

La preuve des droits doit être fournie par l'ouvrière à l'aide des bordereaux de paiement établis par le fonds des maladies professionnelles. » .

Art. 2. La présente convention collective de travail entre en vigueur le 1^{er} juillet 2007 et est conclue à durée indéterminée.

Elle ne peut être dénoncée par une des parties que moyennant un préavis de 3 mois.

La dénonciation est notifiée par lettre recommandée à la poste, adressée au président de la Commission paritaire pour les entreprises de nettoyage et de désinfection.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 10 octobre 2007.

Le Ministre de l'Emploi,
P. VANVELTHOVEN

Het bewijs van haar rechten moet door de arbeidster geleverd worden door betalingsborderellen opgesteld door het fonds voor beroepsziekten. » .

Art. 2. Deze collectieve arbeidsovereenkomst treedt in werking op 1 juli 2007 en is aangegaan voor onbepaalde duur.

Zij wordt eventueel opgezegd door een der partijen, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van 3 maanden.

Opzegging geschiedt bij een ter post aangetekende brief gericht aan de voorzitter van het Paritair Comité voor de schoonmaak- en ontsmettingsondernemingen.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 10 oktober 2007.

De Minister van Werk,
P. VANVELTHOVEN

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

F. 2007 — 4275

[C — 2007/23417]

16 OCTOBRE 2007. — Arrêté ministériel modifiant les annexes IV. A. et IV. B. de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides

Le Ministre de l'Environnement,

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé, notamment les articles 8 et 9;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, notamment l'article 81, 1^{er} alinéa;

Vu la Directive 2006/50/CE de la Commission du 29 mai 2006 modifiant les annexes IV. A et IV. B de la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides;

Vu la notification au Conseil fédéral du Développement durable, du Conseil supérieur d'Hygiène, du Conseil de la Consommation et du Conseil central de l'Economie;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 2 août 2006;

Vu l'avis 43.461/1/V du Conseil d'Etat, donné le 4 septembre 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, premier alinéa, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Le présent arrêté a pour but la transposition en droit belge de la Directive 2006/50/CE de la Commission du 29 mai 2006 modifiant les annexes IV. A et IV. B de la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Art. 2. Les annexes IV. A. et IV. B. de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 2005, sont remplacées par le texte figurant dans l'annexe du présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2008.

Bruxelles, le 16 octobre 2007.

B. TOBACK

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2007 — 4275

[C — 2007/23417]

16 OKTOBER 2007. — Ministerieel besluit tot wijziging van de bijlagen IV. A. en IV. B. van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden

De Minister van 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, inzonderheid de artikelen 8 en 9;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, inzonderheid op artikel 81, eerste lid;

Gelet op de Richtlijn 2006/50/EG van de Commissie van 29 mei 2006 houdende wijziging van de bijlagen IV. A en IV. B van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden;

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

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2 augustus 2006;

Gelet op advies 43.461/1/V van de Raad van State, gegeven op 4 september 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. Dit besluit beoogt omzetting in Belgisch recht van de Richtlijn 2006/50/EG van de Commissie van 29 mei 2006 houdende wijziging van de bijlagen IV. A en IV. B van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden.

Art. 2. De bijlagen IV. A. en IV. B. van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 3 oktober 2005, worden vervangen door de tekst in de bijlage bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2008.

Brussel, 16 oktober 2007.

B. TOBACK

Annexe

« ANNEXE IV. A.

ENSEMBLE DE DONNEES POUR LES SUBSTANCES ACTIVES

MICRO-ORGANISMES, Y COMPRIS VIRUS ET CHAMPIGNONS

1. Aux fins de la présente annexe, le terme « micro-organismes » couvre également les virus et les champignons. Les dossiers relatifs aux micro-organismes doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé « Données requises pour le dossier » ci-après. Pour tous les micro-organismes faisant l'objet d'une demande d'inscription à l'annexe I^{re} ou I^{re} A, il y a lieu de faire état de toutes les connaissances pertinentes et de toutes les informations utiles fournies par la littérature. Les informations relatives à l'identification et à la caractérisation d'un micro-organisme, y compris son mode d'action, sont particulièrement importantes et doivent être indiquées dans les sections I^{er} à IV; elles servent de base à l'évaluation des incidences possibles sur la santé humaine ainsi que des effets sur l'environnement.

2. Lorsque ces informations ne sont pas nécessaires compte tenu de la nature du micro-organisme, l'article 5, § 6 s'applique.

3. Un dossier au sens de l'article 22 est établi concernant la souche du micro-organisme, à moins que des informations montrant que l'espèce est suffisamment homogène du point de vue de l'ensemble de ses caractéristiques ne soient présentées, ou que le demandeur ne fournisse d'autres arguments conformément à l'article 5, § 6.

4. Si le micro-organisme a été génétiquement modifié au sens de l'article 2, 2^o de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant, il y a également lieu de fournir une copie de l'évaluation des données du point de vue des risques pour l'environnement, conformément aux dispositions de l'article 5, § 1^{er} de ce même arrêté.

5. S'il est notoire que l'action du produit biocide est en partie ou totalement due à l'effet d'une toxine ou d'un métabolite, ou si des résidus significatifs de toxines ou métabolites sans rapport avec l'effet du micro-organisme actif sont à prévoir, il y a lieu de présenter un dossier relatif à la toxine ou au métabolite qui satisfasse aux exigences de l'annexe II A et, le cas échéant, des parties pertinentes de l'annexe III A.

