

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/007976]

16 JULI 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 2 augustus 2024, blz. 93127, artikel 2, lees:

Cat.	Benaming Dénomination	1° Installatie door de leverancier- Installation par le fournisseur		2° a) Huurgeld/onderhoud en bevochtiger voor éénmalig gebruik Location/entretien et humidificateur à usage unique		I	II		
		Code Code*	Vergoedingsbasis Base de remboursement	Huurgeld en onderhoud Location et entretien	Bevochtiger voor éénmalig gebruik Humidificateur à usage unique				
A	EVERFLO	4832044 7117062*	31,80	4832051 7117070*	90,10	4832069 7117088*	5,51	0,00	0,00

in plaats van :

Cat.	Benaming Dénomination	1° Installatie door de leverancier- Installation par le fournisseur		2° a) Huurgeld/onderhoud en bevochtiger voor éénmalig gebruik Location/entretien et humidificateur à usage unique		I	II		
		Code Code*	Vergoedingsbasis Base de remboursement	Huurgeld en onderhoud Location et entretien	Bevochtiger voor éénmalig gebruik Humidificateur à usage unique				
A	EVERFLO	4832044 7117070*	31,80	4832051 7117088*	90,10	4832069 7117096*	5,51	0,00	0,00

Au lieu de :

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

[C – 2024/007715]

14 JULI 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, artikelen 5, § 1, 1° en 10°, gewijzigd bij de wet van 16 december 2015, 8, gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003, en 9, eerste lid, 3° ;

Gelet op het Wetboek van economisch recht, artikel VI.35, § 1, 1°, ingevoegd bij de wet van 21 december 2013 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden ;

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

[C – 2024/007715]

14 JUILLET 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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, de la santé et des travailleurs, les articles 5, § 1^{er}, 1° et 10°, modifié par la loi du 16 décembre 2015, 8, modifié par la loi du 28 mars 2003, et 9, alinéa 1^{er}, 3° ;

Vu le Code de droit économique, l'article VI.35, § 1^{er}, 1°, inséré par la loi du 21 décembre 2013 ;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides ;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen bij het tot stand komen van dit besluit in het kader van de Interministeriële Conferentie Leefmilieu, van 7 juli 2023 ;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor de Zelfstandigen en de KMO, gegeven op 15 september 2023 ;

Gelet op het advies van de Bijzondere Raadgevende Commissie voor het Verbruik, gegeven op 26 september 2023 en op 2 mei 2024 ;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, gegeven op 2 mei 2024 ;

Gelet op het advies van de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven, gegeven op 2 mei 2024 ;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 8 mei 2024 ;

Gelet op Richtlijn 2015/1535/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij, artikel 6 (7) a) ;

Gelet op de kennisgeving nr. 2023/367/B gericht aan de Europese Commissie op 13 juni 2023 ;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging ;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 31 juli 2023 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, dd. 14 november 2023 ;

Gelet op het advies 75.387/16 van de Raad van State, gegeven op 19 februari 2024, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Overwegende de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ;

Op de voordracht van de Minister van Economie, de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Leefmilieu, en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 september 2021 en 9 december 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de bepaling onder 11° wordt vervangen als volgt :

“11° productsoort: productsoort zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;”;

2° de bepaling onder 20° wordt vervangen als volgt :

“20° administratieve wijziging: een aanpassing van een bestaande toelating, aanvaarding van kennisgeving of registratie van louter administratieve aard, die geen wijziging van de eigenschappen of werkzaamheid van het biocide betreft en geen herbeoordeling vereist;”;

3° in de bepaling onder 25° wordt het woord “uitsluitende” vervangen door het woord “uitsluitend” ;

4° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 38°, 39°, 40°, 41° en 42°, luidende :

“38° Europese toelating: een bestuursrechtelijk besluit, verleend overeenkomstig de Verordening Biociden, waarbij de minister of de Europese Commissie, ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, toelaat dat een biocide op de markt wordt aangeboden en gebruikt;

39° biocidefamilie: biocidefamilie zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

40° samenvatting van de productkenmerken: document met de productkenmerken van een biocide of, in het geval van een biocidefamilie, van de biociden binnen die biocidefamilie, in de zin van artikel 22, lid 2, van de Verordening Biociden en dat integraal deel uitmaakt van de Europese toelating;

41° specifiek doelorganisme: doelorganisme gespecificeerd op niveau van geslachts- en soortnaam in de biologische taxonomie of equivalent;

42° tot bezorgdheid aanleiding gevende stof: tot bezorgdheid aanleiding gevende stof zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden.”.

Vu l'association des gouvernements régionaux à l'élaboration du présent arrêté dans le cadre de la Conférence interministérielle de l'Environnement, du 7 juillet 2023 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des indépendants et des PME, donné le 15 septembre 2023 ;

Vu l'avis de la Commission consultative spéciale Consommation, donné le 26 septembre 2023 et le 2 mai 2024 ;

Vu l'avis du Conseil fédéral du développement durable, donné le 2 mai 2024 ;

Vu l'avis du Conseil central de l'économie, donné le 2 mai 2024 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la santé, donné le 8 mai 2024 ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, article 6 (7) a) ;

Vu la notification n° 2023/367/B adressée à la Commission européenne le 13 juin 2023 ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 31 juillet 2023 ;

Vu l'Accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 14 novembre 2023 ;

Vu l'avis 75.387/16 du Conseil d'Etat, donné le 19 février 2024, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant le Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Sur la proposition du Ministre de l'Economie, du Ministre de la Santé publique et de la Ministre de l'Environnement, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 2 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, modifié par les arrêtés royaux des 6 septembre 2021 et 9 décembre 2021, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans le texte en néerlandais, le 11° est remplacé comme suit :

“11° productsoort: productsoort zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;”;

2° dans le texte en néerlandais, le 20° est remplacé comme suit :

“20° administratieve wijziging: een aanpassing van een bestaande toelating, aanvaarding van kennisgeving of registratie van louter administratieve aard, die geen wijziging van de eigenschappen of werkzaamheid van het biocide betreft en geen herbeoordeling vereist;”;

3° dans le texte en néerlandais, dans le 25° le mot “uitsluitende” est remplacé par le mot “uitsluitend” ;

4° l'article est complété par les 38°, 39°, 40°, 41° et 42°, rédigés comme suit :

“38° autorisation européenne : un acte administratif, octroyé conformément au Règlement Biocides, par lequel le ministre ou la Commission européenne, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, autorise la mise à disposition sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide ;

39° famille de produits biocides : famille de produits biocides telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

40° résumé des caractéristiques du produit : document qui comprend les caractéristiques d'un produit biocide, ou dans le cas d'une famille de produits biocides, des produits biocides appartenant à la famille de biocides, au sens de l'article 22, alinéa 2, du Règlement Biocides, et qui fait partie intégrante de l'autorisation européenne ;

41° organisme cible spécifique : organisme cible spécifié au niveau du genre et de l'espèce dans la taxonomie biologique ou équivalent ;

42° substance préoccupante : substance préoccupante telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides.”.

Art. 2. Artikel 3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“Art. 3. Op de markt aanbieden en gebruik

Biociden mogen alleen op de markt worden aangeboden en gebruikt indien :

1° voor deze biociden een Europese toelating werd verleend of ;

2° voor deze biociden de minister, overeenkomstig dit besluit, een registratie heeft verleend of, overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 mei 2014, een toelating heeft verleend of een kennisgeving heeft aanvaard.

Onverminderd eerste lid, mogen biociden alleen op de markt worden aangeboden en gebruikt :

1° voor zover de geldigheidsdatum van de in eerste lid bedoelde Europese toelating, toelating, registratie of aanvaarding van kennisgeving niet overschreden is. Voor de in eerste lid, 2° bedoelde biociden, wordt deze geldigheidsdatum mede bepaald door artikel 89, lid 2 van de Verordening Biociden;

2° overeenkomstig de verleende toepassingen en voorwaarden van de in eerste lid bedoelde Europese toelating, toelating, registratie of aanvaarding van kennisgeving;

3° voor zover de vervaldatum van het product, zoals bedoeld in artikel 28, § 5, 14°, niet overschreden is.”.

Art. 3. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden “In toepassing van artikel 3, 2°,” worden vervangen door de woorden “In toepassing van artikel 3, eerste lid, 2°,” ;

2° de woorden “een of meerdere bestaande werkzame stoffen die worden beoordeeld” worden vervangen door de woorden “een of meerdere bestaande werkzame stoffen die zijn of worden beoordeeld”.

Art. 4. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden “Een registratie overeenkomstig artikel 3, 2°,” worden vervangen door de woorden “Een registratie overeenkomstig artikel 3, eerste lid, 2°,” ;

2° de woorden “een of meerdere bestaande werkzame stoffen die worden beoordeeld” worden vervangen door de woorden “een of meerdere bestaande werkzame stoffen die zijn of worden beoordeeld” ;

3° de woorden “overeenkomstig artikel 10” worden vervangen door de woorden “overeenkomstig artikel 7 en, indien van toepassing, artikel 10”.

Art. 5. In artikel 7, § 2, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden “(gespecificeerd op niveau van geslachts- en soortnaam of equivalent)” worden opgeheven ;

2° de woorden “artikel 10, § 4” worden vervangen door de woorden “artikel 10, § 5”.

Art. 6. Artikel 8, § 2, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“Nadat de bevoegde dienst de aanvraag heeft ontvangen, wordt de vereiste retributie opgevraagd. Na ontvangst van de retributie wordt een dossierbeheerder aangeduid. De bevoegde dienst kijkt de administratieve ontvankelijkheid na van de aanvraag en stuurt hierover binnen twintig werkdagen na aanduiding van de dossierbeheerder een bericht naar de aanvrager.”.

Art. 7. In artikel 9 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1 worden de woorden “(gespecificeerd op niveau van geslachts- en soortnaam of equivalent)” opgeheven ;

2° paragraaf 2, eerste lid, wordt vervangen als volgt :

“De minister verleent een registratie binnen twintig werkdagen, vanaf de datum waarop de aanvraag administratief ontvankelijk werd verklaard, indien voldaan wordt aan de voorwaarden vermeld in artikel 5.”.

Art. 2. L'article 3 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

“Art. 3. Mise à disposition sur le marché et utilisation

Les produits biocides peuvent seulement être mis à disposition sur le marché et utilisés si :

1° une autorisation européenne a été octroyée pour ces produits biocides ou ;

2° le ministre, conformément au présent arrêté, a octroyé un enregistrement ou, conformément à l'arrêté royal du 8 mai 2014, a octroyé une autorisation ou a accepté une notification pour ces produits biocides.

Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, les produits biocides ne peuvent être mis sur le marché et utilisés que :

1° si la date de validité de l'autorisation européenne, autorisation, enregistrement ou acceptation de notification, comme visés à l'alinéa 1^{er}, n'a pas été dépassée. Pour les produits biocides visés à l'alinéa 1^{er}, 2°, cette date de validité est également déterminée à l'article 89, alinéa 2, du Règlement Biocides ;

2° conformément aux applications et conditions accordées par l'autorisation européenne, autorisation, enregistrement ou acceptation de notification visés à l'alinéa 1^{er} ;

3° si la date de péremption du produit, telle que visée à l'article 28, § 5, 14°, n'a pas été dépassée.”.

Art. 3. A l'article 4 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots “En application de l'article 3, 2°,” sont remplacés par les mots “En application de l'article 3, alinéa 1^{er}, 2°,” ;

2° les mots “une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées” sont remplacés par les mots “une ou plusieurs substances actives existantes qui ont été ou sont évaluées”.

Art. 4. A l'article 5 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots “Conformément à l'article 3, 2°,” sont remplacés par les mots “Conformément à l'article 3, alinéa 1^{er}, 2°,” ;

2° les mots “une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées” sont remplacés par les mots “une ou plusieurs substances actives existantes qui ont été ou sont évaluées” ;

3° les mots “conformément à l'article 10” sont remplacés par les mots “conformément à l'article 7 et, le cas échéant, l'article 10”.

