

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2012 — 3879

[C — 2012/24378]

21 NOVEMBER 2012. — 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 methylnonylketon, margosa extract en zoutzuur

De Staatssecretaris voor Leefmilieu,

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 en de werknemers, de artikelen 8, gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003, en 9, gewijzigd bij de wetten van 28 maart 2003 en 27 juli 2011;

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, en 81, eerste lid;

Gelet op de Richtlijn 2012/14/EU van de Commissie van 8 mei 2012 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde methylnonylketon, als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen;

Gelet op de Richtlijn 2012/15/EU van de Commissie van 8 mei 2012 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde margosa extract, als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen;

Gelet op de Richtlijn 2012/16/EU van de Commissie van 8 mei 2012 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde zoutzuur, 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 52.155/3 van de Raad van State, gegeven op 16 oktober 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, 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, de beide ministeriële besluiten van 19 juli 2010, het ministerieel besluit van 2 mei 2011, het ministerieel besluit van 25 augustus 2011, het ministerieel besluit van 19 maart 2012, het ministerieel besluit van 15 juni 2012 en het ministerieel besluit van 28 augustus 2012 wordt aangevuld door de tekst in bijlage van dit besluit.

Art. 2. De uiterste datum voor het indienen van de toelatingsaanvragen voorzien in artikel 78ter, § 1, ingevoegd bij koninklijk besluit van 12 maart 2010, is vastgesteld op 30 april 2016, behalve voor producten die meer dan één werkzame stof bevatten; in dat geval geldt de termijn die wordt vastgesteld in het laatste besluit voor de opname van zijn werkzame stoffen.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 mei 2014.

Brussel, 21 november 2012.

M. WATHELET

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

F. 2012 — 3879

[C — 2012/24378]

21 NOVEMBRE 2012. — Arrêté ministériel modifiant l'annexe I^{re} 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 la méthyl-nonylcétone, l'extrait de margousier et l'acide chlorhydrique

Le Secrétaire d'Etat à l'Environnement,

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 et des travailleurs, les articles 8, modifié par la loi du 28 mars 2003, et 9, modifié par les lois des 28 mars 2003 et 27 juillet 2011;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, les articles 78ter, § 1^{er}, inséré par l'arrêté royal du 12 mars 2010, et 81, alinéa 1^{er};

Vu la Directive 2012/14/UE de la Commission du 8 mai 2012 modifiant la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la méthyl-nonylcétone en tant que substance active à l'annexe I^{re} de ladite directive;

Vu la Directive 2012/15/UE de la Commission du 8 mai 2012 modifiant la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'extrait de margousier en tant que substance active à l'annexe I^{re} de ladite directive;

Vu la Directive 2012/16/UE de la Commission du 8 mai 2012 modifiant la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acide chlorhydrique en tant que substance active à l'annexe I^{re} 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'Economie;

Vu l'avis 52.155/3 du Conseil d'Etat, donné le 16 octobre 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. L'annexe I^{re} 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^{er} février 2008, 25 août 2008, 23 janvier 2009, 8 avril 2009, 6 mai 2009, les trois arrêtés ministériels du 13 janvier 2010, les deux arrêtés ministériels du 19 juillet 2010, l'arrêté ministériel du 2 mai 2011, l'arrêté ministériel du 25 août 2011, l'arrêté ministériel du 19 mars 2012, l'arrêté ministériel du 15 juin 2012 et l'arrêté ministériel du 28 août 2012 complétée par le texte figurant dans l'annexe du présent arrêté.

Art. 2. La date butoir pour l'introduction des demandes d'autorisation prévue à l'article 78ter, § 1^{er}, inséré par l'arrêté royal du 12 mars 2010, est fixée au 30 avril 2016, 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. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mai 2014.

Bruxelles, le 21 novembre 2012.

