicologiques relatives à la (aux) substance(s) active(s)
- b) Données écotoxicologiques relatives à la préparation
- c) Mesures de protection de l'environnement

8. CLASSIFICATION, EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- a) Proposition d'étiquetage

symboles de danger
phrases d'avertissement
recommandations en matière de sécurité

(le dossier y afférent doit comprendre un projet d'étiquette qui satisfasse aux exigences décrites dans la brochure précitée)

- b) Emballage

- matériau
- mécanisme de fermeture
- taille et contenu

B4

DOCUMENT B4:
Exigences pour une demande de prolongation d'autorisation

Il y a lieu de rédiger un résumé du dossier en suivant le schéma ci-après. Toutes les données mentionnées ci-dessous doivent être citées et la numérotation donnée doit être suivie scrupuleusement. Toutes les rubriques doivent être reprises; si certaines informations ne sont pas fournies, il y a lieu de le mentionner dans le résumé et d'en donner une motivation fondée. Seules, données exigées pour répondre aux conditions posées par le Conseil Supérieur d'Hygiène doivent être jointes en annexe. La numérotation reprise ci-dessous doit également être respectée dans ces annexes.

Lors de l'élaboration de ce résumé et du dossier y afférent, veuillez consulter la brochure "La mise sur le marché d'un pesticide à usage non agricole", dans laquelle des informations sont fournies au sujet des exigences relatives aux différentes rubriques (peut être obtenue à l'adresse ci-dessous).

Le résumé doit être daté et signé comme suit :

.....
(lieu)	(date)
Indiquer très lisiblement le nom et la qualité du signataire	Certifié sincère et complet
.....
	(signature)

Ce résumé doit être envoyé, en même temps que le formulaire A de demande d'autorisation et le dossier de demande complet en 4 exemplaires à l'adresse suivante :

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
DG de la Protection de la Santé publique: Environnement
Section Maîtrise de Risques
Cité Administrative de l'Etat
Quartier Vésale 2/309
1010 Bruxelles

**Pour chaque prolongation d'autorisation, il y a lieu de joindre en annexe au dossier
l'acte d'autorisation original**

1. REQUERANT

- a) Requérant responsable (nom, adresse, tél., fax)
- b) Intermédiaire (nom, tél., fax)
- c) Fabricant de la préparation (nom, adresse)

2. IDENTIFICATION ET COMPOSITION DE LA PREPARATION

- a) Dénomination commerciale de la préparation (le cas échéant dans les trois langues nationales (NI, Fr, D) et en mentionnant tous les noms de code utilisés dans le dossier).
- b) Composition de la préparation

(1) Aperçu

La composition complète doit être donnée, sous forme de tableau comme représenté ci-dessous :

	Nom chimique	%
Substance(s) active(s) :	1) 2) 3) ...	
Substance(s) non active(s) :	1) 2) 3) ...	

(2) Substance(s) active(s) :

A la suite du tableau, il y a lieu de préciser pour toutes les substances actives présentes dans la préparation successivement les données suivantes :

- Numéro CAS
- Numéro CE (si disponible)
- Dénomination ISO (noms communs proposés ou acceptés par l'ISO et synonymes)
- Dénomination chimique (nomenclature de l'IUPAC)
- Dénomination commerciale
- Formule empirique
- Formule développée
- Origine (fournisseur et fabricant de la substance active)

B4

(3) Substance(s) non active(s) : voir également le formulaire SNA en annexe dans la brochure.

Pour toutes les substances non actives les données suivantes sont exigées :

- numéro CAS
- dénomination chimique ou description
- dénomination commerciale
- teneur en pourcent du poids dans la préparation
- fonction dans la préparation (solvant, émulsifiant, colorant, ...)

c) Informations-relatives aux autorisations dans d'autres pays et/ou pour d'autres usages

Le cas échéant, tant pour la préparation complète que pour la (les) substance(s) active(s)
Séparément.

3. PROPRIETES PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES DU PRODUIT BIOCIDE

- a) Etat physique du produit et nature de la préparation (par exemple solution prête à l'emploi, aérosol, collier, appât sous forme de granulés, etc.)
- b) Propriétés explosives
- c) Propriétés oxydantes
- d) Inflammabilité (point d'éclair et autres indications d'inflammabilité)
- e) Acidité et alcalinité (valeur du pH de la préparation concentrée et, le cas échéant, de la solution d'emploi)
- f) Densité relative (poids spécifique)
- g) Viscosité cinématique
- h) Stabilité lors du stockage et de la conservation
- i) Caractéristiques techniques de la préparation (le cas échéant, il y a lieu de spécifier les propriétés mentionnées au point 3 i de la brochure précitée)
- j) Compatibilité/incompatibilité physique et chimique avec d'autres préparations

4. METHODES POUR L'IDENTIFICATION ET L'ANALYSE – RESULTATS D'ANALYSE

- a) Analyse de la substance active (mentionner ici les résultats du rapport d'analyse)
- b) Analyse des substances non actives et/ou résidus

5. DOMAINE D'UTILISATION ENVISAGE ET EFFICACITE

- a) Champ d'application (le numéro et le nom exact du type de produit doivent être mentionnés (voir brochure !))
- b) Méthode d'application
- c) Concentration d'emploi
- d) Nombre d'applications
- e) Organismes cibles
- f) Effets sur les organismes cibles
- g) Utilisateur
- h) Effets secondaires indésirables ou involontaires
- i) Données relatives à l'efficacité

6. EXAMEN TOXICOLOGIQUE

- a) Données toxicologiques concernant la (les) substance(s) active(s) (dans ce cas, les exigences pour une substance active déjà autorisée en Belgique dans un produit biocide sont d'application)
- b) Données toxicologiques concernant la (les) substance(s) non active(s)
- c) Données toxicologiques de la préparation
 - (1) Données expérimentales
 - Toxicité aiguë par voie orale
 - Toxicité aiguë par voie dermale
 - Toxicité aiguë par inhalation
 - Irritation de la peau
 - Irritation des yeux
 - Sensibilisation de la peau
 - (2) Méthode conventionnelle
 - (3) Elaboration de l'évaluation du risque comme décrite dans la brochure sous le chapitre 6.

B4

7. EXAMEN ECOTOXICOLOGIQUE

- a) Données écotoxicologiques relatives à la (aux) substance(s) active(s)
- b) Données écotoxicologiques relatives à la préparation
- c) Mesures de protection de l'environnement

8. CLASSIFICATION, EMBALLAGE ET ETIQUETAGE

- a) Proposition d'étiquetage

- symboles de danger
- phrases d'avertissement
- recommandations en matière de sécurité

(le dossier y afférent doit comprendre un projet d'étiquette qui satisfasse aux exigences décrites dans la brochure précitée)

- d) Emballage

- matériau
- mécanisme de fermeture
- taille et contenu

B5

Dénomination commerciale :

**FORMULAIRE B5 DE DEMANDE D'AUTORISATION:
Modification de la dénomination commerciale**

Dénomination commerciale originale :

Néerlandais :

Français :

Allemand :

Nouvelle dénomination commerciale :

Néerlandais :

Français :

Allemand :

Numéro d'autorisation :

Projet d'étiquette reprenant la nouvelle dénomination :

Une version néerlandaise, française et éventuellement allemande doivent être jointes.

Le requérant confirme par la présente que, à l'exception du changement de nom commercial, aucune modification n'a été apportée au produit, à l'usage proposé ou à l'emballage.

Cette demande doit être adressée en quatre exemplaires au DG de la Protection de la Santé publique: Environnement (Section Maîtrise de Risques, adresse : voir au bas du formulaire A)

.....
(lieu)

.....
(date)

Indiquer très lisiblement le nom et la qualité
du signataire

Certifié sincère et complet

.....
(signature)

Cadre réservé

N° ENR :

N° CSH :

B6

Dénomination commerciale :

FORMULAIRE B 6 DE DEMANDE D'AUTORISATION :
Demande de transfert d'autorisation

Premier détenteur d'autorisation :

Numéro d'autorisation de la préparation autorisée à l'origine :

Nouveau détenteur d'autorisation

Nom :

Adresse : Rue : N° :

Code postal : Commune :

Pays :

Téléphone :

Fax :

Intermédiaire :

Téléphone :

Fax :

Ce cadre ne doit être complété que s'il s'agit d'un autre fabricant :

Nom

Adresse Rue : N°:

Code postal ... : Commune :

Pays :

Une analyse de la concentration en matière(s) active(s) doit être jointe.

Cadre réservé N° ENR :

N° CSH :

B6

Les éléments suivants doivent figurer en annexe au formulaire :

- annexe 1 : un projet d'étiquette en néerlandais, français et éventuellement allemand, reprenant le nom du nouveau détenteur d'autorisation;
- annexe 2 : une lettre du premier détenteur d'autorisation par laquelle celui-ci accepte que le Conseil Supérieur d'Hygiène ait accès au dossier de la préparation autorisée à l'origine pour traiter cette demande.

Le requérant confirme par la présente que, à l'exception du transfert d'autorisation, aucune modification n'a été apportée au produit, à l'usage proposé ou à l'emballage.

Cette demande doit être adressée en quatre exemplaires à la DG de la Protection de la Santé publique: Environnement
(Section Maîtrise de Risques, adresse : voir au bas du formulaire A)

.....
(lieu)

.....
(date)

Indiquer très lisiblement le nom et la qualité
du signataire

Certifié sincère et complet

.....
(signature)

B7

Dénomination commerciale :

**FORMULAIRE B7 DE DEMANDE D'AUTORISATION :
Demande pour une préparation identique**

Nom de la première préparation autorisée :

Numéro d'autorisation de la première préparation autorisée :

Compléter ce cadre s'il s'agit du même détenteur d'autorisation :
Motivation pour la mise sur le marché de deux préparations identiques :
.....
.....
.....

Compléter ce cadre s'il s'agit d'un autre détenteur d'autorisation :

Nom :
Adresse : Rue : N° :
Code postal : Commune :
Pays :
Téléphone :
Fax :

Intermédiaire :
Téléphone :
Fax :

Ne compléter ce cadre que s'il s'agit d'un autre fabricant :
Nom
Adresse..... Rue : N°:
Code postal..... : Commune :
Pays :

Cadre réservé N° ENR :

N° CSH :

B7

Les éléments suivants doivent figurer en annexe au formulaire :

- annexe 1 :** une analyse de la concentration en substance(s) active(s) dans la nouvelle préparation.
- annexe 2 :** un projet d'étiquette en néerlandais, français et éventuellement allemand, reprenant le nom du nouveau détenteur d'autorisation.
- annexe 3 :** une lettre du premier détenteur d'autorisation par laquelle celui-ci accepte que le Conseil Supérieur d'Hygiène ait accès au dossier de la préparation autorisée à l'origine pour traiter cette demande.

Le requérant confirme par la présente que, à l'exception des modifications mentionnées ici, aucune modification n'a été apportée au produit, à l'usage proposé ou à l'emballage.

Cette demande doit être adressée en quatre exemplaires à la DG de la Protection de la Santé publique: Environnement
(Section Maîtrise de Risques; adresse : voir au bas du formulaire A)

.....
(lieu)

.....
(date)

Indiquer très lisiblement le nom et la qualité
du signataire

Certifié sincère et complet

.....

.....
(signature)

B8

**DOCUMENT B8:
Exigences pour une demande de modification de composition**

Pour une modification de la composition, il y a lieu d'introduire un dossier reprenant les rubriques reprises ci-dessous. La numérotation donnée doit être scrupuleusement suivie et correspond à la répartition figurant dans la brochure "La mise sur le marché d'un pesticide à usage non agricole", dans laquelle des informations sont fournies au sujet des exigences respectives. Les subdivisions supplémentaires au sein des rubriques suivantes doivent également être numérotées conformément à la brochure.

2. Identification et composition

- a) L'ancienne et la nouvelle composition doivent être mentionnées l'une et l'autre complètement sous forme de tableau comme ci-après :

	Nom chimique	%
Substance(s) active(s) :	1) 2) 3) ...	
Substance(s) non active(s) :	1) 2) 3) ...	

- b) Pour chaque nouvelle substance non active ajoutée, il y a lieu de remplir entièrement les formulaires du Conseil Supérieur d'Hygiène pour les substances non actives. (*)
- c) Une motivation de la modification de composition doit en outre être fournie.

3. Incidence de la modification sur les propriétés physiques, chimiques et techniques
4. Identification et analyse
5. Incidence de la modification sur l'usage envisagé et/ou l'efficacité
6. Incidence de la modification sur les propriétés toxicologiques
7. Incidence de la modification sur les propriétés écotoxicologiques
8. Incidence de la modification sur l'étiquetage et/ou l'emballage

B8

Si la composition a été fortement modifiée ou si une substance active est remplacée par une autre, il y a lieu de considérer la demande comme une demande pour un nouveau produit biocide et le formulaire B1 doit être complété. (*)

(*) Tant la brochure que tous les formulaires peuvent être obtenus à l'adresse suivante :

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
DG de la Protection de la Santé publique: Environnement
Section Maîtrise de Risques
Cité Administrative de l'Etat
Quartier Vésale 2/309
1010 Bruxelles

Le requérant confirme par la présente qu'aucune modification n'a été apportée à la préparation à l'exception de celles qui font l'objet de la présente demande.

Cette demande doit être adressée en quatre exemplaires à l'adresse mentionnée ci-dessus.

.....
(lieu)

.....
(date)

Indiquer très lisiblement le nom et la qualité

Certifié sincère et complet

du signataire

.....

.....
(signature)

B9

Dénomination commerciale :

**FORMULAIRE B9 DE DEMANDE D'AUTORISATION :
Demande de modification de l'usage autorisé**

1. Usage autorisé initialement (cf. acte d'autorisation) :

.....

2. Usage modifié :

.....

3. Champ d'application : (+ numéro et nom du type de produit exact)

.....

4. Méthode d'application :

.....

5. Concentration d'emploi :

.....

6. Nombre d'applications :

.....

7. Organismes cibles :

.....

Cadre réservé

N° ENR :

N° CSH :

8. Effets sur les organismes cibles :

.....
.....
.....

9. Utilisateur :

.....
.....
.....

10. Effets secondaires indésirables ou involontaires :

.....
.....
.....

11. Données relatives à l'efficacité : pour le nouvel usage envisagé, il y a lieu d'introduire en annexe un dossier d'efficacité, conforme aux exigences décrites dans la brochure. "La mise sur le marché d'un pesticide à usage non agricole" (celle-ci peut être obtenue à l'adresse figurant au bas du formulaire A).

12. Projet d'étiquette : un nouveau projet mentionnant l'usage modifié doit être joint en annexe.

13. Autres aspects : si la modification d'emploi influence également d'autres aspects (p. ex. écotoxicologie, exposition de l'homme à la préparation, emballage, ...), cet aspect doit faire l'objet d'une discussion en annexe.

Le requérant confirme par la présente qu'aucune modification n'a été apportée à la préparation à l'exception de celles qui font l'objet de la présente demande.

B9

Cette demande doit être envoyée en quatre exemplaires à l'adresse suivante :

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
DG de la Protection de la Santé publique: Environnement
Section Maîtrise de Risques
Cité Administrative de l'Etat
Quartier Vésale 2/309
1010 Bruxelles

.....
(lieu)

.....
(date)

Indiquer très lisiblement le nom et la qualité
du signataire

Certifié sincère et complet

.....
(signature)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mai 2003.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Emploi,

Mme L. ONKELINX

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

J. TAVERNIER

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE

ANNEXE VIII
MODELE DE FORMULAIRE DE DEMANDE D'ENREGISTREMENT (Art. 17,§3)

Redevance de: 500 EUR à payer au CCP 679-2005959-96, du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement - Produits Dangereux Boulevard Pachéco 19, boîte 7 1010 Bruxelles Il y a lieu de faire référence à l' "art. 2,§1" et au produit sur le bulletin de versement.		
1.	Demandeur	
1.1.	Nom et adresse	
1.2.	Fabricants de chaque produit biocide et de chaque substance active (noms et adresses, y compris la localisation du fabricant de la substance active.	
1.3.	Le cas échéant, une lettre d'accès aux données pertinentes nécessaires.	
2.	Identité du produit biocide.	
2.1.	Le nom commercial du produit biocide	
2.2.	La composition complète du produit biocide.	
	%	Noms des composants du biocide Substances actives Autres composants
2.3.	Les propriétés physiques et chimiques, telles qu'elles sont visées à l'article 3, §1 ^{er} , 4 ^o du présent arrêté.	
3.	Les utilisations prévues du produit biocide.	
3.1.	Le type de produit (annexe V) et le domaine d'utilisation.	
3.2.	La catégorie d'utilisateurs.	
3.3.	La méthode d'utilisation	
4.	Toutes les données relatives à l'efficacité.	
5.	Les méthodes analytiques	
6.	La classification, emballage et étiquetage, y compris un projet d'étiquette, conformément à la section IV, du chapitre V, du titre II du présent arrêté.	

7.	Une fiche de données de sécurité, élaborée conformément à l'article 12 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage, et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi ou à l'article 9, §2 et 3 de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.	
----	---	--

Cette demande doit être envoyée en quatre exemplaires à l'adresse suivante :
 Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
 DG de la Protection de la Santé publique: Environnement
 Section Maîtrise de Risques
 Cité Administrative de l'Etat
 Quartier Vésale 2/309
 1010 Bruxelles

.....
 (lieu)

Indiquer très lisiblement le nom et la qualité
 du signataire

.....
 (date)

Certifié sincère et complet

.....
 (signature)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mai 2003.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Emploi,

Mme L. ONKELINX

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

J. TAVERNIER

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE

Annexe IX

Modèle de formulaire de notification (article 38, § 1^{er})

MODELE DE FORMULAIRE DE NOTIFICATION (article 38, §1^{er})

Redevance de: 100 EUR à payer
 au CCP 679-2005959-96, du
 Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire
 et l'Environnement - Produits Dangereux
 Boulevard Pachéco 19, boîte 7
 1010 Bruxelles

Il y a lieu de faire référence à l' "art. 2, §1" et au produit sur le bulletin de versement.

Dénomination commerciale :

1. Expérimentation (essai) que l'on souhaite effectuer :

.....

2. Champ d'application de la préparation (numéro + nom du type de produit exact) :

.....

3. Méthode d'application et concentration d'emploi :

.....

Cadre réservé

N° ENR :

N° CSH :

4. Etiquetage de la préparation :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. Annexes minimales : les données suivantes doivent être jointes en annexe à la demande :

a) La composition complète doit être donnée sous forme de tableau comme représenté ci-dessous :

	Nom chimique	%
Substance(s) active(s) :	1) 2) 3) ...	
Substance(s) non active(s) :	1) 2) 3) ...	

b) Le projet d'étiquette (+ la notice éventuelle)

c) Si la préparation a déjà obtenu une autorisation, l'acte d'autorisation.

d) Une motivation fondée pour effectuer l'essai ou l'expérimentation.

Cette demande doit être envoyée en quatre exemplaires à l'adresse suivante :

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
DG de la Protection de la Santé publique: Environnement
Section Maîtrise de Risques
Cité Administrative de l'Etat
Quartier Vésale 2/309
1010 Bruxelles

.....
(lieu)

.....
(date)

Indiquer très lisiblement le nom et la qualité
du signataire

Certifié sincère et complet

.....
(signature)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mai 2003.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Emploi,

Mme L. ONKELINX

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

J. TAVERNIER

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE

ANNEXE X

MODELE DE FORMULAIRE DE DEMANDE D'IMPORTATION PARALLELE
(article 71, §2)

Numéro d'enregistrement

Demande d'autorisation pour l'importation parallèle d'un produit biocide

Redevance de:250 EUR à payer
au CCP 679-2005959-96, du
Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire
et Environnement - Produits Dangereux
Boulevard Pachéco 19, boîte 7
1010 Bruxelles
Il y a lieu de faire référence à l' "art. 2,§1" et au produit sur le bulletin de versement.

La présente demande doit être adressée en trois exemplaires au
Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
DG de la Protection de la Santé publique: Environnement
Section Maîtrise de Risques
Cité Administrative de l'Etat
Quartier Vésale 2/309
1010 Bruxelles

1.	Nom et adresse du requérant responsable : Tél. : Fax. :	
2.	Etat membre de l'Union européenne à partir duquel le produit sera importé :	
3.	Dénomination commerciale et numéro d'autorisation du produit dans l'Etat membre mentionné au point 2 :	
4.	Dénomination commerciale et numéro d'agrément du produit de référence agréé en Belgique :	
5.	Dénomination commerciale proposée pour le produit importé :	
6.	Fabricant du produit :	
7.	Substances actives présentes dans le produit et leurs teneurs garanties :	
8.	Type de formulation selon le code GIFAP :	
9.	Quantité à importer :	

10.	Période d'importation prévue :	
11.	But et usages du produit (joindre un projet d'étiquette complet) :	
12.	Nature de l'emballage dans lequel le produit sera mis sur le marché, poids ou volume du contenu :	

(lieu)

(date)

Indiquer très lisiblement les noms et
qualité du signataire

Certifié sincère et complet

(signature)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mai 2003.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Emploi,

Mme L. ONKELINX

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

J. TAVERNIER

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE

Annexe XI

(Symboles)

En matière d'étiquetage sont valables les symboles de danger repris à l'annexe III, partie II de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mai 2003.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Emploi,

Mme L. ONKELINX

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

J. TAVERNIER

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE

Annexe XII

Gaz toxiques ou produits en dégageant

- acide cyanhydrique ou substances cyanogènes;
- phosphore d'aluminium ou de magnésium, hydrogène phosphoré;
- trichloronitrométhane (chloropicrine);
- bromure de méthyle (bromométhane);
- oxyde d'éthylène et T gaz;
- dibromure d'éthylène.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mai 2003.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Emploi,

Mme L. ONKELINX

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

J. TAVERNIER

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE

ANNEXE XIII.

MODÈLE DE BORDEREAU

Fourniture de produits biocides de la classe A qui ne figurent pas à l'annexe XII de l'arrêté royal du (...) concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides

Nom et adresse du vendeur en		Nom, profession et adresse de l'acheteur :	
Numéro de son agrément :			
Produits livrés	Quantités pondérales	Usage	

L'acheteur soussigné déclare être instruit des dangers que peut comporter la manipulation des produits livrés et des précautions à prendre lors de leur emploi. Il s'engage à utiliser ces produits pour son compte personnel à des fins professionnelles, et à toujours les conserver sous clef.