Art. 5. A l'article 7, § 2, du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots “(spécifié au niveau du genre en de l'espèce ou équivalent)” sont abrogés ;

2° les mots “l'article 10, § 4” sont remplacés par les mots “l'article 10, § 5”.

Art. 6. L'article 8, § 2, alinéa 1^{er}, du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

“Après réception par le service compétent de la demande, la rétribution requise est demandée. Après réception de la rétribution, un gestionnaire de dossier est désigné. Le service compétent vérifie la recevabilité administrative de la demande et en avise le demandeur endéans un délai de vingt jours ouvrables après désignation du gestionnaire de dossier.”.

Art. 7. A l'article 9 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° au paragraphe 1^{er}, les mots “(spécifié au niveau du genre en de l'espèce ou équivalent)” sont abrogés ;

2° le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, est remplacé par ce qui suit :

“Le ministre octroie un enregistrement dans un délai de vingt jours ouvrables, à compter de la date à laquelle la demande a été déclarée recevable du point de vue administratif, si les conditions mentionnées à l'article 5 sont respectées.”.

Art. 8. In artikel 10 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 september 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 2, eerste lid, wordt vervangen als volgt :

“De aanvrager mag zijn verweermiddelen tegen de beslissing genomen door de minister uiteenzetten in een bezwaarschrift en kan een verzoek indienen om gehoord te worden door het Comité voor advies inzake biociden. In dit bezwaarschrift is het niet toegelaten om elementen aan te brengen die deel uitmaken van of steunen op gegevens overeenkomstig bijlage 1, B. Het bezwaarschrift is uitsluitend ontvankelijk indien het binnen een termijn van dertig werkdagen per aangetekend schrijven aan de bevoegde dienst wordt overgemaakt. Deze termijn gaat in op de dag waarop de beslissing van de minister is verzonden aan de aanvrager. Een bezwaarschrift dat niet ontvankelijk is, wordt niet behandeld. De indiener wordt hiervan, per aangetekend schrijven, in kennis gesteld door de bevoegde dienst.” ;

2° paragraaf 2, tweede lid, wordt vervangen als volgt :

“Het bezwaarschrift wordt, indien ontvankelijk, door het Comité voor advies inzake biociden onderzocht op dag en uur door zijn voorzitter vastgesteld. Indien de aanvrager daarom heeft verzocht, wordt hij door het Comité voor advies inzake biociden gehoord of tenminste behoorlijk opgeroepen.” ;

3° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “Het behoud of wijziging” vervangen door de woorden “Het behoud of de wijziging” ;

4° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt :

“§ 4. Indien de minister de beslissing dat een volledige beoordeling vereist is, behoudt of indien er geen ontvankelijk bezwaarschrift wordt ingediend, moeten de aanvullende gegevens overeenkomstig bijlage 1, B, bij de bevoegde dienst ingediend worden volgens de modaliteiten van artikel 7. Dit gebeurt binnen dertig werkdagen nadat de beslissing van de minister werd meegedeeld of na afloop van de termijn van dertig werkdagen voorzien voor het indienen van een bezwaarschrift.”.

Art. 9. In artikel 11 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 26 maart 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt :

“§ 2. Onder voorbehoud van de toepassing van de artikelen 12 tot 15/1, blijft de registratie die overeenkomstig de bepalingen van dit besluit is verleend, geldig tot de datum vermeld in de registratie. In afwijking van deze bepaling, kan de geldigheidsperiode lopen tot de datum waarop de werkzame stof wordt goedgekeurd voor de productsoort waartoe het biocide behoort en maximaal tot het einde van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen zoals vermeld in artikel 89, lid 1, van de Verordening Biociden. In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten en/of zijn ingedeeld in meer dan één productsoort, kan de geldigheidsperiode lopen tot de datum waarop alle werkzame stoffen zijn goedgekeurd voor de productsoorten die relevant zijn voor de werking van de werkzame stof in het biocide.” ;

2° paragraaf 4, eerste lid, wordt vervangen als volgt :

“De registratie kan te allen tijde worden heronderzocht. Mogelijke redenen kunnen zijn:

1° indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer aan de in artikel 5 gestelde voorwaarden wordt voldaan ; of

2° op basis van, overeenkomstig artikel 24, ontvangen nieuwe informatie.”.

Art. 10. In artikel 12 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt :

“1° de minister dit noodzakelijk acht op grond van de ontwikkelingen van de wetenschappelijke en technische kennis, of op grond van het onderzoek uitgevoerd overeenkomstig artikel 11, § 4, en ter bescherming van de gezondheid of het milieu ; of” ;

2° het tweede lid wordt vervangen als volgt :

“De aanvraag voor wijziging van registratie wordt ten laatste zes of drie maanden, voor respectievelijk een wetenschappelijke of administratieve wijziging, voor de datum van goedkeuring van de werkzame stof of, in het geval dat een product meerdere werkzame stoffen bevat, voor de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor die productsoort ingediend. In geval van wijziging van de voorwaarden van een registratie zoals bepaald in het eerste lid is een gewijzigde registratie vereist waardoor de oorspronkelijke registratie vervalt.”.

Art. 8. A l'article 10 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 septembre 2021, sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, est remplacé par ce qui suit :

“Le demandeur peut faire valoir ses moyens de défense contre la décision prise par le ministre dans une réclamation et peut demander à être entendu par le Comité d'avis sur les produits biocides. Cette réclamation ne peut pas contenir d'éléments qui font partie de ou reposent sur des données conformément à l'annexe 1, B. Cette réclamation est uniquement recevable si elle est adressée au service compétent par lettre recommandée dans un délai de trente jours ouvrables. Ce délai prend cours le jour où la décision du ministre a été envoyée au demandeur. Une réclamation qui n'est pas recevable, n'est pas traitée. Le service compétent en informe le réclamant, par lettre recommandée.” ;

2° le paragraphe 2, alinéa 2, est remplacé par ce qui suit :

“La réclamation, si elle est recevable, est examinée par le Comité d'avis sur les produits biocides aux date et heure fixées par son président. Si le demandeur en a fait la demande, il est entendu par le Comité d'avis sur les produits biocides ou à tout le moins dûment convoqué.” ;

3° au paragraphe 2, alinéa 3, dans le texte en néerlandais, les mots “Het behoud of wijziging” sont remplacés par les mots “Het behoud of de wijziging” ;

4° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit :

“§ 4. Si le ministre maintient la décision suivant laquelle une évaluation complète est requise, ou si aucune réclamation recevable n'est introduite, les données supplémentaires mentionnées à l'annexe 1, B, doivent être introduites auprès du service compétent selon les modalités de l'article 7. Cela se fait dans un délai de trente jours ouvrables après que la décision du ministre a été communiquée ou à compter de l'expiration du délai de trente jours ouvrables prévu pour l'introduction d'une réclamation.”.

Art. 9. A l'article 11 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 26 mars 2024, sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

“§ 2. Sous réserve de l'application des articles 12 à 15/1, l'enregistrement octroyé conformément aux dispositions du présent arrêté reste valable jusqu'à la date mentionnée dans l'enregistrement. Par dérogation à la présente disposition, la période de validité peut courir jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour le type de produits auquel le produit biocide appartient, et au plus tard jusqu'à la fin du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes tel que visé à l'article 89, alinéa 1^{er}, du Règlement Biocides. Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives et/ou qui sont affectés à plus d'un type de produit, la période de validité peut courir jusqu'à la date d'approbation de toutes les substances actives pour tous les types de produits pertinents pour l'action de la substance active dans le produit.” ;

2° le paragraphe 4, alinéa 1^{er}, est remplacé par ce qui suit :

“L'enregistrement peut être réexaminé à tout moment. Les raisons possibles peuvent être les suivantes :

1° s'il existe des raisons de croire que les conditions fixées à l'article 5 ne sont plus respectées ; ou

2° sur la base de nouvelles informations reçues, conformément à l'article 24.”.

Art. 10. A l'article 12 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1^{er}, le 1° est remplacé par ce qui suit :

“1° le ministre l'estime nécessaire compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, ou de l'examen réalisé conformément à l'article 11, § 4, et pour protéger la santé ou l'environnement ; ou” ;

2° l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

“La demande de modification de l'enregistrement est introduite au plus tard six ou trois mois, respectivement pour une modification scientifique ou administrative, avant la date d'approbation de la substance active ou, dans le cas où le produit contient plusieurs substances actives, avant la date d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produit. En cas de modification des conditions liées à un enregistrement, telle que prévue à l'alinéa 1^{er}, un enregistrement modifié est requis, ce qui rend caduque l'enregistrement initial.”.

Art. 11. Artikel 13 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende :

“In afwijking van het eerste lid, 1° en 2°, wordt de geschorste registratie door de minister opgeheven overeenkomstig artikel 14 indien de schorsing na zes maanden niet beëindigd kon worden volgens de modaliteiten van het eerste lid, 1° en 2°. De minister kan na onderzoek van een gemotiveerd verzoek van de houder van de registratie, ingediend alvorens de geschorste registratie door de minister opgeheven werd, deze termijn evenwel verlengen.”.

Art. 12. Artikel 14, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 december 2021, wordt aangevuld met de bepalingen onder 4° en 5°, luidende :

4° artikel 13, derde lid, dit zo bepaalt; of

5° hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011 dit zo bepaalt.”.

Art. 13. In artikel 15 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

“§ 1. Indien de minister het initiatief neemt tot wijziging, schorsing of opheffing van een registratie, stelt de bevoegde dienst de houder van de registratie hiervan, per aangetekend schrijven, in kennis. Dit betreft de gevallen bedoeld in artikel 12, eerste lid, 1°, artikel 13 en artikel 14, 1°, 2° en 4°.” ;

2° in paragraaf 2, tweede lid, wordt het woord “advies” vervangen door de woorden “gewijzigde registratie”.

Art. 14. In artikel 16 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt :

“Indien een biocide reeds conform de artikelen 5 tot 10 is geregistreerd, kan de minister onverminderd de verplichtingen krachtens artikel 22, een tweede of volgende aanvrager een registratie verlenen indien deze verwijst naar door de eerste aanvrager verstrekte gegevens, voor zover de tweede of volgende aanvrager kan aantonen dat het gaat om een biocide dat in al zijn aspecten identiek is aan het eerder geregistreerde biocide.” ;

2° het vierde lid wordt vervangen als volgt :

“Het identiek biocide zal worden geregistreerd onder ofwel dezelfde voorwaarden, ofwel voorwaarden die verschillend zijn, maar geen invloed hebben op de eigenschappen of werkzaamheid van het biocide. De geldigheidsdatum vermeld op de registratie van het identiek biocide zal dezelfde zijn als deze op de registratie van het oorspronkelijk geregistreerde biocide. Tussen beide biociden is er een permanente link. Het is echter niet verplicht om alle toepassingen over te nemen van het oorspronkelijk geregistreerde biocide.”.

Art. 15. Artikel 17 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 september 2021 en 26 maart 2024, wordt vervangen als volgt :

“Art. 17. Bezwaar

De aanvrager kan zijn verweermiddelen tegen de beslissing genomen door de minister volgens artikelen 9, 10, 12, 13, 14, 15/1 en 16 uiteenzetten in een bezwaarschrift, uitgezonderd tegen de beslissing vermeld in artikel 10, § 1, waarvoor de procedure van artikel 10, § 2, gevolgd wordt. Het is niet toegelaten om in het bezwaarschrift nieuwe studies aan te brengen. Dit bezwaarschrift is uitsluitend ontvankelijk indien het binnen een termijn van dertig werkdagen, bij een ter post aangetekende brief aan de bevoegde dienst, wordt overgemaakt. Deze termijn gaat in op de derde werkdag volgend op de dag waarop de beslissing door de bevoegde dienst is verzonden aan de aanvrager.

Een bezwaarschrift dat niet ontvankelijk is, wordt niet behandeld. De indiener wordt hiervan, per aangetekend schrijven, in kennis gesteld door de bevoegde dienst.

