

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2014/24327]

**8 MEI 2014. — Koninklijk besluit
betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken
van biociden**

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van koninklijk besluit strekt tot het gedeeltelijk opheffen en vervangen van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden.

In zijn advies van 7 februari 2014 leverde de Raad van State bemerkingen op dit ontwerp.

In tegenstelling tot punt 29 van het advies wordt de term “vergunning voor parallelhandel” behouden gezien zowel voor het Nederlands als voor het Frans (“autorisation de commerce parallèle”) hier dezelfde term gebruikt wordt als in 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.

Verder met betrekking tot punt 30 is het ontbreken van het systeem van parallelhandel voor producten met een aanvaarding van kennisgeving op zich geen belemmering van het vrij verkeer van goederen, gezien er gewoon een nieuwe kennisgeving dient gevraagd te worden. Zowel de kennisgeving als de vergunning voor parallelhandel zijn administratieve procedures die vergelijkbaar zijn qua werklust en termijn van behandeling, beiden dienen te gebeuren voor het op de markt brengen in België. Voor producten waarvoor kennisgeving dient te worden ingediend, lijkt het dus minder efficiënt om deze procedure van parallelhandel te voorzien.

Wat betreft opmerking 32, willen wij er op wijzen dat het feit dat de artikelen 29 en 30 uit het Hoofdstuk 4 van het ontwerp enkel van toepassing zijn op biociden die een toelating verkregen hebben en niet op biociden die een aanvaarding van kennisgeving kregen, niet zorgt voor een te ruim of ongenueanceerd hoofdstuk. Een verdere opdeling van het toepassingsgebied van artikel 28 en dus van het hoofdstuk 4 zou enkel tot onnodige herhaling zorgen.

Met betrekking tot punt 36 zijn de aanpassingen gebeurd zoals opgegeven aan de Raad van State zodanig dat artikel 34 enkel van toepassing is op biociden die vallen onder art. 3, 2° van het KB Biociden, (‘nationale toelatingen’). Voor producten die vallen onder art. 3, 1° van het KB (‘Europese toelatingen’) geldt de bepaling inzake onderzoek en ontwikkeling van de Verordening 528/2012 (art. 56) en hiervoor heeft ECHA inmiddels zelf de nodige formulieren ter beschikking gesteld.

Ten gevolge van punt 44 van het advies werd in artikel 45, §§ 2 en 3 aangepast dat niet de minister maar de koning zal instaan voor de verdere uitwerking van de voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de voorwaarden met betrekking tot het bewijzen van de kennis van de verkopers en gebruikers van biociden.

Ten slotte is in navolging van punt 46 van het advies artikel 50 verwijderd uit het ontwerp gezien de inhoud ervan bepaald is in artikel 16bis van 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.

Alle andere opmerkingen van de Raad van State werden ingepast in het koninklijk besluit en waar gevraagd werd het koninklijk besluit aangepast.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige en zeer getrouwe dienaar,
De Vice-Eerste Minister en Minister van Economie
en Consumenten,
J. VANDE LANOTTE
De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,
Mevr. J. MILQUET
De Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX
De Minister van Middenstand, K.M.O.'s en Zelfstandigen,
Mevr. S. LARUELLE
De Minister van Werk,
Mevr. M. DE CONINCK
De Staatssecretaris voor Leefmilieu,
M. WATHELET

Raad van State, afdeling Wetgeving

Advies 54.815/1 van 7 februari 2014, over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden'

Op 17 december 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Staatssecretaris voor Leefmilieu verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 7 februari 2014, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 30 januari 2014. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Wouter PAS, staatsraden, Marc RIGAUX en Michel TISON, assessoren, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pierrot T'KINDT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 7 februari 2014.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de regeling die inzake het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden is vervat in het koninklijk besluit van 22 mei 2003 (1) te vervangen door een nieuwe regeling. Met deze laatste wordt de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 (2) (hierna : Verordening Biociden) aangevuld en, wat de overgangsmaatregelen in artikel 89 van die verordening betreft, uitgevoerd.

Het ontworpen koninklijk besluit bevat in vergelijking met de regeling die is vervat in het koninklijk besluit van 22 mei 2003 diverse wijzigingen die onder meer strekken tot een efficiëntere bescherming van de gezondheid en het leefmilieu en het tot stand brengen van een meer geharmoniseerd beleid op het vlak van het gebruik van biociden. Tevens wordt onder meer het stelsel van verkoop en het gebruik van gevaarlijke biociden op professionele basis hervormd.

