

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2010 — 2570

[C – 2010/24339]

19 JULI 2010. — Ministerieel besluit tot wijziging van de bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, met het oog op de opname van flucomafen, tolylfluamide en acroleïne

De Minister van Klimaat en Energie,

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, de artikelen 8 en 9, gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, de artikelen 78ter, § 1, ingevoegd bij koninklijk besluit van 12 maart 2010, 79, § 1, tweede lid, gewijzigd bij koninklijk besluit van 12 maart 2010, en 81, eerste lid;

Gelet op de Richtlijn 2009/150/EG van de Commissie van 27 november 2009 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde flocoumafen als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen;

Gelet op de Richtlijn 2009/151/EG van de Commissie van 27 november 2009 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde tolylfluamide als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen;

Gelet op de Richtlijn 2010/5/EG van de Commissie van 8 februari 2010 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde acroleïne als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen;

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

Gelet op de kennisgeving aan de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, aan de Hoge Gezondheidsraad, aan de Raad voor het Verbruik en aan de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven;

Gelet op advies 48.238/3 van de Raad van State, gegeven op 1 juni 2010, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

**Artikel 1.** De bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 21 maart 2007, 6 november 2007, 1 februari 2008, 25 augustus 2008, 23 januari 2009, 8 april 2009, 6 mei 2009 en de drie ministeriële besluiten van 13 januari 2010, wordt aangevuld door de tekst in de bijlage I van dit besluit.

**Art. 2.** De bijlage I van hetzelfde besluit wordt aangevuld door de tekst in de bijlage II van dit besluit.

**Art. 3.** De uiterste datum voor het indienen van de toelatingsaanvragen voorzien in artikel 78ter, § 1, ingevoegd bij koninklijk besluit van 12 maart 2010, of, in voorkomend geval, in artikel 79, § 1, tweede lid, gewijzigd bij koninklijk besluit van 12 maart 2010, van hetzelfde besluit, is, voor wat betreft de toepassing van artikel 1 van dit besluit, vastgesteld op 30 september 2013, behalve voor producten die meer dan een werkzame stof bevatten; in dat geval geldt de termijn die wordt vastgesteld in het laatste besluit voor de opneming van zijn werkzame stoffen betreffende productsoort 14, voor wat betreft flocoumafen, respectievelijk productsoort 8, voor wat betreft tolylfluamide.

**Art. 4.** Artikel 1 treedt in werking op 1 oktober 2011.

Artikel 2 treedt in werking op 1 september 2010.

Brussel, 19 juli 2010.

P. MAGNETTE

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

F. 2010 — 2570

[C – 2010/24339]

19 JUILLET 2010. — Arrêté ministériel modifiant l'annexe I<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en vue d'y inscrire le flocoumafen, le tolylfluamide et l'acroléine

Le Ministre du Climat et de l'Énergie,

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, les articles 8 et 9, modifiés par la loi du 28 mars 2003;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, les articles 78ter, § 1<sup>er</sup>, inséré par l'arrêté royal du 12 mars 2010, 79, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, modifié par l'arrêté royal du 12 mars 2010, et 81, alinéa 1<sup>er</sup>;

Vu la Directive 2009/150/CE de la Commission du 27 novembre 2009 modifiant la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du flocoumafen en tant que substance active à l'annexe I<sup>er</sup> de ladite Directive;

Vu la Directive 2009/151/CE de la Commission du 27 novembre 2009 modifiant la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du tolylfluamide en tant que substance active à l'annexe I<sup>er</sup> de ladite Directive;

Vu la Directive 2010/5/CE de la Commission du 8 février 2010 modifiant la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acroléine en tant que substance active à l'annexe I<sup>er</sup> de ladite Directive;

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

Vu la notification au Conseil fédéral du Développement durable, au Conseil supérieur de la Santé, au Conseil de la Consommation et au Conseil central de l'Économie;

Vu l'avis 48.238/3 du Conseil d'État, donné le 1<sup>er</sup> juin 2010, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'annexe I<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, modifié par les arrêtés ministériels du 21 mars 2007, 6 novembre 2007, 1<sup>er</sup> février 2008, 25 août 2008, 23 janvier 2009, 8 avril 2009, 6 mai 2009 et les trois arrêtés ministériels du 13 janvier 2010, est complété par le texte figurant dans l'annexe I du présent arrêté.