À..... le.....
Signature du vendeur enregistré,

Vu et approuvé
Signature de l'acheteur

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mai 2003.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Emploi,

Mme L. ONKELINX

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

J. TAVERNIER

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE

ANNEXE XIV
MODÈLE DE FORMULAIRE DE DÉCLARATION (article 67)

Déclaration annuelle relative à la quantité de produits biocides expédiés vers, importés de ou mis sur le marché en Belgique.

Nom et adresse du détenteur d'autorisation ⁽¹⁾:

Année :

Numéro d'autorisation	Désignation Commerciale du Produit	Quantités du produit en unités de poids ou de volume ⁽²⁾		
		Expédié vers la Belgique	Importé pour usage personnel	Livré après importation ou fabrication à des tiers établis en Belgique.

Fait à..... le (date)

Certifié sincère et complet
(signatures)*

* Les signatures suivies par l'indication des nom et qualité des signataires.

- (1) Si le produit n'est pas expédié vers la Belgique, ou mis sur le marché ou importé en Belgique par le détenteur d'autorisation lui-même mais par un ou plusieurs distributeurs, les nom et adresse du ou des distributeurs seront également mentionnés.
- (2) La quantité doit être mentionnée: en kilogramme pour les produits dont la teneur en substance active est indiquée en % dans l'acte d'autorisation; en litre pour les produits dont la teneur en substance active est indiquée en g/l dans l'acte d'autorisation.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mai 2003.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Emploi,

Mme L. ONKELINX

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

J. TAVERNIER..

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE

Bijlage I

Lijst van werkzame stoffen met op gemeenschapsniveau overeengekomen eisen voor opneming in biociden

Bijlage IA

Lijst van werkzame stoffen met op gemeenschapsniveau overeengekomen eisen voor opneming in biociden met een gering risico

Bijlage IB

Lijst van basisstoffen met op gemeenschapsniveau overeengekomen eisen

Bijlage IIA

Gemeenschappelijke basisgegevens over werkzame stoffen

Chemische stoffen

1. In dossiers over werkzame stoffen dienen ten minste alle onder 'Vereiste informatie' genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden moeten gebaseerd zijn op concrete gegevens. De vereiste informatie moet overeenkomen met de technische ontwikkelingen.

2. Informatie die vanwege de aard van het biocide of het beoogde gebruik niet noodzakelijk is, behoeft niet te worden verstrekt. Dit geldt tevens wanneer het uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk of technisch onmogelijk is de informatie te verstrekken. In dergelijke gevallen moet een voor de Minister aanvaardbare motivering worden gegeven. Als zulk een motivering kan gelden, dat er een kaderformulering bestaat waartoe de aanvrager toegang heeft.

Vereiste informatie

I.	Aanvrager.
II.	Identiteit van de werkzame stof
III.	Fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof
IV.	Methoden voor detectie en identificatie
V.	Werkzaamheid tegen doelorganismen en beoogd gebruik
VI.	Toxicologisch profiel voor mens en dier, met inbegrip van het metabolisme
VII.	Ecotoxicologisch profiel, met inbegrip van lot en gedrag in het milieu
VIII.	Noodzakelijke maatregelen ter bescherming van mens, dier en milieu
IX.	Indeling en etikettering
X.	Samenvatting en evaluatie van de delen II tot en met IX

Voor de hierboven vermelde punten moeten de volgende gegevens worden verstrekt.

I. AANVRAGER

1.1. Naam en adres, enz.

1.2. Fabrikant van de werkzame stof (naam, adres, plaats van de fabriek)

II. IDENTITEIT

2.1. Voorgestelde of door de ISO aanvaarde triviale naam en synoniemen

2.2. Chemische naam (IUPAC-nomenclatuur)

2.3. Door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte code-aanduiding(en)

2.4. CAS- en EG-nummer (indien beschikbaar)

2.5. Molecuulformule en structuurformule (met volledige gegevens over eventuele isomeersamenstelling) en molecuulmassa

2.6. Fabricagemethode (beknopte weergave van het syntheseschema) van de werkzame stof

2.7. Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof, uitgedrukt in g/kg of g/l

2.8. Aard van de verontreinigingen en additieven (bijvoorbeeld stabilisatoren), alsmede de structuurformule en het concentratie-interval daarvan, uitgedrukt in g/kg of g/l

2.9. Herkomst van de natuurlijke werkzame stof of het uitgangsmateriaal voor de werkzame stof, bijvoorbeeld een bloemenextract

2.10. Blootstellingsgegevens overeenkomstig bijlage VIIA bij het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu

III. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

3.1. Smeltpunt, kookpunt, relatieve dichtheid(1)

3.2. Dampspanning (in Pa) (1)

3.3. Voorkomen (fysische toestand, kleur) (2)

3.4. Absorptiespectra (UV/VIS, IR, NMR), en massaspectrum en molaire extinctie bij relevante golflengten, waar van toepassing (1)

3.5. Oplosbaarheid in water, inclusief effect van pH (5-9) en van temperatuur op oplosbaarheid, waar van toepassing (1)

3.6. Verdelingscoëfficiënt N-octanol/water, inclusief effect van pH (5-9) en van temperatuur (1)

3.7. Thermische stabiliteit, identiteit van de relevante afbraakproducten

- 3.8. Ontvlambaarheid, met inbegrip van zelfontvlambaarheid, identiteit van de verbrandingsproducten
- 3.9. Vlampunt
- 3.10. Oppervlaktetspanning
- 3.11. Ontploffingsgevaar
- 3.12. Oxiderende eigenschappen
- 3.13. Reactiviteit ten opzichte van verpakkingsmateriaal

IV. ANALYSEMETHODEN VOOR DETECTIE EN IDENTIFICATIE

4.1. Analysemethoden voor de bepaling van de zuivere werkzame stof en, indien van toepassing, voor de bepaling van relevante afbraakproducten, isomeren en verontreinigingen van de werkzame stof en van additieven (bijvoorbeeld stabilisatoren)

4.2. Analysemethoden voor de bepaling van de werkzame stof en de residuen daarvan, met inbegrip van gegevens over de opbrengst en de bepalingsgrenzen, in en, indien relevant, op :

a) bodem;

b) lucht;

c) water; de aanvrager moet bevestigen dat de stof zelf en alle afbraakproducten daarvan die vallen onder de definitie van pesticiden als vermeld voor parameter 55 in bijlage I van Richtlijn 80/778/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water bij de voor afzonderlijke pesticiden in die richtlijn gespecificeerde MAC met een voldoende betrouwbaarheid kunnen worden bepaald;

d) lichaamsvocht en weefsel van mens en dier

V. DOELTREFFENDHEID TEGEN DOELORGANISMEN EN BEOOGD GEBRUIK

5.1. Functie, bijvoorbeeld fungicide, rodenticide, insecticide, bactericide

5.2. Te bestrijden organisme(n) en te beschermen producten, organismen of voorwerpen

5.3. Effecten op doelorganismen, en waarschijnlijke concentratie waarin de werkzame stof gebruikt zal worden

5.4. Werkingswijze (met inbegrip van de werkingsduur)

5.5. Beoogd gebruik

5.6. Gebruiker : industrieel, professioneel of het grote publiek (niet-professioneel)

5.7. Informatie inzake de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie en passende beheersstrategieën

5.8. Waarschijnlijk per jaar op de markt te brengen hoeveelheden (t/j)

VI. TOXICOLOGISCH EN METABOLISMEONDERZOEK

6.1. Acute toxiciteit

Bij de in de punten 6.1.1 tot en met 6.1.3 bedoelde proeven moeten andere stoffen dan gassen langs ten minste twee wegen worden toegediend, waarvan er één oraal moet zijn. De keuze van de tweede toedieningsweg is afhankelijk van de aard van de stof en de waarschijnlijke weg waarlangs de mens daaraan zal worden blootgesteld. Voor gassen en vluchtige vloeistoffen geschiedt de toediening via inhalatie

6.1.1. Oraal

6.1.2. Dermaal

6.1.3. Inhalatie

6.1.4. Huid- en oogirritatie (3)

6.1.5. Sensibilisatie van de huid

6.2. Onderzoek naar het metabolisme bij zoogdieren Elementaire toxicokinetiek, inclusief een huidabsorptieonderzoek

Bij de in de punten 6.3 (waar nodig), 6.4, 6.5, 6.7 en 6.8 bedoelde onderzoeken moet de stof oraal worden toegediend, tenzij kan worden gemotiveerd dat een alternatieve weg geschikter is

6.3. Toxiciteit op korte termijn bij herhaalde toediening (28 dagen)

Dit onderzoek is niet nodig wanneer de resultaten van een onderzoek naar subchronische toxiciteit bij knaagdieren beschikbaar zijn

6.4. Subchronische toxiciteit Onderzoeksduur 90 dagen, twee soorten, één knaagdier en één niet-knaagdier

6.5. Chronische toxiciteit (4)

Eén knaagdiersoort en één andere zoogdiersoort

6.6. Mutageniteitsonderzoek

6.6.1. In-vitro-genmutatieonderzoek bij bacteriën

6.6.2. In-vitro-cytogenetisch onderzoek bij zoogdiercellen

6.6.3. In-vitro-genmutatieproef bij zoogdiercellen

6.6.4. Indien positief bij punt 6.6.1, 6.6.2 of 6.6.3 is een in vivo mutageniteitsonderzoek nodig (beenmergproef op chromosoombeschadiging of een micronucleusproef)

6.6.5. Indien negatief bij punt 6.6.4, doch positief bij in-vitro-proeven, moet een tweede in vivo onderzoek worden verricht om na te gaan of mutageniteit of DNA-beschadiging in ander weefsel dan beenmerg kan worden aangetoond

6.6.6. Indien positief bij punt 6.6.4, kan een proef ter bepaling van eventuele kiemcel-effecten vereist zijn

6.7. Carcinogeniteitsonderzoek (4)

Eén knaagdiersoort en één andere zoogdiersoort. Deze onderzoeken kunnen worden gecombineerd met die van punt 6.5

6.8. Reproductietoxiciteit (5)

6.8.1. Onderzoek naar teratogeniteit bij konijnen en één andere knaagdiersoort

6.8.2. Onderzoek naar vruchtbaarheid - ten minste twee generaties, één soort, mannelijk en vrouwelijk

6.9. Medische gegevens (anoniem)

6.9.1. Gegevens van het medisch toezicht op het bij de fabricage betrokken personeel, indien beschikbaar

6.9.2. Rechtstreekse waarneming, bijvoorbeeld van klinische gevallen en accidentele vergiftiging, indien beschikbaar

6.9.3. Gegevens over gezondheid, afkomstig uit de industrie en eventueel andere bronnen

6.9.4. Epidemiologisch onderzoek bij de bevolking in het algemeen, indien beschikbaar

6.9.5. Diagnose van vergiftiging, met inbegrip van algemeen verkrijgbare vergiftigingsverschijnselen en klinisch onderzoek, indien beschikbaar

6.9.6. Waarnemingen inzake sensibilisatie/allergene werking, indien beschikbaar

6.9.7. Algemeen verkrijgbare behandeling bij ongevallen of vergiftiging: maatregelen voor eerste hulp, antidota en medische behandeling, indien beschikbaar

6.9.8. Prognose na vergiftiging

6.10. Samenvatting van de toxicologie bij zoogdieren en conclusies, waaronder de NOAEL (no observed adverse effect level), de NOEL (no observed effect level), een totaalevaluatie van alle toxicologische gegevens en eventuele andere gegevens inzake de werkzame stoffen. Waar mogelijk dienen voorstellen voor eventuele maatregelen ter bescherming van de werknemer in beknopte vorm te worden opgenomen

VII. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

7.1. Acute toxiciteit voor vissen

7.2. Acute toxiciteit voor *Daphnia magna*

7.3. Groeiremmingsonderzoek bij algen

7.4. Remmende werking op microbiologische activiteit

7.5. Bioconcentratie

Lot en gedrag in het milieu

7.6. Afbraak

7.6.1. Biotisch

7.6.1.1. Vlotte biologische afbreekbaarheid

7.6.1.2. Inherente biologische afbreekbaarheid, indien van toepassing

7.6.2. Abiotisch

7.6.2.1. Hydrolyse als functie van de pH en identificatie van afbraakproduct(en)

7.6.2.2. Fotochemische omzetting in water, alsmede identiteit van de omzettingsproducten (1)

7.7. Adsorptie/desorptieproef

Indien de resultaten van dit onderzoek op de noodzaak daarvan wijzen, is het in bijlage IIIA, deel XII.1, punt 1.2, en/of het in bijlage IIIA, deel XII.2, punt 2.2, beschreven onderzoek vereist

7.8. Samenvatting van ecotoxicologische effecten en lot en gedrag in het milieu

VIII. NOODZAKELIJKE MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN MENS, DIER EN MILIEU

8.1. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen voor behandeling, gebruik, opslag, vervoer of brand

8.2. Aard van reactieproducten, verbrandingsgassen, enz. bij brand

8.3. Noodmaatregelen bij ongevallen

8.4. Mogelijkheden tot vernietiging of decontaminatie na vrijkoming in/op : a) lucht; b) water, inclusief drinkwater; c) bodem

8.5. Voorschriften voor behandeling van afval van de werkzame stof voor de industrie en professionele gebruikers

8.5.1. Mogelijkheden tot hergebruik of recycling

8.5.2. Mogelijkheden tot neutralisatie van de effecten

8.5.3. Voorwaarden voor gecontroleerd storten, inclusief de eigenschappen van het percolatiewater na verwijdering

8.5.4. Voorwaarden voor gecontroleerde verbranding

8.6. Opmerkingen betreffende ongewenste of onbedoelde bijwerkingen, bijvoorbeeld op nuttige en andere niet-doelorganismen

IX. INDELING EN ETIKETTERING

Voorstellen, met motivering, voor de indeling en etikettering van de werkzame stof overeenkomstig het koninklijk besluit van 4 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu

Gevaarsymbo(o)l(en)

Aanduiding van gevaren

Standaardzinnen betreffende gevaar

Standaardzinnen betreffende veiligheid

X. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE DELEN II TOT EN MET IX

Nota's

(1) Deze gegevens moeten betrekking hebben op de zuivere werkzame stof van de opgegeven specificatie.

(2) Deze gegevens moeten betrekking hebben op de werkzame stof van de opgegeven specificatie.

(3) Onderzoek naar oogirritatie is niet nodig, indien is aangetoond dat de werkzame stof potentiële corrosieve eigenschappen heeft.

(4) Gegevens over de langetermijntoxiciteit en carcinogeniteit van een werkzame stof zijn niet vereist, als kan worden aangetoond dat onderzoek daarnaar niet nodig is.

(5) Indien in uitzonderlijke gevallen verklaard wordt dat dergelijk onderzoek onnodig is, moet de verklaring naar behoren zijn gemotiveerd.

Bijlage IIB

Gemeenschappelijke basisgegevens over biociden

Chemische producten

1. In dossiers over biociden dienen ten minste alle onder 'Vereiste informatie' genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden moeten gebaseerd zijn op concrete gegevens. De vereiste informatie moet overeenkomen met de technische ontwikkelingen.

2. Informatie die vanwege de aard van het biocide of het beoogde gebruik niet noodzakelijk is, hoeft niet te worden verstrekt. Dit geldt tevens wanneer het uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk of technisch onmogelijk is de informatie te verstrekken. In dergelijke gevallen moet een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering worden gegeven. Als zulk een motivering kan gelden, dat er een kaderformulering bestaat waartoe de aanvrager toegang heeft.

3. Informatie mag worden afgeleid van bestaande gegevens, indien een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering wordt gegeven. In het bijzonder moet het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan zoveel mogelijk worden toegepast om dierproeven tot een minimum te beperken.

Vereiste informatie

I.	Aanvrager.
II.	Identiteit van het biocide
III.	Fysische en chemische eigenschappen van het biocide
IV.	Methoden voor identificatie en analyse van het biocide
V.	Beoogd gebruik van het biocide en werkzaamheid voor dat gebruik
VI.	Toxicologische gegevens over het biocide (als aanvulling op de gegevens over de werkzame stof)
VII.	Ecotoxicologische gegevens over het biocide (als aanvulling op de gegevens over de werkzame stof)
VIII.	Te nemen maatregelen ter bescherming van mens, dier en milieu
IX.	Indeling, verpakking en etikettering
X.	Samenvatting en evaluatie van de delen II tot en met IX

Voor de hierboven vermelde punten moeten de volgende gegevens worden verstrekt.

I. AANVRAGER

1.1. Naam en adres, enz.

1.2. Samensteller van het biocide en de werkzame stof(fen) (namen en adressen, inclusief de plaats van de fabriek(en))

II. IDENTITEIT

2.1. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het preparaat, indien van toepassing

2.2. Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het biocide, bijvoorbeeld werkzame stof(fen), verontreinigingen, hulpstoffen, inerte bestanddelen

2.3. Fysische toestand en aard van het biocide, bijvoorbeeld emulgeerbaar concentraat, spuitpoeder, oplossing

III. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET BIOCIDEN

3.1. Voorkomen (fysische toestand, kleur)

3.2. Ontploffingsgevaar

3.3. Oxiderende eigenschappen

3.4. Vlampunt en andere aanduidingen van ontvlambaarheid of spontane ontbranding

3.5. Aciditeit/alkaliniteit en, indien noodzakelijke, pH-waarde (1 %in water)

3.6. Relatieve dichtheid

3.7. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid. Effecten van licht, temperatuur en vochtigheid op de technische kenmerken van het biocide; reactiviteit op het materiaal van de recipiënten

3.8. Technische kenmerken van het biocide, bijvoorbeeld bevochtigbaarheid, persistent schuimen, stroombaarheid, gietbaarheid en verstufbaarheid

3.9. Fysische en chemische verenigbaarheid met andere producten, waaronder andere biociden, indien toelating voor gecombineerd gebruik met die andere producten wordt beoogd

IV. IDENTIFICATIE- EN ANALYSEMETHODEN

4.1. Analysemethoden voor de bepaling van de concentratie van de werkzame stof(fen) in het biocide

4.2. Voorzover niet bestreken door bijlage IIA, punt 4.2, analysemethoden voor toxicologische en ecotoxicologisch relevante bestanddelen van het biocide en/of residuen daarvan, met inbegrip van gegevens over opbrengst en bepalingsgrenzen, in en, indien relevant, op :

a) bodem,

b) lucht,

c) water (met inbegrip van drinkwater),

d) lichaamsvocht en weefsel van mens en dier,

e) behandeld voedsel of diervoeders

V. BEOOGD GEBRUIK EN WERKZAAMHEID

5.1. Productsoort en beoogd gebruik

5.2. Toepassingsmethode, met inbegrip van een beschrijving van het gebruikte systeem

5.3. Toe te passen dosis en, indien van toepassing, de uiteindelijke concentratie van biociden en werkzame stof in het systeem waarin het preparaat zal worden gebruikt, bijvoorbeeld koelwater, oppervlaktewater en water voor verwarmingsdoeleinden

5.4. Aantal toepassingen, het tijdstip daarvan en, waar van toepassing, alle algemeen verkrijgbare informatie inzake geografische verschillen, door het klimaat bepaalde verschillen of noodzakelijke wachttijden ter bescherming van mens en dier

5.5. Functie, bijvoorbeeld fungicide, rodenticide, insecticide, bactericide

5.6. Te bestrijden schadelijk(e) organisme(n) en te beschermen producten, organismen of voorwerpen

5.7. Effecten op doelorganismen

5.8. Werkingsmechanisme (met inbegrip van de werkingsduur) voorzover niet bestreken door bijlage IIA, punt 5.4

5.9. Gebruiker : industrieel, professioneel of het grote publiek (niet-professioneel)

Gegevens over de werkzaamheid

5.10. De voorgestelde beweringen voor het etiket en de gegevens over de werkzaamheid ter ondersteuning van die beweringen, met inbegrip van alle beschikbare gevolgde standaardprotocollen, laboratoriumproeven of, waar van toepassing, veldproeven

5.11. Alle andere bekende beperkingen van de werkzaamheid, inclusief resistentie

VI. TOXICOLOGISCH ONDERZOEK

6.1. Acute toxiciteit

Bij de in de punten 6.1.1 tot en met 6.1.3 bedoelde proeven moeten andere stoffen dan gassen langs ten minste twee wegen worden toegediend, waarvan er één oraal moet zijn. De keuze van de tweede toedieningsweg is afhankelijk van de aard van de stof en de waarschijnlijke weg waarlangs de mens daaraan zal worden blootgesteld. Voor gassen en vluchtige vloeistoffen geschiedt de toediening via inhalatie

6.1.1. Oraal

6.1.2. Dermaal

6.1.3. Inhalatie

6.1.4. Voor biociden waarvan toelating voor gebruik samen met andere biociden beoogd wordt, moet het productmengsel, waar mogelijk en voorzover van toepassing, worden onderzocht op acute dermale toxiciteit en huid- en oogirritatie

6.2. Huid- en oogirritatie (1)

6.3. Sensibilisatie van de huid

6.4. Informatie over huidabsorptie

6.5. Beschikbare toxicologische gegevens betreffende toxicologisch relevante niet-werkzame stoffen (dat wil zeggen tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen)

6.6. Informatie over blootstelling van de mens en gebruiker aan het biocide

Waar nodig, is het in bijlage IIA beschreven onderzoek voor de toxicologisch relevante niet-werkzame stoffen van het preparaat vereist

VII. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

7.1. Op grond van het beoogde gebruik te verwachten route waarlangs het biocide in het milieu terechtkomt

7.2. Informatie over ecotoxicologie van de werkzame stof in het product, wanneer dit niet kan worden afgeleid uit de informatie over de werkzame stof zelf

7.3. Beschikbare ecotoxicologische informatie betreffende ecotoxicologisch relevante niet-werkzame stoffen (dat wil zeggen tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen), zoals informatie in documentatie met veiligheidsgegevens

VIII. TE NEMEN MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN MENS, DIER EN MILIEU

8.1. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen voor behandeling, gebruik, opslag, vervoer of brand

8.2. Algemeen verkrijgbare behandeling bij ongevallen, bijvoorbeeld maatregelen voor eerste hulp, antidota en medische behandeling, indien beschikbaar; noodmaatregelen ter bescherming van het milieu; voorzover niet bestreken door bijlage IIA, punt 8.3

8.3. Eventuele procedures voor reinigen van toepassingsapparatuur

8.4. Identiteit van de relevante verbrandingsproducten in geval van brand

8.5. Procedures voor de behandeling van afval van het biocide en de verpakking ervan voor de industrie, professionele gebruikers en het grote publiek (niet-professionele gebruikers), bijvoorbeeld de mogelijkheid tot hergebruik of recycling, neutralisatie, voorwaarden voor gecontroleerd storten en verbranding

8.6. Mogelijkheden tot vernietiging of decontaminatie na vrijkoming in/op :

a) lucht

b) water, inclusief drinkwater

c) bodem

8.7. Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen, bijvoorbeeld op nuttige en andere niet-doelorganismen

8.8. Specificeren van insectwerende middelen of maatregelen ter voorkoming van vergiftiging in verband met het preparaat om gevolgen voor niet-doelorganismen te voorkomen

IX. INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING

- Voorstellen voor verpakking en etikettering

- Voorstellen, indien van toepassing, voor documentatie met veiligheidsgegevens

- Motivering voor de indeling en etikettering overeenkomstig de artikelen 40, 41 en 50 :

- Gevaarsymbo(o)l(en)

- Aanduiding van gevaren

- Standaardzinnen betreffende gevaar

- Standaardzinnen betreffende veiligheid

- Verpakking (soort, materialen, grootte enz.), verenigbaarheid van het preparaat met de voorgestelde verpakkingsmaterialen

X. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE DELEN II TOT EN MET IX

Noot

(1) Onderzoek naar oogirritatie is niet nodig, wanneer is aangetoond dat het biocide potentiële bijtende eigenschappen heeft.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,

Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand,

R. DAEMS

De Minister van Economie,

Ch. PICQUE

Bijlage IIIA

Aanvullende gegevens over werkzame stoffen

Chemische stoffen

1. In dossiers over werkzame stoffen dienen ten minste alle onder 'Vereiste informatie' genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden moeten gebaseerd zijn op concrete gegevens. De vereiste informatie moet overeenkomen met de technische ontwikkelingen.

