

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

F. 2011 — 1232

[C — 2011/24104]

2 MAI 2011. — Arrêté ministériel 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 dazomet, le N,N-diéthyl-méta-toluamide, la méto-fluthrine, le spinosad et le dioxyde de carbone (extension aux produits du type 18)

Le Ministre du Climat et de l'Energie,

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 78<sup>ter</sup>, § 1<sup>er</sup>, inséré par l'arrêté royal du 12 mars 2010, et 81, alinéa 1<sup>er</sup>;

Vu la Directive 2010/50/UE de la Commission du 10 août 2010 modifiant la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du dazomet en tant que substance active à l'annexe I<sup>re</sup> de ladite Directive;

Vu la Directive 2010/51/UE de la Commission du 11 août 2010 modifiant la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du N,N-diéthyl-méta-toluamide en tant que substance active à l'annexe I<sup>re</sup> de ladite Directive;

Vu la Directive 2010/71/UE de la Commission du 4 novembre 2010 modifiant la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la métofluthrine en tant que substance active à l'annexe I<sup>re</sup> de ladite Directive;

Vu la Directive 2010/72/UE de la Commission du 4 novembre 2010 modifiant la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du spinosad en tant que substance active à l'annexe I<sup>re</sup> de ladite Directive;

Vu la Directive 2010/74/UE de la Commission du 9 novembre 2010 modifiant la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins d'étendre l'inscription à l'annexe I<sup>re</sup> de la substance active dioxyde de carbone aux produits du type 18;

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'Economie;

Vu l'avis 49.345/3 du Conseil d'Etat, donné le 29 mars 2011, 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'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** 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, 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, les trois arrêtés ministériels du 13 janvier 2010 et les deux arrêtés ministériels du 19 juillet 2010, est complétée par le texte figurant dans l'annexe I<sup>re</sup> du présent arrêté.

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

**Art. 3.** L'annexe I<sup>re</sup> du même arrêté est complétée par le texte figurant dans l'annexe III du présent arrêté.

**Art. 4.** La date butoir pour l'introduction des demandes d'autorisation prévue à l'article 78<sup>ter</sup>, § 1<sup>er</sup>, inséré par l'arrêté royal du 12 mars 2010, est fixée au 31<sup>er</sup> juillet 2014, en ce qui concerne l'application de l'article 1<sup>er</sup>, et au 31 octobre 2014, en ce qui concerne l'application de l'article 3, 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.

**Art. 5.** L'article 1<sup>er</sup> entre en vigueur le 1<sup>er</sup> août 2012.

L'article 2 produit ses effets le 1<sup>er</sup> mai 2011.

L'article 3 entre en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2012.

Bruxelles, le 2 mai 2011.

P. MAGNETTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2011 — 1232

[C — 2011/24104]

2 MEI 2011. — 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 dazomet, N,N-diethyl-meta-toluamide, méto-fluthrine, spinosad en kooldioxide (uitbreiding tot productsoort 18)

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 78<sup>ter</sup>, § 1, ingevoegd bij koninklijk besluit van 12 maart 2010, en 81, eerste lid;

Gelet op de Richtlijn 2010/50/EU van de Commissie van 10 augustus 2010 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde dazomet als werkzame stof in bijlage I bij die Richtlijn op te nemen;

Gelet op de Richtlijn 2010/51/EU van de Commissie van 11 augustus 2010 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde N,N-diethyl-meta-toluamide als werkzame stof in bijlage I bij die Richtlijn op te nemen;

Gelet op de Richtlijn 2010/71/EU van de Commissie van 4 november 2010 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde métofluthrine als werkzame stof in bijlage I bij die Richtlijn op te nemen;

Gelet op de Richtlijn 2010/72/EU van de Commissie van 4 november 2010 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde spinosad als werkzame stof in bijlage I bij die Richtlijn op te nemen;

Gelet op de Richtlijn 2010/74/EU van de Commissie van 9 november 2010 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad met het oog op de uitbreiding van de opname in bijlage I bij die Richtlijn van de werkzame stof kooldioxide tot productsoort 18;

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 49.345/3 van de Raad van State, gegeven op 29 maart 2011, 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, de drie ministeriële besluiten van 13 januari 2010 en de beide ministeriële besluiten van 19 juli 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 bijlage I van hetzelfde besluit wordt aangevuld door de tekst in de bijlage III van dit besluit.