Nadat de bevoegde dienst een ontvankelijk bezwaarschrift heeft ontvangen, wordt de vereiste retributie opgevraagd.

Het ontvankelijk bezwaarschrift wordt, na betaling van de vereiste retributie, onverwijld door de bevoegde dienst voor advies meegedeeld aan de Hoge Gezondheidsraad, die het onderzoekt binnen de zestig werkdagen nadat hij het bezwaarschrift heeft ontvangen, op dag en uur door zijn voorzitter vastgesteld. Binnen negentig werkdagen daaropvolgend brengt de Hoge Gezondheidsraad zijn advies aan de minister ter kennis.

Vooraleer het advies wordt verleend, worden de aanvrager en de bevoegde dienst door de Hoge Gezondheidsraad gehoord of tenminste behoorlijk opgeroepen.

Art. 11. L'Article 13 du même arrêté est complété avec un alinéa, rédigé comme suit :

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 1° et 2°, l'enregistrement suspendu peut être supprimé par le ministre conformément à l'article 14 s'il n'a pas pu être mis fin à la suspension après six mois selon les modalités de l'alinéa 1^{er}, 1° et 2°. Le ministre peut cependant prolonger ce délai, après examen d'une demande motivée du titulaire de l'enregistrement, introduite avant la suppression de l'enregistrement suspendu par le ministre.”.

Art. 12. L'article 14, alinéa 1^{er}, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 9 décembre 2021, est complété par les 4° et 5°, rédigés comme suit :

4° tel est prévu à l'article 13, alinéa 3 ; ou

5° tel est prévu au chapitre IV de l'arrêté royal du 13 novembre 2011.”.

Art. 13. A l'article 15 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

“§ 1. Si le ministre prend l'initiative de la modification, suspension ou suppression d'un enregistrement, le service compétent en informe le titulaire de l'enregistrement par lettre recommandée. Il s'agit des cas visés à l'article 12, alinéa 1^{er}, 1°, à l'article 13 et à l'article 14, 1°, 2° et 4°.” ;

2° au paragraphe 2, alinéa 2, le mot “avis” est remplacé par les mots “enregistrement modifié”.

Art. 14. A l'article 16 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit :

“Dans le cas d'un produit biocide déjà enregistré en vertu des articles 5 à 10 inclus et sans préjudice des obligations imposées par l'article 22, le ministre peut accorder un enregistrement à un deuxième demandeur ou à un demandeur ultérieur si ce demandeur se réfère aux informations fournies par le premier demandeur dans la mesure où le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur peut démontrer que le produit biocide est identique, dans tous ses aspects, au produit biocide précédemment enregistré.” ;

2° l'alinéa 4 est remplacé comme suit :

“Le produit biocide identique sera enregistré soit aux mêmes conditions, soit à des conditions différentes, mais n'impactera en rien les propriétés ou l'efficacité du produit biocide. La date de validité mentionnée sur l'enregistrement du produit biocide identique sera la même que celle mentionnée sur l'enregistrement du produit biocide initialement enregistré. Un lien permanent existe entre les deux produits biocides. Toutefois, il n'est pas obligatoire de reprendre toutes les applications du produit biocide initialement enregistré.”.

Art. 15. L'article 17 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 6 septembre 2021 et 26 mars 2024, est remplacé par ce qui suit :

“Art. 17. Réclamation

Le demandeur peut faire valoir ses moyens de défense dans une réclamation contre la décision du ministre selon les articles 9, 10, 12, 13, 14, 15/1 et 16, sauf contre la décision mentionnée à l'article 10, § 1^{er}, pour laquelle la procédure de l'article 10, § 2, est suivie. Il est interdit d'introduire de nouvelles études dans la réclamation. Cette réclamation est uniquement recevable si elle est adressée au service compétent par lettre recommandée à la poste dans un délai de trente jours ouvrables. Ce délai prend cours le troisième jour ouvrable suivant le jour à laquelle cette décision a été envoyée au demandeur par le service compétent.

Une réclamation qui n'est pas recevable, n'est pas traitée. Le service compétent en informe le réclamant, par lettre recommandée.

Après réception par le service compétent d'une réclamation recevable, la rétribution requise est demandée.

La réclamation recevable, après paiement de la rétribution requise, est communiquée sans délai par le service compétent pour avis au Conseil supérieur de la Santé, qui l'examine dans les soixante jours ouvrables de sa réception, aux dates et heures fixées par son président. Le Conseil supérieur de la Santé notifie son avis au ministre dans les nonante jours ouvrables qui suivent.

Avant d'émettre son avis, le Conseil supérieur de la Santé entend le demandeur et le service compétent ou, à tout le moins, les convoque dûment.

De beslissing over het bezwaar wordt genomen door de minister vóór het verstrijken van een termijn van honderdzestig werkdagen, die ingaat op de dag waarop de bevoegde dienst de betaling van de vereiste retributie voor het bezwaar heeft ontvangen. Het behoud of de wijziging van de oorspronkelijk genomen beslissing van de minister wordt bij ter post aangetekende brief aan de aanvrager betekend en per e-mail aan de Hoge Gezondheidsraad.”

Art. 16. In artikel 18 van hetzelfde besluit worden de woorden “de bepalingen” vervangen door de woorden “hoofdstuk IV”.

Art. 17. In artikel 19 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 september 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1, tweede lid, wordt vervangen als volgt :

“De aanvrager die voornemens is het biocide op de markt aan te bieden, dient de aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel per e-mail in bij de bevoegde dienst. De aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel wordt ten laatste drie maanden voor de datum van goedkeuring van de werkzame stof of, in het geval dat een product meerdere werkzame stoffen bevat, voor de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor die productsoort ingediend.”;

2° paragraaf 1, vierde lid, wordt vervangen als volgt :

“Iedere persoon die een vergunning voor parallelhandel aanvraagt, betaalt de retributie conform hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011. De retributie wordt opgevraagd door de bevoegde dienst na ontvangst van de aanvraag voor vergunning voor parallelhandel.” ;

3° in paragraaf 7 wordt het woord “onverwijld” ingevoegd tussen de woorden “De vergunningshouder meldt dit” en de woorden “aan de bevoegde dienst”.

Art. 18. In het opschrift van Hoofdstuk 4 van hetzelfde besluit worden de woorden “overeenkomstig artikel 3, 2°” vervangen door de woorden “overeenkomstig artikel 3, eerste lid, 2°”.

Art. 19. In artikel 20 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden “overeenkomstig artikel 3, 2°,” worden vervangen door de woorden “overeenkomstig artikel 3, eerste lid, 2°,” ;

2° de woorden “een of meerdere bestaande werkzame stoffen die worden beoordeeld” worden vervangen door de woorden “een of meerdere bestaande werkzame stoffen die zijn of worden beoordeeld”.

Art. 20. In artikel 21 van hetzelfde besluit worden de woorden “ten hoogste 365 kalenderdagen” vervangen door de woorden “ten hoogste 550 kalenderdagen”.

Art. 21. In artikel 26 van hetzelfde besluit worden de woorden “In afwijking van artikel 3, 2°,” vervangen door de woorden “In afwijking van artikel 3, eerste lid, 2°,”.

Art. 22. Artikel 28 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 september 2021, wordt vervangen als volgt :

“Art. 28. Indeling, verpakking en etikettering

§ 1. Houders van registraties of Europese toelatingen zorgen ervoor dat biociden worden ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd overeenkomstig de registratie, de toelatingsakte of de goedgekeurde samenvatting van productkenmerken, en, indien van toepassing, de Verordening CLP.

§ 2. Biociden die met voedsel, drank inbegrepen, of diervoeders kunnen worden verward, worden zodanig verpakt dat de mogelijkheid van verwarring zo gering mogelijk is. Als zij voor het brede publiek beschikbaar zijn, worden bestanddelen toegevoegd die consumptie ervan ontmoedigen.

Biociden mogen in het bijzonder niet aantrekkelijk zijn voor kinderen.

§ 3. Biociden mogen slechts aan de gebruiker worden afgeleverd in de ongeschonden oorspronkelijke verpakking. Zij mogen in geen enkel geval worden verdeeld.

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

§ 4. Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 31 juli 2009 betreffende de aerosols.

Le ministre statue sur la réclamation avant l’expiration d’un délai de cent soixante jours ouvrables prenant cours à la date à laquelle le service compétent a reçu le paiement de la rétribution requise pour la réclamation. Le maintien ou la modification de la décision initialement prise par le ministre est notifié au demandeur par lettre recommandée et au Conseil supérieur de la Santé par courrier électronique.”

Art. 16. Dans l’article 18 du même arrêté, les mots “aux dispositions” sont remplacés par les mots “au chapitre IV”.

Art. 17. A l’article 19 du même arrêté, modifié par l’arrêté royal du 6 septembre 2021, sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, est remplacé par ce qui suit :

“Le demandeur qui envisage de mettre le produit biocide à disposition sur le marché introduit une demande d’autorisation de commerce parallèle par e-mail auprès du service compétent. La demande d’autorisation de commerce parallèle est introduite au plus tard trois mois avant la date d’approbation de la substance active ou, dans le cas où le produit contient plusieurs substances actives, avant la date d’approbation de la dernière substance active pour ce type de produit.” ;

2° le paragraphe 1^{er}, alinéa 4, est remplacé par ce qui suit :

“Toute personne qui introduit une demande d’autorisation de commerce parallèle, paie la rétribution, conformément au chapitre IV de l’arrêté royal du 13 novembre 2011. La rétribution est demandée par le service compétent après réception de la demande d’autorisation de commerce parallèle.” ;

3° au paragraphe 7, la deuxième phrase est complétée par les mots “sans délai”.

Art. 18. Dans l’intitulée du Chapitre 4 du même arrêté, les mots “conformément à l’article 3, 2°” sont remplacés par les mots “conformément à l’article 3, alinéa 1^{er}, 2°”.

Art. 19. A l’article 20 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots “conformément à l’article 3, 2°,” sont remplacés par les mots “conformément à l’article 3, alinéa 1^{er}, 2°,” ;

2° les mots “une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées” sont remplacés par les mots “une ou plusieurs substances actives existantes qui ont été ou sont évaluées”.

Art. 20. Dans l’article 21 du même arrêté, les mots “maximale de 365 jours calendrier” sont remplacés par les mots “maximale de 550 jours calendrier”.

Art. 21. A l’article 26 du même arrêté, les mots “Par dérogation à l’article 3, 2°,” sont remplacés par les mots “Par dérogation à l’article 3, alinéa 1^{er}, 2°,”.

Art. 22. L’article 28 du même arrêté, modifié par l’arrêté royal du 6 septembre 2021, est remplacé par ce qui suit :

“Art. 28. Classification, emballage et étiquetage

§ 1^{er}. Les titulaires d’enregistrements ou d’autorisations européennes veillent à ce que les produits biocides soient classés, emballés et étiquetés conformément à l’enregistrement, à l’acte d’autorisation ou au résumé approuvé des caractéristiques du produit, et, le cas échéant, au Règlement CLP.

§ 2. Les produits biocides susceptibles d’être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux sont emballés de manière à minimiser les risques de telles méprises. Si ces produits sont accessibles au grand public, ils contiennent des composants propres à en prévenir la consommation.

Les produits biocides, en particulier, ne peuvent pas être attractifs pour les enfants.

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

Il est interdit de modifier l’emballage originel ou l’étiquette. Il est interdit de réutiliser l’emballage de produits biocides, sauf s’il s’agit de récipients spécialement destinés à être réutilisés, rechargés ou à nouveau remplis par le titulaire de l’enregistrement ou de l’autorisation européenne.

§ 4. Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d’aérosol satisfont aux dispositions de l’arrêté royal du 31 juillet 2009 relatif aux générateurs aérosols.