2. Informatie die vanwege de aard van het biocide of het beoogde gebruik niet noodzakelijk is, behoeft niet te worden verstrekt. Dit geldt tevens wanneer het uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk of technisch onmogelijk is de informatie te verstrekken. In dergelijke gevallen moet een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering worden gegeven. Als zulk een motivering kan gelden, dat er een kaderformulering bestaat waartoe de aanvrager toegang heeft.

III. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

1. Oplosbaarheid in organische oplosmiddelen, inclusief effect van temperatuur op oplosbaarheid (1)

2. Stabiliteit in de in de preparaten gebruikte organische oplosmiddelen en aard van de relevante afbraakproducten (2)

IV. ANALYSEMETHODEN VOOR DETECTIE EN IDENTIFICATIE

1. Analysemethoden voor de bepaling van de werkzame stof en de residuen daarvan, met inbegrip van gegevens over de opbrengst en de bepalingsgrenzen in/op voedsel of diervoeders en andere producten, waar van toepassing

VI. TOXICOLOGISCH EN METABOLISMEONDERZOEK

1. Onderzoek naar neurotoxiciteit

Indien de werkzame stof een organische fosforverbinding is of indien er andere aanwijzingen zijn dat de werkzame stof neurotoxische eigenschappen kan hebben, is onderzoek naar neurotoxiciteit vereist. Hiervoor worden volwassen hennen gebruikt, tenzij wordt aangetoond dat een andere soort geschikter is. Indien relevant, moet onderzoek naar vertraagd intredende neurotoxiciteit worden uitgevoerd. Indien anticholinesteraseactiviteit wordt gevonden, dient een onderzoek naar de effecten van reacterende stoffen te worden overwogen

2. Toxische effecten op vee en kleine huisdieren

3. Onderzoek naar blootstelling van de mens aan de werkzame stof

4. Voedsel en diervoeders

Wanneer de werkzame stof zal worden toegepast in preparaten die worden gebruikt op plaatsen waar voedsel voor menselijke consumptie wordt bereid, geconsumeerd of opgeslagen of waar voeder voor vee wordt bereid, geconsumeerd of opgeslagen, zijn de in afdeling XI, punt 1, vermelde proeven vereist

5. Indien eventueel andere proeven betreffende blootstelling van de mens aan de werkzame stof in de beoogde biociden noodzakelijk worden geacht, zijn de in afdeling XI, punt 2, vermelde proeven vereist

6. Indien de werkzame stof bestemd is voor gebruik in middelen tegen planten, zijn proeven vereist ter bepaling van de toxische effecten van eventuele metabolieten uit behandelde planten, wanneer die metabolieten verschillen van de bij dieren gevonden metabolieten

7. Mechanistisch onderzoek - onderzoek dat nodig is om meer inzicht te krijgen in bij toxicologisch onderzoek gemelde effecten

VII. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

1. Onderzoek naar acute toxiciteit op een ander niet-aquatisch niet-doelorganisme

2. Indien de resultaten van de ecotoxicologische onderzoeken en het beoogde gebruik van de werkzame stof op gevaar voor het milieu wijzen, zijn de in de delen XII en XIII vermelde proeven vereist

3. Wanneer het resultaat van de proef volgens punt 7.6.1.2 van bijlage IIA negatief is en de werkzame stof waarschijnlijk via afvalwaterbehandeling wordt verwijderd, is de in deel XIII, punt 4.1, vermelde proef vereist

4. Eventuele andere proeven inzake biologische afbreekbaarheid die op grond van de resultaten uit hoofde van de punten 7.6.1.1 en 7.6.1.2 van bijlage IIA relevant zijn

5. Fotochemische omzetting in lucht (schattingmethode), alsmede identificatie van de omzettingsproducten

6. Indien de resultaten uit hoofde van punt 7.6.1.2 van bijlage IIA of van bovenstaand punt 4 op de noodzaak daarvan wijzen of de totale abiotische afbraak van de werkzame stof laag of nihil is, zijn de in deel XII, punt 1.1, punt 2.1, en, waar van toepassing, punt 3, beschreven proeven vereist

VIII. NOODZAKELIJKE MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN MENS, DIER EN MILIEU

1. Identificatie van stoffen die vallen onder lijst I of lijst II van de bijlage bij Richtlijn 80/68/EEG betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging veroorzaakt door de lozing van bepaalde gevaarlijke stoffen.

XI. NADER ONDERZOEK IN VERBAND MET DE VOLKSGEZONDHEID

1. Onderzoek van voedsel en diervoeders

1.1. Identificatie van afbraak- en reactieproducten en metabolieten van de werkzame stof in behandelde of verontreinigde voedingsmiddelen of diervoeders

1.2. Gedrag van de residuen, de afbraakproducten en, waar relevant, de metabolieten van de werkzame stof in de behandelde of verontreinigde voedingsmiddelen of diervoeders, met inbegrip van de eliminatiekinetiek

1.3. Algehele materiaalbalans voor de werkzame stof. Voldoende gegevens over residuen uit gecontroleerde onderzoeken om aan te tonen dat residuen die waarschijnlijk bij het voorgestelde gebruik ontstaan, geen problemen voor de gezondheid van mens of dier opleveren

1.4. Mogelijke (geraamd) of werkelijke blootstelling van de mens aan de werkzame stof via de voeding of anderszins

1.5. Wanneer het residu van het biocide gedurende langere tijd op/in diervoeders achterblijft, is voedings- en metabolismeonderzoek bij vee vereist voor een evaluatie van de hoeveelheid residuen in voedsel van dierlijke oorsprong

1.6. Effecten van industriële verwerking en/of thuisbereiding op de aard en de hoeveelheid van residuen van de werkzame stof

1.7. Voorstellen inzake aanvaardbare residuen en motivering voor de aanvaardbaarheid daarvan

1.8. Alle andere beschikbare relevante gegevens

1.9. Samenvatting en evaluatie van de onder de punten 1.1 tot en met 1.8 vermelde gegevens

2. Ander onderzoek inzake blootstelling van de mens

Geschikt onderzoek en een degelijke motivering zijn vereist

XII. NADER ONDERZOEK NAAR LOT EN GEDRAG IN HET MILIEU

1. Lot en gedrag in de bodem

1.1. Snelheid waarmee en weg waarlangs afbraak plaatsvindt, met identificatie van de processen die zich afspelen en van eventuele metabolieten en afbraakproducten in ten minste drie bodemsoorten, in passende omstandigheden

1.2. Absorptie en desorptie in ten minste drie bodemsoorten en, indien relevant, absorptie en desorptie van metabolieten en afbraakproducten

1.3. Mobiliteit in ten minste drie bodemsoorten en, indien relevant, mobiliteit van metabolieten en afbraakproducten

1.4. Hoeveelheid en aard van gebonden residuen

2. Lot en gedrag in water

2.1. Snelheid waarmee en weg waarlangs afbraak in aquatische systemen plaatsvindt (voorzover niet bestreken door bijlage IIA, punt 7.6), met inbegrip van de identificatie van metabolieten en afbraakproducten

2.2. Absorptie en desorptie in water (grondsedimenten) en, indien relevant, absorptie en desorptie van metabolieten en afbraakproducten

3. Lot en gedrag in lucht

Indien de werkzame stof in fumigantpreparaten zal worden gebruikt, indien zij wordt verstoven of vluchtig is of indien enige andere informatie erop wijst dat dit relevant is, moeten de snelheid waarmee en de weg waarlangs de stof in de lucht wordt afgebroken, worden bepaald, voorzover niet bestreken door deel VII, punt 5

4. Samenvatting en evaluatie van de punten 1, 2 en 3

XIII. NADER ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

1. Effecten op vogels

1.1. Acute orale toxiciteit - dit hoeft niet plaats te vinden wanneer voor het onderzoek volgens deel VII, punt 1, een vogelsoort is gekozen

1.2. Toxiciteit op korte termijn - voedingsonderzoek van acht dagen op ten minste één vogelsoort (geen kippen)

1.3. Effecten op de reproductie

2. Effecten op aquatische organismen

2.1. Toxiciteit bij langdurige toediening voor een passende vissoort

2.2. Effecten op reproductie en groeisnelheid bij een passende vissoort

2.3. Bioaccumulatie bij een passende vissoort

2.4. Reproductie- en groeisnelheid bij *Daphnia magna*

3. Effecten op andere niet-doelorganismen

3.1. Acute toxiciteit voor honingbijen en andere nuttige geleedpotigen, bijvoorbeeld predatoren. Voor de proef moet een ander organisme worden gekozen dan voor deel VII, punt 1, wordt gebruikt

3.2. Toxiciteit voor regenwormen en andere macro-organismen in de bodem die geen doelsoort zijn

3.3. Effecten op micro-organismen in de bodem die geen doelsoort zijn

3.4. Effecten op andere algemeen verkrijgbare niet-doelorganismen (flora en fauna) die geacht worden risico's te lopen

4. Andere effecten

4.1. Onderzoek naar ademhalingsremming met geactiveerd slib

5. Samenvatting en evaluatie van de punten 1, 2, 3 en 4

Nota

(1) Deze gegevens moeten betrekking hebben op de zuivere werkzame stof van de opgegeven specificatie.

(2) Deze gegevens moeten betrekking hebben op de werkzame stof van de opgegeven specificatie.

Bijlage IIIB

Aanvullende gegevens over biociden

Chemische producten

1. In dossiers over biociden dienen ten minste alle onder 'Vereiste informatie' genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden moeten gebaseerd zijn op concrete gegevens. De vereiste informatie moet overeenkomen met de technische ontwikkelingen.

2. Informatie die vanwege de aard van het biocide of het beoogde gebruik niet noodzakelijk is, hoeft niet te worden verstrekt. Dit geldt tevens wanneer het uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk of technisch onmogelijk is de informatie te verstrekken. In dergelijke gevallen moet een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering worden gegeven. Als zulk een motivering kan gelden, dat er een kaderformulering bestaat waartoe de aanvrager toegang heeft.

3. Informatie mag worden afgeleid van bestaande gegevens, indien een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering wordt gegeven. In het bijzonder moet het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan zoveel mogelijk worden toegepast om dierproeven tot een minimum te beperken.

XI. NADER ONDERZOEK IN VERBAND MET DE VOLKSGEZONDHEID

1. Onderzoek van voedsel en diervoeders

1.1. Wanneer het residu van het biocide gedurende langere tijd op/in diervoeders achterblijft, is voedings- en metabolismeonderzoek bij vee vereist voor een evaluatie van de hoeveelheid residuen in voedsel van dierlijke oorsprong

1.2. Effecten van industriële verwerking en/of thuisbereiding op de aard en de hoeveelheid van residuen van het biocide

2. Ander onderzoek inzake blootstelling van de mens

Geschikt onderzoek en een degelijke motivering zijn vereist

XII. NADER ONDERZOEK NAAR LOT EN GEDRAG IN HET MILIEU

1. Waar relevant, alle informatie die vereist is uit hoofde van bijlage IIIA, deel XII

2. Onderzoek naar verdeling en verspreiding in :

a) bodem

b) water

c) lucht

De onder de punten 1 en 2 vermelde eisen inzake onderzoek gelden uitsluitend voor de ecotoxicologisch relevante bestanddelen van het biocide

XIII. NADER ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

1. Effecten op vogels

1.1. Acute orale toxiciteit, indien nog niet verricht overeenkomstig bijlage IIB, deel VII

2. Effecten op aquatische organismen

2.1. In geval van toepassing op, in of bij oppervlaktewateren

2.1.1. Specifiek onderzoek bij vissen en andere aquatische organismen

2.1.2. Gegevens over residuen in vissen voor de werkzame stof, inclusief de toxicologisch relevante metabolieten

2.1.3. Het onderzoek waarnaar wordt verwezen in bijlage IIIA, deel XIII, punten 2.1 tot en met 2.4, kan voor relevante bestanddelen van het biocide worden verlangd

2.2. Indien het biocide in de omgeving van oppervlaktewateren moet worden verstoven, kan een spuitnevelonderzoek worden verlangd om de risico's voor aquatische organismen onder praktijkomstandigheden te kunnen bepalen

3. Effecten op andere niet-doelorganismen

3.1. Toxiciteit bij gewervelde landdieren, met uitzondering van vogels

3.2. Acute toxiciteit bij honingbijen

3.3. Effecten op andere nuttige geleedpotigen dan bijen

3.4. Effecten op regenwormen en andere macro-organismen in de bodem die geen doelsoort zijn en geacht worden risico's te lopen

3.5. Effecten op micro-organismen in de bodem die geen doelsoort zijn

3.6. Effecten op andere algemeen verkrijgbare niet-doelorganismen (flora en fauna) die geacht worden risico's te lopen

- 3.7. Wanneer het biocide de vorm van lokaas of korrels heeft :
- 3.7.1. gecontroleerde proeven om de risico's voor niet-doelorganismen onder praktijkomstandigheden te kunnen bepalen
- 3.7.2. studies over de acceptatie door inname van het biocide door niet-doelorganismen die geacht worden risico's te lopen
4. Samenvatting en evaluatie van de punten 1, 2 en 3
- Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand,
R. DAEMS

De Minister van Economie,
Ch. PICQUE

Bijlage IVA

Gegevens over werkzame stoffen

Fungi, micro-organismen en virussen

1. In dossiers over werkzame organismen dienen ten minste alle hierna onder 'Vereiste informatie' genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden moeten gebaseerd zijn op concrete gegevens. De vereiste informatie moet overeenkomen met de technische ontwikkelingen.

2. Informatie die vanwege de aard van het biocide of het beoogde gebruik niet noodzakelijk is, hoeft niet te worden verstrekt. Dit geldt tevens wanneer het uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk of technisch onmogelijk is de informatie te verstrekken. In dergelijke gevallen moet een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering worden gegeven. Als zulk een motivering kan gelden, dat er een kaderformulering bestaat waartoe de aanvrager toegang heeft.

Vereiste informatie

I.	Gegevens betreffende de aanvrager
II.	Identiteit van het werkzame organisme
III.	Herkomst van het werkzame organisme
IV.	Methoden voor detectie en identificatie
V.	Biologische eigenschappen van het werkzame organisme, met inbegrip van de pathogeniteit en infectiviteit voor doelorganismen en niet-doelorganismen, inclusief de mens
VI.	Werkzaamheid en beoogd gebruik
VII.	Toxicologisch profiel voor mens en dier, met inbegrip van het metabolisme van toxinen
VIII.	Ecotoxicologisch profiel, met inbegrip van lot en gedrag in het milieu van de organismen en de toxinen die zij produceren
IX.	Noodzakelijke maatregelen ter bescherming van de mens, niet-doelorganismen en het milieu
X.	Indeling en etikettering
XI.	Samenvatting en evaluatie van de delen II tot en met X

Voor de hierboven vermelde punten moeten de volgende gegevens worden verstrekt.

I. AANVRAGER

- 1.1. Aanvrager (naam, adres, enz.)
1.2. Fabrikant (naam, adres, plaats van de fabriek)

II. IDENTITEIT VAN HET ORGANISME

- 2.1. Gebruikelijke benaming van het organisme (inclusief alternatieve en oudere benamingen)
2.2. Taxonomische benaming en benaming van de stam, inclusief vermelding of het gaat om een standaardvariant of om een gemuteerde stam; voor virussen de taxonomische benaming van het agens, het seroosort, de stam of de mutant
2.3. Verzameling waar de kweek wettig is gedeponneerd met referentienummer
2.4. Methodes, procedures en criteria die worden toegepast voor het vaststellen van de aanwezigheid en de identiteit van het organisme (bijvoorbeeld morfologische, biochemische, serologische gegevens, enz.)

III. HERKOMST VAN HET ORGANISME

- 3.1. Voorkomen in de natuur of elders
3.2. Isolatiemethodes voor organisme of werkzame stam
3.3. Kweekmethodes

3.4. Productiemethoden, met inbegrip van bijzonderheden over afsluiting en de procedure om de kwaliteit op peil te houden en een uniforme herkomst van het werkzame organisme te garanderen. Voor gemuteerde stammen moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt over productie en isolatie, alsmede over alle bekende verschillen tussen de gemuteerde stammen en de oorspronkelijke en natuurlijk voorkomende stammen

3.5. Samenstelling van het uiteindelijke werkzame materiaal van het organisme, met name aard, zuiverheid, identiteit, eigenschappen, gehalte aan eventuele verontreinigingen en vreemde organismen

3.6. Methoden ter voorkoming van besmetting van uitgangsmateriaal en verlies van virulentie van uitgangsmateriaal

3.7. Procedures voor afvalbeheer

IV. METHODEN VOOR DETECTIE EN IDENTIFICATIE

4.1. Methoden voor vaststelling van de aanwezigheid en voor identificatie van het organisme

4.2. Methoden voor de identificatie en de bepaling van de zuiverheid van het uitgangsmateriaal waaruit de partijen worden geproduceerd en de verkregen resultaten, met inbegrip van gegevens over de variabiliteit

4.3. Methoden om aan te tonen dat het eindproduct microbiologisch zuiver is en dat de verontreiniging op een aanvaardbaar niveau is gehouden, verkregen resultaten en gegevens over de variabiliteit

4.4. Methoden om aan te tonen dat het actieve agens als contaminanten geen pathogenen voor mensen of zoogdieren bevat, met inbegrip van de effecten van temperatuur (35 °C en andere relevante temperaturen) voor protozoa en fungi

4.5. Methoden ter bepaling van levensvatbare en niet-levensvatbare (bijvoorbeeld toxinen) residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen, diervoeders, lichaamsvocht en weefsel van mens en dier, bodem, water en lucht, indien relevant

V. BIOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET ORGANISME

5.1. Voorgeschiedenis van het organisme en het gebruik ervan, inclusief, voorzover bekend, de algemene biologische gegevens en de geografische verspreiding, indien relevant

5.2. Verwantschap met bestaande pathogenen voor vertebraten, invertebraten, planten of andere organismen

5.3. Effecten op doelorganisme. Pathogene of antagonistische werking op de gastheer. Bijzonderheden omtrent gastheerspecificiteit dienen te worden vermeld

5.4. Overdraagbaarheid, infectieve dosis en werkingsmechanisme, met inbegrip van informatie over aanwezigheid, afwezigheid of productie van toxinen met, indien van toepassing, informatie over de aard ervan, identiteit, chemische structuur, stabiliteit en potentie

5.5. Mogelijke effecten op niet-doelorganismen die nauw verwant zijn met het doelorganisme, inclusief infectiviteit, pathogeniteit en overdraagbaarheid

5.6. Overdraagbaarheid op andere niet-doelorganismen

5.7. Eventuele andere biologische effecten op niet-doelorganismen bij juist gebruik

5.8. Infectiviteit en fysische stabiliteit bij juist gebruik

5.9. Genetische stabiliteit in de bij beoogd gebruik heersende situatie

5.10. Pathogeniteit en infectiviteit voor mens en dier bij immuunsuppressie

5.11. Pathogeniteit en infectiviteit voor bekende parasieten/predatoren van de doelsoort

VI. DOELTREFFENDHEID EN BEOOGD GEBRUIK

6.1. Bestreden schadelijke organismen en te behandelen of te beschermen materialen, stoffen, organismen of producten

6.2. Beoogd gebruik, bijvoorbeeld insecticide, desinfectie, aangroeiwerend middel

6.3. Informatie of opmerkingen betreffende ongewenste of onbedoelde bijwerkingen

6.4. Informatie over de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie en mogelijke beheersstrategieën teneinde hieraan het hoofd te bieden

6.5. Effecten op doelorganismen

6.6. Categorieën gebruikers

VII. TOXICOLOGISCH EN METABOLISMEONDERZOEK

7.1. Acute toxiciteit

Wanneer één enkele dosis niet geschikt is, moet een aantal screeningproeven worden uitgevoerd om sterk toxische agentia en infectiviteit aan het licht te brengen

1. oraal

2. dermaal

3. inhalatie

4. huid- en, indien noodzakelijk, oogirritatie

5. sensibilisatie van de huid en, waar noodzakelijk, van de ademhalingsorganen en

6. bij virussen en viroïden, celcultuuronderzoeken met gebruikmaking van gezuiverd infectief virus en primaire celculturen van zoogdier-, vogel- en viscellen

7.2. Subchronische toxiciteit

Onderzoeksduur 40 dagen, twee soorten : één knaagdier en één niet-knaagdier

1. orale toediening

2. andere toedieningswegen (inhalatie, dermaal) indien van toepassing

3. bij virussen en viroïden, onderzoek op infectiviteit uitgevoerd via een biotoets of op een geschikte celcultuur, ten minste zeven dagen na toediening aan de proefdieren

7.3. Chronische toxiciteit

Twee soorten, één knaagdier en één ander zoogdier; orale toediening tenzij een andere weg geschikter is