**Art. 4.** De uiterste datum voor het indienen van de toelatingsaanvragen voorzien in artikel 78<sup>ter</sup>, § 1, ingevoegd bij koninklijk besluit van 12 maart 2010, is vastgesteld op 31 juli 2014, voor wat betreft de toepassing van artikel 1, en op 31 oktober 2014, voor wat betreft de toepassing van artikel 3, 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 opname van zijn werkzame stoffen.

**Art. 5.** Artikel 1 treedt in werking op 1 augustus 2012.

Artikel 2 heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2011.

Artikel 3 treedt in werking op 1 november 2012.

Brussel, 2 mei 2011.

P. MAGNETTE

**ANNEXE I**

Le texte suivant est ajouté à l'annexe I:

Numéro	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. (a) 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
534	Dazomet	tétrahydro-3,5-diméthyl-1,3,5-thiadiazine-2-thione N <sub>6</sub> CE: 208-576-7 N <sub>6</sub> CAS: 533-74-4	960 g/kg	1 <sup>er</sup> août 2012	31 juillet 2014	31 juillet 2022	8	<p>Lorsqu'il examine une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 3 et suivant et à l'annexe VI, il étudie, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations et les milieux n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union européenne. En particulier, le Ministre évalue, le cas échéant, tout usage autre que l'utilisation professionnelle à l'extérieur pour le traitement curatif des poteaux de bois par injection de granulés.</p> <p>Le Ministre veille à ce que les autorisations soient soumises à la condition suivante:</p> <p>les produits autorisés à des fins industrielles et/ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuel approprié, à moins qu'il 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.</p>

Numéro	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 19)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques
35	N,N-diéthyl-méta-toluamide	N,N-diéthyl-m-toluamide No CE: 205-149-7 No CAS: 134-62-3	970 g/kg	1 <sup>er</sup> août 2012	31 juillet 2014	31 juillet 2022	19	<p>Le Ministre veille à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <p>1) Il convient de réduire au minimum le risque de base pour l'homme par l'étude et la mise en oeuvre de mesures d'atténuation des risques appropriées, notamment, le cas échéant, la mention de consignes relatives à la quantité recommandée et à la fréquence d'application du produit sur la peau humaine.</p> <p>2) Les étiquettes des produits destinés à l'application sur la peau humaine, les cheveux ou les vêtements doivent indiquer que le produit ne peut faire l'objet que d'une utilisation restreinte chez l'enfant de 2 à 12 ans et qu'il ne peut être utilisé chez l'enfant de moins de 2 ans, sauf s'il est démontré dans la demande d'autorisation du produit que celui-ci satisfait aux conditions requises à l'article 3 et suivant et à l'annexe VI en dehors de l'application de telles mesures.</p> <p>3) Les produits doivent contenir des répulsifs pour prévenir leur ingestion."</p>

Vu pour être annexé à arrêté ministériel du 2 mai 2011 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 dazomet, le N,N-diéthyl-méta-toluamide, la méto-fluthrine, le spinosad et le dioxyde de carbone (extension aux produits du type 18).

**BIJLAGE I**

De volgende tekst wordt aan bijlage I toegevoegd:

Nr.	Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht	Datum van opneming	Uiterste termijn waarbinnen de minister een beslissing 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 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 8)	Datum waarop de opneming verstrekt	Product- soort	Specifieke bepalingen
34	Dazomet	Tetrahydro-3,5- dimethyl-1,3,5- thiadiazine-2-thion FC-nr.: 208-576-7 CAS-nr. 533-74-4	960 g/kg	1 augustus 2012	31 juli 2014	31 juli 2022	8	<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 toepassings- of blootstellingsscenario's en de risico's voor de milieucategorieën en bevolkingsgroepen die bij de risico-beoordeling op EU-niveau niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen. Met name beoordeelt hij, waar nodig, elk ander gebruik dan professioneel gebruik buitenshuis voor het herstellen van houten palen door het inbrengen van korrels.</p> <p>De minister zorgt ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld:</p> <p>Voor industrieel en professioneel gebruik toegelaten producten moeten met afdoende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product kan worden aangetoond dat de risico's voor industriële en/of professionele gebruikers op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt.</p>