§ 5. Houders van registraties of Europese toelatingen zorgen ervoor dat een etiket niet misleidend is met betrekking tot de gevaren van het biocide voor de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu, of de doeltreffendheid ervan, en in geen geval de vermeldingen "biocide met een gering risico", "niet-giftig", "ongevaarlijk", "natuurlijk", "bio", "milieuvriendelijk", "diervriendelijk" of dergelijke draagt. Bovendien wordt op het etiket duidelijk leesbaar en onuitwisbaar de volgende informatie vermeld:

1° de handelsbenaming van het biocide zoals vermeld op de registratie, de Europese toelating of de samenvatting van de productkenmerken. Alle andere informatie op het etiket moet ondergeschikt blijven aan de handelsbenaming van het biocide;

2° de identiteit van elke werkzame stof en de concentratie ervan in metrieke eenheden;

3° de identiteit van iedere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof ;

4° de eventuele nanomaterialen die vervat zijn in het biocide, en eventuele specifieke gerelateerde risico's die het met zich meebrengt en, na elke verwijzing naar nanomaterialen, het woord "nano" tussen haakjes;

5° het door de bevoegde dienst aan het biocide toegekende registratie- of toelatingsnummer of het door de Europese Commissie toegekende toelatingsnummer;

6° de naam en het adres van de houder van de registratie of van de Europese toelating. De naam, het adres en het logo van de distributeur mogen worden toegevoegd, maar moeten steeds ondergeschikt blijven aan de gegevens van de houder van de registratie of toelating verleend overeenkomstig de Verordening Biociden;

7° formuleringstype;

8° het gebruik waarvoor het biocide is geregistreerd of toegelaten overeenkomstig de Verordening Biociden;

9° voor ieder gebruik, vermeld in de registratie of de Europese toelating, de gebruiksaanwijzing, de toedieningsfrequentie en de dosering, in metrieke eenheden en op een voor de gebruiker eenduidige en begrijpelijke wijze;

10° het telefoonnummer van het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties;

11° bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte nadelige bijwerkingen en aanwijzingen voor het verlenen van eerste hulp;

12° de zin "Voor gebruik de bijgevoegde gebruiksaanwijzing lezen", indien een bijsluiter wordt bijgevoegd en, waar van toepassing, waarschuwingen voor kwetsbare groepen;

13° aanwijzingen voor een veilige verwijdering van het biocide en de verpakking ervan alsmede, waar van toepassing, een verbod op hergebruik van de verpakking;

14° het partijnummer of de partijaanduiding van de formulering en de vervaldatum onder normale opslagomstandigheden;

15° waar van toepassing, de tijd die verstrijkt voordat de biocidewerking optreedt, de in acht te nemen periode tussen twee opeenvolgende behandelingen met het biocide of tussen een behandeling en het eerstvolgende gebruik van het behandelde biocide of de eerstvolgende betreding door mens of dier van de ruimte waar het biocide is gebruikt, met inbegrip van bijzonderheden betreffende decontaminatiemiddelen en -maatregelen, en hoelang de betrokken ruimten moeten worden geventileerd; bijzonderheden over het naar behoren schoonmaken van de uitrusting; bijzonderheden over voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik en vervoer;

16° waar van toepassing, de categorieën gebruikers tot dewelke het biocide beperkt wordt;

17° waar van toepassing, informatie over specifieke gevaren voor het milieu, in het bijzonder in verband met de bescherming van niet-doelorganismen en het vermijden van waterverontreiniging;

18° voor biociden die micro-organismen bevatten, de etiketteringsvoorschriften overeenkomstig boek VII - Biologische agentia van de codex van 28 april 2017 over het welzijn op het werk;

§ 5. Les titulaires d'enregistrements ou d'autorisations européennes veillent à ce que l'étiquetage n'induit pas en erreur en ce qui concerne les risques représentés par le produit biocide pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, ou son efficacité, et ne porte en aucun cas les mentions « produit biocide à faible risque », « non toxique », « inoffensif », « naturel », « bio », « respectueux de l'environnement », « respectueux des animaux » ou toute autre indication similaire. De plus, l'étiquette porte de manière bien lisible et indélébile les informations suivantes :

1° la dénomination commerciale du produit biocide telle que mentionnée sur l'enregistrement, l'autorisation européenne ou le résumé des caractéristiques du produit. Toutes les autres informations renseignées sur l'étiquette doivent demeurer subordonnées à la dénomination commerciale du produit biocide ;

2° l'identité de chaque substance active et sa concentration en unités métriques ;

3° l'identité de chaque substance préoccupante ;

4° les éventuels nanomatériaux contenus dans le produit biocide et les risques particuliers éventuels qui y sont liés et, après chaque référence à des nanomatériaux, le mot « nano » entre parenthèses ;

5° le numéro de l'enregistrement ou de l'autorisation accordé pour le produit biocide par le service compétent ou le numéro de l'autorisation accordé par la Commission européenne ;

6° le nom et l'adresse du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation européenne. Le nom, l'adresse et le logo du distributeur peuvent être ajoutés mais doivent toujours être subordonnés aux données du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation octroyé(e) conformément au Règlement Biocides ;

7° le type de formulation ;

8° les utilisations pour lesquelles le produit biocide a été enregistré ou autorisé conformément au Règlement Biocides ;

9° pour chaque usage mentionné dans l'enregistrement ou l'autorisation européenne, la notice d'utilisation, la fréquence d'administration et le dosage, en unités métriques et de manière claire et non équivoque pour l'utilisateur ;

10° le numéro de téléphone du centre national de prévention et de traitement des intoxications ;

11° les indications des effets secondaires défavorables, directs ou indirects susceptibles de se produire, et les instructions de premiers soins ;

12° la phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi », dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative et, le cas échéant, des mises en garde pour les groupes vulnérables ;

13° des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage ;

14° le numéro ou la désignation du lot de la préparation et la date de péremption dans des conditions normales de conservation ;

15° le cas échéant, le laps de temps nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit biocide traité, ou l'accès de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide après l'application, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage adéquat du matériel; des indications concernant les précautions à prendre durant l'emploi et le transport ;

16° le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquelles le produit biocide est limité ;

17° le cas échéant, des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non ciblés et éviter la contamination de l'eau ;

18° dans le cas des produits biocides contenant des microorganismes, les exigences d'étiquetage imposées par le livre VII - Agents biologiques du code du 28 avril 2017 du bien-être au travail ;

19° de nominale hoeveelheid van het mengsel in de aangeboden verpakking, tenzij die hoeveelheid elders op de verpakking wordt vermeld.

De onder 1° en 5° vermelde informatie wordt op een goed zichtbare plaats en in elkaars nabijheid op de voorzijde van het etiket vermeld.

In afwijking van het eerste lid mag de onder 7°, 9°, 11°, 13°, 14°, 15° en 17°, vermelde informatie, als dit wegens de afmetingen of de functie van het biocide nodig is, op de verpakking of op een bij de verpakking behorende bijsluiter worden vermeld.

§ 6. In afwijking van artikel 2 van het koninklijk besluit van 7 september 2012 tot vaststelling van de taal op het etiket en op het veiligheidsinformatieblad van stoffen en mengsels, en tot aanwijzing van het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties als orgaan bedoeld in artikel 45 van verordening (EG) nr. 1272/2008, wordt de informatie, bedoeld in artikel 17(1) (d) tot en met (g) van de Verordening CLP, die moet worden weergegeven op het etiket van als gevaarlijk ingedeelde biociden, gesteld in het Nederlands, het Frans en het Duits.

In afwijking van artikel 2 van datzelfde besluit wordt de informatie, bedoeld in artikel 17(1) (a), (b), (c) en (h) van de Verordening CLP, die moet worden weergegeven op het etiket van als gevaarlijk ingedeelde biociden en die tevens vereist is overeenkomstig paragraaf 5, gesteld in het Nederlands en het Frans. Voor het Duits mag verwezen worden naar een publiek, direct te consulteren etiket.

Voor de niet als gevaarlijk ingedeelde biociden wordt alle informatie, die vereist is overeenkomstig paragraaf 5, gesteld in het Nederlands en het Frans. Voor het Duits mag verwezen worden naar een publiek, direct te consulteren etiket.

§ 7. De minister of de met het toezicht belaste ambtenaar kan eisen dat monsters, modellen of ontwerpen van de verpakking, de etiketten en de aan de verpakking gehechte afzonderlijke bijsluiters worden verstrekt."

Art. 23. Artikel 29 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

§ 1. Reclame, onder welke vorm ook, voor biociden is uitsluitend toegelaten voor biociden die, krachtens de bepalingen van dit besluit, op de markt mogen worden aangeboden of gebruikt, en dit voor zover dat alle toepassingen waarnaar verwezen wordt in de reclame zijn toegelaten, geregistreerd of deel uitmaken van een aanvaarding van kennisgeving.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1 is reclame, onder welke vorm ook, verboden voor de toepassingen die uitsluitend zijn toegelaten voor het brede publiek indien het aantal punten toegekend aan het biocide, overeenkomstig de bepalingen van artikel 7, § 2, van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, gelijk aan of hoger is dan 4.

In afwijking van het eerste lid, kan de minister een tijdelijke uitzondering verlenen op dit verbod voor één of meerdere Europese toelatings, toelatings, aanvaardingen van kennisgeving of registraties indien die maatregel nuttig blijkt in de bestrijding van een onvoorzien, niet op andere wijze te bestrijden gevaar voor de volksgezondheid, de gezondheid van dieren of het leefmilieu.

§ 3. Kortingen, gratis hoeveelheden, gratis producten of iedere gelijkaardige vorm van rechtstreekse of onrechtstreekse promotie bij de aankoop van de biociden bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, zijn verboden.

§ 4. In afwijking van paragraaf 2, eerste lid, mogen catalogi en prijslijsten melding maken van de biociden bedoeld onder paragraaf 2, eerste lid, voor zover naast de kostprijs geen andere informatie wordt vermeld dan deze vermeld onder paragraaf 5. Deze catalogi en prijslijsten mogen uitsluitend ter beschikking worden gesteld in de verkooppunten en via websites voor online verkoop.

§ 5. Onverminderd de wettelijke bepalingen die van toepassing zijn op reclame en deze die zijn opgenomen in de Verordening Biociden, moeten in elke reclame voor biociden, onder welke vorm ook, de handelsbenaming en het toelatings-, registratie-, of kennisgevingsnummer, zoals vastgelegd in de Europese toelating, de samenvatting van de productkenmerken, de toelating, de registratie of de aanvaarding van kennisgeving, worden vermeld. Uitsluitend de toepassingen die in de Europese toelating, de toelating, de registratie of de aanvaarding van kennisgeving zijn opgenomen, mogen erin worden vermeld.

19° la quantité nominale du mélange dans l'emballage mis à disposition, sauf si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage.

Les informations mentionnées aux points 1° et 5° sont indiquées de manière bien visible et à proximité l'un de l'autre sur la face avant de l'étiquette.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, si la taille ou la fonction du produit biocide l'exigent, les informations visées aux points 7°, 9°, 11°, 13°, 14°, 15° et 17°, peuvent figurer sur l'emballage ou sur une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante.

§ 6. Par dérogation à l'article 2 de l'arrêté royal du 7 septembre 2012 fixant la langue sur l'étiquette et sur la fiche de données de sécurité des substances et mélanges, et désignant le Centre national de prévention et de traitement des intoxications en tant qu'organisme au sens de l'article 45 du Règlement (CE) n° 1272/2008, les informations, visées à l'article 17(1) (d) à (g) du Règlement CLP, qui doivent figurer sur l'étiquette de produits biocides classés comme dangereux, sont rédigées en néerlandais, en français et en allemand.

Par dérogation à l'article 2 de ce même arrêté, les informations visées à l'article 17 (1) (a), (b), (c) et (h), du règlement CLP, qui doivent figurer sur l'étiquette des produits biocides classés comme dangereux et qui sont également requises conformément au paragraphe 5, sont fournies en français et en néerlandais. Pour l'allemand, il peut être fait référence à une étiquette directement consultable publiquement.