7.4. Carcinogeniteitsonderzoek

Kan worden gecombineerd met onderzoeken in het kader van punt 7.3; één knaagdiersoort en één andere zoogdiersoort

7.5. Mutageniteitsonderzoek

Als aangegeven in bijlage IIA, deel VI, punt 6.6

7.6. Reproductietoxiciteit

Teratogeniteitsonderzoek - konijn en één andere knaagdiersoort. Onderzoek naar vruchtbaarheid - één soort, ten minste twee generaties, mannelijk en vrouwelijk

7.7. Onderzoek naar het metabolisme

Elementaire toxicokinetiek, absorptie (inclusief huidabsorptie), distributie en excretie bij zoogdieren, met opheldering van metabolische routes

7.8. Neurotoxisch onderzoek : vereist wanneer er aanwijzingen zijn voor anticholinesteraseactiviteit of andere neurotoxische effecten. Onderzoek naar vertraagd intredende neurotoxiciteit met gebruikmaking van volwassen hennen moet, indien relevant, worden uitgevoerd

7.9. Immunotoxiciteit (bijvoorbeeld allergene werking)

7.10. Onderzoek naar incidentele blootstelling : vereist in geval van toepassing van de werkzame stof in producten die worden gebruikt op plaatsen waar voedsel voor de mens of diervoeders worden bereid, geconsumeerd of opgeslagen en waar mensen, vee of kleine huisdieren mogelijk aan behandelde ruimten of materialen worden blootgesteld

7.11. Gegevens over blootstelling van de mens, met inbegrip van :

1. medische gegevens in anonieme vorm (indien beschikbaar)
2. gezondheidsdossiers, gegevens van het medisch toezicht op het bij de fabricage betrokken personeel (indien beschikbaar)
3. epidemiologische gegevens (indien beschikbaar)
4. gegevens over vergiftigingsgevallen
5. diagnose van vergiftiging (verschijnselen en symptomen), inclusief bijzonderheden over eventueel analytisch onderzoek
6. voorgestelde behandeling van vergiftiging en prognoses

7.12. Samenvatting van het toxicologisch onderzoek bij zoogdieren, alsmede conclusies (met inbegrip van de NOAEL, de NOEL en indien van toepassing de ADI) en een totaalevaluatie van alle gegevens inzake toxicologie, pathogeniteit en infectiviteit en alle andere informatie over het werkzame organisme. Waar mogelijk dienen voorstellen voor maatregelen ter bescherming van de gebruiker in beknopte vorm te worden opgenomen

VIII. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- 8.1. Acute toxiciteit voor vissen
 - 8.2. Acute toxiciteit voor *Daphnia magna*
 - 8.3. Effecten op algengroei (remmingsproef)
 - 8.4. Acute toxiciteit op een ander niet-aquatisch niet-doelorganisme
 - 8.5. Pathogeniteit en infectiviteit voor honingbijen en regenwormen
 - 8.6. Acute toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit voor andere niet-doelorganismen die geacht worden risico's te lopen
 - 8.7. (Eventuele) effecten op andere flora en fauna
 - 8.8. Als toxinen worden geproduceerd, moeten gegevens als vermeld in bijlage IIA, deel VII, punten 7.1 tot en met 7.5, worden overgelegd.
- Lot en gedrag in het milieu
- 8.9. Verspreiding, mobiliteit, vermenigvuldiging en persistentie in lucht, bodem en water
 - 8.10. Als toxinen worden geproduceerd, moeten gegevens als vermeld in bijlage IIA, deel VII, punten 7.6 tot en met 7.8, worden overgelegd

IX. NOODZAKELIJKE MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN MENS, NIET-DOELORGANISMEN EN HET MILIEU

- 9.1. Methoden en voorzorgsmaatregelen voor opslag, behandeling, vervoer en gebruik, dan wel bij brand of andere eventualiteiten
- 9.2. Situaties of milieuomstandigheden waarin het werkzame organisme niet mag worden gebruikt
- 9.3. Mogelijkheden om het organisme onschadelijk te maken en methoden daarvoor
- 9.4. Gevolgen van contaminatie van lucht, bodem en water, in het bijzonder drinkwater
- 9.5. Noodmaatregelen bij ongevallen
- 9.6. Procedures voor de behandeling van afval van het werkzame organisme, met inbegrip van de eigenschappen van het percolatiewater na verwijdering
- 9.7. Mogelijkheid tot vernietiging of decontaminatie na het vrijkomen in/op lucht, water, bodem of eventueel andere milieucapartimenten

X. INDELING EN ETIKETTERING

Voorstellen (met motivering) voor indeling in één van de in artikel 4 van het koninklijk besluit van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij

blootstelling aan biologische agentia op het werk, vermelde risicogroepen, alsmede aanwijzingen omtrent de noodzaak om op producten het in bijlage IV van het koninklijk besluit van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk, afgebeelde biorisicoteken aan te brengen.

XI. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE DELEN II TOT EN MET X

Bijlage IVB

Gegevens over biociden

Fungi, micro-organismen en virussen

1. In dossiers over biociden dienen ten minste alle onder 'Vereiste informatie' genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden moeten gebaseerd zijn op concrete gegevens. De vereiste informatie moet overeenkomen met de technische ontwikkelingen.

2. Informatie die vanwege de aard van het biocide of het beoogde gebruik niet noodzakelijk is, hoeft niet te worden verstrekt. Dit geldt tevens wanneer het uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk of technisch onmogelijk is de informatie te verstrekken. In dergelijke gevallen moet een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering worden gegeven. Als zulk een motivering kan gelden dat er een kaderformulering bestaat waartoe de aanvrager toegang heeft.

3. Informatie mag worden afgeleid van bestaande gegevens, indien een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering wordt gegeven. In het bijzonder moet het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan zoveel mogelijk worden toegepast om dierproeven tot een minimum te beperken.

Vereiste informatie

I.	Aanvrager.
II.	Identiteit en samenstelling van het biocide.
III.	Technische eigenschappen van het biocide en eventuele biologische eigenschappen naast die van het werkzame organisme.
IV.	Methoden voor identificatie en analyse van het biocide.
V.	Beoogd gebruik en werkzaamheid voor dat gebruik.
VI.	Toxicologische informatie (als aanvulling op de gegevens over het werkzame organisme).
VII.	Ecotoxicologische informatie (als aanvulling op de gegevens over het werkzame organisme).
VIII.	Te nemen maatregelen ter bescherming van de mens, niet-doelorganismen en het milieu.
IX.	Indeling, verpakking en etikettering van het biocide.
X.	Samenvatting van de delen II tot en met IX

Voor de hierboven vermelde punten moeten de volgende gegevens worden verstrekt :

I. AANVRAGER.

1.1. Naam, adres, enz.

1.2. Fabrikanten van biociden en werkzame organismen, alsmede de vestigingsplaats van de fabriek.

II. IDENTITEIT VAN HET BIOCIDEN.

2.1. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het biocide, indien van toepassing

2.2. Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het biocide (werkzame organismen, inerte bestanddelen, vreemde organismen, enz.)

2.3. Fysische toestand en aard van het biocide (emulgeerbaar concentraat, spuitpoeder, enz.)

2.4. Concentratie van het werkzame organisme in het gebruikte materiaal

III. TECHNISCHE EN BIOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN.

3.1. Voorkomen (kleur en geur)

3.2. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid. Effecten van temperatuur, wijze van verpakking en opslag, enz., op het behoud van de biologische werkzaamheid

3.3. Methodes voor het vaststellen van de stabiliteit bij opslag en de houdbaarheid

3.4. Technische kenmerken van het preparaat

3.4.1. Bevochtigbaarheid

3.4.2. Persistent schuimen

3.4.3. Suspendeerbaarheid en suspensiestabiliteit

3.4.4. Natte zeefstest en droge zeefstest

3.4.5. Deeltjesgrootteverdeling, gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes, afslijting en brosheid

3.4.6. Bij korrels, zeefstest en aanduiding van de gewichtsverdeling van de korrels, althans van de fractie met een deeltjesgrootte van meer dan 1 mm

3.4.7. Hoeveelheid werkzame stof in of op lokaaldeeltjes, korrels of behandeld materiaal

3.4.8. Emulgeerbaarheid, heremulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit

3.4.9. Stroombaarheid, gietbaarheid en verstufbaarheid

3.5. Fysische en chemische verenigbaarheid met andere producten, waaronder andere biociden, indien toelating voor gecombineerd gebruik met die andere producten wordt beoogd

3.6. Bevochtiging, hechting en distributie na toepassing

3.7. Eventuele veranderingen in de biologische eigenschappen van het organisme als gevolg van de formulering, in het bijzonder veranderingen in pathogeniteit of infectiviteit

IV. IDENTIFICATIE- EN ANALYSEMETHODEN.

4.1. Analysemethoden voor de bepaling van de samenstelling van het biocide

4.2. Methodes voor bepaling van residuen (bijvoorbeeld biologische bepaling)

4.3. Methodes voor het aantonen van de microbiologische zuiverheid van het biocide

4.4. Methodes om aan te tonen dat het biocide geen pathogenen voor mensen en zoogdieren of, in voorkomend geval, geen pathogenen die schadelijk zijn voor niet-doelorganismen en het milieu bevat

4.5. Technieken die worden gebruikt om een uniform product te garanderen en bepalingmethoden voor de standaardisering daarvan

V. BEOOGD GEBRUIK EN WERKZAAMHEID VOOR DIT GEBRUIK.

5.1. Gebruik

Productsoort (bijvoorbeeld houtconserveringsmiddel, insecticide, enz.)

5.2. Nadere gegevens over het beoogde gebruik, bijvoorbeeld de bestreden soorten schadelijke organismen, te behandelen materialen, enz.)

5.3. Toe te passen dosis

5.4. Indien noodzakelijk op grond van de resultaten van het onderzoek, eventuele algemeen verkrijgbare omstandigheden of milieusituaties waarin het product al dan niet mag worden gebruikt

5.5. Toepassingsmethode

5.6. Aantal toepassingen en het tijdstip daarvan

5.7. Voorgestelde gebruiksaanwijzing

Gegevens over de werkzaamheid

5.8. Inleidende screeningproeven

5.9. Veldproeven

5.10. Gegevens over het mogelijk optreden van resistentie

5.11. Effecten op de kwaliteit van behandelde materialen of producten

VI. GEGEVENS OVER DE TOXICITEIT ALS AANVULLING OP DE VOOR HET WERKZAME ORGANISME VEREISTE INFORMATIE.

6.1. Eenmalige toediening, oraal

6.2. Eenmalige toediening, percutaan

6.3. Inhalatie

6.4. Huid- en, waar van toepassing, oogirritatie

6.5. Huidsensibilisatie

6.6. Beschikbare toxicologische gegevens betreffende niet-werkzame stoffen

6.7. Blootstelling van de gebruiker

6.7.1. Percutane absorptie/inhalatie, afhankelijk van formulering en wijze van toepassing

6.7.2. Waarschijnlijke blootstelling van de gebruiker onder praktijkomstandigheden, met inbegrip van, indien relevant, kwantitatieve analyse van de blootstelling van de gebruiker

VII. GEGEVENS OVER ECOTOXICITEIT ALS AANVULLING OP DE VOOR HET WERKZAME ORGANISME VEREISTE INFORMATIE.

7.1. Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen, bijvoorbeeld op nuttige en andere niet-doelorganismen of persistentie in het milieu

VIII. TE NEMEN MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN DE MENS, NIET-DOELORGANISMEN EN HET MILIEU.

8.1. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen voor behandeling, opslag, vervoer en gebruik

8.2. Afsluitingsperioden, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mens en dier

8.3. Noodmaatregelen bij ongevallen

8.4. Werkwijze voor vernietiging of decontaminatie van het biocide en de verpakking

IX. INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING.

9.1. Voorstellen, met motivering, voor de indeling, verpakking en etikettering

I. voor de niet-biologische bestanddelen van het product overeenkomstig het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan :

- gevaarsymbo(o)l(en)

- aanduiding van gevaren

- standaardzinnen betreffende gevaren

- standaardzinnen betreffende veiligheid

II. voor de werkzame organismen etikettering met de juiste risicogroep, zoals beschreven in artikel 4 van het koninklijk besluit van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk, alsmede, indien van toepassing, het in dit koninklijk besluit afgebeelde biorisicoteken

9.2. Verpakking (soort, materiaal, grootte, enz.), verenigbaarheid van het preparaat met de voorgestelde verpakkingsmaterialen

9.3. Monsters van de voorgestelde verpakking

X. SAMENVATTING VAN DE DELEN II TOT EN MET IX

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,

Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand,

R. DAEMS

De Minister van Economie,

Ch. PICQUE

Bijlage V

Soorten biocideproducten en hun beschrijving als bedoeld in artikel 1, § 1, 1°

HOOFDGROEP 1	Ontsmettingsmiddelen en algemene biociden
	Schoonmaakmiddelen die niet als biocide bedoeld zijn, met inbegrip van vloeibare wasmiddelen, waspoeders en dergelijke, vallen niet onder deze productsoorten.
Productsoort 1	Biociden voor menselijke hygiëne.
	Producten in deze groep zijn biociden voor menselijke hygiëne.
Productsoort 2	Desinfecterende middelen voor privé-gebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden.
	Producten voor desinfectie van lucht, oppervlakken, materiaal, uitrusting en meubilair die niet worden gebruikt voor rechtstreekse aanraking met voedingsmiddelen of diervoeders in particuliere, openbare en industriële ruimten, met inbegrip van ziekenhuizen, alsmede als algicide gebruikte producten. Die producten worden onder meer op de volgende gebieden gebruikt : zwembaden, aquaria, bad- en ander water; luchtversings-systemen; muren en vloeren in medische en andere instellingen, chemische toiletten, afvalwater, ziekenhuisafval, grond of andere substraten (van speeltuinen).
Productsoort 3	Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden.
	Producten van deze groep zijn biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden, met inbegrip van producten die gebruikt worden in ruimten waarin dieren ondergebracht, gehouden of vervoerd worden.
Productsoort 4	Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders
	Producten voor desinfectie van uitrusting, houders, eet- en drinkgerei, oppervlakken of pijpleidingen bij de productie, het vervoer, de opslag of consumptie van voedingsmiddelen, voeder of dranken (met inbegrip van drinkwater) voor mens en dier.
Productsoort 5	Ontsmettingsmiddelen voor drinkwater.
	Producten voor desinfectie van drinkwater (voor mens en dier).
HOOFDGROEP 2	Conserveringsmiddelen.
Productsoort 6	Conserveringsmiddelen in conserven.
	Producten voor conservering van verwerkte producten, met uitzondering van voedingsmiddelen of diervoeders, in houders voor het tegengaan van bederf door bacteriën, met het oog op de houdbaarheid.
Productsoort 7	Filmconserveringsmiddelen.
	Producten voor conservering van films en filmbeschermingslagen om aantasting door bacteriën tegen te gaan ter bescherming van de oorspronkelijke eigenschappen van het oppervlak van materialen of voorwerpen zoals verf, plastic, dichtingsproducten, zelfklevende wandbekleding, bindmiddelen, papier en kunstwerken.
Productsoort 8	Houtconserveringsmiddelen.
	Producten voor conservering van hout, vanaf en met inbegrip van de zagerijfase, of houtproducten door bestrijding van organismen die hout vernietigen of beschadigen. Tot dit productsoort behoren zowel preventieve als curatieve producten.
Productsoort 9	Conserveringsmiddelen voor vezels, leer, rubber en gepolymeriseerde materialen.
	Producten voor conservering van vezelhoudende of gepolymeriseerde materialen, zoals leer, rubber, papier of textielproducten en rubber door het tegengaan van microbiologische aantasting.
Productsoort 10	Conserveringsmiddelen voor metselwerk.
	Producten voor conservering en herstel van metselwerk en andere bouwmaterialen met uitzondering van hout, door het tegengaan van microbiologische afbraak en afbraak door algen.
Productsoort 11	Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen.
	Producten voor conservering van water of andere vloeistoffen in koel- en verwerkingssystemen door het tegengaan van schadelijke organismen zoals bacteriën, algen en mosselen. Producten voor de conservering van drinkwater vallen niet onder dit productsoort.

Productsoort 12	Slijmbestrijdingsmiddelen.
	Producten voor het voorkomen of tegengaan van slijmafzetting op materialen, uitrusting en constructies die in industriële processen gebruikt worden, bijvoorbeeld op hout- en papierpulp, poreuze zandlagen in de oliewinning.
Productsoort 13	Conserveringsmiddelen voor metaalbewerkingsvloeistoffen.
	Producten voor conservering van metaalbewerkingsvloeistoffen door het tegengaan van bederf door bacteriën.
HOOFDGROEP 3	Plaagbestrijding.
Productsoort 14	Rodenticiden.
	Producten voor de bestrijding van muizen, ratten en andere knaagdieren.
Productsoort 15	Aviciden.
	Producten voor de bestrijding van vogels.
Productsoort 16	Mollusciciden.
	Producten voor de bestrijding van weekdieren.
Productsoort 17	Pisciciden.
	Producten voor de bestrijding van vis; producten voor de behandeling van visziekten vallen niet onder dit productsoort.
Productsoort 18	Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen.
	Producten voor de bestrijding van geleedpotigen (bijvoorbeeld insecten, spinachtigen en schaaldieren).
Productsoort 19	Insectwerende en lokstoffen.
	Producten voor de bestrijding van schadelijke organismen (ongewervelde dieren zoals vlooien, gewervelde dieren zoals vogels) door deze af te weren of aan te lokken, met inbegrip van de producten die direct of indirect gebruikt worden voor de hygiëne van mens en dier.
HOOFDGROEP 4	Andere biociden.
Productsoort 20	Conserveringsmiddelen voor voedingsmiddelen of diervoeders.
	Producten voor conservering van voedingsmiddelen of diervoeders door het tegengaan van schadelijke organismen.
Productsoort 21	Aangroeiwerende middelen.
	Producten om de groei en afzetting van organismen (bacteriën en hogere vormen van planten- en diersoorten) op schepen, aquacultuurinstallaties of andere in het water gebruikte constructies tegen te gaan.
Productsoort 22	Vloeistoffen voor balsemen en opzetten.
	Producten voor desinfectie en conservering van dode mensen of dieren, of delen daarvan.
Productsoort 23	Bestrijding van andere gewervelde dieren.
	Producten voor de bestrijding van ongedierte.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand,
R. DAEMS

De Minister van Economie en Wetenschappelijk Onderzoek,
Ch. PICQUE

Bijlage VI

Gemeenschappelijke beginselen voor de evaluatie van dossiers voor biociden

INHOUD

Definities	
Inleiding	
Beoordeling	Algemene beginselen
	Effecten op de mens
	Effecten op dieren
	Effecten op het milieu
	Onaanvaardbare effecten
	Werkzaamheid
	Samenvatting
Besluitvorming	Algemene beginselen
	Effecten op de mens
	Effecten op dieren
	Effecten op het milieu
	Onaanvaardbare effecten
	Werkzaamheid
	Samenvatting

DEFINITIES

a) Bepaling van de gevaren

Het vaststellen van de aard van de schadelijke effecten die een biocide op grond van zijn intrinsieke eigenschappen kan veroorzaken.

b) Evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie

De schatting van de relatie tussen de dosis van, of mate van blootstelling aan, een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide en de incidentie en ernst van het effect.

c) Blootstellingsevaluatie

De bepaling van de emissies, routes en verplaatsingsmethoden van een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide alsmede de relevante omzettings- of afbraakprocessen, met het oog op de bepaling van de concentraties/doses waaraan bevolkingsgroepen, dieren of milieucompartmenten zijn of kunnen worden blootgesteld.

d) Karakterisering van het risico

De inschatting van de incidentie en ernst van de schadelijke effecten waarvan de kans bestaat dat zij in een bevolkingsgroep, bij dieren of in milieucompartmenten zullen optreden als gevolg van een feitelijke of verwachte blootstelling aan een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide, eventueel met inbegrip van de 'schatting van het risico', dit wil zeggen de kwantificering van die kans.

e) Milieu

Water, met inbegrip van sedimenten, lucht, land, wilde planten- en diersoorten en het onderlinge verband daartussen, alsmede het verband met levende organismen.

INLEIDING

1. In deze bijlage zijn beginselen vastgesteld die moeten waarborgen dat de Minister met betrekking tot het toelaten van biociden die chemische preparaten zijn, beoordelingen uitvoert en besluiten neemt die leiden tot een geharmoniseerd, hoog beschermingsniveau voor mens, dier en milieu, overeenkomstig artikel 3, § 1, 2° van dit besluit.

2. Met het oog op een hoog, geharmoniseerd beschermingsniveau voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu moeten alle met het gebruik van een biocide verbonden risico's worden bepaald. Hiertoe dient een risicobeoordeling te worden uitgevoerd, op basis waarvan kan worden vastgesteld of de risico's bij het voorgestelde normale gebruik van het biocide al dan niet aanvaardbaar zijn. Dat moet gebeuren door middel van een beoordeling van de risico's van de relevante individuele bestanddelen van het biocide.

3. Er moet in ieder geval een risicobeoordeling uitgevoerd worden voor de werkzame stof of stoffen in het biocide. Die zal reeds zijn uitgevoerd in de context van bijlage I, IA of IB. Deze risicobeoordeling omvat het bepalen van de gevaren en, in voorkomend geval, een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, een blootstellingsevaluatie en een karakterisering van het risico. Wanneer geen kwantitatieve risicobeoordeling kan worden verricht, moet een kwalitatieve beoordeling worden gegeven.

4. Voor iedere andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide moeten aanvullende risicobeoordelingen worden uitgevoerd op de hierboven beschreven wijze, wanneer zulks relevant is voor het gebruik van het biocide.

5. Voor het uitvoeren van een risicobeoordeling zijn bepaalde gegevens vereist. Die gegevens zijn nader vermeld in de bijlagen II, III en IV; gezien de grote verscheidenheid van productsoorten kunnen zij naar gelang van het productsoort en de daaraan verbonden risico's verschillen. De vereiste gegevens zijn die welke strikt noodzakelijk zijn voor de uitvoering van een adequate risicobeoordeling. De Minister houdt terdege rekening met de bepalingen van de artikelen 27, 28, 29 en 30 van dit besluit, teneinde herhalingen bij het indienen van gegevens te voorkomen. Voor een werkzame stof in een soort biocide zijn de in bijlage VIIA van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu, nader vermelde gegevens echter strikt vereist; die gegevens zullen reeds zijn verstrekt en beoordeeld als onderdeel van de risicobeoordeling die vereist is voor de opname van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB van de onderhavige richtlijn. Verder kunnen gegevens over een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide noodzakelijk zijn.