Données requises pour le dossier

SECTIONS :

I. Identité du micro-organisme

II. Propriétés biologiques du micro-organisme

III. Informations complémentaires sur le micro-organisme

IV. Méthodes d'analyse

V. Effets sur la santé humaine

VI. Résidus dans ou sur les matériaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

VII. Devenir et comportement dans l'environnement

VIII. Effets sur les organismes non cibles

IX. Classification et étiquetage

X. Résumé et évaluation des sections I^{re} à IX, y compris des conclusions de l'évaluation des risques et des recommandations

Les données ci-après sont nécessaires pour étayer les informations fournies concernant les points susmentionnés :

I. IDENTITE DU MICRO-ORGANISME

1.1. Demandeur

1.2. Fabricant

1.3. Nom et description de l'espèce, caractérisation de la souche

1.3.1. Nom commun du micro-organisme (y compris dénominations alternatives et anciennes)

1.3.2. Nom taxinomique et souche indiquant s'il s'agit d'une variante, d'une souche mutante ou d'un organisme génétiquement modifié (OGM); pour les virus, désignation taxinomique de l'agent, sérotype, souche ou mutant

1.3.3. Numéro de référence du prélèvement et de la culture, si la culture est déposée

1.3.4. Méthodes, procédures et critères servant à établir la présence et l'identité du micro-organisme (par exemple morphologie, biochimie, sérologie, etc.)

1.4. Spécification du matériel utilisé pour la fabrication de préparations

1.4.1. Teneur en micro-organisme

1.4.2. Teneur en impuretés, en additifs et en micro-organismes contaminants et identité de ces éléments

1.4.3. Profil analytique des lots

II. PROPRIETES BIOLOGIQUES DU MICRO-ORGANISME

2.1. Historique du micro-organisme et de ses utilisations. Présence naturelle et répartition géographique

2.1.1. Historique

2.1.2. Origine et présence naturelle

2.2. Informations sur le ou les organismes cibles

2.2.1. Description du ou des organismes cibles

2.2.2. Mode d'action

2.3. Plage de spécificité vis-à-vis de l'hôte et effets sur les espèces autres que l'organisme cible

2.4. Stades de développement/cycle de vie du micro-organisme

2.5. Pouvoir infectieux, capacité de dispersion et de colonisation

2.6. Liens avec des agents pathogènes végétaux, animaux ou humains connus

2.7. Stabilité génétique et facteurs la compromettant

2.8. Informations concernant la production de métabolites (en particulier de toxines)

2.9. Antibiotiques et autres agents antimicrobiens

2.10. Résistance aux facteurs environnementaux

2.11. Effets sur les matériaux, les substances et les produits

III. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE MICRO-ORGANISME

3.1. Rôle

3.2. Domaine d'utilisation envisagé

3.3. Type(s) de produits et catégorie d'utilisateurs pour lesquels le micro-organisme devrait figurer à l'annexe I^{re}, I^{re} A ou I^{re} B

3.4. Méthode de production et contrôle de qualité

3.5. Informations concernant l'apparition ou la possibilité de développement d'une résistance du ou des organismes cibles

3.6. Méthodes pour empêcher la perte de virulence du stock de semences du micro-organisme

3.7. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'entreposage et de transport, ou en cas d'incendie

3.8. Procédures de destruction ou de décontamination

3.9. Mesures en cas d'accident

3.10. Procédures de gestion des déchets

3.11. Plan de surveillance à utiliser pour le micro-organisme actif, notamment en matière de manutention, d'entreposage, de transport et d'utilisation

IV. METHODES D'ANALYSE

4.1. Méthodes permettant l'analyse du micro-organisme tel qu'il est produit

4.2. Méthodes permettant de déterminer et de quantifier les résidus (viables ou non viables)

V. EFFETS SUR LA SANTE HUMAINE

NIVEAU I

5.1. Informations de base

5.1.1. Données médicales

5.1.2. Surveillance médicale du personnel des installations de fabrication

5.1.3. Observations en rapport avec la sensibilisation/le pouvoir allergisant

5.1.4. Observation directe (cas cliniques, par exemple)

5.2. Etudes de base

5.2.1. Sensibilisation

5.2.2. Toxicité aiguë, pouvoir pathogène et pouvoir infectieux

5.2.2.1. Toxicité aiguë, pouvoir pathogène et pouvoir infectieux par voie orale

5.2.2.2. Toxicité aiguë, pouvoir pathogène et pouvoir infectieux par inhalation

5.2.2.3. Dose unique intrapéritonéale/sous-cutanée

5.2.3. Essais de génotoxicité in vitro

5.2.4. Etude sur cultures cellulaires

5.2.5. Informations concernant la toxicité et le pouvoir pathogène à court terme

5.2.5.1. Effets sur la santé d'une exposition répétée par inhalation

5.2.6. Traitement proposé : premiers soins, traitement médical

5.2.7. Pouvoir pathogène et pouvoir infectieux éventuels pour l'homme et pour d'autres mammifères en cas d'immunosuppression