**Art. 2.** L'annexe I<sup>er</sup> du même arrêté est complété par le texte figurant dans l'annexe II du présent arrêté.

**Art. 3.** La date butoir pour l'introduction des demandes d'autorisation prévue à l'article 78ter, § 1<sup>er</sup>, inséré par l'arrêté royal du 12 mars 2010, ou, le cas échéant, à l'article 79, § 1<sup>er</sup>, deuxième alinéa, modifié par l'arrêté royal du 12 mars 2010, du même arrêté, est, en ce qui concerne l'application de l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté, fixée au 30 septembre 2013, à l'exclusion pour des produits contenant plus d'une substance active, pour lesquels la date limite est celle fixée dans la dernière décision d'inscription relative à ses substances actives pour ce qui concerne le type de produits 14, en ce qui concerne le flocoumafen, respectivement le type de produits 8, en ce qui concerne le tolylfluamide.

**Art. 4.** L'article 1<sup>er</sup> entre en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2011.

L'article 2 entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2010.

Bruxelles, le 19 juillet 2010.

P. MAGNETTE

## BIJLAGE I

Nr.	Triviale naam	IUPAC-naam Identificatie- nummers	Minimale zuiver- heid van de werk- zame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht	Datum van opneming	Uiterste termijn waarbin- nen de minister een beslis- sing moet nemen over de aanvraag tot toelating of tot hernieuwing van de toelating voor een biocide dat voor de datum van opneming op de markt was. (behalve voor producten die meer dan een werk- zame stof bevatten; in dat geval geldt de termijn die wordt vastgesteld in het laatste besluit voor de opne- ming van zijn werkzame stoffen betreffende product- soort 14)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Product- soort	Specifieke bepalingen
« 31	flucomafen	4-hydroxy-3- [(1R,3RS;1RS,3RS)- 1,2,3,4- tetrahydro-3- [4-(4- trifluoromethyl)- benzoyloxy]fenyl]- 1- naffyl]cumarine EC-nr. 421-960-0 CAS-nr. 90035-08-8	955 g/kg	1 oktober 2011	30 september 2013	30 september 2016	14	<p>Vanwege de kenmerken van de werkzame stof, waardoor die persistent, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persistent en sterk bioaccumulerend kan zijn, moet overeenkomstig artikel 24, § 3, tweede lid, een vergelijkende risicobeoordeling voor de stof worden uitgevoerd voordat de opneming in bijlage I wordt verlengd.</p> <p>De minister zorgt ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. de nominale concentratie van de werkzame stof in de producten mag niet meer bedragen dan 50 mg/kg en alleen gebruiksklare producten zijn toegelaten;</li> <li>2. de producten moeten een bitterstof en zo mogelijk een kleurstof bevatten;</li> <li>3. de producten mogen niet als traceerpoeder worden gebruikt;</li> <li>4. de primaire en secundaire blootstelling van mensen, niet-doelieren en het milieu moeten zoveel mogelijk worden beperkt door de ino-verwegingneming en toepassing van alle passende en beschikbare risico-beperkende maatregelen. Deze omvatten onder meer de beperking tot uitsluitend professioneel gebruik, de vaststelling van een maximale verpakkingsgrootte en de verplichting om veilige, niet te openen lokdozen te gebruiken.</li> </ol>