6. De resultaten van de risicobeoordelingen voor een werkzame stof en een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide moeten worden samengevoegd tot een algemene beoordeling van het biocide zelf.

7. Bij het uitvoeren van beoordelingen en het nemen van besluiten inzake het verlenen van een toelating voor een biocide moet de Minister :

a) rekening houden met andere relevante technische of wetenschappelijke gegevens over de eigenschappen van het biocide, de bestanddelen en de metabolieten of de residuen ervan waarvan zij redelijkerwijs op de hoogte kunnen zijn;

b) de door de aanvrager gegeven motivering voor het niet verstrekken van bepaalde gegevens, indien van toepassing, beoordelen.

8. De Minister neemt de in artikel 14, § 1, § 2, § 3 en § 4 en artikel 18, § 1 van het besluit opgenomen bepalingen betreffende wederzijdse erkenning in acht.

9. Het is bekend dat veel biociden qua samenstelling slechts geringe verschillen vertonen, en daarmee moet bij de beoordeling van de dossiers rekening worden gehouden. In deze context is het begrip 'kaderformulering' relevant.

10. Het is bekend dat bepaalde biociden geacht worden slechts een gering risico in te houden; als die biociden aan de eisen van deze bijlage voldoen, is daarop de in de artikelen 16 en 17 van het besluit bedoelde vereenvoudigde procedure van toepassing.

11. In het kader van de toepassing van deze algemene beginselen kan de Minister bij een besluit over het al dan niet toelaten van een biocide, gebruiksbepalingen of andere voorwaarden verbinden aan een dergelijke toelating. In bepaalde gevallen kan de Minister besluiten dat meer gegevens moeten worden verstrekt alvorens een besluit over toelating kan worden genomen.

12. In de loop van de beoordeling en de besluitvorming kunnen de Minister en de aanvrager samenwerken om eventuele problemen met betrekking tot de vereiste gegevens snel op te lossen, in een vroeg stadium vast te stellen of aanvullend onderzoek moet worden verricht, voorgestelde gebruiksaanwijzing voor het biocide te wijzigen of wijzigingen aan te brengen in de aard of de samenstelling van het product, teneinde te waarborgen dat volledig wordt voldaan aan de eisen van deze bijlage of deze richtlijn. Het administratieve werk dient, in het bijzonder voor het midden- en kleinbedrijf (MKB), zo beperkt mogelijk te worden gehouden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan het beschermingsniveau voor mens, dier en milieu.

13. Aan de beslissingen die de Minister tijdens het beoordelings- en besluitvormingsproces neemt, moeten bij voorkeur internationaal erkende wetenschappelijke beginselen en deskundige adviezen ten grondslag liggen.

BEOORDELING

Algemene beginselen

14. De gegevens die bij een aanvraag om toelating van een biocide worden ingediend, moet door de Minister worden onderzocht op volledigheid en algemene wetenschappelijke waarde. Na goedkeuring gebruikt de Minister deze gegevens bij het uitvoeren van een risicobeoordeling voor het voorgestelde gebruik van het biocide.

15. Voor de werkzame stof in het biocide moet altijd een risicobeoordeling worden uitgevoerd. Wanneer het biocide daarnaast tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen bevat, moet voor elk van die stoffen een risicobeoordeling worden uitgevoerd. De risicobeoordeling heeft betrekking op het voorgestelde normale gebruik van het biocide met een realistisch scenario voor het meest ongunstige geval, met inbegrip van relevante kwesties in verband met de productie en verwijdering van het biocide zelf en materiaal dat daarmee behandeld is.

16. Voor iedere werkzame stof en iedere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide dient in de risicobeoordeling een bepaling van de gevaren te worden opgenomen en moeten, waar mogelijk, de bijbehorende niveaus waarop geen nadelig effect meer wordt waargenomen (no observed adverse effect levels : NOAEL) worden vastgesteld. Zo nodig omvat de risicobeoordeling tevens een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, in combinatie met een blootstellingsevaluatie en een karakterisering van het risico.

17. De resultaten uit een vergelijking van de blootstelling aan de nuleffectconcentraties voor elk van de werkzame stoffen en elke van de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen moeten worden samengevoegd tot een algemene risicobeoordeling voor het biocide. Wanneer er geen kwantitatieve resultaten beschikbaar zijn, worden de resultaten van de kwalitatieve beoordelingen op soortgelijke wijze verwerkt.

18. De risicobeoordeling behelst de vaststelling van :

a) de risico's voor mens en dier;

b) de risico's voor het milieu;

c) de nodige maatregelen voor de bescherming van mensen, dieren en het milieu in het algemeen, zowel bij het voorgestelde normale gebruik van het biocide als onder de ongunstigste omstandigheden die reëel te verwachten zijn.

19. In bepaalde gevallen kan worden besloten dat de risicobeoordeling alleen kan worden voltooid wanneer nadere gegevens worden verstrekt. Het mag bij dergelijke aanvullende gegevens alleen gaan om gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de voltooiing van de risicobeoordeling.

Effecten op de mens

20. In de risicobeoordeling moet rekening worden gehouden met de volgende potentiële effecten van het gebruik van het biocide en met de bevolkingsgroepen die eraan kunnen worden blootgesteld.

21. De bewuste effecten worden veroorzaakt door de eigenschappen van de werkzame stof en eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen. Het betreft :

- acute en chronische toxiciteit,
- irritatie,
- bijtende werking,
- sensibilisatie,
- vergiftigheid bij herhaalde blootstelling,
- mutagene werking,
- kankerverwekkende werking,
- vergiftigheid voor de voortplanting,
- neurotoxiciteit,
- andere bijzondere eigenschappen van de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof,
- overige effecten als gevolg van fysisch-chemische eigenschappen.

22. De bevolkingsgroepen zijn :

- professionele gebruikers,
- niet-professionele gebruikers,
- indirect via het milieu blootgestelde personen.

23. De bepaling van de gevaren heeft betrekking op de eigenschappen en de potentiële schadelijke effecten van de werkzame stof en eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide. Wanneer het biocide op basis daarvan overeenkomstig artikel 50§ 1 van het besluit wordt ingedeeld, zijn een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, een blootstellingsevaluatie en een karakterisering van het risico vereist.

24. Wanneer de passende test voor het bepalen van de gevaren in verband met een bepaald potentieel effect van een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide is uitgevoerd, maar de resultaten daarvan niet hebben geleid tot een indeling van het biocide, is karakterisering van het risico in verband met dat effect niet nodig, tenzij er andere goede redenen tot bezorgdheid bestaan, bijvoorbeeld nadelige milieueffecten of onaanvaardbare residuen.

25. Bij het uitvoeren van een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie voor een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide neemt de Minister de punten 26 tot en met 29 in acht.

26. Wat betreft toxiciteit bij herhaalde blootstelling en toxiciteit voor de voortplanting dient de dosis-respons-relatie te worden beoordeeld voor iedere werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en dient, zo mogelijk, het NOAEL te worden vastgesteld. Wanneer geen NOAEL kan worden vastgesteld, moet het laagste niveau waarbij een schadelijk effect is waargenomen (lowest observed adverse effect level : LOAEL) worden vastgesteld.

27. Wat betreft acute toxiciteit, bijtende werking en irritatie is het meestal niet mogelijk om op basis van de overeenkomstig de voorschriften van het besluit uitgevoerde proeven een NOAEL of LOAEL vast te stellen. Wat acute toxiciteit betreft dient de LD50 (letale-dosismediaan) of LC50 (letale-concentratie-mediaan) of, ingeval de vaste-dosisprocedure is gebruikt, de differentiërende dosis te worden bepaald. Voor de andere effecten volstaat het te bepalen of de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof intrinsiek in staat is dergelijke effecten bij het gebruik van het product te veroorzaken.

28. Wat mutagene en carcinogene werking betreft volstaat het te bepalen of de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof intrinsiek in staat is dergelijke effecten bij gebruik van het biocide te veroorzaken. Wanneer evenwel kan worden aangetoond dat een als carcinogeen geïdentificeerde werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof niet genotoxisch is, dient een NOAEL of LOAEL te worden bepaald als beschreven in punt 26.

29. Aangezien men het er wat betreft sensibilisatie van de huid en de ademhalingswegen niet over eens is of een dosis/concentratie kan worden vastgesteld waarbeneden waarschijnlijk geen schadelijke effecten optreden bij reeds voor een bepaalde stof gesensibiliseerde personen, volstaat het te beoordelen of de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof intrinsiek in staat is dergelijke effecten bij gebruik van het biocide te veroorzaken.

30. Wanneer er gegevens over toxiciteit zijn verkregen uit waarnemingen betreffende de blootstelling van de mens aan een bepaalde stof, zoals gegevens die zijn verkregen bij de vervaardiging of gegevens van gifcentra of uit epidemiologisch onderzoek, moet daarmee bij het uitvoeren van de risicobeoordeling in het bijzonder rekening worden gehouden.

31. Er dient een blootstellingsevaluatie te worden verricht voor elk van de bevolkingsgroepen (professionele gebruikers, niet-professionele gebruikers, personen die indirect via het milieu worden blootgesteld) waarbij blootstelling aan een biocide plaatsvindt of redelijkerwijze kan worden verwacht. Het doel van die evaluatie is het maken van een kwantitatieve of kwalitatieve schatting van de dosis/concentratie van iedere werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof waaraan een bevolkingsgroep bij gebruik van het biocide is of kan worden blootgesteld.

32. De blootstellingsevaluatie dient gebaseerd te worden op de overeenkomstig artikel 5 van het besluit in het technisch dossier verstrekte gegevens alsmede op alle andere beschikbare en relevante gegevens. Met name dient in voorkomend geval rekening te worden gehouden met :

- op de juiste wijze gemeten blootstellingsgegevens;
- de vorm waarin het product op de markt wordt gebracht;
- het soort biocide;
- toepassingsmethode en dosering;
- de fysisch-chemische eigenschappen van het product;
- de waarschijnlijke wegen van blootstelling en de mogelijke opname;
- frequentie en duur van blootstelling;
- aard en omvang van de specifiek blootgestelde bevolkingsgroepen, indien zulke gegevens beschikbaar zijn.

33. Wanneer op de juiste wijze gemeten, representatieve blootstellingsgegevens beschikbaar zijn, moet daarmee bij het uitvoeren van de blootstellingsevaluatie speciaal rekening worden gehouden. Wanneer bij de schatting van blootstellingsniveaus gebruik wordt gemaakt van rekenmethoden, moeten daarvoor geschikte modellen worden toegepast.

Deze modellen dienen :

- een optimale schatting mogelijk te maken van alle relevante processen, waarbij moet worden uitgegaan van realistische parameters en veronderstellingen;
- te worden onderworpen aan een analyse waarin eventuele onzekere factoren in aanmerking worden genomen;
- op betrouwbare wijze te worden gestaafd door metingen die worden uitgevoerd onder omstandigheden die voor de toepassing van het model relevant zijn;
- relevant te zijn voor de omstandigheden in de gebruiksomgeving.

Daarnaast moet rekening worden gehouden met relevante gegevens van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen of met vergelijkbare eigenschappen.

34. Wanneer voor een van de in punt 21 beschreven effecten een NOAEL of LOAEL is vastgesteld, omvat de karakterisering van het risico een vergelijking van het NOAEL of LOAEL met de schatting van de dosis/concentratie waaraan de bevolkingsgroep zal worden blootgesteld. Wanneer geen NOAEL of LOAEL is vastgesteld, moet een kwalitatieve vergelijking worden gemaakt.

Effecten op dieren

35. Op basis van dezelfde relevante beginselen als die welke zijn beschreven in het gedeelte 'Effecten op mensen' onderzoeken de lidstaten de aan het biocide verbonden risico's voor dieren.

Effecten op het milieu

36. In de risicobeoordeling dient rekening te worden gehouden met eventuele schadelijke effecten in elk van de drie milieucompartmenten - lucht, bodem en water (met inbegrip van sediment) - en de biota na de toepassing van het biocide.

37. De bepaling van de gevaren heeft betrekking op de eigenschappen en de potentiële schadelijke effecten van de werkzame stof en van de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide. Wanneer het biocide op basis daarvan overeenkomstig het besluit wordt ingedeeld, zijn een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, een blootstellingsevaluatie en een karakterisering van het risico vereist.

38. Wanneer de passende test voor het bepalen van de gevaren in verband met een bepaald potentieel effect van een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide is uitgevoerd, maar de resultaten daarvan niet hebben geleid tot een indeling van het biocide, is karakterisering van het risico in verband met dat effect niet nodig, tenzij er andere goede redenen tot bezorgdheid bestaan. Dergelijke redenen kunnen verband houden met de eigenschappen en effecten van een werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide, met name :

- aanwijzingen dat bioaccumulatie mogelijk is;
- persistentiekenmerken;
- het bij ecotoxicologische tests waargenomen verloop van de toxiciteit in de tijd;
- op toxicologisch onderzoek gebaseerde aanwijzingen voor andere schadelijke effecten, bijvoorbeeld indeling als mutagene stof;
- gegevens over stoffen met een vergelijkbare structuur;
- endocriene effecten.

39. Er moet een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie worden uitgevoerd, op basis waarvan kan worden voorspeld beneden welke concentratie er naar verwachting geen schadelijke effecten in het betrokken milieucompartiment zullen optreden. Een dergelijke beoordeling moet voor de werkzame stof en eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide worden uitgevoerd. Deze concentratie wordt 'predicted no effect concentration' (voorspelde concentratie zonder effect : PNEC) genoemd. Soms kan het echter voorkomen dat de PNEC niet kan worden bepaald en dient een kwalitatieve schatting van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie te worden gemaakt.

40. De PNEC wordt vastgesteld op basis van de gegevens betreffende de effecten op organismen en de overeenkomstig de bepalingen van artikel 5 van het besluit overgelegde ecotoxicologische onderzoeken. De PNEC wordt berekend door toepassing van een beoordelingscoëfficiënt op de door middel van tests op proeforganismen verkregen waarden, bijvoorbeeld LD50 (letale-dosismediaan), LC50 (letale-concentratie-mediaan), EC50 (effectieve-concentratie-mediaan), IC50 (de concentratie die 50 %inhibitie van een bepaalde parameter, bijvoorbeeld groei, veroorzaakt), NOEL/NOEC (no observed effect level/concentration) of LOEL/LOEC (lowest observed effect level/concentration).

41. De beoordelingscoëfficiënt weerspiegelt de mate van onzekerheid die is verbonden aan het extrapoleren van experimentele gegevens betreffende een beperkt aantal soorten naar de veldsituatie toe. Derhalve zijn zowel de onzekerheid als de beoordelingscoëfficiënt in het algemeen kleiner naarmate het gegevensbestand uitgebreider is en de proefduur langer.

De specificaties voor de beoordelingscoëfficiënten worden uitgewerkt in de technische toelichtingsnoten, die te dien einde met name gebaseerd moeten zijn op de aanwijzingen die worden gegeven in het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu.

42. Voor ieder milieucompartiment moet een blootstellingsevaluatie worden uitgevoerd, die ten doel heeft te voorspellen welke concentratie van de in het biocide aanwezige werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof waarschijnlijk zal worden aangetroffen. Deze concentratie wordt 'predicted environmental concentration' (voorspelde concentratie in het milieu : PEC) genoemd. Het is evenwel mogelijk dat in bepaalde gevallen geen PEC kan worden vastgesteld en dat een kwalitatieve schatting van de blootstelling moet worden gemaakt.

43. Een PEC of, zo nodig, een kwalitatieve schatting van de blootstelling hoeft alleen te worden bepaald voor de milieucompartimenten waarvan bekend is of waarvan redelijkerwijze kan worden voorzien dat zij zullen worden belast als gevolg van emissies, lozingen, verwijdering of verspreidingsprocessen, met inbegrip van een relevante bijdrage van met biociden behandeld materiaal.

44. Bij de bepaling van de PEC of de kwalitatieve schatting van de blootstelling dient in voorkomend geval met name rekening te worden gehouden met :

- op de juiste wijze gemeten blootstellingsgegevens;
- de vorm waarin het product in de handel wordt gebracht;
- het soort biocide;
- toepassingsmethode en dosering;
- de fysisch-chemische eigenschappen;
- afbraak/omzettingsproducten;
- de waarschijnlijke emissieroutes naar de milieucompartimenten alsmede de mogelijke adsorptie/desorptie en afbraak;
- frequentie en duur van blootstelling.

45. Wanneer op geschikte wijze gemeten, representatieve meetgegevens betreffende de blootstelling beschikbaar zijn, moet daarmee bij het uitvoeren van de blootstellingsevaluatie speciaal rekening worden gehouden. Wanneer bij de schatting van blootstellingsniveaus gebruik wordt gemaakt van rekenmethoden, moeten daarvoor geschikte modellen worden toegepast. Deze modellen moeten voldoen aan de in punt 33 genoemde eisen. Zo nodig dient per afzonderlijk geval ook rekening te worden gehouden met relevante gegevens van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen of met vergelijkbare eigenschappen.

46. Voor ieder beschouwd milieucompartiment omvat de karakterisering van het risico zo mogelijk een vergelijking van de PEC met de PNEC waarbij de PEC/PNEC-verhouding wordt berekend.

47. Als het niet mogelijk is gebleken een PEC/PNEC-verhouding te berekenen, dient de karakterisering van het risico een kwalitatieve inschatting te omvatten van de kans dat zich in de huidige of de te verwachten blootstellingsomstandigheden een effect voordoet.

Onaanvaardbare effecten

48. Bij de Minister moeten gegevens worden ingediend aan de hand waarvan hij kan controleren of het biocide bij gewervelde dieren van de doelsoort geen onnodig lijden teweeg brengt. Hierbij moet een beoordeling worden gemaakt van het mechanisme waarmee het gewenste effect wordt bereikt en van de waargenomen effecten op het gedrag en de gezondheid van de gewervelde dieren van de doelsoort; wanneer het beoogde effect de dood van het gewervelde dier van de doelsoort is, moet worden onderzocht binnen hoeveel tijd de dood van het dier intreedt en onder welke omstandigheden dat gebeurt.

49. De Minister beoordeelt zo nodig de mogelijkheid dat het doelorganisme resistentie ontwikkelt tegen een werkzame stof in het biocide.

50. Wanneer er aanwijzingen zijn dat er andere onaanvaardbare effecten kunnen optreden, beoordeelt de Minister de mogelijkheid dat zich een dergelijk effect voordoet. Een dergelijk onaanvaardbaar effect is bijvoorbeeld een ongewenst effect op in hout gebruikte bevestigingsmiddelen en voorzieningen na de toepassing van een houtconserveringsmiddel.

Werkzaamheid

51. Er moeten gegevens worden verstrekt en beoordeeld op basis waarvan de aan het biocide toegeschreven werkzaamheid kan worden gecontroleerd. Aan de hand van de door de aanvrager ingediende gegevens of de gegevens waarover de Minister beschikt, moet kunnen worden aangetoond dat het biocide bij normaal gebruik volgens de voorwaarden van de toelating werkzaam is tegen de doelorganismen.

52. Proeven moeten worden uitgevoerd volgens de bestaande en toepasselijke nationale en Europese richtsnoeren. Zo nodig kunnen andere methoden worden gebruikt, die hieronder zijn aangegeven. Indien er relevante onderzoeksgegevens bestaan, mogen die worden gebruikt.

ISO-, CEN- of andere internationale norm;

nationale norm;

industrienorm (aanvaard door de Hoge Gezondheidsraad);

norm van de producent (aanvaard door de Hoge Gezondheidsraad);

gegevens die verkregen zijn bij de ontwikkeling van het biocide (aanvaard door de Hoge Gezondheidsraad).

Samenvatting

53. Voor elk van de gebieden waarop risicobeoordelingen zijn uitgevoerd, dat wil zeggen de effecten op mens, dier en milieu, voegt de Minister de resultaten voor de werkzame stof met de resultaten voor eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen samen tot een algemene beoordeling van het biocide zelf. Hierbij moet rekening worden gehouden met eventuele synergetische effecten van de werkzame stof(fen) en tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide.

54. Voor biociden die meer dan één werkzame stof bevatten, moet tevens rekening worden gehouden met combinaties van schadelijke effecten, zodat het totale effect van het biocide kan worden bepaald.

BESLUITVORMING

Algemene beginselen

55. Onverminderd punt 96 neemt de Minister een besluit over de toelating van het gebruik van een biocide op grond van een algehele beoordeling van alle risico's die zijn verbonden aan de in het biocide aanwezige werkzame stoffen en tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen. Bij de risicobeoordelingen moet worden uitgegaan van een normaal gebruik van het biocide en een realistisch scenario voor het meest ongunstige geval, met inbegrip van relevante verwijderingskwesties van het biocide zelf of het daarmee behandelde materiaal.

56. Bij een besluit inzake een toelating komt de Minister tot één van de volgende conclusies voor ieder productsoort en voor ieder toepassingsgebied van het biocide waarvoor een aanvraag is ingediend :

1. het biocide kan niet worden toegelaten;
2. het biocide kan worden toegelaten, maar wordt onderworpen aan algemeen verkrijgbare voorwaarden/beperkingen;
3. voor een besluit over toelating zijn meer gegevens vereist.

57. Wanneer de Minister tot de conclusie komt dat aanvullende informatie of gegevens vereist zijn voordat een besluit over toelating kan worden genomen, dient de behoefte aan dergelijke informatie of gegevens te worden gemotiveerd. Het mag hierbij alleen gaan om informatie of gegevens die strikt noodzakelijk zijn om de risicobeoordeling verder naar behoren uit te voeren.

58. De Minister neemt de beginselen inzake wederzijdse erkenning, als omschreven in de artikelen 14 en 18 van het besluit in acht.

59. De Minister past de regels toe inzake het concept van 'kaderformuleringen' bij het nemen van een besluit over toelating van een biocide.

60. De Minister past de regels toe inzake het concept van producten 'met een gering risico' bij het nemen van een besluit over toelating van een biocide.

61. De Minister verleent alleen toelating voor biociden die bij gebruik volgens de toelatingsvoorwaarden, geen onaanvaardbare risico's met zich brengen voor mens, dier of milieu, werkzaam zijn en werkzame stoffen bevatten die in dergelijke biociden mogen worden gebruikt.