FIN DU NIVEAU I

NIVEAU II

5.3. Etudes spécifiques de la toxicité, du pouvoir pathogène et du pouvoir infectieux

5.4. Génotoxicité — études in vivo sur cellules somatiques

5.5. Génotoxicité — études in vivo sur cellules germinales

FIN DU NIVEAU II

5.6. Résumé de la toxicité, du pouvoir pathogène et du pouvoir infectieux pour les mammifères, et évaluation globale

VI. RESIDUS DANS OU SUR LES MATERIAUX TRAITES, LES DENREES ALIMENTAIRES ET LES ALIMENTS POUR ANIMAUX

6.1. Persistance et possibilité de multiplication sur ou dans des matériaux traités, des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux

6.2. Informations complémentaires requises

6.2.1. Résidus non viables

6.2.2. Résidus viables

6.3. Résumé et évaluation concernant les résidus dans ou sur les matériaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

VII. DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

7.1. Persistance et multiplication

7.1.1. Sol

7.1.2. Eau

7.1.3. Air

7.2. Mobilité

7.3. Résumé et évaluation concernant le devenir et le comportement dans l'environnement

VIII. EFFETS SUR LES ORGANISMES NON CIBLES

8.1. Effets sur les oiseaux

8.2. Effets sur les organismes aquatiques

8.2.1. Effets sur les poissons

8.2.2. Effets sur les invertébrés d'eau douce

8.2.3. Effets sur la croissance des algues

8.2.4. Effets sur les végétaux autres que les algues

8.3. Effets sur les abeilles

8.4. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

8.5. Effets sur les vers de terre

8.6. Effets sur les micro-organismes du sol

8.7. Etudes complémentaires

8.7.1. Végétaux terrestres

8.7.2. Mammifères

8.7.3. Autres espèces et processus concernés

8.8. Résumé et évaluation concernant les effets sur les organismes non cibles

IX. CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE

Le dossier doit être accompagné d'une proposition motivée concernant le classement d'une substance active qui se trouve être un micro-organisme dans l'un des groupes de risques définis 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, ainsi que d'indications en ce qui concerne la nécessité d'apposer sur les produits le signe de danger biologique décrit à l'annexe IV de cet arrêté.

X. RESUME ET EVALUATION DES SECTIONS I A IX, Y COMPRIS DES CONCLUSIONS DE L'EVALUATION DES RISQUES ET DES RECOMMANDATIONS

ANNEXE IV. B.

ENSEMBLE DE DONNEES POUR LES PRODUITS BIOCIDES

MICRO-ORGANISMES, Y COMPRIS VIRUS ET CHAMPIGNONS

1. Aux fins de la présente annexe, le terme « micro-organismes » couvre également les virus et les champignons. La présente annexe précise les données requises en vue de l'autorisation d'un produit biocide à base de préparations de micro-organismes. Pour tous les produits biocides à base de préparations de micro-organismes qui font l'objet d'une demande d'autorisation, il y a lieu de faire état de toutes les connaissances pertinentes et de toutes les informations utiles fournies par la littérature. Les informations relatives à l'identification et à la caractérisation de tous les constituants d'un produit biocide sont particulièrement importantes et doivent être indiquées dans les sections I^e à IV; elles servent de base à l'évaluation des incidences possibles sur la santé humaine et des effets sur l'environnement.

2. Lorsque ces informations ne sont pas nécessaires compte tenu de la nature du produit biocide, l'article 5, § 6 s'applique.

3. Les informations peuvent être tirées de données existantes si une justification acceptable pour l'autorité compétente est fournie. En particulier, 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 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 doivent être appliquées chaque fois que possible afin de réduire au minimum l'expérimentation animale.

4. Lorsque des essais sont réalisés, il convient de fournir une description détaillée (spécification) du matériel utilisé et de ses impuretés, conformément aux dispositions de la section II. Si nécessaire, les données précisées dans les annexes II B. et III B. seront exigées pour tous les constituants chimiques du produit biocide qui sont importants du point de vue toxicologique/écotoxicologique, en particulier si ces constituants sont des substances préoccupantes au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 7^o.

5. Dans le cas d'une nouvelle préparation, une extrapolation à partir de l'annexe IV. A est acceptable, à condition que tous les effets possibles des constituants, notamment en ce qui concerne le pouvoir pathogène et le pouvoir infectieux, aient été évalués.

Données requises pour le dossier

SECTIONS :

- I. Identité du produit biocide
- II. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit biocide
- III. Données relatives à l'application
- IV. Informations complémentaires sur le produit biocide
- V. Méthodes d'analyse
- VI. Données relatives à l'efficacité
- VII. Effets sur la santé humaine
- VIII. Résidus dans ou sur les matériaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
- IX. Devenir et comportement dans l'environnement
- X. Effets sur les organismes non cibles
- XI. Classification, emballage et étiquetage du produit biocide
- XII. Résumé et évaluation des sections I^e à XI, y compris des conclusions de l'évaluation des risques et des recommandations

Les données ci-après sont nécessaires pour étayer les informations fournies concernant les points susmentionnés :