M. WATHELET

Bijlage

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 opnemning	Uiterste termijn waarbinnen de minister een beslissing moet nemen over de aan- vraag tot toelating of tot hernieuwing van de toela- ting voor een biocide dat voor de datum van opne- ming 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 opnemning van zijn werk- zame stoffen betreffende productsoort 19)	Datum waarop de opnemning verstrekt	Product- soort	Specifieke bepalingen
« 54	Methylmolyb- don	undecaan-2-on CAS-nr : 112-12-9 EC-nr : 203-937-5	975 g/kg	1 mei 2014	30 april 2016	30 april 2024	19	De risicobeoordeling op het niveau van de Unie was gebaseerd op gebruik binnenshuis door niet-professionele gebruikers. 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 blootstellings-scenario's en de risico's voor bevolkingsgroepen en milieucompartmenten die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen.
« 55	margosa extract	IUPAC-naam : Niet van toepassing CAS-nr : 84696-25-3 EC-nr : 283-644-7 Beschrijving : met water uit het zaad van Azadirachta indica geëxtraheerd en met organische oplosmiddelen verder behandeld margosa extract	1 000 g/kg	1 mei 2014	30 april 2016	30 april 2024	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 blootstellings-scenario's en de risico's voor de bevolkingsgroepen en milieucompartmenten die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen. De minister zorgt ervoor dat bij toelatingen passende risicobeperkende maatregelen worden genomen voor de bescherming van het oppervlaktewater, sedimenten en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen.
« 56	zoutzuur	zoutzuur CAS-nr : niet van toepassing EC-nr : 231-595-7	999 g/kg	1 mei 2014	30 april 2016	30 april 2024	2	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 blootstellings-scenario's en de risico's voor bevolkingsgroepen en milieucompartmenten die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen. De minister ziet erop toe dat bij toelatingen voor producten voor niet-professioneel gebruik de verpakking zodanig wordt ontworpen dat de blootstelling van de gebruiker tot een minimum wordt beperkt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product kan worden aangetoond dat de risico's voor de menselijke gezondheid op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd. »

Annexe

Le texte suivant est ajouté à l'annexe I^{re} :

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
« 54	méthylononylcé-tone	Undécan-2-one N°CAS : 112-12-9 N°CE : 203-937-5	975 g/kg	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2016	30 avril 2024	19	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union a porté sur l'utilisation à l'intérieur des locaux par des utilisateurs non professionnels. Lorsqu'il examine une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 3 et suivants 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 humaines et les milieux de l'environnement, qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union.
« 55	extrait de margousier	Dénomination de l'UICPA : sans objet N°CAS : 84696-25-3 N°CE : 283-644-7 Description : extrait de margousier obtenu à partir des amandes d' <i>Azadirachta indica</i> extrait avec de l'eau et ultérieurement transformé au moyen de solvants organiques	1 000g/kg	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2016	30 avril 2024	18	Lorsqu'il examine une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 3 et suivants et à l'annexe VI, le ministre étudie, lorsque cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition, ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux environnementaux n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union. Le ministre veille à ce que les autorisations soient soumises à des mesures d'atténuation des risques appropriées pour la protection des eaux de surface, les sédiments et les arthropodes non ciblés.

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
« 56	acide chlorhydrique	Acide chlorhydrique N°CAS : sans objet N°CE : 231-595-7	999 g/kg	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2016	30 avril 2024	2	Lorsqu'il examine une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 3 et suivants 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 humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union. Le ministre veille à ce que les autorisations pour les produits destinés à une utilisation non professionnelle fassent l'objet d'un emballage conçu de manière à limiter l'exposition de l'utilisateur, à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour la santé humaine peuvent être ramenés à des niveaux acceptables par d'autres moyens. »

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 21 november 2012 tot wijziging van de bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden, met het oog op de opname van methylnonylketon, margosa extract en zoutzuur.

Staatssecretaris voor Leefmilieu,
M. WATHELET

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 21 novembre 2012 modifiant l'annexe I^{re} 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 la méthylnonylcétone, l'extrait de margousier et l'acide chlorhydrique.

Le secrétaire d'Etat à l'Environnement,
M. WATHELET