62. De Minister legt zo nodig voorwaarden en beperkingen op bij het verlenen van toelatingen. De aard en de striktheid daarvan moeten zijn afgestemd op de aard en omvang van de voordelen en de risico's die van de toepassing van het biocide te verwachten zijn.

63. Bij de besluitvorming houdt de Minister rekening met :

- de resultaten van de risicobeoordeling, met name de relatie tussen blootstelling en effect;
- de aard en de ernst van het effect;
- het risicobeheer dat kan worden toegepast;
- het toepassingsgebied van het biocide;
- de werkzaamheid van het biocide;
- de fysische eigenschappen van het biocide;
- de voordelen van het gebruik van het biocide.

64. De Minister houdt bij het nemen van een besluit inzake de toelating van een biocide rekening met de onzekerheid als gevolg van de variabiliteit van de gegevens op grond waarvan de beoordeling en de besluitvorming plaatsvinden.

65. De Minister bepaalt dat biociden op verantwoorde wijze worden gebruikt. Verantwoord gebruik houdt in dat een werkzame dosis wordt toegepast en dat het gebruik van biociden zoveel mogelijk wordt beperkt.

66. De Minister neemt de nodige maatregelen om erop toe te zien dat de aanvrager een etiket en, waar van toepassing, een veiligheidsinformatieblad voor het biocide voorstelt die :

- voldoen aan de bepalingen van de artikelen 40, 41 en 43 van het besluit;
- de krachtens de wetgeving inzake de bescherming van de werknemers vereiste informatie over de bescherming van de gebruikers bevatten;
- in het bijzonder de voorwaarden en beperkingen vermelden die aan het gebruik zijn gesteld.

Alvorens toelating te verlenen bevestigt de Minister dat aan deze eisen moet worden voldaan.

67. De Minister neemt de nodige maatregelen om erop toe te zien dat de aanvrager een verpakking en, zo nodig, de methoden voor vernietiging of decontaminatie van het biocide en de verpakking, en ieder ander relevant materiaal dat te maken heeft met het biocide, voorstelt die voldoen aan de desbetreffende voorschriften.

Effecten op de mens

68. De Minister laat een biocide niet toe wanneer uit de risicobeoordeling blijkt dat het product bij een te voorziene toepassing, met inbegrip van een realistisch rampenscenario, onaanvaardbare risico's voor de mens met zich brengt.

69. Bij het nemen van een besluit over toelating van een biocide onderzoekt de Minister de mogelijke effecten op alle bevolkingsgroepen, dit wil zeggen professionele gebruikers, niet-professionele gebruikers en personen die direct of indirect via het milieu worden blootgesteld.

70. De Minister onderzoekt de relatie tussen de blootstelling en het effect en houden daarmee rekening bij de besluitvorming. Bij het onderzoek naar die relatie moet rekening worden gehouden met een aantal factoren; een van de belangrijkste daarvan is de aard van het schadelijke effect van de stof. Deze effecten omvatten acute toxiciteit, irritatie, bijtende werking, sensibilisatie, toxiciteit bij herhaalde blootstelling, mutagene werking, carcinogene werking, neurotoxiciteit, toxiciteit voor de voortplanting in verband met de fysisch-chemische eigenschappen alsmede andere effecten van de werkzame stof of de tot bezorgdheid aanleiding gevende stof.

71. De Minister vergelijkt, waar mogelijk, de verkregen resultaten met de resultaten van voorgaande risicobeoordelingen voor een identiek of gelijksoortig schadelijk effect en nemen bij het besluit over toelating een passende veiligheidsmarge in acht.

Een passende veiligheidsmarge is normaliter 100, maar een grotere of kleinere marge kan passend zijn, afhankelijk van onder andere de aard van het kritiek toxicologisch effect.

72. De Minister mag in voorkomend geval als voorwaarde voor toelating het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven, zoals ademhalingsstoestellen, gasmaskers, beschermende kleding, handschoenen en veiligheidsbrillen, teneinde de blootstelling van professionele gebruikers te beperken. Dergelijke beschermingsmiddelen moeten voor professionele gebruikers gemakkelijk verkrijgbaar zijn.

73. Indien voor niet-professionele gebruikers het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen de enige manier zou zijn om de blootstelling te beperken, wordt het product normaliter niet toegelaten.

74. Wanneer de relatie tussen blootstelling en effect niet tot een aanvaardbaar niveau kan worden teruggebracht, mag de Minister geen toelating voor het biocide verlenen.

75. Voor biociden die overeenkomstig artikel 50, § 1 van dit besluit als vergiftig, zeer vergiftig of als kankerverwekkend (van categorie 1 of 2) of als mutageen (van categorie 1 of 2) of als voor de voortplanting vergiftig (van categorie 1 of 2) worden ingedeeld, mag geen toelating voor algemeen gebruik worden verleend.

Effecten op dieren

76. De Minister laat het gebruik van een biocide niet toe, wanneer uit de risicobeoordeling blijkt dat het biocide bij normaal gebruik onaanvaardbare risico's met zich brengt voor niet-doelsoorten.

77. Bij het nemen van een besluit over toelating onderzoekt de Minister de aan het biocide verbonden risico's voor dieren aan de hand van dezelfde relevante criteria als die welke in het gedeelte 'Effecten op mensen' zijn beschreven.

Effecten op het milieu

78. De Minister verleent geen toelating voor een biocide wanneer uit de risicobeoordeling blijkt dat de werkzame stof, een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof dan wel een afbraak- of reactieproduct een onaanvaardbaar risico in één van de milieucompartimenten - water (met inbegrip van sediment), bodem en lucht - met zich brengt. Hierbij worden ook de risico's voor niet tot de doelsoort behorende organismen in die compartimenten beoordeeld.

Bij de beoordeling van de vraag of er sprake is van een onaanvaardbaar risico neemt de Minister de criteria van de punten 81 tot en met 91 in aanmerking bij hun uiteindelijk besluit overeenkomstig punt 96.

79. Bij de besluitvorming moet als regel worden uitgegaan van de PEC/PNEC-verhouding of, wanneer deze niet kan worden berekend, van een kwalitatieve schatting. Daarbij moet rekening worden gehouden met de nauwkeurigheid van die verhouding in het licht van de variabiliteit van de gegevens die bij het bepalen van de concentratie en het maken van de schatting zijn gebruikt.

Bij het bepalen van de PEC moet het meest passende model worden gebruikt met inachtneming van lot en gedrag van het biocide in het milieu.

80. Wanneer de PEC/PNEC-verhouding voor een bepaald milieucompartiment niet groter is dan 1, geldt voor de karakterisering van het risico dat verdere informatie en/of proeven niet nodig zijn.

Wanneer de PEC/PNEC-verhouding groter is dan 1, dient de Minister op basis van de grootte en andere relevante gegevens te bepalen of verdere informatie en/of proeven vereist zijn om de bezorgdheid weg te nemen dan wel maatregelen ter beperking van het risico moeten worden genomen, of dat het product in het geheel niet kan worden toegelaten. De relevante factoren waarmee rekening moet worden gehouden, zijn reeds genoemd in punt 38.

Water

81. De Minister verleent geen toelating voor een biocide wanneer, bij gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, de voorzienbare concentratie van de werkzame stof of van een andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof of van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in het water (of de sedimenten ervan) een onaanvaardbaar geacht effect heeft op niet-doelsoorten in een aquatisch, marien of estuair milieu, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat zich, onder relevante veldomstandigheden, geen onaanvaardbaar effect voordoet.

82. De Minister verleent geen toelating voor een biocide, wanneer bij gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, de voorzienbare concentratie van de werkzame stof of van een andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in het grondwater de laagste van de volgende concentraties overschrijdt :

a) de maximaal toelaatbare concentratie die is vastgesteld in Richtlijn 80/778/EEG, of

b) de maximumconcentratie die op basis van passende gegevens, met name toxicologische gegevens, is vastgesteld volgens de procedure voor opnemings van de werkzame stof in bijlage I, I A of I B van het onderhavige besluit,

tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat de laagste concentratie onder relevante veldomstandigheden niet wordt overschreden.

83. De Minister verleent geen toelating voor een biocide, indien de voorzienbare concentratie van de werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof, dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten die na gebruik van het biocide volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing verwacht kunnen worden in het oppervlaktewater of de sedimenten ervan :

- ingeval het oppervlaktewater in of uit het gebied waar het biocide zal worden gebruikt voor onttrekking van drinkwater bestemd is, de bij

- Richtlijn 75/440/EEG van de Raad van 16 juni 1975 betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor producten van drinkwater in de lidstaten;

- Richtlijn 80/778/EEG

vastgestelde waarden overschrijdt, of

- een onaanvaardbaar geacht effect heeft op niet-doelsoorten,

tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat die concentratie onder relevante veldomstandigheden niet wordt overschreden.

84. De voorgestelde gebruiksaanwijzing van het biocide, met inbegrip van de methoden voor het schoonmaken van de toepassingsapparatuur, moet zodanig zijn dat de kans op accidentele verontreiniging van water of de sedimenten ervan zo klein mogelijk is.

Bodem

85. Wanneer onaanvaardbare verontreiniging van de bodem verwacht kan worden, verleent de Minister geen toelating voor een biocide, indien daarin aanwezige werkzame stoffen of tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen na gebruik van het biocide volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden :

- bij veldproeven in de grond aanwezig blijven gedurende meer dan één jaar, of

- bij laboratoriumproeven niet-extraheerbare residuen vormen in hoeveelheden, groter dan 70 % van de begin dosis na 100 dagen, waarbij de mineralisatiesnelheid lager is dan 5 % in 100 dagen,

- onaanvaardbare gevolgen voor of effecten op niet-doelorganismen hebben,

tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat er in de grond onder relevante veldomstandigheden geen onaanvaardbare accumulatie plaatsvindt.

Lucht

86. De Minister verleent geen toelating voor een biocide, wanneer de mogelijkheid van onaanvaardbare effecten verwacht op de luchtkwaliteit kan worden voorzien, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat zich onder relevante veldomstandigheden geen onaanvaardbaar effect voordoet.

Effecten op niet-doelorganismen

87. De Minister verleent geen toelating voor een biocide wanneer redelijkerwijze kan worden voorzien dat de mogelijkheid bestaat dat niet tot de doelsoort behorende organismen aan het product worden blootgesteld, indien voor een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof :

- de PEC/PNEC-verhouding groter is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten voordoen na gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing;

- de bioconcentratiefactor (BCF) voor vetweefsel in gewervelde dieren die niet tot de doelsoort behoren groter is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare directe of indirecte effecten voordoen na gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

88. De Minister verleent geen toelating voor een biocide, wanneer redelijkerwijze kan worden voorzien dat de mogelijkheid bestaat dat waterorganismen, met inbegrip van mariene en estuariene organismen aan het biocide zullen worden blootgesteld, indien voor een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof :

- de PEC/PNEC-verhouding groter is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat het product bij gebruik volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing onder veldomstandigheden niet levensbedreigend is voor waterorganismen, met inbegrip van mariene en estuariene organismen in zeeën en riviermondingen;

- de bioconcentratiefactor (BCF) groter is dan 1 000 voor stoffen die gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn of groter dan 100 voor stoffen die niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat zich bij gebruik van het biocide volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing onder veldomstandigheden geen directe of indirecte levensbedreigende effecten op blootgestelde organismen, met inbegrip van mariene en estuariene organismen in zeeën en riviermondingen, voordoen.

In afwijking van het bepaalde in dit punt kan de Minister evenwel aangroeiwerende middelen voor gebruik op commerciële zeeschepen, op zeeschepen met een openbare-dienstopdracht en op marineschepen toelaten gedurende een periode van maximaal tien jaar vanaf 14 mei 1998, indien soortgelijke aangroeiwerende middelen niet met andere bruikbare middelen kan worden bereikt. Bij de tenuitvoerlegging van deze bepaling neemt de Minister, indien passend, de relevante IMO-resoluties en -aanbevelingen in aanmerking.

89. De Minister verleent geen toelating voor een biocide, wanneer redelijkerwijze kan worden voorzien dat de mogelijkheid bestaat dat micro-organismen in zuiveringsinstallaties aan het biocide worden blootgesteld, indien de PEC/PNEC-verhouding voor de werkzame stof of een andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof, dan wel relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten groter dan 1 is, tenzij in de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare directe of indirecte gevolgen voor de levensvatbaarheid van die micro-organismen optreden.

Onaanvaardbare gevolgen

90. Wanneer kan worden verwacht dat zich resistentie ontwikkelt tegen de werkzame stof in het biocide, neemt de Minister maatregelen om de gevolgen daarvan zoveel mogelijk te beperken. Daartoe kunnen de toelatingsvoorwaarden worden gewijzigd of kan zelfs toelating worden geweigerd.

91. Een toelating voor een biocide om gewervelde dieren te bestrijden wordt slechts verleend indien :

- de dood samenvalt met het verlies van het bewustzijn, of
- de dood onmiddellijk intreedt, of
- er een geleidelijke vermindering is van de vitale functies, die niet gepaard gaat met tekenen van kennelijk lijden.

Bij afweermiddelen moet het beoogde effect worden bereikt zonder bij de gewervelde dieren van de doelsoort onnodig lijden te veroorzaken.

Werkzaamheid

92. De Minister verleent geen toelating voor een biocide dat geen aanvaardbare werkzaamheid bezit, wanneer het gebruikt wordt overeenkomstig de op het voorgestelde etiket vermelde voorwaarden of overeenkomstig andere toelatingsvoorwaarden.

93. De mate, uniformiteit en duur van bescherming, bestrijding, of andere gewenste effecten moeten ten minste soortgelijk zijn als bij toepassing van geschikte referentiemiddelen, indien dergelijke middelen bestaan, of andere bestrijdingsmethoden. Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet het biocide een bepaald niveau van bescherming of bestrijding op de voorgestelde gebruiksterreinen bieden. Conclusies omtrent de werkzaamheid van het biocide moeten geldig zijn voor alle voorgestelde gebruiksterreinen en voor alle gebieden in België, behalve wanneer op het voorgestelde etiket wordt voorgeschreven dat het biocide bestemd is voor gebruik onder algemeen verkrijgbare omstandigheden. De Minister beoordeelt de dosis-respons-gegevens die verkregen zijn bij proeven (die ook onbehandelde controlespecimens moeten omvatten), waarbij een lagere dosis dan de aanbevolen dosis wordt gebruikt, teneinde te beoordelen of de aanbevolen dosis het vereiste minimum is om het gewenste effect te verkrijgen.

Samenvatting

94. Voor elk van de gebieden waarop risicobeoordelingen zijn uitgevoerd, dat wil zeggen de effecten op mens, dier en milieu, voegt de Minister de conclusies inzake de werkzame stof en de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen samen tot een algemene conclusie voor het biocide zelf. Ook moet er een samenvatting worden gemaakt van de evaluatie van de werkzaamheid en van de onaanvaardbare effecten.

Dit moet resulteren in :

- een samenvatting van de effecten van het biocide op mensen,
- een samenvatting van de effecten van het biocide op dieren,
- een samenvatting van de effecten van het biocide op het milieu,
- een samenvatting van de effecten van de evaluatie van de werkzaamheid,
- een samenvatting van de effecten van de onaanvaardbare effecten.

ALGEMENE SYNTHESE VAN DE CONCLUSIES

95. De Minister voegt de afzonderlijke conclusies met betrekking tot de effecten van het biocide op de drie sectoren - mens, dier en milieu - samen tot een algemene conclusie over het totale effect van het biocide.

96. Alvorens een besluit te nemen over toelating van een biocide houdt de Minister terdege rekening met de relevante onaanvaardbare effecten, de werkzaamheid van het biocide en de voordelen van de toepassing van het product.

97. Uiteindelijk besluit de Minister of het biocide al dan niet wordt toegelaten en of de toelating, overeenkomstig deze bijlage en het besluit, aan beperkingen of voorwaarden moet worden onderworpen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,

Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand,

R. DAEMS

De Minister van Economie,

Ch. PICQUE

Bijlage VII

Model aanvraagformulier toelating (artikel 5, § 1)

Bijlage A

Handelsbenaming :

AANVRAAGFORMULIER A

VERANTWOORDELIJKE AANVRAGER :

Naam :

Adres : Straat : Nr :

Postcode : Gemeente :

Telefoon :

Fax :

Land :

CONTACTPERSOON :

Naam :

Telefoon :

Fax :

FABRIKANT VAN HET PREPARAAT :

Naam :

Adres : Straat : Nr :

Postcode : Gemeente :

Land :

HANDELSBENAMING VAN HET PREPARAAT :

Nederlands :

Frans :

Duits :

Codenaam :

Voorbehouden vak

REG nr. :

HGR nr. :

A

AARD VAN DE AANVRAAG : Afhankelijk van de aard van de aanvraag moet naast dit aanvraagformulier A tevens het gepaste aanvraagformulier B / document B, zoals hieronder aangeduid, worden opgevraagd en ingediend. **Kruis het gepaste vakje aan** :

AARD VAN DE AANVRAAG	NUMMER VEREISTE AANVRAAGFORMULIER/ DOCUMENT
<input type="radio"/> Aanvraag voor toelating van een nieuw biocide, waarvan het werkzame bestanddeel reeds voor biocide gebruik op de Belgische markt is	B1
<input type="radio"/> Aanvraag voor toelating van een nieuw biocide, waarvan het werkzame bestanddeel nog niet voor biocide gebruik op de Belgische markt is ("nieuwe werkzame stof")	B1 + B2
<input type="radio"/> Aanvraag voor een hernieuwing van toelating	B3
<input type="radio"/> Aanvraag voor een verlenging van toelating	B4
<input type="radio"/> Aanvraag voor verandering van handelsbenaming	B5
<input type="radio"/> Aanvraag voor overdracht van toelating	B6
<input type="radio"/> Aanvraag voor een identiek product <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Zelfde toelatingshouder <input type="radio"/> Andere toelatingshouder 	B7
<input type="radio"/> Aanvraag voor wijziging van samenstelling	B8
<input type="radio"/> Aanvraag voor wijziging van toegelaten gebruik	B9

A

Het als retributie verschuldigd bedrag dient gestort of overgeschreven te worden
op postchequerekening nr. 679-2005959-96,

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Gevaarlijke Producten
Pachecolaan 19 bus 7
1010 Brussel

Op het stortingsbulletin dient verwezen te worden naar "art 2§ 1 " en naar het product.

Beide aanvraagformulieren moeten samen met het bijbehorend dossier in **vier** exemplaren
worden opgestuurd naar volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en
Leefmilieu
DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
Afdeling Risicobeheersing
Rijksadministratief Centrum
Vesaliusgebouw 2/309
1010 Brussel

.....
(plaats)

.....
(datum)

Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid
van de ondertekenaar aanduiden :

Aldus volledig en naar waarheid
ingevuld

.....
(handtekening)

DOCUMENT B 1 :

Vereisten voor aanvraag van toelating van een nieuw biocide

Men dient een samenvatting van het dossier op te stellen volgens het hiernavolgende schema. Alle gegevens zoals hieronder aangeduid moeten worden vermeld en de opgegeven nummering moet exact gevolgd worden. Alle rubrieken dienen te worden overgenomen indien bepaalde informatie niet wordt verstrekt, moet dit vermeld worden en moet hiervoor in de samenvatting een gegronde motivering worden gegeven. Voor de volledige testrapporten moet in de samenvatting verwezen worden naar de overeenkomstig genummerde bijlagen van het dossier.

Gelieve bij het opstellen van deze samenvatting en het bijbehorend dossier de brochure "Het op de markt brengen van een bestrijdingsmiddel voor niet-landbouwkundig gebruik" te raadplegen, waarin toelichting wordt gegeven bij de vereisten voor de verschillende rubrieken (te bekomen op onderstaand adres).

De samenvatting zal gedateerd en ondertekend worden op volgende wijze :

..... (plaats) (datum)
Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :	Aldus volledig en naar waarheid ingevuld
..... (handtekening)

Deze samenvatting, moet samen met aanvraagformulier A en het volledig aanvraagdossier in 4 exemplaren worden opgestuurd naar volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en
Leefmilieu
DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
Afdeling Risicobeheersing
Rijksadministratief Centrum
Vesaliusgebouw
1010 Brussel

Bl

I. AANVRAGER

- a) Verantwoordelijke aanvrager (naam, adres, tel., fax)
- b) Contactpersoon (naam, tel., fax)
- c) Fabrikant van het preparaat (naam, adres)

2. IDENTIFICATIE EN SAMENSTELLING VAN HET PREPARAAT

- a) Handelsbenaming van het preparaat (zo van toepassing in de drie verschillende landstalen (Nl, Fr, D) en met alle in het dossier gebruikte codenamen)
- b) Samenstelling van het-preparaat

(1) Overzicht'

De volledige samenstelling moet worden opgegeven in volgende tabelvorm:

	Chemische naam	%
Werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	
Niet-werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	

(2) Werkzame stof(fen) :

Na de tabel moeten voor alle in het preparaat aanwezige werkzame stoffen achtereenvolgens volgende gegevens worden gespecificeerd :

- CAS-nummer (moet steeds vermeld worden)
- EG nummer (indien vastgesteld)
- ISO naam (voorgestelde of door de ISO aanvaarde naam & synoniemen)
- Chemische naam (IUPAC nomenclatuur)
- Commerciële benaming
- Empirische formule
- Structuurformule
- Oorsprong (leverancier en fabrikant van de werkzame stof)

(3) Niet-werkzame stof(fen) : zie ook formulier NWS in bijlage aan de brochure.

Voor alle niet-werkzame stoffen zijn volgende gegevens vereist

- CAS-nummer
- Scheikundige benaming of omschrijving
- Commerciële benaming
- Gewichtspercentage in het preparaat
- Functie in het preparaat (solvent, dispergeermiddel, kleurstof,...)

c) Informatie inzake toelatingen in andere landen en/of voor andere doeleinden

Indien van toepassing zowel voor het totaalpreparaat als voor de werkzame stof(fen) afzonderlijk.