Nr.	Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht	Datum van opnemning	Uiterste termijn waarbinnen de minister een beslissing moet nemen over de aanvraag tot toelating of tot hernieuwing van de toelating voor een biocide dat voor de datum van opnemning op de markt was. (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 opnemning van zijn werkzame stoffen betreffende productsoort 19)	Datum waarop de opnemning verstrijkt	Productsoort	Specifieke bepalingen
35	N,N-Diethyl-meta-toluamide	N,N-Diethyl-m-toluamide EC-nr.: 205-149-7 CAS-nr.: 134-62-3	970 g/kg	1 augustus 2012	31 juli 2014	31 juli 2022	19	De Minister zorgt ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld:  1. Directe blootstelling van mensen wordt zoveel mogelijk beperkt door de inoverwegingneming en toepassing van alle passende risicobeperkende maatregelen, waaronder, indien van toepassing, aanwijzingen in verband met de gebruikshoeveelheid en -frequentie van het product op de menselijke huid.  2. Etiketten van producten die bestemd zijn om te worden aangebracht op de menselijke huid, haar of kleding moeten vermelden dat het product slechts bestemd is voor beperkt gebruik bij kinderen tussen twee en twaalf jaar en dat het niet bestemd is voor gebruik bij kinderen jonger dan twee jaar, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat het product zonder zulke maatregelen voldoet aan de eisen van artikel 3 en volgende en bijlage VI.  3. De producten moeten afschrikingsmiddelen bevatten om te voorkomen dat ze worden ingeslikt."

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 2 mei 2011 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 dazomet, N,N-diethyl-meta-toluamide, meta-fluthrine, spinosad en kooldioxide (uitbreiding tot productsoort 18).

**ANNEXE II**

Le texte suivant est ajouté à l'annexe I:

Numéro	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale 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 18)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques
36	Métofluthrine	Isomère RTZ: 2,3,5,6-tétrafluoro-4-(méthoxyméthyl)benzyl-(1R,3R)-2,2-diméthyl-3-(Z)-(prop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate No CE: n.d. No CAS: 240494-71-7 Somme de tous les isomères: 2,3,5,6-tétrafluoro-4-(méthoxyméthyl)benzyl-(EZ)- (1R,3RS;1SR,3SR)-2,2-diméthyl-3-prop-1-enylcyclopropanecarboxylate No CE: n.d. No CAS: 240494-70-6	La substance active doit présenter une pureté minimale conforme aux deux niveaux suivants: Isomère RTZ: 754 g/kg Somme de tous les isomères : 930 g/kg	1 <sup>er</sup> mai 2011	Sans objet	30 avril 2021	18	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 utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations et les milieux qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée à l'échelle européenne.

Vu pour être annexé à arrêté ministériel du 2 mai 2011 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 dazomet, le N,N-diéthyl-méta-toluamide, la méto-fluthrine, le spinosad et le dioxyde de carbone (extension aux produits du type 18).