Pour les produits biocides non classés comme dangereux, toutes les informations requises conformément au paragraphe 5, sont fournies en néerlandais et en français. Pour l'allemand, il peut être fait référence à une étiquette directement consultable publiquement.

§ 7. Le ministre ou le fonctionnaire chargé de la surveillance peut demander que lui soient fournis des échantillons, des modèles ou des projets d'emballage, d'étiquette et de notice jointe à l'emballage."

Art. 23. L'article 29 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

§ 1^{er}. Toute publicité, sous quelque forme que ce soit, pour des produits biocides, est exclusivement autorisée pour des produits biocides qui, en vertu des dispositions du présent arrêté, peuvent être mis à disposition sur le marché ou utilisés, et ce pour autant que toutes les applications auxquelles il est fait référence dans la publicité soient autorisées, enregistrées ou fassent partie d'une acceptation de notification.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, la publicité, sous quelque forme que ce soit, est interdite pour les applications exclusivement autorisées pour le grand public si le nombre de points attribués au produit biocide, conformément aux dispositions de l'article 7, § 2, de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, est égal ou supérieur à 4.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le ministre peut accorder une dérogation temporaire à cette interdiction pour une ou plusieurs autorisations européennes, autorisations, acceptations de notification ou enregistrements si cette mesure s'avère utile pour lutter contre un danger imprévu pour la santé publique, la santé animale ou l'environnement qui ne peut être combattu d'une autre manière.

§ 3. Les ristournes, les quantités gratuites, les produits gratuits ou toute forme similaire de promotion directe ou indirecte lors de l'achat des produits biocides visés au § 2, alinéa 1^{er}, sont interdits.

§ 4. Par dérogation au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les catalogues et les listes de prix peuvent mentionner les produits biocides au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, à condition qu'aucune information autre que celles mentionnées au paragraphe 5 ne soit mentionnée en sus du prix de revient. Ces catalogues et listes de prix ne peuvent être mis à disposition que dans les points de vente et sur les sites web pour vente en ligne.

§ 5. Sans préjudice des dispositions légales applicables à la publicité et de celles prévues par le Règlement Biocides, toute publicité pour des produits biocides, sous quelque forme que ce soit, doit mentionner la désignation commerciale, le numéro d'autorisation, d'enregistrement ou de notification, tels qu'ils figurent dans l'autorisation européenne, le résumé des caractéristiques du produit, l'autorisation, l'enregistrement ou l'acceptation de notification. Seules les utilisations figurant dans l'autorisation européenne, l'autorisation, l'enregistrement ou l'acceptation de notification peuvent y être mentionnées.

§ 6. In geval van reclame die wordt verspreid via een techniek voor communicatie die beperkte tijd biedt voor het tonen van informatie, moeten de volgende verplichte vermeldingen goed leesbaar verschijnen voor een tijdsduur van ten minste :

- 6 seconden voor de zinnen "Gebruik biociden veilig. Lees voor gebruik eerst het etiket en de productinformatie", waarbij het woord "biociden" mag vervangen worden door een duidelijke vermelding van de geadverteerde productsoort;

- 3 seconden voor de handelsbenaming;

- 3 seconden voor het toelatings-, registratie-, of kennisgevingsnummer;

Indien meerdere van deze verplichte vermeldingen gelijktijdig verschijnen, moet het aantal seconden gedurende dewelke ze verschijnen minstens gelijk zijn aan de som van de minimale tijdsduren voor elk van de vermeldingen apart."

Art. 24. In artikel 30, § 2, van hetzelfde besluit worden de woorden "de toelating verleend overeenkomstig de Verordening Biociden" vervangen door de woorden "de Europese toelating".

Art. 25. Artikel 31 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 september 2021, wordt vervangen als volgt :

"Art. 31. Jaarlijkse aangifte en rapportage

§ 1. Elke houder van een registratie, van een vergunning voor parallelhandel of van een Europese toelating doet, conform hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011, elk jaar aan de bevoegde dienst aangifte van de hoeveelheid van de biociden die hij het jaar daarvoor in België in de handel heeft gebracht.

De bevoegde dienst vraagt deze aangifte jaarlijks op via Gestautor. De houder doet zijn aangifte via Gestautor.

§ 2. Biociden die, overeenkomstig artikel 21 of overeenkomstig artikel 55, eerste of derde lid, van de Verordening Biociden, tijdelijk geregistreerd of voorlopig toegelaten werden, maken geen deel uit van de in paragraaf 1 bedoelde aangifte. In afwijking hiervan zullen biociden die voorafgaand aan de tijdelijke registratie of voorlopige toelating geldig geregistreerd waren, toegelaten waren, of beschikten over een aanvaarding van kennisgeving en dit voor andere toepassingen dan deze die het onderwerp uitmaakten van de tijdelijke registratie of voorlopige toelating, wel deel uitmaken van de in paragraaf 1 bedoelde aangifte.

§ 3. Op basis van de in paragraaf 1 vermelde aangifte wordt jaarlijks een overzicht van de globale hoeveelheid op de markt gebrachte werkzame stoffen en globale gegevens omtrent biociden die in de handel zijn gebracht per productsoort ter beschikking gesteld van het grote publiek."

Art. 26. Het opschrift van artikel 32 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

"Informatieverplichtingen van de houder van de registratie, de toelating, de Europese toelating of de aanvaarding van kennisgeving".

Art. 27. In hetzelfde besluit wordt een artikel 32/1 ingevoegd, luidende :

"Art. 32/1. Verplichtingen van de houder van de registratie, toelating, Europese toelating of aanvaarding van kennisgeving tijdens de respitperiode

§ 1. Tijdens de respitperiode bedoeld in artikel 15, § 4, artikel 15/1, § 5, of artikel 43, § 2 en § 3, van dit besluit, of in artikel 52 of artikel 89, lid 3 en 4, van de Verordening Biociden, informeert de houder van de registratie, toelating of aanvaarding van kennisgeving de distributeurs en alle personen aan wie hij rechtstreeks verkoopt, met vermelding van de handelsbenaming van het biocide, het toelatings-, het kennisgevings- of registratienummer, over de einddatum voor het op de markt aanbieden en de einddatum voor het gebruik.

§ 2. De houder van de registratie, toelating of aanvaarding van kennisgeving is verplicht om, voor zover zij hierom vragen, de distributeurs, alle personen aan wie hij rechtstreeks verkoopt, en de gebruikers kosteloos te informeren omtrent de methoden voor het juist verwijderen van het biocide en de al dan niet ongeopende verpakking."

§ 6. Dans le cas d'une publicité diffusée par une technique de communication offrant un temps limité pour l'affichage d'informations, les mentions obligatoires suivantes doivent apparaître de manière lisible pendant une durée d'au moins :

- 6 secondes pour les phrases « Utilisation des produits biocides en toute sécurité. Lire l'étiquette et les informations sur le produit avant l'emploi » où le mot « biocides » peut être remplacé par une mention claire du type de produit annoncé ;

- 3 secondes pour la désignation commerciale ;

- 3 secondes pour le numéro d'autorisation, d'enregistrement ou de notification ;

Si plusieurs de ces mentions obligatoires apparaissent simultanément, le nombre de secondes pendant lesquelles elles apparaissent doit être au moins égal à la somme des durées minimales prévues pour chacune des mentions séparément."

Art. 24. Dans l'article 30, § 2, du même arrêté, les mots "l'autorisation octroyée conformément au Règlement Biocides" sont remplacés par les mots "l'autorisation européenne".

Art. 25. L'article 31 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 septembre 2021, est remplacé par ce qui suit :

"Art. 31. Déclaration annuelle et rapports

§ 1^{er}. Tout titulaire d'un enregistrement, d'une autorisation de commerce parallèle ou d'une autorisation européenne déclare, chaque année au service compétent, conformément au paragraphe 1^{er}. Par dérogation à cette disposition, les produits biocides qui ont été valablement enregistrés ou autorisés ou qui ont fait l'objet d'une acceptation de notification avant l'enregistrement temporaire ou l'autorisation provisoire, et ce pour des utilisations autres que celles qui ont fait l'objet de l'enregistrement temporaire ou de l'autorisation provisoire, font effectivement partie de la déclaration visée au paragraphe 1^{er}.

Le service compétent demande cette déclaration annuellement par le biais de Gestautor. Le titulaire fait sa déclaration via Gestautor.

§ 2. Les produits biocides qui, conformément à l'article 21 ou conformément à l'article 55, alinéa 1^{er} ou alinéa 3, du Règlement Biocides, ont été enregistrés temporairement ou autorisés provisoirement ne font pas partie de la déclaration visée au paragraphe 1^{er}. Par dérogation à cette disposition, les produits biocides qui ont été valablement enregistrés ou autorisés ou qui ont fait l'objet d'une acceptation de notification avant l'enregistrement temporaire ou l'autorisation provisoire, et ce pour des utilisations autres que celles qui ont fait l'objet de l'enregistrement temporaire ou de l'autorisation provisoire, font effectivement partie de la déclaration visée au paragraphe 1^{er}.

§ 3. Sur la base de la déclaration mentionnée au paragraphe 1^{er}, un aperçu des quantités globales des substances actives mises sur le marché et des données globales relatives aux produits biocides mis sur le marché par type de produit est mis à la disposition du grand public."

Art. 26. L'intitulée de l'article 32 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

"Obligation d'information du titulaire de l'enregistrement, de l'autorisation, de l'autorisation européenne ou de l'acceptation de notification".

Art. 27. Dans le même arrêté, il est inséré un article 32/1 rédigé comme suit :

"Art. 32/1. Obligations du titulaire de l'enregistrement, de l'autorisation, de l'autorisation européenne ou de l'acceptation de notification pendant la durée du sursis

§ 1^{er}. Pendant la période du sursis tel que prévue à l'article 15, § 4, l'article 15/1, § 5, ou à l'article 43, § 2 et § 3, du présent arrêté, ou à l'article 52 ou l'article 89, alinéas 3 et 4, du Règlement Biocides, le titulaire de l'enregistrement, de l'autorisation ou de l'acceptation informe les distributeurs et toutes les personnes auxquelles il vend directement, en mentionnant la désignation commerciale du produit biocide, le numéro d'autorisation, de notification ou d'enregistrement, la date limite de mise à disposition sur le marché et la date limite d'utilisation.

§ 2. Le titulaire de l'enregistrement, de l'autorisation ou de l'acceptation de notification est tenu, sur leur demande, d'informer gratuitement les distributeurs, toutes les personnes auxquelles il vend directement, et les utilisateurs des méthodes d'élimination appropriées du produit biocide et de son emballage, ouvert ou non ouvert."

Art. 28. Artikel 33 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 september 2021, wordt vervangen als volgt :

“Art. 33. Informatieverplichting van de minister

De bevoegde dienst houdt een overzicht bij van alle biociden die werden geregistreerd, toegelaten, of waarvoor een vergunning voor parallelhandel of aanvaarding van kennisgeving werd verleend.

Dit overzicht is toegankelijk voor het grote publiek. Het wordt op de website van de bevoegde dienst bekendgemaakt en minstens wekelijks bijgewerkt. De registratie, de toelatingsakte, de aanvaarding van kennisgeving of de vergunning voor parallelhandel kunnen via dit overzicht geraadpleegd worden. Van de biociden die, in toepassing van artikel 3, eerste lid, 1°, toegelaten werden, kan ook de samenvatting van de productkenmerken via dit overzicht geraadpleegd worden.”.

Art. 29. In artikel 34 van hetzelfde besluit, wordt het eerste lid vervangen al volgt :

“Onverminderd artikel 3, worden biociden gebruikt conform de voorwaarden die vermeld zijn in de registratie, de tijdelijke registratie, de toelating voor experimenten of proeven, of de vergunning voor parallelhandel, verleend overeenkomstig dit besluit of in de Europese toelating of voorlopige toelating verleend overeenkomstig de Verordening Biociden. Het is verboden een biocide dat geregistreerd of toegelaten is te gebruiken voor andere doeleinden of onder andere voorwaarden dan deze die door de minister of de Europese Commissie zijn opgelegd.”.