3. FYSISCH, CHEMISCH EN TECHNISCH EIGENSCHAPPEN VAN HET BIOCID

- a) Fysische toestand en aard van het preparaat (bijvoorbeeld gebruiksklare oplossing, spuitbus, halsband, lokaas onder de vorm van korrels, enz.)
- b) Ontploffingsgevaar
- c) Oxiderende eigenschappen
- d) Ontvlambaarheid (vlampunt en andere aanduidingen van ontvlambaarheid)
- e) Aciditeit en alkaliteit (pH-waarde van geconcentreerd preparaat en, indien van toepassing, van gebruiksooplossing)
- f) Relatieve dichtheid (soortelijk gewicht)
- g) Kinematische viscositeit
- h) Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid
- i) Technische kenmerken van het preparaat (indien van toepassing moeten de eigenschappen zoals vermeld onder 3 i in de hogervermelde brochure worden gespecificeerd)
- j) Fysische en chemische verenigbaarheid / onverenigbaarheid met andere preparaten

B1

4. METHODEN VOOR IDENTIFICATIE EN ANALYSE - ANALYSERESULTATEN

- a) Analyse van de werkzame stof (resultaten van analyseverslag hier vermelden)
- b) Analyse van niet-werkzame stoffen en/of residu's

5. BEOOGD GEBRUIK EN WERKZAAMHEID

- a) Toepassingsgebied (het nummer en de naam van het juiste produkttype moeten worden aangegeven (zie brochure !))
- b) Toepassingsmethode
- c) Gebruiksconcentratie
- d) Aantal toepassingen
- e) Doelorganismen
- f) Effecten op doelorganismen
- g) Gebruiker
- h) Ongewenste of onbedoelde bijwerkingen
- i) Gegevens over de werkzaamheid

6. TOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- a) Toxicologische gegevens van de werkzame stof(fen) (in dit geval gelden de vereisten voor een werkzame stof die in België reeds werd toegelaten voor gebruik in een biocide)
- b) Toxicologische gegevens van de niet-werkzame stof(fen)
- c) Toxicologische gegevens van het preparaat
- (1) Experimentele gegevens
 - Acute toxiciteit bij orale opname
 - Acute toxiciteit bij dermale opname
 - Acute toxiciteit bij inhalatie
 - Irritatie van de huid
 - Irritatie van de ogen
 - Sensibilisering van de huid

- (2) Conventionele methode
- (3) Uitwerking van de risicobeoordeling zoals beschreven in de brochure onder hoofdstuk 6.

7. **ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK**

- a) Ecotoxicologische gegevens van de werkzame stof(fen)
- b) Ecotoxicologische gegevens van het preparaat
- c) Maatregelen ter bescherming van het leefmilieu

8. **INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING**

- a) Voorstel voor etikettering
- gevaarsymbolen
 - waarschuwingszinnen
 - veiligheidsaanbevelingen

(het bijbehorend dossier moet een ontwerp van etiket bevatten dat voldoet aan de vereisten zoals beschreven in hogervermelde brochure)

- b) Verpakking
- materiaal
 - sluitingsmechanisme
 - grootte en inhoud

DOCUMENT B2:
Vereiste gegevens voor een nieuw werkzaam bestanddeel in een biocide

Men dient een samenvatting van het dossier op te stellen volgens het hiernavolgende schema. Alle gegevens zoals hieronder aangeduid moeten worden vermeld en de opgegeven nummering moet exact gevolgd worden. Alle rubrieken dienen te worden overgenomen; indien bepaalde informatie niet wordt verstrekt, moet dit vermeld worden en moet hiervoor in de samenvatting een gegronde motivering worden gegeven. Voor de volledige testrapporten moet in de samenvatting verwezen worden naar de overeenkomstig genummerde bijlagen van het dossier.

Gelieve bij het opstellen van deze samenvatting en het bijbehorend dossier de brochure "Het op de markt brengen van een bestrijdingsmiddel voor niet-landbouwkundig gebruik" te raadplegen, waarin toelichting, wordt gegeven bij de vereisten voor de verschillende rubrieken (te bekomen op onderstaand adres).

De samenvatting zal gedateerd en ondertekend worden op volgende wijze :

.....
(plaats)	(datum)
Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :	Aldus volledig en naar waarheid ingevuld
.....
	(handtekening)

Deze samenvatting, moet samen met aanvraagformulier A en het volledig aanvraagdossier in 4 exemplaren worden opgestuurd naar volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
 DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
 Afdeling Risicobeheersing
 Rijksadministratief Centrum
 Vesaliusgebouw 2/309
 1010 Brussel

Een aanvraag voor een nieuw werkzaam bestanddeel dient steeds gepaard te gaan met een aanvraag voor minstens één bestrijdingsmiddel biocide dat het werkzaam bestanddeel in kwestie bevat. Voor dit (deze) bestrijdingsmiddel(en) dient een dossier geleverd te worden volgens de vereisten van Document B1.

I. AANVRAGER

- a) Verantwoordelijke aanvrager (naam, adres, tel., fax)
- b) Fabrikant van de werkzame stof (naam, adres, plaats van de fabriek)

2. IDENTIFICATIE EN SAMENSTELLING VAN DE WERKZAME STOF

- a) Voorgestelde of door de ISO aanvaarde triviale namen en symbolen
- b) Chemische naam (IUPAC nomenclatuur)
- c) Door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding(en)
- d) CAS- en EG-nummer (indien vastgesteld)
- e) Empirische formule en structuurformule (met volledige gegevens over eventuele isomeersamenstelling) en molecuulgewicht.
- f) Fabricagemethode (beknopte weergave van het syntheseschema) van de werkzame stof
- g) Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof, uitgedrukt in g/kg of g/l
- h) Aard van de verontreinigingen en additieven (vb. stabilisatoren), alsmede structuurformule en het concentratie-interval daarvan, uitgedrukt in g/kg of g/l
- i) De herkomst van de natuurlijke werkzame stof of het uitgangsmateriaal voor de werkzame stof, bijvoorbeeld een bloemenextract

3. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN DE WERKZAME STOF

- a) Smeltpunt, kookpunt, relatieve dichtheid (¹)
- b) Dampspanning (in Pa) (1)
- c) Voorkomen (fysische toestand, kleur,...) (²)
- d) Absorptiespectra (UV/VIS, IR, NMR), massaspectrum en molaire extinctie bij relevante golflengten, waar van toepassing (¹)
- e) Oplosbaarheid in water, inclusief effect van pH (5-9) en van temperatuur op de oplosbaarheid, waar van toepassing (¹)

- f) Oplosbaarheid in organische oplosmiddelen, inclusief effect van temperatuur op oplosbaarheid ⁽¹⁾
- g) Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water, inclusief effect van pH (5-9) en temperatuur ⁽¹⁾
- h) Stabiliteit in de, in de preparaten gebruikte organische oplosmiddelen en aard van de relevante afbraakproducten ⁽²⁾

⁽¹⁾Deze gegevens moeten worden vermeld voor de zuivere werkzame stof, zoals gespecificeerd

⁽²⁾Deze gegevens moeten worden vermeld voor de werkzame stof, zoals gespecificeerd

- i) Thermische stabiliteit, aard van de relevante afbraakproducten
- j) Ontvlambaarheid, met inbegrip van zelfontvlambaarheid, aard van de verbrandingsproducten
- k) Vlampunt
- l) Oppervlaktespanning
- m) Ontploffingsgevaar
- n) Oxiderende eigenschappen
- o) Reactiviteit ten opzichte van verpakkingsmateriaal

4. METHODEN VOOR DETECTIE EN IDENTIFICATIE

- a) Analysemethoden voor de bepaling van de zuivere werkzame stof en, waar passend, voor de bepaling van relevante afbraakproducten, isomeren en verontreinigingen van de werkzame stof en van additieven (vb. stabilisatoren)
- b) Analysemethoden voor de bepaling van de werkzame stof en de residuen daarvan, met inbegrip van gegevens over de opbrengst en de bepalingsgrenzen in en, indien relevant
 - op (1) bodem
 - (2) lucht
 - (3) water
 - (4) lichaamsvocht en weefsel van mens en dier
 - (5) voedsel of diervoeders en, waar van toepassing, andere producten

5. DOELTREFFENHEID TEGEN DOELORGANISMEN EN BEOOGD GEBRUIK

- a) Toepassingsgebied (het nummer en de naam van de juiste productsoort moeten worden aangegeven)
- b) Bestreden organisme(n) en te beschermen producten, organismen of voorwerpen

- c) Effecten op doelorganismen, bijvoorbeeld contact-, inhalatie- of maagvergift, fungitoxisch of fungistatisch
- d) Werkingswijze
- e) Beoogd gebruik
- f) Gebruiker, professioneel of niet-professioneel, het grote publiek
- g) Informatie inzake (mogelijke) ontwikkeling van resistentie en passende beheersstrategieën
- h) Waarschijnlijk per jaar op de markt te brengen hoeveelheden
- i) Opmerkingen betreffende ongewenste of onbedoelde bijwerkingen, bijvoorbeeld op nuttige en andere niet-doelorganismen

6. TOXICOLOGISCH EN METABOLISMEONDERZOEK

- a) Acute toxiciteit :
 - (1) Acute toxiciteit bij orale opname
 - (2) Acute toxiciteit bij dermale opname
 - (3) Acute toxiciteit bij inhalatie
 - (4) Irritatie van de huid
 - (5) Irritatie van de ogen
 - (6) Sensibilisering van de huid
- b) Onderzoek naar het metabolisme bij zoogdieren : elementaire toxicokinetiek, inclusief een huidabsorptieonderzoek
- a) Toxiciteit op korte termijn bij herhaalde toediening (28 dagen) : dit onderzoek is niet nodig wanneer de resultaten van een onderzoek naar subchronische toxiciteit bij knaagdieren beschikbaar zijn
- d) Subchronische toxiciteit (90 dagen) : rat, hond
- e) Chronische toxiciteit : rat (oraal, 2 jaar), eventueel hond (oraal, 1 jaar)
- f) Mutageniteitsonderzoek
 - (1) In vitro genmutatieonderzoek bij bacteriën
 - (2) In vitro cytogenetisch onderzoek bij zoogdiercellen
 - (3) In vitro genmutatieproef bij zoogdiercellen
 - (4) Indien positief bij (1), (2) of (3), is een in vivo mutageniteitsonderzoek nodig (beenmergproef op chromosoombeschadiging of een micronucleusproef)

- (5) Indien negatief bij (4), doch positief bij in vitro onderzoek, moet een tweede in vivo onderzoek worden verricht om na te gaan of mutageniteit of DNA-beschadiging in ander weefsel dan beenmerg kan worden aangetoond
- (6) Indien positief bij (4), kan een onderzoek ter bepaling van eventuele kiemceffecten vereist zijn
- g) Carcinogeniteitsonderzoek : rat (oraal, 2 jaar), muis (oraal, 18 maanden). Deze onderzoeken kunnen worden gecombineerd met die van e).
- h) Reproductietoxiciteit
- (¹) Onderzoek naar teratogeniteit : konijnen en één andere knaagdiersoort
- (²) Onderzoek naar vruchtbaarheid : tenminste twee generaties, één soort, mannelijk en vrouwelijk
- i) Onderzoek naar neurotoxiciteit : indien de stof een organische fosforverbinding is of indien er andere aanwijzingen zijn dat de te onderzoeken stof neurotoxische eigenschappen kan hebben, is onderzoek naar neurotoxiciteit vereist. Hiervoor worden volwassen hennen gebruikt, tenzij wordt aangetoond dat een andere soort geschikter is. Indien relevant, moet onderzoek naar vertraagd intredende neurotoxiciteit worden uitgevoerd. Indien anti-cholinesterase activiteit wordt gevonden, dient een onderzoek naar de effecten van reacterende stoffen te worden overwogen.
- j) Toxische effecten op vee en kleine huisdieren
- k) Onderzoek inzake blootstelling van de mens aan de werkzame stof
- l) Eventuele aanvullende onderzoeken
- m) Voorgestelde behandeling na vergiftiging
- n) Samenvatting van de toxicologie bij zoogdieren en conclusies, waaronder de **NOAEL** (No Observable Adverse Effect Level) en de **NOEL** (No Observable Effect Level), + een totaalevaluatie van alle toxicologische gegevens en eventuele andere gegevens betreffende de werkzame stof.

7. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- a) Fysisch-chemische eigenschappen van het werkzaam bestanddeel
- (1) CAS nr.
- (2) Molecuulgewicht (g/mol)
- (3) Empirische formule
- (4) Structuurformule
- (5) Smeltpunt (°C)
- (6) Kookpunt (°C)
- (7) Relatieve dichtheid (g/cm³)

- (8) Dampspanning (Pa, °C)
- (9) Oplosbaarheid in water (mg/l, °C)
- (10) n-Octanol/water verdelingscoëfficiënt (logPow)

b) Technische eigenschappen van het werkzaam bestanddeel en het preparaat

- (1) Verwachte handelshoeveelheid van de stof (nationaal, in ton/jaar)
- (2) Vorm waarin de stof in de handel wordt gebracht (bijv. in zuivere vorm of als bestanddeel van een preparaat)
- (3) Verwachte handelshoeveelheid van het preparaat
- (4) Een duidelijke omschrijving van het toepassingsgebied (overeenkomstig de voorgestelde indeling)
- (5) Een kwalitatieve omschrijving m.b.t. de mogelijke emissiewegen naar het milieu toe tijdens gebruik en verwijdering van het preparaat

c) Gedrag en bestemming van het werkzaam bestanddeel in het leefmilieu

- (1) Vlotte biologische afbreekbaarheid
- (2) Hydrolyse
- (3) Fotolyse
- (4) Adsorptie/desorptie

d) Ecotoxiciteit van het werkzaam bestanddeel

- (1) Acute toxiciteit voor vissen
- (2) Acute toxiciteit voor *Daphnia magna*
- (3) Groeiremming bij algen
- (4) Acute toxiciteit bij een ander niet aquatisch "non-target" organisme
- (5) Bioaccumulatie (Pow > 1 000)

8. MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN HET LEEFMILIEU

a) Mogelijkheden tot hergebruik of recycling van het biocide

b) Mogelijkheden tot neutralisatie van de schadelijke effecten na vrijkomen in/op :

- (1) Lucht
- (2) Water
- (3) Bodem

c) Mogelijkheden tot vernietiging

- (1) Gecontroleerd lozen
- (2) Verbranden
- (3) Waterzuivering
- (4) Overige

9. INDELING EN ETIKETTERING

Voorstellen, met motivering, voor de indeling en etikettering van de werkzame stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG:

- Gevaarsymbo(o)l(en)
- Aanduiding van de gevaren
- Standaardzinnen betreffende gevaar
- Standaardzinnen betreffende veiligheid

10. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN 2. TOT EN MET 10.

DOCUMENT B3:**Vereisten voor een aanvraag voor hernieuwing van toelating**

Men dient een samenvatting van het dossier op te stellen volgens het hiernavolgende schema. Alle gegevens zoals hieronder aangeduid moeten worden vermeld en de opgegeven nummering moet exact gevolgd worden. Alle rubrieken dienen te worden overgenomen; indien bepaalde informatie niet wordt verstrekt, moet dit vermeld worden en moet hiervoor in de samenvatting een gegronde motivering worden gegeven. Voor de volledige testrapporten moet in de samenvatting verwezen worden naar de overeenkomstig genummerde bijlagen van het dossier.

Gelieve bij het opstellen van deze samenvatting en het bijbehorend dossier de brochure "Het op de markt brengen van een bestrijdingsmiddel voor niet-landbouwkundig gebruik" te raadplegen, waarin toelichting, wordt gegeven bij de vereisten voor de verschillende rubrieken (te bekomen op onderstaand adres).

De samenvatting zal gedateerd en ondertekend worden op volgende wijze :

..... (plaats) (datum)
Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :	Aldus volledig en naar waarheid ingevuld
..... (handtekening)

Deze samenvatting, moet samen met aanvraagformulier A en het volledig aanvraagdossier in 4 exemplaren worden opgestuurd naar volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
 DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
 Afdeling Risicobeheersing
 Rijksadministratief Centrum
 Vesaliusgebouw 2/309
 1010 Brussel

Voor elke hernieuwing van toelating dient de oorspronkelijke toelatingsakte in bijlage het dossier te vervolledigen

B3

I. AANVRAGER

- a) Verantwoordelijke aanvrager (naam, adres, tel., fax)
- b) Contactpersoon (naam, tel., fax)
- c) Fabrikant van het preparaat (naam, adres)

2. IDENTIFICATIE EN SAMENSTELLING VAN HET PREPARAAT

- a) Handelsbenaming van het preparaat (zo van toepassing in de drie verschillende landstalen (Nl, Fr, D) en met alle in het dossier gebruikte codenamen)
- b) Samenstelling van het preparaat

(1) Overzicht

De volledige samenstelling moet worden opgegeven in volgende tabelvorm:

	Chemische naam	%
Werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	
Niet-werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	

(2) Werkzame stof(fen) :

Na de tabel moeten voor alle in het preparaat aanwezige werkzame stoffen achtereenvolgens volgende gegevens worden gespecificeerd :

- CAS-nummer (moet steeds vermeld worden)
- EG nummer (indien vastgesteld)
- ISO naam (voorgestelde of door de ISO aanvaarde naam & synoniemen)
- Chemische naam (IUPAC nomenclatuur)
- Commerciële benaming
- Empirische formule
- Structuurformule
- Oorsprong (leverancier en fabrikant van de werkzame stof)

(3) Niet-werkzame stof(fen) : zie ook formulier NWS in bijlage aan de brochure.

Voor alle niet-werkzame stoffen zijn volgende gegevens vereist

- CAS-nummer
- Scheikundige benaming of omschrijving
- Commerciële benaming
- Gewichtspercentage in het preparaat
- Functie in het preparaat (solvent, dispergeermiddel, kleurstof,...)

c) Informatie inzake toelatingen in andere landen en/of voor andere doeleinden

Indien van toepassing zowel voor het totaalpreparaat als voor de werkzame stof(fen) afzonderlijk.

3. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET BIOCID

- a) Fysische toestand en aard van het preparaat (bijvoorbeeld gebruiksklare oplossing, spuitbus, halsband, lokaas onder de vorm van korrels, enz.)
- b) Ontploffingsgevaar
- c) Oxiderende eigenschappen
- d) Ontvlambaarheid (vlampunt en andere aanduidingen van ontvlambaarheid)
- e) Aciditeit en alkaliteit (pH-waarde van geconcentreerd preparaat en, indien van toepassing, van gebruiksooplossing)
- f) Relatieve dichtheid (soortelijk gewicht)
- g) Kinematische viscositeit
- h) Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid
- i) Technische kenmerken van het preparaat (indien van toepassing moeten de eigenschappen zoals vermeld onder 3 i in de hogervermelde brochure worden gespecificeerd)
- j) Fysische en chemische verenigbaarheid / onverenigbaarheid met andere preparaten

B3

**4. METHODEN VOOR IDENTIFICATIE EN ANALYSE -
ANALYSERESULTATEN**

- a) Analyse van de werkzame stof (resultaten van analyseverslag hier vermelden)
- b) Analyse van niet-werkzame stoffen en/of residu's

5. BEOOGD GEBRUIK EN WERKZAAMHEID

- a) Toepassingsgebied (het nummer en de naam van het juiste produkttype moeten worden aangegeven (zie brochure !))
- b) Toepassingsmethode
- c) Gebruiksconcentratie
- d) Aantal toepassingen
- e) Doelorganismen
- f) Effecten op doelorganismen
- g) Gebruiker
- h) Ongewenste of onbedoelde bijwerkingen
- i) Gegevens over de werkzaamheid

6. TOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- a) Toxicologische gegevens van de werkzame stof(fen) (in dit geval gelden de vereisten voor een werkzame stof die in België reeds werd toegelaten voor gebruik in een biocide)
- b) Toxicologische gegevens van de niet-werkzame stof(fen)
- c) Toxicologische gegevens van het preparaat

(1) Experimentele gegevens

- Acute toxiciteit bij orale opname
- Acute toxiciteit bij dermale opname
- Acute toxiciteit bij inhalatie
- Irritatie van de huid
- Irritatie van de ogen
- Sensibilisering van de huid

- (2) Conventionele methode
- (3) Uitwerking van de risicobeoordeling zoals beschreven in de brochure onder hoofdstuk 6.

7. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- a) Ecotoxicologische gegevens van de werkzame stof(fen)
- b) Ecotoxicologische gegevens van het preparaat
- c) Maatregelen ter bescherming van het leefmilieu

8. INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING

a) Voorstel voor etikettering

- gevaarsymbolen
- waarschuwingszinnen
- veiligheidsaanbevelingen

(het bijbehorend dossier moet een ontwerp van etiket bevatten dat voldoet aan de vereisten zoals beschreven in hogervermelde brochure)

b) Verpakking

- materiaal
- sluitingsmechanisme
- grootte en inhoud

B4

DOCUMENT B4:**Vereisten voor een aanvraag voor verlenging van toelating**

Men dient nogmaals een samenvatting van het dossier op te stellen volgens het hiernavolgende schema. Alle gegevens zoals hieronder aangeduid moeten worden vermeld en de opgegeven nummering moet exact gevolgd worden. Alle rubrieken dienen te worden overgenomen; indien bepaalde informatie niet wordt verstrekt, moet dit vermeld worden en moet hiervoor in de samenvatting een gegronde motivering worden gegeven. In bijlage(n) dienen enkel de vereiste gegevens bijgevoegd te worden die beantwoorden aan de voorwaarden gesteld door de Hoge Gezondheidsraad. Binnen deze bijlage(n) dient ook onderstaande nummering gerespecteerd te worden.

Gelieve bij het opstellen van deze samenvatting en het bijbehorend dossier de brochure "Het op de markt brengen van een bestrijdingsmiddel voor niet-landbouwkundig gebruik" te raadplegen, waarin toelichting wordt gegeven bij de vereisten voor de verschillende rubrieken (te bekomen op onderstaand adres).