**BIJLAGE II**

De volgende tekst wordt aan bijlage I toegevoegd:

Nr.	Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het bioëide zoals het op de markt wordt gebracht	Datum van opnemering	Uiterste termijn waarbinnen de minister een beslissing moet nemen over de aanvraag tot toelating of tot hernieuwing van de toelating voor een bioëide dat voor de datum van opnemering op de markt was. (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 opnemering van zijn werkzame stoffen betreffende productsoort 18)	Datum waarop de opnemering verstrikt	Product- soort	Specifieke bepalingen
"36	Metofluthrine	RTZ-isomeer: 2,3,5,6-tetrafluoro-4- (methoxymethyl)benz- yl-(1R,3R)-2,2-dime- thyl-1,3-(Z)-(prop-1- enyl)cyclopropaancarb- oxylaar EC-nr.: n.v.t. CAS-nr.: 240494-71-7 Som van alle isomeren: 2,3,5,6-tetrafluoro-4- (methoxymethyl)benz- yl (EZ)- (1R,3R;1SR,3SR)- 2,2-dimethyl-3-prop-1- enylcyclopropaancarb- oxylaar EC-nr.: n.v.t. CAS-nr.: 240494-70-6	De werkzame stof moet voldoen aan berde van de volgende minimale zuiverheidsgraden: RTZ-isomeer : 754 g/kg Som van alle isomeren : 930 g/kg	1 mei 2011	Niet van toepassing	30 april 2021	18	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 toepassings- of blootstellingsscenario's en de risico's voor de milieucategorieën en bevolkingsgroepen die bij de risicobeoordeling op Europees niveau niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen."

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 2 mei 2011 tot wijziging van de bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van bioëiden, met het oog op de opname van dazomet, N,N-diethyl-meta-toluamide, meta-fluthrine, spinosad en kooldioxide (uitbreiding tot productsoort 18).

## ANNEXE III

Le texte suivant est ajouté à l'annexe I:

Numéro	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.	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques
37	Spinosad	No CE: 434-300-1 No CAS: 168316-95-8 Le spinosad est un mélange de 50 à 95 % de spinosyne A et de 5 à 50 % de spinosyne D. <b>Spinosyne A</b> (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R, 16aS,16bR)-2-[(6-désoxy-2,3,4-tri-O-méthyl- $\alpha$ -L-mannopyranosyl)oxy]-13-[(2R,5S,6R)-5-(diméthylamino)tétrahydro-6-méthyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-éthyl-2,3,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-14-méthyl-1H-as-indacéno[3,2-d]oxacyclodécine-7,15-dione No CAS: 131929-60-7 <b>Spinosyne D</b> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R, 16aS,16bR)-2-[(6-désoxy-2,3,4-tri-O-méthyl- $\alpha$ -L-mannopyranosyl)oxy]-13-[(2R,5S,6R)-5-(diméthylamino)tétrahydro-6-méthyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-éthyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-4,14-méthyl-1H-as-	850 g/kg	1 <sup>er</sup> novembre 2012	31 octobre 2014 (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 18)	31 octobre 2022	18	<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 utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations et les milieux n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée à l'échelle de l'UE.</p> <p>Le Ministre veille à ce que les autorisations soient soumises à la condition suivante:</p> <p>— les autorisations doivent faire l'objet des mesures appropriées d'atténuation des risques. En particulier, les produits destinés à un usage professionnel par pulvérisation doivent être utilisés avec un équipement de protection individuel approprié, à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</p> <p>— en ce qui concerne les produits contenant du spinosad qui pourraient entraîner la présence de résidus dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il incombe au Ministre d'évaluer la nécessité d'introduire de nouvelles teneurs maximales en résidus et/ou de modifier les teneurs existantes conformément au règlement (CE) no 470/2009 et/ou au règlement (CE) no 396/2005 et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées visant à garantir que les teneurs maximales en résidus ne sont pas dépassées. ”</p>



Numéro	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 18)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques
		indacéno[3,2-d]oxacyclodécéin-7,15- dione N° CAS: 131929-63-0						

Vu pour être annexé à arrêté ministériel du 2 mai 2011 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 dazomet, le N,N-diéthyl-méta-toluamide, la méto-fluthrine, le spinosad et le dioxyde de carbone (extension aux produits du type 18).