Art. 30. Artikel 36 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de paragrafen 3 en 4, luidende :

“§ 3. In afwijking van paragraaf 1, kan de minister, op basis van de risico-evaluatie en zonder afbreuk te doen aan de indeling in het gesloten circuit overeenkomstig artikel 35, de geregistreerde gebruiker vrijstellen van zijn registratieverplichting overeenkomstig artikel 41, paragraaf 1, eerste lid, specifiek voor wat betreft de toepassingen voor het grote publiek. In dergelijk geval blijven de andere bepalingen van artikel 41 evenwel onverminderd van toepassing.

§ 4. In afwijking van paragraaf 1, kan de minister, op basis van de risico-evaluatie en zonder afbreuk te doen aan de indeling in het gesloten circuit overeenkomstig artikel 35, de geregistreerde verkoper en de geregistreerde gebruiker vrijstellen van de verplichtingen krachtens respectievelijk artikels 40 en 41, specifiek voor wat betreft de toepassingen voor het grote publiek van een biocide. In dergelijk geval zijn de algemene bepalingen inzake gebruik, overeenkomstig artikel 34, en de bepalingen inzake indeling, verpakking en etikettering, overeenkomstig artikel 28, van toepassing voor wat betreft de toepassingen voor het grote publiek van dat biocide.”.

Art. 31. Het opschrift van artikel 39 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“Online registratiesysteem ‘Gesloten circuit’”.

Art. 32. In artikel 39 van hetzelfde besluit worden de woorden “online registratiesysteem” en “onlineregistratiesysteem” telkens vervangen door de woorden “online registratiesysteem ‘Gesloten circuit’”.

Art. 33. In artikel 40, § 1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 september 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste en het tweede lid worden vervangen als volgt :

“Elke verkoper die biociden op de markt aanbiedt die ingedeeld zijn in het gesloten circuit, registreert zich, behoudens verleende uitzondering overeenkomstig artikel 36, § 4, als geregistreerde verkoper van biociden. De geregistreerde verkoper registreert, behoudens verleende uitzondering overeenkomstig artikel 36, § 4, in het online registratiesysteem ‘Gesloten circuit’ elk biocide ingedeeld in het gesloten circuit dat hij op de markt aanbiedt. De geregistreerde verkoper voldoet aan de voorwaarden met betrekking tot verkoop die gesteld worden in de registratie, de toelatingsakte of de samenvatting van de productkenmerken van elke biocide dat hij in zijn bezit heeft en van de in artikel 38 opgelegde voorwaarden.

Behoudens verleende uitzondering overeenkomstig artikel 36, § 4, kan de geregistreerde verkoper biociden die ingedeeld zijn in het gesloten circuit uitsluitend verkopen aan een geregistreerde verkoper of een geregistreerde gebruiker.” ;

2° in de bepaling onder 5° worden de woorden “online registratiesysteem” vervangen door de woorden “online registratiesysteem ‘Gesloten circuit’” ;

3° in de bepaling onder 6° worden de woorden “dit register” vervangen door de woorden “dit register ‘Gesloten circuit’” ;

4° het vierde lid wordt opgeheven.

Art. 28. L'article 33 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 septembre 2021, est remplacé par ce qui suit :

“Art. 33. Obligation d'information du ministre

Le service compétent tient un aperçu de tous les produits biocides enregistrés, autorisés, ou pour lesquels une autorisation de commerce parallèle ou une acceptation de notification a été accordée.

Cet aperçu est accessible au grand public. Il est publié et mis à jour au minimum hebdomadairement sur le site web du service compétent. L'enregistrement, l'acte d'autorisation, l'acceptation de notification ou l'autorisation de commerce parallèle peuvent être consultés via cet aperçu. Le résumé des caractéristiques des produits biocides, autorisés conformément à l'article 3, alinéa 1^{er}, 1°, peut également être consulté via cet aperçu.”.

Art. 29. Dans l'article 34 du même arrêté, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

“Sans préjudice de l'article 3, les produits biocides sont utilisés conformément aux conditions indiquées dans l'enregistrement, l'enregistrement temporaire, l'autorisation d'expériences ou d'essais, ou l'autorisation de commerce parallèle, octroyés conformément au présent arrêté ou dans l'autorisation européenne ou dans l'autorisation provisoire octroyées conformément au Règlement Biocides. Il est interdit d'utiliser un produit biocide enregistré ou autorisé à d'autres fins ou dans d'autres conditions que celles imposées par le ministre ou la Commission européenne.”.

Art. 30. L'article 36 du même arrêté est complété par les paragraphes 3 et 4, rédigés comme suit :

“§ 3. Par dérogation au paragraphe 1, le ministre peut, sur la base de l'évaluation des risques et sans préjudice de l'affectation en circuit fermé conformément à l'article 35, dispenser l'utilisateur enregistré de son obligation de s'enregistrer conformément à l'article 41, paragraphe 1, alinéa 1^{er}, spécifiquement pour les usages pour le grand public d'un produit biocide. Dans ce cas, les autres dispositions de l'article 41 restent néanmoins d'application sans préjudice.

§ 4. Par dérogation au paragraphe 1, le ministre peut, sur la base de l'évaluation des risques et sans préjudice de l'affectation en circuit fermé conformément à l'article 35, dispenser le vendeur enregistré et l'utilisateur enregistré des obligations prévues aux articles 40 et 41, respectivement, spécifiquement pour les usages pour le grand public d'un produit biocide. Dans ce cas, les dispositions générales quant à l'utilisation, conformément à l'article 34, et des dispositions relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage, conformément à l'article 28, seront d'application pour les usages pour le grand public de ce produit biocide.”.

Art. 31. L'intitulée de l'article 39 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

“Système d'enregistrement en ligne ‘Circuit restreint’”.

Art. 32. Dans l'article 39 du même arrêté, les mots “système d'enregistrement en ligne” sont chaque fois remplacés par les mots “système d'enregistrement en ligne ‘Circuit restreint’”.

Art. 33. Dans l'article 40, § 1^{er}, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 septembre 2021, sont apportées les modifications suivantes :

1° les alinéas 1^{er} et 2 sont remplacés par ce qui suit :

“Tout vendeur mettant à disposition sur le marché des produits biocides affectés en circuit restreint s'enregistre comme vendeur enregistré de produits biocides, sauf dérogation accordée conformément à l'article 36, § 4. Sauf dérogation accordée conformément à l'article 36, § 4, le vendeur enregistré enregistre dans le système d'enregistrement en ligne « Circuit restreint » chaque produit biocide affecté en circuit restreint qu'il met à disposition sur le marché. Le vendeur enregistré satisfait aux conditions relatives à la vente qui sont indiquées dans l'enregistrement, l'acte d'autorisation ou le résumé des caractéristiques de chaque produit biocide en sa possession, ainsi qu'aux conditions imposées à l'article 38.

Sauf dérogation accordée conformément à l'article 36, § 4, le vendeur enregistré ne peut vendre des produits biocides affectés en circuit restreint qu'à un vendeur enregistré ou à un utilisateur enregistré.” ;

2° dans le 5°, les mots “le système d'enregistrement en ligne” sont remplacés par les mots “le système d'enregistrement en ligne « Circuit restreint »” ;

3° dans le 6°, les mots “ce registre” sont remplacés par les mots “ce registre « Circuit restreint »” ;

4° l'alinéa 4 est abrogé.

Art. 34. In artikel 41, § 1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 februari 2023, wordt het eerste lid vervangen als volgt :

“Behoudens verleende uitzondering overeenkomstig artikel 36, § 3 of § 4, registreert elke natuurlijke of rechtspersoon die biociden gebruikt die ingedeeld zijn in het gesloten circuit zich als geregistreerde gebruiker van biociden. Een geregistreerde gebruiker voldoet, tenzij hiervan geheel of gedeeltelijk te zijn vrijgesteld middels een verleende uitzondering overeenkomstig artikel 36, § 4, aan de voorwaarden met betrekking tot het gebruik die gesteld worden in de registratie, de toelatingsakte of de samenvatting van de productkenmerken van elk biocide dat hij in zijn bezit heeft en aan de in artikel 38 opgelegde voorwaarden.”.

Art. 35. Artikel 44 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“Art. 44. Overgang naar Europese toelating

§ 1. Voor biociden, die werden geregistreerd, toegelaten of waarvoor een kennisgeving werd aanvaard overeenkomstig artikel 3, eerste lid, 2°, en waarvan de werkzame stof overeenkomstig de Verordening Biociden werd goedgekeurd voor de productsoort waartoe het biocide behoort, wordt een aanvraag tot Europese toelating of tot parallelle wederzijdse erkenning van de Europese toelating conform de Verordening Biociden ingediend uiterlijk op de dag waarop de werkzame stof(fen) worden goedgekeurd.

§ 2. In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten en/of zijn ingedeeld in meer dan één productsoort, wordt een aanvraag tot Europese toelating of tot parallelle wederzijdse erkenning van de Europese toelating conform de Verordening Biociden ingediend uiterlijk op de datum waarop alle werkzame stoffen zijn goedgekeurd voor de productsoorten die relevant zijn voor de werking van de werkzame stof in het product.

§ 3. Aan de houder van een registratie, toelating of kennisgever die met toepassing van het eerste lid en binnen de daar bepaalde termijn een aanvraag tot Europese toelating of tot parallelle wederzijdse erkenning van de Europese toelating overeenkomstig de Verordening Biociden heeft ingediend, kan de bevoegde dienst een verlenging van de bestaande registratie, toelating of aanvaarding van de kennisgeving toestaan, voor een minimale periode die voor de afhandeling van de aanvraag tot Europese toelating of tot parallelle wederzijdse erkenning van Europese toelating overeenkomstig de Verordening Biociden noodzakelijk is en dit tot maximum drie jaar na de in de eerste paragraaf bedoelde datum.”.

Art. 36. In hetzelfde besluit wordt de bijlage 1 vervangen door de bijlage 1 gevoegd bij dit besluit.

Art. 37. In hetzelfde besluit wordt de bijlage 2 vervangen door de bijlage 2 gevoegd bij dit besluit.

Art. 38. In hetzelfde besluit wordt de bijlage 3 vervangen door de bijlage 3 gevoegd bij dit besluit.

Art. 39. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2025.

In afwijking van het eerste lid, treden artikel 22 en 23 in werking op 1 januari 2027.

Art. 40. De Minister bevoegd voor Economie, de Minister bevoegd voor Volksgezondheid en de Minister bevoegd voor Leefmilieu, zijn, ieder wat hen betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 juli 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,
P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Leefmilieu,
Z. KHATTABI

Art. 34. Dans l'article 41, § 1^{er}, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 février 2023, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

“Sauf dérogation accordée conformément à l'article 36, § 3 ou § 4, toute personne physique ou morale qui utilise des produits biocides affectés en circuit restreint s'enregistre comme utilisateur enregistré de produits biocides. A moins qu'il en soit exempté en tout ou en partie au moyen d'une dérogation accordée conformément à l'article 36, § 4, un utilisateur enregistré satisfait aux conditions relatives à l'utilisation qui sont indiquées dans l'enregistrement, l'acte d'autorisation ou le résumé des caractéristiques de chaque produit biocide en sa possession, ainsi qu'aux conditions imposées à l'article 38.”.

Art. 35. L'article 44 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

“Art. 44. Transition vers l'autorisation européenne

§ 1^{er}. Pour les produits biocides qui ont été enregistrés, autorisés ou pour lesquels une notification a été acceptée conformément à l'article 3, alinéa 1^{er}, 2°, et dont la substance active a été approuvée conformément au Règlement Biocides, pour le type de produit auquel le produit biocide appartient, une demande d'autorisation européenne ou de reconnaissance mutuelle simultanée de l'autorisation européenne est introduite, conformément au Règlement Biocides, au plus tard à la date de l'approbation de la ou des substances actives.