De samenvatting zal gedateerd en ondertekend worden op volgende wijze :

..... (plaats) (datum)
Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :	Aldus volledig en naar waarheid ingevuld
..... (handtekening)

Deze samenvatting, moet samen met aanvraagformulier A en het volledig aanvraagdossier in 4 exemplaren worden opgestuurd naar volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en
Leefmilieu
DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
Afdeling Risicobeheersing
Rijksadministratief Centrum
Vesaliusgebouw 2/309
1010 Brussel

Voor elke verlenging van toelating de oorspronkelijke toelatingsakte in bijlage bij het dossier voegen

I. AANVRAGER

- a) Verantwoordelijke aanvrager (naam, adres, tel., fax)
- b) Contactpersoon (naam, tel., fax)
- c) Fabrikant van het preparaat (naam, adres)

2. IDENTIFICATIE EN SAMENSTELLING VAN HET PREPARAAT

- a) Handelsbenaming van het preparaat (zo van toepassing in de drie verschillende landstalen (NL, Fr, D) en met alle in het dossier gebruikte codenamen)
- b) Samenstelling van het preparaat

(1) Overzicht

De volledige samenstelling moet worden opgegeven in volgende tabelvorm:

	Chemische naam	%
Werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	
Niet-werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	

(2) Werkzame stof(fen) :

Na de tabel moeten voor alle in het preparaat aanwezige werkzame stoffen achtereenvolgens volgende gegevens worden gespecificeerd :

- CAS-nummer (moet steeds vermeld worden)
- EG nummer (indien vastgesteld)
- ISO naam (voorgestelde of door de ISO aanvaarde naam & synoniemen)
- Chemische naam (IUPAC nomenclatuur)
- Commerciële benaming
- Empirische formule
- Structuurformule
- Oorsprong (leverancier en fabrikant van de werkzame stof)

B4

(3) Niet-werkzame stof(fen) : zie ook formulier NWS in bijlage aan de brochure.

Voor alle niet-werkzame stoffen zijn volgende gegevens vereist

- CAS-nummer
- Scheikundige benaming of omschrijving
- Commerciële benaming
- Gewichtspercentage in het preparaat
- Functie in het preparaat (solvent, dispergeermiddel, kleurstof,...)

c) Informatie inzake toelatingen in andere landen en/of voor andere doeleinden

Indien van toepassing zowel voor het totaalpreparaat als voor de werkzame stof(fen) afzonderlijk.

3. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET BIOCID

- a) Fysische toestand en aard van het preparaat (bijvoorbeeld gebruiksklare oplossing, spuitbus, halsband, lokaas onder de vorm van korrels, enz.)
- b) Ontploffingsgevaar
- c) Oxiderende eigenschappen
- d) Ontvlambaarheid (vlampunt en andere aanduidingen van ontvlambaarheid)
- e) Aciditeit en alkaliteit (pH-waarde van geconcentreerd preparaat en, indien van toepassing, van gebruiksooplossing)
- f) Relatieve dichtheid (soortelijk gewicht)
- g) Kinematische viscositeit
- h) Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid
- i) Technische kenmerken van het preparaat (indien van toepassing moeten de eigenschappen zoals vermeld onder 3 i in de hogervermelde brochure worden gespecificeerd)
- j) Fysische en chemische verenigbaarheid / onverenigbaarheid met andere preparaten

4. METHODEN VOOR IDENTIFICATIE EN ANALYSE - ANALYSERESULTATEN

- a) Analyse van de werkzame stof (resultaten van analyseverslag hier vermelden)
- b) Analyse van niet-werkzame stoffen en/of residu's

5. BEOOGD GEBRUIK EN WERKZAAMHEID

- a) Toepassingsgebied (het nummer en de naam van het juiste producttype moeten worden aangegeven (zie brochure !))
- b) Toepassingsmethode
- c) Gebruiksconcentratie
- d) Aantal toepassingen
- e) Doelorganismen
- f) Effecten op doelorganismen
- g) Gebruiker
- h) Ongewenste of onbedoelde bijwerkingen
- i) Gegevens over de werkzaamheid

6. TOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- a) Toxicologische gegevens van de werkzame stof(fen) (in dit geval gelden de vereisten voor een werkzame stof die in België reeds werd toegelaten voor gebruik in een biocide)
- c) Toxicologische gegevens van de niet-werkzame stof(fen)
- d) Toxicologische gegevens van het preparaat

(1) Experimentele gegevens

- Acute toxiciteit bij orale opname
- Acute toxiciteit bij dermale opname
- Acute toxiciteit bij inhalatie
- Irritatie van de huid
- Irritatie van de ogen
- Sensibilisering van de huid

- (2) Conventionele methode
- (3) Uitwerking van de risicobeoordeling zoals beschreven in de brochure onder hoofdstuk 6.

7. **ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK**

- a) Ecotoxicologische gegevens van de werkzame stof(fen)
- b) Ecotoxicologische gegevens van het preparaat
- c) Maatregelen ter bescherming van het leefmilieu

8. **INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING**

- a) Voorstel voor etikettering
 - gevaarsymbolen
 - waarschuwingszinnen
 - veiligheidsaanbevelingen

(het bijbehorend dossier moet een ontwerp van etiket bevatten dat voldoet aan de vereisten zoals beschreven in hogervermelde brochure)

- b) Verpakking
 - materiaal
 - sluitingsmechanisme
 - grootte en inhoud

Handelsbenaming :

**AANVRAAGFORMULIER B5:
Verandering van handelsbenaming**

Oorspronkelijke handelsbenaming :

Nederlands :

Frans :

Duits :

Nieuwe handelsbenaming :

Nederlands :

Frans :

Duits :

Toelatingsnummer

.....

Ontwerp van etiket met de nieuwe benaming:

Nederlandstalige, Franstalige en eventuele Duitstalige versie dienen bijgevoegd te zijn.

Hiermee bevestigt de aanvrager dat er behalve de gewijzigde handelsnaam niets aan het
Preparaat, aan het voorgeschreven gebruik of aan de verpakking werd gewijzigd.

Deze aanvraag dient in vier exemplaren gericht aan de DG Bescherming Volksgezondheid:
Leefmilieu

(Afdeling Risicobeheersing adres : zie Aanvraagformulier A onderaan)

.....
(plaats)

.....
(datum)

Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid
van de ondertekenaar aanduiden :

Aldus volledig en naar waarheid
ingevuld

.....
(handtekening)

Voorbehouden vak

REG nr. :

HGR nr. :

B6

Handelsbenaming :

**AANVRAAGFORMULIER B6:
Aanvraag voor overdracht van toelating**

Oorspronkelijke toelatingshouder :

Toelatingsnummer van het oorspronkelijk toegelaten preparaat :

Nieuwe toelatingshouder :

Naam

.....
.....
.....

Adres : Straat : Nr:

Postcode : Gemeente :

Land :

Telefoon :

Fax :

Contactpersoon

.....

Telefoon :

Fax :

Dit vak enkel invullen indien het een andere fabrikant betreft :

Naam :

.....
.....

Adres : Straat : Nr:

Postcode : Gemeente :

Land :

Een analytische concentratiebepaling van de werkzame bestanddelen dient bijgevoegd te zijn.

Voorbehouden vak

REG nr:

HGR nr.:

Volgende elementen dienen als bijlagen dit formulier te vervullen

- **bijlage 1** een Nederlandstalig, Franstalig en eventueel Duitstalig ontwerp van etiket, met vermelding van de nieuwe toelatingshouder.
- **bijlage 2** een brief van de oorspronkelijke toelatingshouder waarin deze ermee instemt dat de Hoge Gezondheidsraad bij deze aanvraag toegang heeft tot het dossier van het oorspronkelijk toegelaten preparaat.

Hiermee bevestigt de aanvrager dat er behalve deze overdracht van toelating niets aan het preparaat, aan het voorgeschreven gebruik of aan de verpakking werd gewijzigd.

Deze aanvraag dient in vier exemplaren gericht aan de DG Bescherming Volksgezondheid:
Leefmilieu
(Afdeling Risicobeheersing: adres : zie Aanvraagformulier A onderaan)

.....
(plaats)

.....
(datum)

Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid
van de ondertekenaar aanduiden

Aldus volledig en naar waarheid
ingevuld

.....
(handtekening)

B7

Handelsbenaming :

**AANVRAAGFORMULIER B7:
Aanvraag voor een identiek preparaat**

Naam van het oorspronkelijke toegelaten preparaat

Toelatingsnummer van het oorspronkelijk toegelaten preparaat :

Dit vak invullen indien het dezelfde toelatingshouder betreft :

Motivering voor het op de markt brengen van twee identieke preparaten :

.....

Dit vak invullen indien het een andere toelatingshouder betreft:

Naam

.....

Adres : Straat : Nr:

Postcode : Gemeente :

Land :

Telefoon :

Fax :

Contactpersoon :

Telefoon :

Fax :

Dit vak invullen indien het een andere fabrikant betreft :

Naam :

.....

Adres : Straat : Nr:

Postcode : Gemeente :

Land :

Voorbehouden vak

REG nr:

HGR nr:

B7

Volgende elementen dienen als bijlagen dit formulier te vervullen

- **bijlage 1** : een analytische concentratiebepaling van de werkzame bestanddelen in het nieuwe preparaat.
- **bijlage 2** : een Nederlandstalig, Franstalig en eventueel Duitstalig ontwerp van etiket, met vermelding van de nieuwe toelatingshouder.
- **bijlage 3** : een brief van de oorspronkelijke toelatingshouder waarin deze ermee instemt dat de Hoge Gezondheidsraad bij deze aanvraag toegang heeft tot het dossier van het oorspronkelijk toegelaten preparaat.

Hiermee bevestigt de aanvrager dat er behalve de hier vermelde wijzigingen niets aan het preparaat, aan het voorgeschreven gebruik of aan de verpakking werd gewijzigd.

Deze aanvraag dient in vier exemplaren gericht aan Directie-generaal Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
(Afdeling Risicobeheersing: adres, zie Aanvraagformulier A onderaan)

.....
(plaats)

Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden

.....
(datum)

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

.....
(handtekening)

DOCUMENT B8 :
Vereisten voor een aanvraag voor wijziging van samenstelling

Voor een wijziging van samenstelling moet een dossier ingediend worden dat bestaat uit de hierna vermelde rubrieken. De opgegeven nummering dient exact gevolgd te worden en komt overeen met de indeling binnen de brochure "Het op de markt brengen van een bestrijdingsmiddel voor niet-landbouwkundig gebruik" (*), waarin tevens toelichting wordt gegeven betreffende de respectievelijke vereisten. Verdere onderverdelingen binnen volgende rubrieken moeten eveneens overeenkomstig de brochure worden genummerd.

1. Identificatie en samenstelling

- a) De oude en de nieuwe samenstelling dienen beide volledig in volgende tabelvorm Weergegeven te worden :

	Chemische naam	%
Werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	
Niet-werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	

- b) Voor elk nieuw ingevoerd niet-werkzaam bestanddeel moeten de formulieren van de Hoge Gezondheidsraad voor de niet-werkzame stoffen volledig ingevuld worden. (*)

- c) Tevens dient een motivering voor de wijziging van samenstelling gegeven te worden.

- 2 Gevolg van de wijziging op de fysische, chemische en technische eigenschappen
- 3 Identificatie en analyse
- 4 Gevolg van wijziging op het beoogd gebruik en/of de werkzaamheid
- 5 Gevolg van wijziging op het toxicologische eigenschappen
- 6 Gevolg van wijziging op de ecotoxicologische eigenschappen
- 7 Gevolg van wijziging op de etikettering en/of verpakking

Indien de samenstelling drastisch wordt gewijzigd of indien een werkzaam bestanddeel wordt vervangen door een ander, moet dit beschouwd worden als een aanvraag voor een nieuw bestrijdingsmiddel en dient Aanvraagformulier B1 ingevuld te worden. (*)

(*) Zowel de brochure als alle formulieren kunnen bekomen worden op volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
Afdeling Risicobeheersing
Rijksadministratief Centrum
Vesaliusgebouw 2/309
1010 Brussel

Hiermee bevestigt de aanvrager dat er behalve de met deze aanvraag vermelde wijzigingen voor het overige niets aan het preparaat werd gewijzigd.

Deze aanvraag dient in **vier** exemplaren gericht aan de DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu, Afdeling Risicobeheersing (zie bovenstaand adres)

.....
(plaats)

(datum)

.....
Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

.....
Handtekening

B9

Handelsbenaming :

**AANVRAAGFORMULIER B9:
Aanvraag voor wijziging van toegelaten gebruik**

1. Oorspronkelijk toegelaten gebruik (cfr. toelatingsakte)

.....
.....
.....

2. Gewijzigd gebruik:

.....
.....
.....

3. Toepassingsgebied : (nummer en naam van de juiste productsoort aangeven)

.....
.....
.....

4. Toepassingsmethode :

.....
.....
.....

5. Gebruiksconcentratie :

.....
.....
.....

6. Aantal toepassingen :

.....
.....
.....

7. Doelorganismen:

.....
.....
.....

Vorbehouden vak

REG nr. :

HGR nr. :

8. Effecten op doelorganismen :

.....
.....
.....

9. Gebruiker :

.....
.....
.....

10. Ongewenste of onbedoelde bijwerkingen :

.....
.....
.....

11. Gegevens over de werkzaamheid : voor het nieuw beoogde gebruik moet in bijlage een effectiviteitsdossier ingediend worden overeenkomstig de vereisten beschreven in de brochure "Het op de markt brengen van een bestrijdingsmiddel voor niet-landbouwkundig gebruik" (te bekomen op adres vermeld onderaan Aanvraagformulier A).

12. Ontwerp van etiket : een nieuw ontwerp met vermelding van het gewijzigde gebruik bijvoegen .

13. Andere aspecten : indien door de wijziging van het gebruik ook andere aspecten (bijv. ecotoxicologie, menselijke blootstelling aan het preparaat, verpakking,...) beïnvloed worden, moet dit tevens in bijlage besproken worden.

Hiermee bevestigt de aanvrager dat er behalve de met deze aanvraag vermelde wijzigingen voor het overige niets aan het preparaat werd gewijzigd.

B9

Deze aanvraag dient in vier exemplaren gericht aan volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en
Leefmilieu
DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
Afdeling Risicobeheersing
Rijksadministratief Centrum
Vesaliusgebouw 2/309
1010 Brussel

.....
(plaats)

(datum)

.....
Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid
van de ondertekenaar aanduiden :

Aldus volledig en naar waarheid
ingevuld

.....
Handtekening

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,

Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand,

R. DAEMS

De Minister van Economie,

Ch. PICQUE

Bijlage VIII

Model aanvraagformulier registratie (Art. 17,§ 3)

De retributie, 500 EUR, dient gestort of overgeschreven te worden op
 PR. Nr. 679-2005959-96, van:
 FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
 Gevaarlijke producten
 Pachecolaan 19, bus 7
 1010 Brussel

Op het stortingsbulletin dient verwezen te worden naar “art2§1” en naar het product.

1.	Aanvrager	
1.1.	Naam en adres	
1.2.	Fabricanten van elke biocide en elke werkzame stof (namen en adressen, met inbegrip van de vestigingsplaats van de fabrikant van de werkzame stof).	
1.3.	Zo nodig, een verklaring van toegang tot de benodigde relevante gegevens.	
2.	Identiteit van het biocide.	
2.1.	De handelsnaam van het biocide.	
2.2.	De volledige samenstelling van het biocide.	
	%	Naam van de bestanddelen van het biocide : Werkzame bestanddelen : Andere bestanddelen :
2.3.	De fysische en chemische eigenschappen als bedoeld in artikel 3, §1, 4° van dit besluit.	

3.	Beoogde gebruik van het biocide.	
3.1.	De productsoort (bijlage V) en het toepassingsgebied.	
3.2.	De categorie gebruikers.	
3.3.	De gebruiksmethode.	
4.	Alle gegevens over de doeltreffendheid van het biocide.	
5.	De analysemethoden.	
6.	De indeling, verpakking en etikettering, met inbegrip van een ontwerp-etiket, overeenkomstig afdeling IV, van hoofdstuk V, van titel II van dit besluit.	
7.	Een veiligheidsinformatieblad opgesteld overeenkomstig artikel 12 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan of artikel 9, §2 en §3 van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu.	

Voorbehouden vak

REG nr.

HGR nr.:

Deze aanvraag dient in vier exemplaren gericht aan volgend adres ,
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en
Leefmilieu,
DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
Afdeling Risicobeheersing
Rijksadministratief Centrum,
Vesaliusgebouw 2/309, 1010 Brussel

.....
(plaats)

(datum)

.....
Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid
van de ondertekenaar aanduiden :

Aldus volledig en naar waarheid
ingevuld

.....
Handtekening

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,

Mevr. L. ONKELINX.

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand,

R. DAEMS

De Minister van Economie,

Ch. PICQUE

Bijlage IX

Model kennisgevingsformulier (artikel 38, § 1)

MODEL KENNISGEVINGSFORMULIER (artikel 38, § 1)

De retributie, 100 EUR, dient gestort of overgeschreven te worden op
PR. Nr. 679-2005959-96, van:
FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Gevaarlijke producten
Pachecolaan 19, bus 7
1010 Brussel

Op het stortingsbulletin dient verwezen te worden naar "art2§1" en naar het product.

Handelsbenaming:

1. Experiment (proef) dat (die) men wenst uit te voeren :

.....
.....
.....
.....
.....

2. Toepassingsgebied van het preparaat (nummer + naam van de juiste productsoort
aangeven) :

.....
.....
.....

3. Toepassingsmethode en gebruikconcentratie :

.....
.....
.....
.....

Voorbehouden vak

REG nr. :
HGR nr. :

4. Etikettering van het preparaat

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. Minimale bijlagen : volgende gegevens dienen als bijlagen de aanvraag te vervolledigen :

a) De volledige samenstelling van het preparaat in volgende tabelvorm :

	Chemische naam	%
Werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	
Niet-werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	

b) Het ontwerp van etiket (+ de eventuele bijsluiter)

c) Indien het preparaat reeds een toelating heeft bekomen, de toelatingsakte.

d) Een gegronde motivering voor het uitvoeren van de proef of het experiment.

Deze aanvraag dient in vier exemplaren gericht aan volgend adres:
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
Afdeling Risicobeheersing
Rijksadministratief Centrum,
Vesaliusgebouw 2/309
1010 Brussel

.....
(plaats)

(datum)

.....
Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid
van de ondertekenaar aanduiden :

Aldus volledig en naar waarheid
ingevuld

.....
Handtekening

.....
Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand,
R. DAEMS

De Minister van Economie,
Ch. PICQUE

Bijlage X

Model aanvraagformulier parallelinvoer (artikel 71, § 2)

Registratienummer.....

Aanvraag tot toelating voor parallelinvoer van een biocide

De retributie, 250 EUR, dient gestort of overgeschreven te worden op
 PR. Nr. 679-2005959-96, van:
 FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
 Gevaarlijke producten
 Pachecolaan 19, bus 7
 1010 Brussel

Op het stortingsbulletin dient verwezen te worden naar "art2§1" en naar het product.

Deze aanvraag dient in drie exemplaren te worden gericht aan Federale Overheidsdienst
 Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, DG Bescherming
 Volksgezondheid: Leefmilieu, Afdeling Risicobeheersing
 Rijksadministratief Centrum, Vesaliusgebouw 2/309, 1010 Brussel

1.	Naam en adres van de verantwoordelijke aanvrager : Tel. : Fax. :	
2.	Lidstaat van de Europese Unie van waaruit het product zal worden ingevoerd :	
3.	Handelsbenaming en toelatingsnummer van het product in de onder 2 genoemde lidstaat :	
4.	Handelsbenaming en erkenningsnummer van het in België erkende referentieproduct :	
5.	Voorgestelde handelsbenaming voor het ingevoerde product :	
6.	Fabrikant van het product :	
7.	Werkzame stoffen aanwezig in het product en hun gewaarborgde gehalten :	
8.	Formuleringstype volgens de GIFAP-code :	

9.	In te voeren hoeveelheid :	
10.	Voorziene periode van invoer :	
11.	Doel en gebruik van het product (ontwerp van een volledig etiket bijvoegen) :	
12.	Aard van de verpakking waarin het product op de markt zal worden gebracht en gewicht of volume van de inhoud :	

.....

(plaats)

(datum)

Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid
 Van de ondertekenaar aanduiden :

Aldus volledig en naar
 waarheid ingevuld

.....

(handtekening)

Handtekening

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,

Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand,

R. DAEMS

De Minister van Economie,

Ch. PICQUE

Bijlage XI

(Symbolen)

Voor het kenmerken gelden de gevaarsymbolen opgenomen in bijlage III, deel II van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand,
R. DAEMS

De Minister van Economie,
Ch. PICQUE

Bijlage XII

Vergiftige gassen of producten die deze afgeven

- blauwzuur of stoffen die blauwzuur vrijmaken;
- magnesium of aluminium fosfide, fosforwaterstof;
- trichloornitromethaan (chloorpicrine);
- methylbromide (broommethaan);
- ethyleenoxide en T gas;
- ethyleendibromide.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand,
R. DAEMS

De Minister van Economie,
Ch. PICQUE

Bijlage XIII
Model borderel

Nr.

Aflevering van biociden van de klasse A die niet opgenomen zijn in bijlage XII van het koninklijk besluit van (...) betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden.

Naam en adres van de geregistreerde verkoper:		Naam, beroep en adres van de aankoper :
Nummer van zijn erkenning :		
Geleverde producten	Hoeveelheid in gewicht	Gebruik

De aankoper, die deze staat ondertekent, verklaart ingelicht te zijn over de gevaren die de behandeling van de geleverde producten kan veroorzaken en van de te nemen voorzorgen bij hun gebruik. Hij verbindt er zich toe de producten te gebruiken voor eigen rekening en bestemd voor zijn beroepsdoeleinden, en ze steeds achter slot te bewaren.

Te....., de Mij bekend en goedgekeurd

Handtekening van de geregistreerde verkoper, Handtekening van de aankoper

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,

Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand,

R. DAEMS

De Minister van Economie,

Ch. PICQUE

Bijlage XIV
 Model aangifteformulier (artikel 67)

Jaarlijkse aangifte betreffende de hoeveelheid van biociden die verzonden zijn naar, of ingevoerd of in de handel gebracht zijn in België

____ Naam en adres van de toelatinghouder (1): _____ Jaar: _____

		Hoeveelheden product in eenheden van gewicht of volume (2)		
Toelatingsnummer	Handelsbenaming van het product	Verzonden naar België	Ingevoerd voor eigen gebruik	Geleverd aan in België gevestigde derden na invoer of fabricatie

Gedaan te....., op (datum)

Voor echt en volledig verklaard.
 (handtekeningen)*

* De handtekeningen gevolgd door de aanduiding van de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaars.

(1) Indien het product niet door de toelatinghouder zelf maar door een (meerdere) verdeler(s) naar België wordt verzonden of in België in de handel wordt gebracht of ingevoerd, moeten de naam en het adres van de verdeler(s) ook worden aangeven.

(2) De hoeveelheid moet worden aangegeven :

- in kilogram voor de producten waarvan het gehalte aan werkzame stof in % in de toelatingsakte vermeld staat
- in liter voor de producten waarvan het gehalte aan werkzame stof in g/l in de toelatingsakte vermeld staat.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,

Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand,

R. DAEMS

De Minister van Economie,

Ch. PICQUE