- I. IDENTITE DU PRODUIT BIOCIDES
- 1.1. Demandeur
- 1.2. Fabricant du produit biocide et du ou des micro-organismes
- 1.3. Nom commercial ou nom commercial proposé et numéro de code de développement du fabricant pour le produit biocide
- 1.4. Informations quantitatives et qualitatives détaillées sur la composition du produit biocide
- 1.5. Etat physique et nature du produit biocide
- 1.6. Fonction
- II. PROPRIETES PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES DU PRODUIT BIOCIDES
- 2.1. Aspect (couleur et odeur)
- 2.2. Stabilité durant le stockage et durée de conservation
- 2.2.1. Effets de la lumière, de la température et de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit biocide
- 2.2.2. Autres facteurs compromettant la stabilité
- 2.3. Explosibilité et propriétés oxydantes
- 2.4. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée
- 2.5. Acidité, alcalinité et pH
- 2.6. Viscosité et tension superficielle
- 2.7. Caractéristiques techniques du produit biocide
- 2.7.1. Mouillabilité
- 2.7.2. Formation d'une mousse persistante
- 2.7.3. Tenue en suspension et stabilité de la suspension
- 2.7.4. Test du tamis sec et test du tamis humide
- 2.7.5. Distribution granulométrique (poudres fines et mouillables, granules), teneur en poussières/en particules fines (granules), usure et friabilité (granules)
- 2.7.6. Faculté d'émulsification, de réémulsification; stabilité de l'émulsion
- 2.7.7. Faculté d'écoulement, de déversement (rinçage) et de transformation en poussières
- 2.8. Compatibilité physique, chimique et biologique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides, avec lesquels son utilisation doit être autorisée ou enregistrée
- 2.8.1. Compatibilité physique
- 2.8.2. Compatibilité chimique
- 2.8.3. Compatibilité biologique
- 2.9. Résumé et évaluation des propriétés physiques, chimiques et techniques du produit biocide
- III. DONNEES RELATIVES A L'APPLICATION
- 3.1. Domaine d'utilisation envisagé
- 3.2. Mode d'action
- 3.3. Précisions sur l'utilisation envisagée
- 3.4. Taux d'application
- 3.5. Teneur en micro-organisme du matériel utilisé (par exemple dans le dispositif d'application ou l'appât)
- 3.6. Méthode d'application
- 3.7. Nombre et fréquence des applications, et durée de la protection
- 3.8. Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter des effets néfastes pour la santé humaine et animale et pour l'environnement
- 3.9. Instructions d'utilisation proposées
- 3.10. Catégorie d'utilisateurs
- 3.11. Informations concernant la possibilité de développement d'une résistance
- 3.12. Effets sur les matériaux ou produits traités avec le produit biocide

IV. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT BIOCIDÉ

- 4.1. Emballage et compatibilité du produit biocide avec les matériaux d'emballage proposés
- 4.2. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications
- 4.3. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme, le bétail et l'environnement
- 4.4. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'entreposage et de transport, ou en cas d'incendie
- 4.5. Mesures en cas d'accident
- 4.6. Procédures de destruction ou de décontamination du produit biocide et de son emballage
 - 4.6.1. Incinération contrôlée
 - 4.6.2. Autres
- 4.7. Plan de surveillance à utiliser pour le micro-organisme actif et les autres micro-organismes contenus dans le produit biocide, notamment en ce qui concerne la manutention, l'entreposage, le transport et l'utilisation

V. METHODES D'ANALYSE

- 5.1. Méthodes permettant l'analyse du produit biocide
- 5.2. Méthodes permettant de déterminer et de quantifier les résidus

VI. DONNEES RELATIVES A L'EFFICACITE

VII. EFFETS SUR LA SANTE HUMAINE

- 7.1. Etudes de base de toxicité aiguë
 - 7.1.1. Toxicité orale aiguë
 - 7.1.2. Toxicité aiguë par inhalation
 - 7.1.3. Toxicité percutanée aiguë
- 7.2. Etudes supplémentaires de toxicité aiguë
 - 7.2.1. Irritation de la peau
 - 7.2.2. Irritation des yeux
 - 7.2.3. Sensibilisation cutanée
- 7.3. Données relatives à l'exposition
- 7.4. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives
- 7.5. Etudes supplémentaires pour les associations de produits biocides
- 7.6. Résumé et évaluation concernant les effets sur la santé humaine

VIII. RESIDUS DANS OU SUR LES MATERIAUX TRAITES, LES DENREES ALIMENTAIRES ET LES ALIMENTS POUR ANIMAUX

IX. DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

X. EFFETS SUR LES ORGANISMES NON CIBLES

- 10.1. Effets sur les oiseaux
- 10.2. Effets sur les organismes aquatiques
- 10.3. Effets sur les abeilles
- 10.4. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles
- 10.5. Effets sur les vers de terre
- 10.6. Effets sur les micro-organismes du sol
- 10.7. Etudes supplémentaires portant sur d'autres espèces ou études à un niveau supérieur telles que des études sur certains organismes non cibles
 - 10.7.1. Végétaux terrestres
 - 10.7.2. Mammifères
 - 10.7.3. Autres espèces et processus concernés
- 10.8. Résumé et évaluation concernant les effets sur les organismes non cibles

XI. CLASSIFICATION, EMBALLAGE ET ETIQUETAGE DU PRODUIT BIOCIDÉ

Comme énoncé aux articles 39 jusque 41, des propositions motivées de classification et d'étiquetage du produit biocide 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 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 doivent être présentées. La classification consiste en la description de la ou des catégories de danger et en l'attribution de phrases de risques pour toutes les propriétés dangereuses. En fonction de la classification, une proposition d'étiquetage doit être présentée, comprenant le ou les symboles de danger et les indications de danger, les phrases de risques et les conseils de prudence appropriés. La classification et l'étiquetage se rapportent aux substances chimiques contenues dans le produit biocide. Si nécessaire, des spécimens de l'emballage proposé seront présentés aux autorités compétentes de l'Etat membre concerné.