§ 2. Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives et/ou qui sont affectés à plus d'un type de produit, une demande d'autorisation européenne ou de reconnaissance mutuelle simultanée de l'autorisation européenne est introduite, conformément au Règlement Biocides, au plus tard à la date d'approbation de toutes les substances actives pour les type de produits pertinents pour l'action de la substance active dans le produit.

§ 3. Le service compétent peut accorder une prolongation de l'enregistrement, de l'autorisation ou de l'acceptation de la notification existant(e) au titulaire d'enregistrement, d'autorisation ou au notifiant qui, en application de l'alinéa 1^{er} et dans le délai imparti, a introduit une demande d'autorisation européenne ou de reconnaissance mutuelle simultanée d'autorisation européenne conformément au Règlement Biocides, pour une période minimale nécessaire pour le traitement de la demande d'autorisation européenne ou de reconnaissance mutuelle simultanée d'autorisation européenne conformément au Règlement Biocides, et ce jusqu'à un maximum de trois ans à compter de la date visée paragraphe 1^{er}.”.

Art. 36. Dans le même arrêté, l'annexe 1^{er} est remplacée par l'annexe 1^{er} jointe au présent arrêté.

Art. 37. Dans le même arrêté, l'annexe 2 est remplacée par l'annexe 2 jointe au présent arrêté.

Art. 38. Dans le même arrêté, l'annexe 3 est remplacée par l'annexe 3 jointe au présent arrêté.

Art. 39. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les articles 22 et 23 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2027.

Art. 40. Le Ministre qui a l'Economie dans ses attributions, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et la Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 juillet 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie,
P.-Y. DERMAGNE

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

La Ministre de l'Environnement,
Z. KHATTABI

Bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 14 juli 2024 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden (art. 35)

“Bijlage 1

REGISTRATIE: DOSSIERVEREISTEN

A. Voor elke aanvraag tot registratie wordt een elektronisch dossier ingediend via de applicatie “Gestautor”. De applicatie is beschikbaar via de website van de bevoegde dienst (www.biocide.be). Dit dossier bevat de volgende gegevens:

- handelsbenaming van het biocide ;
- aanvrager en te factureren entiteit ;
- producent van het biocide ;
- producent of importeur van de werkzame stof ;
- verdeler ;
- formuleringstype ;
- productsoort en beoogde toepassing ;
- exacte kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling ;
- voorstel voor indeling en etikettering ;
- etiket van het biocide ;
- veiligheidsinformatieblad van het biocide ;
- veiligheidsinformatieblad van alle ingrediënten in het biocide ;
- geschatte hoeveelheid biocide die in België wordt op de markt aangeboden ;
- verpakkingstype en -grootte ;
- werkzaamheidstest met het biocide waarvoor registratie wordt ingediend (uitsluitend bij claim tegen specifiek doelorganisme of volgens specifieke norm).

B. Bijkomend moeten de volgende gegevens ter beschikking worden gehouden en moeten deze worden ingediend indien een volledige evaluatie vereist is overeenkomstig artikel 10:

- analyse van het gehalte werkzame stof(fen) ;
- stabiliteitstest ;
- toegangsbrief voor werkzame stof(fen) ;
- een ontwerprisicobeoordeling waarin de effecten en eigenschappen, vermeld in artikel 5, beoordeeld werden ;
- samenvatting van de toxicologische en ecotoxicologische gegevens, die minstens de gegevens en gepaste referenties bevat die nodig waren voor het opstellen van de ontwerprisicobeoordeling (uitsluitend indien het Europese assessment report voor de werkzame stof(fen) nog niet beschikbaar is of indien een toegangsbrief voor de werkzame stof(fen) niet kan worden ingediend) ;
- werkzaamheidstest(en) voor alle beoogde doeleinden ;
- residutest (uitsluitend indien residu's mogelijk zijn in de voeding).

De gegevens vermeld onder B. worden elektronisch ingediend via de applicatie “Gestautor”.

Annexe 1^{er} à l'arrêté royal du 14 juillet 2024 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides (art. 35)

“Annexe 1^{er}

ENREGISTREMENT : EXIGENCES DU DOSSIER

A. Le dossier électronique est introduit via l'application "Gestautor" pour toute demande d'enregistrement. L'application est disponible via le site internet du service compétent (www.biocide.be). Ce dossier reprend les informations suivantes :

- dénomination commerciale du produit biocide ;
- demandeur et entité à facturer ;
- producteur du produit biocide ;
- producteur ou importateur de la substance active ;
- distributeur ;
- type de formulation ;
- type de produit et application visée ;
- composition qualitative et quantitative exacte ;
- proposition de classification et d'étiquetage ;
- étiquette du produit biocide ;
- fiche de données de sécurité du produit biocide ;
- fiche de données de sécurité de tous les ingrédients du produit biocide ;
- quantité estimée du produit biocide mise à disposition sur le marché belge ;
- type et taille de l'emballage ;
- test d'efficacité du produit biocide pour lequel une demande d'enregistrement est introduite (uniquement si ce dernier revendique une efficacité contre un organisme cible spécifique ou suivant une norme spécifique).

B. Les informations suivantes devront en outre être tenues à disposition et introduites dans le cas où une évaluation complète est requise conformément à l'article 10 :

- analyse de la teneur en substance(s) active(s) ;
- test de stabilité ;
- lettre d'accès pour la ou les substances actives ;
- un projet d'évaluation des risques dans lequel les effets et les propriétés, visés à l'article 5, ont été évalués ;
- résumé des données toxicologiques et éco-toxicologiques, contenant au moins les données et les références appropriées nécessaires à la préparation du projet d'évaluation des risques (uniquement si le rapport européen d'évaluation de la (des) substance(s) active(s) n'est pas encore disponible ou si aucune lettre d'accès pour la (les) substance(s) active(s) ne peut être introduite) ;
- test(s) d'efficacité pour tous les usages visés ;
- test de résidus (uniquement si des résidus sont possibles dans l'alimentation).

Les informations mentionnées au point B. sont soumises de manière électronique via l'application "Gestautor". ”

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 14 juli 2024 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Economie,
P.-Y. DERMAGNE
De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE
De Minister van Leefmilieu,
Z. KHATTABI

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 14 juillet 2024 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de l'Economie,
P.-Y. DERMAGNE
Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE
La Ministre de l'Environnement,
Z. KHATTABI

Bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 14 juli 2024 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden (art. 36)

“Bijlage 2

FORMULIER VOOR PARALLELHANDEL

Aanvrager	Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land : Ondernemingsnummer*: <i>*bij Kruispuntbank Ondernemingen (KBO) (indien van toepassing)</i>
Contactpersoon	Naam: Telefoon : E-mailadres
Handelsbenaming voor het te verdelen biocide
Lidstaat van oorsprong
Naam en adres van de bevoegde autoriteit in de lidstaat van oorsprong	Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land :
Naam en adres van de toelatingshouder in de lidstaat van oorsprong	Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land :
Naam en toelatingsnummer van het biocide in de lidstaat van oorsprong	Naam: Toelatingsnummer :
Naam en registratie- of toelatingsnummer van het referentieproduct	Naam: Registratie- of Toelatingsnummer :
Fabrikant van het biocide	Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land :
Werkzame stof(fen) aanwezig in het biocide en hun gewaarborgd gehalte	<u>Werkzame stof 1</u> Naam: CAS-nummer : Gewaarborgd gehalte in het biocide : <u>Werkzame stof 2</u> Naam: CAS-nummer : Gewaarborgd gehalte in het biocide :

	<p><u>Werkzame stof 3</u> Naam: CAS-nummer : Gewaarborgd gehalte in het biocide : <i>(indien meer dan 3 werkzame stoffen, vul verder aan)</i></p>	
Fabrikant van de werkzame stof(fen) (zo deze niet in de EU is gevestigd, wordt de invoerder vermeld)	<p><u>Werkzame stof 1</u> Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land :</p>	
	<p><u>Werkzame stof 2</u> Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land :</p>	
	<p><u>Werkzame stof 3</u> Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land : <i>(indien meer dan 3 werkzame stoffen, vul verder aan)</i></p>	
Naam en CAS-nummer van alle niet-werkzame stoffen, aanwezig in het biocide	Naam	CAS-nummer

Beoogde toepassing en productsoort	Beschrijving van de beoogde toepassing : Productsoort(en) :	
Aard van de verpakking waarin het biocide op de markt zal worden gebracht	Vorm van de verpakking : Materiaal van de verpakking : Inhoud van de verpakking (gewicht of volume) :	
Formuleringstype	
In te voeren hoeveelheid	
Voorziene periode van invoer	

Volgende documenten worden als bijlagen samen met dit formulier ingediend :

- Bijlage 1 : Het oorspronkelijk etiket en de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing die het biocide bij de distributie in de lidstaat van oorsprong vergezellen. Zo deze documenten niet in het Frans of het Nederlands zijn opgesteld, is eveneens een vertaling in het Frans of het Nederlands vereist.
- Bijlage 2 : Een ontwerpetiket voor het op de markt aan te bieden biocide, in het Nederlands en het Frans.
- Bijlage 3 : Een verklaring op erewoord dat het biocide waarvoor een vergunning voor parallelhandel wordt gevraagd volgens hetzelfde productieproces werd vervaardigd als het referentieproduct.
- Bijlage 4 : Een verklaring op erewoord dat de vergunningshouder de bevoegde dienst op de hoogte zal brengen zo de toelating voor het ingevoerde biocide door de lidstaat van oorsprong werd ingetrokken.

Deze aanvraag voor vergunning wordt samen met de bijhorende gegevens per e-mail verzonden naar volgend e-mailadres: info.gestautor@health.fgov.be

De retributie moet betaald worden bij ontvangst van de automatische notificatie in de applicatie "Gestautor" die de ontvangst van het dossier bevestigt en met inachtneming van de betalingsmodaliteiten die op de factuur vermeld zijn. In deze factuur, beschikbaar in de applicatie "Gestautor", vindt u het te betalen bedrag, het rekeningnummer en de gestructureerde mededeling die u moet vermelden wanneer u de betaling verricht.

.....
(plaats)

ZEER DUIDELIJK de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :

.....
(datum)

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

.....

.....
(handtekening) ”

Annexe 2 à l'arrêté royal du 14 juillet 2024 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides (art. 36)

“Annexe 2

FORMULAIRE POUR LE COMMERCE PARALLÈLE

Requérant	Nom : Rue : N° : Code postal : Commune : Pays : Numéro d'entreprise* : <i>* auprès de la Banque-Carrefour des Entreprises (BCE) (si d'application)</i>
Personne de contact	Nom : Téléphone : Adresse e-mail :
Dénomination commerciale du produit biocide à distribuer
État membre d'origine
Nom et adresse de le service compétent dans l'État membre d'origine	Nom : Rue : N° : Code postal : Commune : Pays :
Nom et adresse du détenteur de l'autorisation dans l'État membre d'origine	Nom : Rue : N° : Code postal : Commune : Pays :
Nom et numéro d'autorisation du produit biocide dans l'État membre d'origine	Nom : Numéro d'autorisation :
Nom et numéro d'enregistrement ou d'autorisation du produit de référence	Nom : Numéro d'enregistrement ou d'autorisation :
Fabricant du produit biocide	Nom : Rue : N° : Code postal : Commune : Pays :
Substance(s) active(s) présente(s) dans le produit biocide et teneur garantie	<u>Substance active 1</u> Nom : Numéro CAS : Teneur garantie dans le produit biocide : <u>Substance active 2</u> Nom : Numéro CAS : Teneur garantie dans le produit biocide :

	<u>Substance active 3</u> Nom : Numéro CAS : Teneur garantie dans le produit biocide : <i>(si plus de 3 substances actives, complétez plus loin)</i>	
Fabricant de chaque substance active (si ce dernier n'est pas établi dans l'UE, mentionnez l'importateur)	<u>Substance active 1</u> Nom : Rue : N° : Code postal : Commune : Pays : <u>Substance active 2</u> Nom : Rue : N° : Code postal : Commune : Pays : <u>Substance active 3</u> Nom : Rue : N° : Code postal : Commune : Pays : <i>(si plus de 3 substances actives, complétez plus loin)</i>	
Nom et numéro CAS de toutes les substances non actives présentes dans le produit biocide	Nom	Numéro CAS

Application visée et type de produit	Description de l'application visée : Type(s) de produit(s) :	
Nature de l'emballage dans lequel le produit biocide sera mis sur le marché	Forme de l'emballage : Matière de l'emballage : Contenu de l'emballage (poids ou volume) :	
Type de formulation	
Quantité à importer	
Période d'importation prévue	

Veillez annexer les documents suivants à ce formulaire :

- Annexe 1 : L'étiquette et le mode d'emploi d'origine fournis avec le produit biocide lors de sa distribution dans l'État membre d'origine. Si ces documents ne sont pas rédigés en français ou en néerlandais, une traduction en français ou en néerlandais est également requise.
- Annexe 2 : Un projet d'étiquette pour le produit biocide à mettre à disposition sur le marché, en français et en néerlandais.
- Annexe 3 : Une déclaration sur l'honneur attestant que le produit biocide pour lequel un permis de commerce parallèle est demandé a été fabriqué suivant le même processus de production que le produit de référence.
- Annexe 4 : Une déclaration sur l'honneur attestant que le titulaire du permis informera le service compétent si l'État membre d'origine retire l'autorisation pour le produit biocide importé.