Nr.	Triviale naam	IUPA-C-naam Identificatie- nummers	Minimale zuiver- heid van de werk- zame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht	Datum van opneming	Uiterste termijn waarbin- nen de minister een beslis- sing moet nemen over de aanvraag tot toelating of tot hernieuwing van de toelating voor een biocide dat voor de datum van opneming op de markt was. (behalve voor producten die meer dan een werk- zame stof bevatten; in dat geval geldt de termijn die wordt vastgesteld in het laatste besluit voor de opne- ming van zijn werkzame stoffen betreffende product- soort 8)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Product- soort	Specifieke bepalingen
29	tolyfluamide	dichloor-N- [(dimethy-lamino) sulfonyl] fluor-N- (p-toly) methaansul- fenamide EC-nr.: 211-986-9 CAS-nr. 731-27-1	960 g/kg	1 oktober 2011	30 september 2013	30 september 2021	8	De producten worden niet toegelaten voor de behandeling in situ van hout in de open lucht of voor hout dat aan verwerking zal worden blootgesteld. De minister zorgt ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld: 1. Gezien de veronderstellingen die aan de risicobeoordeling ten grondslag liggen, dienen bij de toepassing van voor industrieel of beroepsmatig gebruik toegelaten producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen te worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor de industriële of beroepsmatige gebruiker op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd. 2. Gezien de gesignaleerde risico's voor de bodem en het aquatische milieu, moeten pas- sende risicobeperkende maatregelen worden genomen om deze milieu-compartimenten te beschermen. Met name moet op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen van produc- ten die voor industrieel of beroepsmatig gebruik worden toegelaten, worden vermeld dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak en/of op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden opgeslagen om recht- streekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen. »

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 19 juli 2010 tot wijziging van de bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, met het oog op de opname van fluomafan, tolyfluamide en acroleïne.

P. MAGNETTE

## BIJLAGE II

Nr.	Triviale naam	IUPAC-naam Identificatie- nummers	Minimale zuiver- heid van de werk- zame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht	Datum van opneming	Uiterste termijn waarbin- nen de minister een beslis- sing moet nemen over de aanvraag tot toelating of tot hernieuwing van de toelating voor een biocide dat voor de datum van opneming op de markt was. (behalve voor producten die meer dan een werk- zame stof bevatten; in dat geval geldt de termijn die wordt vastgesteld in het laatste besluit voor de opne- ming van zijn werkzame stoffen betreffende product- soort 12)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Product- soort	Specifieke bepalingen
« 30	Acroleïne	Acrylaldehyd EC-nr.: 203-453-4 CAS-nr.: 107-02-8	913 g/kg	1 september 2010	Niet van toepassing	31 augustus 2020	12	<p>Wanneer de minister een aanvraag tot toelating van een product beoordeelt overeenkomstig artikel 3 en volgende en bijlage VI, beoordeelt hij, voor zover dit voor het product in kwestie relevant is, de mogelijk aan dit product blootgestelde bevolkingsgroepen en de toepassings- of blootstellingsscenario's die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen.</p> <p>De minister zorgt ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Afvalwater dat acroleïne bevat, moet voor de lozing worden gemonitord, tenzij kan worden aangetoond dat de milieuticco's op een andere wijze kunnen worden beperkt. Indien dit in verband met de risico's voor het mariene milieu nodig is, moet afvalwater in passende tanks of reservoirs worden opgeslagen of vóór de lozing op passende wijze worden behandeld.</li> <li>2. Voor industrieel en/of beroepsmatig gebruik toegelaten producten moeten met afdoende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt en er moeten veilige operationele procedures worden vastgesteld, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product kan worden aangetoond dat de risico's voor de industriële en/of beroepsmatige gebruiker op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt. ».</li> </ol>

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 19 juli 2010 tot wijziging van de bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, met het oog op de opname van flucomatfen, tolyfluanide en acroleïne.