P. MAGNETTE

**BIJLAGE III**

De volgende tekst wordt aan bijlage I toegevoegd:

Nr.	Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht	Datum van opname	Uiterste termijn waarbinnen de minister een beslissing moet nemen over de aanvraag tot toelating of tot hernieuwing van de toelating voor een biocide dat voor de datum van opname op de markt was.  (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 opname van zijn werkzame stoffen betreffende productsoort 18)	Datum waarop de opname verstrekt	Product- soort	Specifieke bepalingen
37	Spinosad	EC-nr.: 434-300-1 CAS-nr.: 168316-95-8 Spinosad is een mengsel van 50-95 % spinosyn A en 5-50 % spinosyn D  <b>Spinosyn A</b> (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R, 16aS,16bR)-2-[(6-deoxy- 2,3,4-tri-O-methyl- $\alpha$ -L- mannopyranosyl)oxy]-13- [[[2R,5S,6R)-5- (dimethylamino)tetrahydro-6- methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9- ethyl- 2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13, 14,16a,16b-tetradecahydro-14- methyl-1H-as-indaceen[3,2- d]oxacyclododecin-7,15-dion CAS-nr: 131929-60-7  <b>Spinosyn D</b> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R, 16aS,16bS)-2-[(6-deoxy-2,3,4- tri-O-methyl- $\alpha$ -L- mannopyranosyl)oxy]-13- [[[2R,5S,6R)-5- (dimethylamino)tetrahydro-6- methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9- ethyl- 2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13, 14,16a,16b-tetradecahydro- 4,14-dimethyl-1H-as- indaceen[3,2- d]oxacyclododecin-7,15-dion CAS-nr: 131929-63-0	850 g/kg	1 november 2012	31 oktober 2014	31 oktober 2022	18	<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 toepassings- of blootstellingsscenario's en de risico's voor de milieucompartmenten en bevolkingsgroepen die bij de risicobeoordeling op EU-niveau niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen.</p> <p>De Minister zorgt ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld:</p> <p>— Voor de toelating gelden adequate risicobeperkende maatregelen. In het bijzonder moeten voor beroepsmatig gebruik door middel van verstuiven toegelaten producten met afdoende persoonlijke beschermings-middelen worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product kan worden aangetoond dat de risico's voor de beroepsmatige gebruiker op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt.</p> <p>— Voor producten met een gehalte aan spinosad dat kan leiden tot residuen in voedings- of voerdersmiddelen, gaat de Minister na of nieuwe en/of gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 en/of Verordening (EG) nr. 396/2005 en neemt hij de nodige risicobeperkende maatregelen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden."</p>

De volgende vermelding wordt onder „nr. 7” in bijlage I toegevoegd:

Nr.	Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht	Datum van opnemering	Uiterste termijn waarbinnen de minister een beslissing moet nemen over de aanvraag tot toelating of tot hernieuwing van de toelating voor een biocide dat voor de datum van opnemering op de markt was. (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 opnemering van zijn werkzame stoffen betreffende productsoort 18)	Datum waarop de opnemering verstrekt	Product- soort	Specifieke bepalingen
			„990 ml/l	1 november 2012	31 oktober 2014	31 oktober 2022	18	<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 toepassings- of blootstellingsscenario's en de risico's voor de milieucompartmenten en bevolkingsgroepen die bij de risico-beoordeling op Europees niveau niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen.</p> <p>Wanneer de Minister een product toelaat, beoordeelt hij de risico's en ziet er vervolgens op toe dat er passende maatregelen worden genomen of specifieke voorwaarden worden gesteld om de gesignaleerde risico's te beperken.</p> <p>De Minister zorgt ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld:</p> <p>(1) de producten mogen alleen worden verkocht aan en gebruikt door speciaal gekwalificeerde professionele gebruikers;</p> <p>(2) er moeten passende maatregelen worden genomen om minimale risico's te waarborgen, zoals het gebruik van deugdelijke persoonlijke beschermingsmiddelen wanneer noodzakelijk;</p> <p>(3) er moeten passende maatregelen worden genomen om omstanders te beschermen, zoals uitsluiting uit het behandelde gebied tijdens de verstuving.</p>

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 2 mei 2011 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 dazomet, N,N-diethyl-meta-toluamide, meta-fluthrine, spinosad en kooldioxide (uitbreiding tot productsoort 18).