Le dossier doit être accompagné d'une proposition motivée concernant le classement dans l'un des groupes de risques définis 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 boulot, ainsi que d'indications en ce qui concerne la nécessité d'apposer sur les produits le signe de danger biologique décrit à l'annexe IV de cet arrêté.

XII. RESUME ET EVALUATION DES SECTIONS I^{re} A XI, Y COMPRIS DES CONCLUSIONS DE L'EVALUATION DES RISQUES ET DES RECOMMANDATIONS »

Bijlage

"BIJLAGE IV. A.

GEGEVENS OVER WERKZAME STOFFEN

MICRO-ORGANISMEN MET INBEGRIJ VAN VIRUSSEN EN FUNGI

1. In deze bijlage vallen onder de term micro-organisme ook virussen en fungi. In dossiers over werkzame micro-organismen dienen ten minste alle hierna onder « Vereiste informatie » genoemde punten aan de orde te komen.

Voor alle micro-organismen waarvoor een aanvraag voor opneming in bijlage I of bijlage I. A. wordt ingediend, moet alle in de literatuur beschikbare relevante kennis en informatie worden verstrekt. De informatie over de identificatie en karakterisering van een micro-organisme, met inbegrip van het werkingsmechanisme, is bijzonder belangrijk en moet worden ingediend in de delen I tot en met IV; hierin wordt de basis gelegd voor een beoordeling van de mogelijke effecten op de gezondheid van de mens en het milieu.

2. Wanneer informatie vanwege de aard van het micro-organisme niet nodig is, is artikel 5, § 6, van toepassing.

3. Er wordt voor elke stam van het micro-organisme een dossier in de zin van artikel 22 samengesteld, tenzij er informatie wordt ingediend waaruit blijkt dat bekend is dat de soort ten aanzien van alle kenmerken voldoende homogeen is, of de aanvrager andere argumenten overeenkomstig artikel 5, § 6 aanvoert.

4. Wanneer het micro-organisme genetisch gemodificeerd is in de zin van artikel 2, 2°, van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten, moet tevens een afschrift worden ingediend van de evaluatie van de gegevens betreffende de milieurisicobeoordeling overeenkomstig artikel 5, § 1, van dat besluit.

5. Wanneer bekend is dat de werking van het biocide volledig of gedeeltelijk aan het effect van een toxine/metaboliet is toe te schrijven of wanneer rekening moet worden gehouden met aanzienlijke residuen van toxines/metabolieten die geen verband houden met het effect van het werkzame micro-organisme, moet voor het toxine/de metaboliet een dossier worden ingediend overeenkomstig het bepaalde in bijlage II. A. en, indien gespecificeerd, de relevante delen van bijlage III. A.

Vereiste informatie

DELEN :

I. Identiteit van het micro-organisme

II. Biologische eigenschappen van het micro-organisme

III. Verdere informatie over het micro-organisme

IV. Analysemethoden

V. Effecten op de gezondheid van de mens

VI. Residuen in of op behandelde materialen, voedingsmiddelen en diervoeders

VII. Gedrag en lotgevallen in het milieu

VIII. Effecten op niet-doelorganismen

IX. Indeling en etikettering

X. Samenvatting en evaluatie van de delen I tot en met IX met inbegrip van conclusies van de risicobeoordeling en aanbevelingen

Voor de hierboven vermelde punten moeten de volgende gegevens worden verstrekt :

I. IDENTITEIT VAN HET MICRO-ORGANISME

1.1. Aanvrager

1.2. Fabrikant

1.3. Naam en soortbeschrijving, stamkarakterisering

1.3.1. Gebruikelijke benaming van het micro-organisme (met inbegrip van alternatieve en oudere benamingen)

1.3.2. Taxonomische benaming en benaming van de stam met vermelding of het gaat om een standaardvariant, een gemuteerde stam of een genetisch gemodificeerd organisme (GGO); voor virussen de taxonomische benaming van het agens, het serotype, de stam of de mutant

1.3.3. Verzameling waar de kweek is gedeponerd met referentienummer

1.3.4. Methoden, procedures en criteria die worden toegepast voor het vaststellen van de aanwezigheid en de identiteit van het micro-organisme (bijvoorbeeld morfologische, biochemische en serologische gegevens)

1.4. Specificatie van het materiaal dat voor de fabricage van geformuleerde producten wordt gebruikt

1.4.1. Gehalte van het micro-organisme

1.4.2. Identiteit van en gehalte aan verontreinigingen, additieven, verontreinigende micro-organismen

1.4.3. Analytisch profiel van batches

II. BIOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET MICRO-ORGANISME

2.1. Geschiedenis van het micro-organisme en het gebruik ervan. Natuurlijk voorkomen en geografische verspreiding

2.1.1. Historische achtergrond

2.1.2. Oorsprong en natuurlijk voorkomen

2.2. Gegevens over het doelorganisme of de doelorganismen

2.2.1. Beschrijving van het doelorganisme of de doelorganismen

2.2.2. Werkingsmechanisme

2.3. Gastheerspecificiteit en effecten op andere soorten dan het doelorganisme

2.4. Ontwikkelingsstadia/levenscyclus van het micro-organisme

- 2.5. Infectiviteit, verspreiding en kolonisatievermogen
- 2.6. Verwantschap met bekende pathogenen voor planten, dieren of mensen
- 2.7. Genetische stabiliteit en factoren die daarop van invloed zijn
- 2.8. Informatie over de productie van metabolieten (vooral toxines)
- 2.9. Antibiotica en andere antimicrobiële agentia
- 2.10. Bestandheid tegen milieufactoren
- 2.11. Effecten op materialen, stoffen en producten