Cette demande de permis accompagnée des données y afférentes est envoyée par e-mail à l'adresse suivante : info.gestautor@health.fgov.be

La rétribution doit être payée au moment de la réception de la notification automatique, accusant réception du dossier, dans l'application "Gestautor", en respectant les modalités de paiement qui seront reprises dans la facture. Ainsi, dans cette facture, disponible dans l'application "Gestautor", se trouvent le montant de la rétribution à payer, le numéro de compte ainsi que la communication structurée à indiquer lors de l'exécution du paiement.

.....
(lieu)

.....
(date)

Indiquer TRÈS LISIBLEMENT le nom et la qualité du signataire :

Certifié sincère et complet

.....

.....
(signature) ”

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 14 juli 2024 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,
P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Leefmilieu,
Z. KHATTABI

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 14 juillet 2024 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie,
P.-Y. DERMAGNE

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

La Ministre de l'Environnement,
Z. KHATTABI

Bijlage 3 bij het koninklijk besluit van 14 juli 2024 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden (art. 37)

“Bijlage 3

FORMULIER VOOR KENNISGEVING VAN PROEF OF EXPERIMENT WAARBIJ HET BIOCIDEN IN HET MILIEU KAN TERECHTKOMEN OF HET VRIJKOMEN ERVAN TOT GEVOLG KAN HEBBEN

Kennisgever	Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land : Ondernemingsnummer*: <i>*bij Kruispuntbank Ondernemingen (KBO) (indien van toepassing)</i>												
In geval van proef of experiment met een biocide	Handelsbenaming van het biocide: Volledige samenstelling van het biocide: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;"></th> <th style="width: 20%;">Chemische naam</th> <th style="width: 20%;">CAS-nr.</th> <th style="width: 20%;">Gehalte (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">Werkzame stof(fen)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Niet-werkzame stoffen</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Indeling en etikettering van het biocide : Toepassingsgebied van het biocide:		Chemische naam	CAS-nr.	Gehalte (%)	Werkzame stof(fen)				Niet-werkzame stoffen			
	Chemische naam	CAS-nr.	Gehalte (%)										
Werkzame stof(fen)													
Niet-werkzame stoffen													
In geval van proef of experiment met een	Naam van de werkzame stof : CAS-nummer :												

werkzame stof	Zuiverheidsgraad..... Naam en adres van de fabrikant van de werkzame stof (zo niet in de EU gevestigd is: de invoerder): Indeling en etikettering: Toepassingsgebied:
Totale hoeveelheid biocide of werkzame stof die bij de proef of experiment gebruikt wordt (in gewicht of volume)

Volgende documenten worden als bijlagen samen met dit formulier ingediend :

- Bijlage 1 : Een gedetailleerde beschrijving van de proef of het experiment dat men wil uitvoeren met een gegronde motivering voor het uitvoeren van de proef of het experiment
- Bijlage 2 : Indien beschikbaar, een (ontwerp)etiket voor het biocide of de werkzame stof waarmee de proef of het experiment zal worden uitgevoerd
- Bijlage 3 : Alle beschikbare gegevens over mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het leefmilieu.
- Bijlage 4 : Een lijst van alle personen, instellingen die bij de proef of experiment zijn betrokken alsook alle locaties waar het biocide of de werkzame stof zullen plaats vinden

Deze kennisgeving wordt samen met de bijhorende gegevens per e-mail verzonden naar volgend e-mailadres: info.gestautor@health.fgov.be

De retributie moet betaald worden bij ontvangst van de e-mail die de ontvangst van het dossier bevestigt en met inachtneming van de betalingsmodaliteiten die in de bijhorende factuur vermeld zijn. In deze factuur vindt u het te betalen bedrag, het rekeningnummer en de gestructureerde mededeling die u moet vermelden wanneer u de betaling verricht.

.....
(plaats)

.....
(datum)

ZEER DUIDELIJK de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

.....
(handtekening)

.....

Annexe 3 à l'arrêté royal du 14 juillet 2024 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides (art. 37)

“Annexe 3

**FORMULAIRE POUR LA NOTIFICATION D’UN ESSAI OU
D’UNE EXPÉRIMENTATION POUVANT IMPLIQUER OU
ENTRAÎNER UN REJET DU PRODUIT BIOCIDÉ DANS
L’ENVIRONNEMENT**

<p>Notifiant</p>	<p>Nom : Rue : N° : Code postal : Commune : Pays : Numéro d'entreprise* :</p> <p><i>* auprès de la Banque-Carrefour des Entreprises (BCE) (si d'application)</i></p>												
<p>En cas d'essai ou d'expérimentation avec un produit biocide</p>	<p>Dénomination commerciale du produit biocide : Composition complète du produit biocide :</p> <table border="1" data-bbox="593 1218 1394 1543"> <thead> <tr> <th></th> <th>Nom chimique</th> <th>N° CAS</th> <th>Teneur (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Substance(s) active(s)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Substances non actives</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Classification et étiquetage du produit biocide : Champ d'application du produit biocide : </p>		Nom chimique	N° CAS	Teneur (%)	Substance(s) active(s)				Substances non actives			
	Nom chimique	N° CAS	Teneur (%)										
Substance(s) active(s)													
Substances non actives													
<p>En cas d'essai ou d'expérimentation avec une substance active</p>	<p>Nom de la substance active : Numéro CAS : Degré de pureté :</p>												

	<p>Nom et adresse du fabricant de la substance active (si ce dernier n'est pas établi dans l'UE : l'importateur) :</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Classification et étiquetage :</p> <p>.....</p> <p>Champ d'application :</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>Quantité totale de produit biocide ou de substance active utilisée lors de l'essai ou de l'expérimentation (en poids ou en volume)</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

Veillez annexer les documents suivants à ce formulaire :

- Annexe 1 : Une description détaillée de l'essai ou de l'expérimentation que vous souhaitez réaliser ainsi qu'une description des motifs justifiant la réalisation de l'essai ou de l'expérimentation
- Annexe 2 : Le cas échéant, une étiquette / un projet d'étiquette pour le produit biocide ou la substance active qui sera utilisé(e) pour réaliser l'essai ou l'expérimentation
- Annexe 3 : Toutes les informations disponibles sur les effets potentiels sur la santé humaine ou animale, ou sur l'environnement
- Annexe 4 : Une liste de toutes les personnes et de toutes les institutions concernées par l'essai ou par l'expérimentation, ainsi que tous les endroits où se retrouveront le produit biocide ou la substance active

Cette notification accompagnée des données y afférentes est envoyée par e-mail à l'adresse suivante : info.gestautor@health.fgov.be

La rétribution doit être payée au moment de la réception de l'e-mail, accusant réception du dossier, en respectant les modalités de paiement qui seront reprises dans la facture jointe. Ainsi, dans cette facture, se trouvent le montant de la rétribution à payer, le numéro de compte ainsi que la communication structurée à indiquer lors de l'exécution du paiement.

.....
(lieu)

.....
(date)

Indiquer TRÈS LISIBLEMENT le nom et la qualité du signataire :

Certifié sincère et complet

.....
(signature)

.....
(signature)

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 14 juli 2024 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Economie,
P-Y. DERMAGNE
De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE
De Minister van Leefmilieu,
Z. KHATTABI

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 14 juillet 2024 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de l'Économie,
P-Y. DERMAGNE
Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE
La Ministre de l'Environnement,
Z. KHATTABI

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2024/007958]

18 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de inkomsten die in aanmerking kunnen worden genomen voor de berekening van de vergoeding van de bewindvoerders alsook van de kosten die als uitzonderlijk en de ambtsverrichtingen die als buitengewoon kunnen worden beschouwd. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 18 mei 2024 tot vaststelling van de inkomsten die in aanmerking kunnen worden genomen voor de berekening van de vergoeding van de bewindvoerders alsook van de kosten die als uitzonderlijk en de ambtsverrichtingen die als buitengewoon kunnen worden beschouwd (*Belgisch Staatsblad* van 14 juni 2024, *err.* van 4 juli 2024).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2024/007958]

18 MAI 2024. — Arrêté royal déterminant les revenus qui peuvent être pris en compte dans le calcul de la rémunération des administrateurs ainsi que les frais et les devoirs qui peuvent être considérés comme exceptionnels. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 18 mai 2024 déterminant les revenus qui peuvent être pris en compte dans le calcul de la rémunération des administrateurs ainsi que les frais et les devoirs qui peuvent être considérés comme exceptionnels (*Moniteur belge* du 14 juin 2024, *err.* du 4 juillet 2024).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST JUSTIZ

[C – 2024/007958]

18. MAI 2024 — Königlicher Erlass zur Bestimmung der Einkünfte, die bei der Berechnung der Vergütung von Betreuern berücksichtigt werden können, und der Kosten und Aufgaben, die als außergewöhnlich angesehen werden können — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 18. Mai 2024 zur Bestimmung der Einkünfte, die bei der Berechnung der Vergütung von Betreuern berücksichtigt werden können, und der Kosten und Aufgaben, die als außergewöhnlich angesehen werden können.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST JUSTIZ

18. MAI 2024 — Königlicher Erlass zur Bestimmung der Einkünfte, die bei der Berechnung der Vergütung von Betreuern berücksichtigt werden können, und der Kosten und Aufgaben, die als außergewöhnlich angesehen werden können

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des früheren Zivilgesetzbuches, des Artikels 497/5 § 1 Absatz 6, § 2 Absatz 5, eingefügt durch das Gesetz vom 17. März 2013 und ersetzt durch das Gesetz vom 8. November 2023, und § 2/1, eingefügt durch das Gesetz vom 15. Mai 2024;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 17. Oktober 2023;

Aufgrund des Einverständnisses des Ministers des Haushalts vom 7. November 2023;

Aufgrund der Auswirkungsanalyse beim Erlass von Vorschriften, die gemäß den Artikeln 6 und 7 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in Sachen administrative Vereinfachung durchgeführt worden ist;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 75.339/2 des Staatsrates vom 27. Februar 2024, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

In Erwägung der Stellungnahmen Nr. 2023/25 und 2023/28 des Nationalen Hohen Rates für Personen mit Behinderung vom 16. Oktober 2023 und 15. Dezember 2023;

In Erwägung der Stellungnahmen der Kammer der flämischen Rechtsanwaltschaften vom 16. Oktober 2023 und 15. Dezember 2023;

In Erwägung der Stellungnahmen von Avocats.be, der Kammer der französischsprachigen und deutschsprachigen Rechtsanwaltschaften Belgiens vom 16. Oktober 2023 und 15. Dezember 2023;