P. MAGNETTE

ANNEXE I<sup>re</sup>

N°	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date butoir avant laquelle le ministre doit statuer sur la demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation d'un biocide qui était sur le marché avant la date d'inscription (à l'exclusion des produits contenant plus d'une substance active, pour lesquels la date limite est celle fixée dans la dernière décision d'inscription relative à ses substances actives pour ce qui concerne le type de produits 14)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques
« 31	Flocoumafén	4-hydroxy-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tétrahydro-3-trifluorométhyl-1-benzoyloxy]phényl]-1-naphthyl]coumarine N° CE : 421-960-0 N° CAS : 90035-08-8	955 g/kg	1 <sup>er</sup> octobre 2011	30 septembre 2013	30 septembre 2016	14	<p>Etant donné que les caractéristiques de la substance active la rendent potentiellement persistante, susceptible de bioaccumulation et toxique, ou très persistante et très susceptible de bioaccumulation, celle-ci doit être soumise à une évaluation comparative des risques conformément à l'article 24, § 3, deuxième alinéa, avant le renouvellement de son inscription à l'annexe I<sup>re</sup>.</p> <p>Le ministre veille à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes :</p> <p>1) la concentration nominale de la substance active dans les produits n'exécède pas 50 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés;</p> <p>2) les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant;</p> <p>3) les produits ne doivent pas être utilisés comme poison de piste;</p> <p>4) l'exposition directe et indirecte de l'homme, des animaux non visés et de l'environnement sont minimisées par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.</p>

N°	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date butoir avant laquelle le ministre doit statuer sur la demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation d'un biocide qui était sur le marché avant la date d'inscription (à l'exclusion des produits contenant plus d'une substance active, pour lesquels la date limite est celle fixée dans la dernière décision d'inscription relative à ses substances actives pour ce qui concerne le type de produits 8)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques
29	Tolyfluanide	Dichloro-N- [(diméthylamino) sulphonyl]fluoro- ro-N-(p-tolyl) méthane-sulphéna- mide N° CE : 211-986-9 N° CAS : 731-27-1	960 g/kg	1 <sup>er</sup> octobre 2011	30 septembre 2013	30 septembre 2021	8	<p>Les produits ne sont pas autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur et pour le bois qui sera exposé aux intempéries. Le ministre veille à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes :</p> <p>1) étant donné les hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens;</p> <p>2) compte tenu des risques observés pour le sol et les eaux, des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises pour protéger ces différents milieux. Les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle ou professionnelle indiquent notamment que le bois traité doit être stocké après son traitement sous abri et/ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination. »</p>

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 19 juillet 2010 modifiant l'annexe I<sup>re</sup> de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en vue d'y inscrire le flocoumafén, le tolyfluanide et l'acroléine.

P. MAGNETTE

## ANNEXE II

N°	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date butoir avant laquelle le ministre doit statuer sur la demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation d'un biocide qui était sur le marché avant la date d'inscription (à l'exclusion des produits contenant plus d'une substance active, pour lesquels la date limite est celle fixée dans la dernière décision d'inscription relative à ses substances actives pour ce qui concerne le type de produits 12)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques
« 30	Acroléine	acrylaldehyde N° CE : 203-453-4 N° CAS : 107-02-8	913 g/kg	1 <sup>er</sup> septembre 2010	Sans objet	31 août 2020	12	<p>Lorsqu'il examine une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 3 et suivant et à l'annexe VI, le ministre étudie, si cela est pertinent pour le produit en question, les populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Le ministre veille à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. les eaux usées contenant de l'acroléine sont contrôlées avant d'être rejetées, à moins qu'il ne puisse être prouvé que les risques pour l'environnement peuvent être réduits par d'autres moyens. Si cela s'avère nécessaire au regard des risques pour le milieu marin, les eaux usées sont stockées dans des citernes ou des réservoirs ou traitées de manière appropriée avant d'être rejetées;</li> <li>2. les produits autorisés à des fins industrielles et/ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié et des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies, à moins qu'il ne puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens. »</li> </ol>

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 19 juillet 2010 modifiant l'annexe I<sup>re</sup> de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en vue d'y inscrire le floccumafen, le tolylfuamide et l'acroléine.

P. MAGNETTE