III. VERDERE INFORMATIE OVER HET MICRO-ORGANISME

- 3.1. Functie
- 3.2. Beoogd gebruik
- 3.3. Productsoort(en) en categorie gebruikers waarvoor het micro-organisme in bijlage I, I. A. of I. B. moet worden opgenomen
- 3.4. Productiemethode en kwaliteitscontrole
- 3.5. Informatie over het optreden of mogelijk optreden van resistentie bij het doelorganisme of de doelorganismen
- 3.6. Methodes om verlies aan virulentie bij het uitgangsmateriaal van het micro-organisme te voorkomen
- 3.7. Aanbevolen methodes en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer of brand
- 3.8. Procedures voor vernietiging of decontaminatie
- 3.9. Maatregelen bij een ongeval
- 3.10. Procedures voor afvalbeheer
- 3.11. Monitoringplan dat voor het werkzame micro-organisme moet worden gebruikt, onder andere bij hantering, opslag, vervoer en gebruik

IV. ANALYSEMETHODEN

- 4.1. Methodes voor de analyse van het vervaardigde micro-organisme
- 4.2. Methodes voor het bepalen en kwantificeren van residuen (zowel levensvatbare als niet-levensvatbare)

V. EFFECTEN OP DE GEZONDHEID VAN DE MENS

FASE I

- 5.1. Basisinformatie
 - 5.1.1. Medische gegevens
 - 5.1.2. Medisch toezicht op het personeel van productiebedrijven
 - 5.1.3. Opmerkingen inzake sensibilisering/allergeniciteit
 - 5.1.4. Directe observatie, bijvoorbeeld klinische gevallen
- 5.2. Basisonderzoek
 - 5.2.1. Sensibilisering
 - 5.2.2. Acute toxiciteit, pathogeniciteit en infectiviteit
 - 5.2.2.1. Acute orale toxiciteit, pathogeniciteit en infectiviteit
 - 5.2.2.2. Acute toxiciteit, pathogeniciteit en infectiviteit bij inhalatie
 - 5.2.2.3. Intraperitoneale/subcutane eenmalige dosis
 - 5.2.3. In vitro genotoxiciteitsonderzoek
 - 5.2.4. Celkweekonderzoek
 - 5.2.5. Informatie over toxiciteit en pathogeniciteit op korte termijn
 - 5.2.5.1. Effecten op de gezondheid na herhaalde inhalatoire blootstelling
 - 5.2.6. Voorgestelde behandeling : maatregelen voor eerste hulp, medische behandeling
 - 5.2.7. Eventuele pathogeniciteit en infectiviteit voor de mens en andere zoogdieren bij immuunsuppressie

EIND VAN FASE I

FASE II

- 5.3. Onderzoek inzake specifieke toxiciteit, pathogeniciteit en infectiviteit
- 5.4. Genotoxiciteit — In vivo onderzoek bij somatische cellen
- 5.5. Genotoxiciteit — In vivo onderzoek bij kiemcellen

EIND VAN FASE II

- 5.6. Samenvatting van de toxiciteit, pathogeniciteit en infectiviteit bij zoogdieren en algehele evaluatie

VI. RESIDUEN IN OF OP BEHANDELDE MATERIALEN, VOEDINGSMIDDELEN EN DIERVOEDERS

- 6.1. Persistentie en waarschijnlijke vermeerdering in of op behandelde materialen, voedingsmiddelen of diervoeders

- 6.2. Verdere vereiste informatie

- 6.2.1. Niet-levensvatbare residuen
- 6.2.2. Levensvatbare residuen

- 6.3. Samenvatting en evaluatie van residuen in of op behandelde materialen, voedingsmiddelen en diervoeders

VII. GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU

- 7.1. Persistentie en vermeerdering

- 7.1.1. Bodem
- 7.1.2. Water
- 7.1.3. Lucht

- 7.2. Mobiliteit

- 7.3. Samenvatting en evaluatie van het gedrag en de lotgevallen in het milieu

VIII. EFFECTEN OP NIET-DOELORGANISMEN

- 8.1. Effecten op vogels
- 8.2. Effecten op aquatische organismen
 - 8.2.1. Effecten op vissen
 - 8.2.2. Effecten op ongewervelde zoetwaterorganismen
 - 8.2.3. Effecten op algengroei
 - 8.2.4. Effecten op andere planten dan algen
- 8.3. Effecten op bijen
- 8.4. Effecten op andere geleedpotigen dan bijen
- 8.5. Effecten op aardwormen
- 8.6. Effecten op micro-organismen in de bodem
- 8.7. Aanvullend onderzoek :
 - 8.7.1. Landplanten
 - 8.7.2. Zoogdieren
 - 8.7.3. Andere relevante soorten en processen
- 8.8. Samenvatting en evaluatie van de effecten op niet-doelorganismen

IX. INDELING EN ETIKETTERING

In het dossier moeten met redenen omklede voorstellen worden opgenomen voor de indeling van een werkzame stof die een micro-organisme is, in een van de risicogroepen die worden vermeld 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, en moet worden aangegeven of op producten het in bijlage IV van dat besluit afgebeelde biorisicoteken moet worden aangebracht.

X. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE DELEN I TOT EN MET IX MET INBEGRIJ VAN CONCLUSIES VAN DE RISICOBEOORDELING EN AANBEVELINGEN

BIJLAGE IV. B.

GEGEVENS OVER BIOCIDEN

MICRO-ORGANISMEN MET INBEGRIJ VAN VIRUSSEN EN FUNGI

1. In deze bijlage vallen onder de term micro-organisme ook virussen en fungi. In deze bijlage worden de vereiste gegevens voor de toelating van een biocide op basis van preparaten van micro-organismen vermeld. Voor alle biociden op basis van preparaten die micro-organismen bevatten die onder de aanvraag vallen, moet alle in de literatuur beschikbare relevante kennis en informatie worden verstrekt. De informatie over de identificatie en karakterisering van alle bestanddelen van een biocide is bijzonder belangrijk en moet worden ingediend in de delen I tot en met IV, waarin de basis wordt beschreven voor een beoordeling van de mogelijke effecten op de gezondheid van de mens en het milieu.

2. Wanneer informatie vanwege de aard van het biocide niet nodig is, is artikel 5, § 6, van toepassing.

3. Informatie kan van bestaande gegevens worden afgeleid wanneer daarvoor een voor de bevoegde autoriteit aanvaardbare motivering wordt gegeven. Met name moet waar mogelijk gebruik worden gemaakt van 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 voor zijn leefmilieu en 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 om dierproeven tot een minimum te beperken.

4. Wanneer proeven worden uitgevoerd, moet overeenkomstig de bepalingen van deel II een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal en de verontreinigingen daarvan worden gegeven. Waar nodig moeten voor alle toxicologisch/ecotoxicologisch relevante chemische bestanddelen van het biocide de in de bijlagen II. B. en III. B. vermelde gegevens worden verstrekt, met name als de bestanddelen tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen zijn, zoals gedefinieerd in artikel 1, § 1, 7°.

5. Bij een nieuw preparaat kan extrapolatie van bijlage IV. A. aanvaardbaar zijn, mits alle mogelijke effecten van de bestanddelen, vooral wat pathogeniteit en infectiviteit betreft, worden geëvalueerd.

Vereiste informatie

DELEN :

- I. Identiteit van het biocide
- II. Fysische, chemische en technische eigenschappen van het biocide
- III. Gegevens over de toepassing
- IV. Verdere informatie over het biocide
- V. Analysemethoden
- VI. Gegevens over de werkzaamheid
- VII. Effecten op de gezondheid van de mens
- VIII. Residuen in of op behandelde materialen, voedingsmiddelen en diervoeders
- IX. Gedrag en lotgevallen in het milieu
- X. Effecten op niet-doelorganismen
- XI. Indeling, verpakking en etikettering van het biocide
- XII. Samenvatting en evaluatie van de delen I tot en met XI met inbegrip van conclusies van de risicobeoordeling en aanbevelingen

Voor de hierboven vermelde punten moeten de volgende gegevens worden verstrekt :

I. IDENTITEIT VAN HET BIOCIDEN

- 1.1. Aanvrager
- 1.2. Fabrikant van het biocide en het micro-organisme of de micro-organismen
- 1.3. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en de door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codenaam van het biocide
- 1.4. Gedetailleerde kwantitatieve en kwalitatieve informatie over de samenstelling van het biocide
- 1.5. Fysische toestand en aard van het biocide
- 1.6. Functie

II. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET BIOCIDEN

- 2.1. Voorkomen (kleur en geur)
- 2.2. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid
 - 2.2.1. Effecten van licht, temperatuur en vochtigheid op de technische kenmerken van het biocide
 - 2.2.2. Andere factoren die de stabiliteit beïnvloeden
- 2.3. Explosiegevaar en oxiderende eigenschappen
- 2.4. Vlampunt en andere aanwijzingen voor ontvlambaarheid of zelfontvlambaarheid
- 2.5. Aciditeit, alkaliteit en pH-waarde
- 2.6. Viscositeit en oppervlaktespanning
- 2.7. Technische kenmerken van het biocide
 - 2.7.1. Bevochtigbaarheid
 - 2.7.2. Persistent schuimen
 - 2.7.3. Suspendeerbaarheid en stabiliteit van de suspensie
 - 2.7.4. Droge zeeftest en natte zeeftest
 - 2.7.5. Verdeling van de deeltjesgrootte (stuif- en spuitpoeders, granulaten), gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes (granulaten), afslijting door wrijving en brosheid (granulaten)
 - 2.7.6. Emulgeerbaarheid, heremulgeerbaarheid en stabiliteit van de emulsie
 - 2.7.7. Stroombaarheid, gietbaarheid (afspoelbaarheid) en verstuifbaarheid
- 2.8. Fysische, chemische en biologische verenigbaarheid met andere producten, zoals biociden waarvoor toelating voor of registratie van gecombineerd gebruik wordt beoogd
 - 2.8.1. Fysische verenigbaarheid
 - 2.8.2. Chemische verenigbaarheid
 - 2.8.3. Biologische verenigbaarheid
- 2.9. Samenvatting en evaluatie van de fysische, chemische en technische eigenschappen van het biocide

III. GEGEVENS OVER DE TOEPASSING

- 3.1. Beoogd gebruik
- 3.2. Werkingsmechanisme
- 3.3. Gedetailleerde gegevens over het beoogde gebruik
- 3.4. Toe te passen dosis
- 3.5. Gehalte aan micro-organisme van het gebruikte materiaal (bijvoorbeeld het toepassingsinstrument of het lokaas)
- 3.6. Toepassingsmethode
- 3.7. Aantal toepassingen, tijdstip daarvan en duur van de bescherming
- 3.8. Noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen om schadelijke effecten op de gezondheid van mens en dier en het milieu te voorkomen
- 3.9. Voorgestelde gebruiksaanwijzing
- 3.10. Categorie gebruikers
- 3.11. Informatie over het mogelijk optreden van resistentie
- 3.12. Effecten op de met het biocide behandelde materialen of producten

IV. VERDERE INFORMATIE OVER HET BIOCIDEN

- 4.1. Verpakking en verenigbaarheid van het biocide met de voorgestelde verpakkingsmaterialen
- 4.2. Procedures voor het reinigen van de bij de toepassing gebruikte apparatuur
- 4.3. Herbetredingstermijnen, vereiste wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van mensen, vee en milieu
- 4.4. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer of brand
- 4.5. Maatregelen bij een ongeval
- 4.6. Procedures voor vernietiging of decontaminatie van het biocide en de verpakking
 - 4.6.1. Gecontroleerde verbranding
 - 4.6.2. Andere procedures
- 4.7. Monitoringplan dat voor het werkzame micro-organisme en andere micro-organismen in het biocide moet worden gebruikt, onder andere bij hantering, opslag, vervoer en gebruik

V. ANALYSEMETHODEN

- 5.1. Methoden voor de analyse van het biocide
- 5.2. Methoden voor het bepalen en kwantificeren van residuen

VI. GEGEVENS OVER DE WERKZAAMHEID

VII. EFFECTEN OP DE GEZONDHEID VAN DE MENS

- 7.1. Basisonderzoek naar acute toxiciteit
 - 7.1.1. Acute orale toxiciteit
 - 7.1.2. Acute toxiciteit bij inhalatie
 - 7.1.3. Acute percutane toxiciteit
- 7.2. Aanvullend onderzoek naar acute toxiciteit
 - 7.2.1. Huidirritatie
 - 7.2.2. Oogirritatie
 - 7.2.3. Sensibilisering van de huid
- 7.3. Gegevens over blootstelling
- 7.4. Beschikbare toxicologische gegevens over niet-werkzame stoffen
- 7.5. Aanvullend onderzoek naar combinaties van biociden
- 7.6. Samenvatting en evaluatie van de effecten op de gezondheid van de mens

VIII. RESIDUEN IN OF OP BEHANDELDE MATERIALEN, VOEDINGSMIDDELEN EN DIERVOEDERS

IX. GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU

X. EFFECTEN OP NIET-DOELORGANISMEN

- 10.1. Effecten op vogels
- 10.2. Effecten op aquatische organismen
- 10.3. Effecten op bijen
- 10.4. Effecten op andere geleedpotigen dan bijen
- 10.5. Effecten op aardwormen
- 10.6. Effecten op micro-organismen in de bodem
- 10.7. Aanvullend onderzoek bij andere soorten of vervolgonderzoek, zoals onderzoek bij bepaalde niet-doelorganismen
 - 10.7.1. Landplanten
 - 10.7.2. Zoogdieren
 - 10.7.3. Andere relevante soorten en processen
- 10.8. Samenvatting en evaluatie van de effecten op niet-doelorganismen

XI. INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING VAN HET BIOCIDEN

Zoals bepaald in artikelen 39 tot en met 41, moeten voorstellen met een motivering voor de indeling en etikettering van het biocide 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 voor zijn leefmilieu en 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 worden ingediend. De indeling behelst de beschrijving van de gevaarscategorie(ën) en de in aanmerking komende risicozinnen voor alle gevaarlijke eigenschappen. Op basis van de indeling moet een voorstel voor de etikettering worden ingediend, waarin het gevaarssymbool of de gevaarssymbolen en de aanduiding van de gevaren, de risicozinnen en de veiligheidszinnen worden vermeld. De indeling en etikettering moeten in overeenstemming zijn met de in het biocide aanwezige chemische stoffen. Indien nodig moeten monsters van de voorgestelde verpakking bij de bevoegde autoriteit van een lidstaat worden ingediend.

In het dossier moeten met redenen omklede voorstellen worden opgenomen voor de indeling in een van de risicogroepen die 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 worden vermeld, en moet worden aangegeven of op producten het in bijlage IV van dat besluit afgebeelde biorisicoteken moet worden aangebracht.

XII. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE DELEN I TOT EN MET XI MET INBEGRIJ VAN CONCLUSIES VAN DE RISICOBEOORDELING EN AANBEVELINGEN »

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 16 octobre 2007 modifiant les annexes IV. A. et IV. B. de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Bruxelles, le 16 octobre 2007.

Le Ministre de l'Environnement,

B. TOBACK

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 16 oktober 2007 tot wijziging van de bijlagen IV. A. en IV. B. van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden.

Brussel, 16 oktober 2007.

De Minister van Leefmilieu,

B. TOBACK