3. De ontworpen regeling kan worden geacht rechtsgrond te vinden in de bepalingen van de wetten van 21 december 1998 (3) en 6 april 2010 (4), waaraan wordt gerefereerd in respectievelijk het tweede en het derde lid van de aanhef van het ontwerp. (5)

In de mate voor sommige bepalingen van het ontwerp rechtsgrond kan worden gevonden in artikel 5, § 1, eerste lid, 14°, van de wet van 21 december 1998, (6) zoals dat zal worden ingevoegd bij een wet die zich nog in het stadium van de parlementaire voorbereiding bevindt, (7) dient erop te worden toegezien dat de betrokken wetsbepaling al in werking zal zijn getreden op het ogenblik dat de desbetreffende artikelen van het ontwerp in werking treden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

AANHEF

4. Vanaf het vijfde lid van de aanhef dienen de verwijzingen in verband met het vervullen van de voorgeschreven vormvereisten te worden vermeld in chronologische volgorde, te beginnen met het oudste. (8)

5. In het lid van de aanhef waarin wordt verwezen naar het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling moet de datum van “3 mei 2013” worden vervangen door die van “7 mei 2013”.

6. Er dient in de aanhef een verwijzing te worden ingevoegd waaruit blijkt dat is voldaan aan de vormvereisten die voortvloeien uit Richtlijn 98/34/EG van 22 juni 1998. (9) Dergelijke verwijzing kan worden opgenomen in een lid, luidend als volgt:

“Gelet op het feit dat is voldaan aan de vormvoorschriften vervat in Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;”.

7. In de voordrachtformule kan ermee worden volstaan te verwijzen naar de bevoegdheid die de betrokken ministers uitoefenen in het geval van het ontworpen besluit. Dat impliceert dat in casu het best niet wordt gerefereerd aan de aangelegenheden “Sociale Zaken” en “Landbouw”.

Hetzelfde kan worden opgemerkt met betrekking tot de medeondertekening van het ontworpen besluit. Bij deze laatste kan bovendien de vermelding van de aangelegenheden “Noordzee” en “Energie en Mobiliteit” worden weggelaten.

8. Luidens artikel 2, 3°, van het koninklijk besluit van 24 maart 1972 ‘betreffende de Staatssecretarissen’ is, benevens de medeondertekening van de staatssecretaris, die van de minister waaraan hij is toegevoegd, vereist voor reglementaire koninklijke besluiten. Artikel 3 van hetzelfde koninklijk besluit bepaalt bovendien dat verordenende bevoegdheid door de staatssecretaris niet wordt uitgeoefend dan met instemming van de minister aan wie hij is toegevoegd.

Het ontwerp dient derhalve mede te worden voorgedragen en ondertekend door de Minister van Binnenlandse Zaken aan wie de Staatssecretaris voor Leefmilieu is toegevoegd.

DISPOSITIEF

Artikel 8

9. Ter wille van de terminologische eenvormigheid vervange men in de Franse tekst van artikel 8, § 1, eerste lid, het woord “rétribution” door het woord “redevance”.

10. In artikel 8, § 3, vijfde lid, wordt de bevoegde minister verplicht om in geval van weigering, wijziging, schorsing of opheffing van de betrokken toelating “de motieven waarop hij zijn oordeel grondt” aan de aanvrager mee te delen.

In zoverre daarmee wordt bedoeld op de verplichting tot formele motivering van de beslissingen, zijn zulke vermeldingen tegelijk overbodig en misleidend. Zij zijn overbodig omdat dergelijke beslissingen onder de toepassing vallen van de wet van 29 juli 1991 ‘betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen’ en de verplichting tot formele motivering van de beslissingen reeds uit die wet voortvloeit. Zij zijn misleidend omdat ermee de indruk wordt gewekt dat de formele motiveringsverplichting niet bestaat zonder dat zulks uitdrukkelijk wordt voorgeschreven, en derhalve niet zou gelden voor andere in het ontwerp bedoelde administratieve beslissingen.

Tenzij een bijzondere motiveringsverplichting zou worden beoogd die verder reikt dan hetgeen wordt vereist door de wet van 29 juli 1991, in welk geval de inhoud van die plicht moet worden gepreciseerd, dient in artikel 8, § 3, vijfde lid, van het ontwerp de referentie aan de motiveringsverplichting te worden weggelaten.

Dezelfde opmerking geldt voor de artikelen 15, vierde lid, 19, § 4, 25, vierde lid, en 27, § 8, van het ontwerp.

Artikel 9

11. In artikel 9, § 2, wordt bepaald dat de toelating wordt verleend voor een periode van ten hoogste tien jaar “onverminderd de bepalingen van artikel 10 tot 14”. Aangezien in de artikelen 10 tot 14 het mogelijk wordt gemaakt dat de maximale geldingsduur van de

toelating om biociden op de Belgische markt aan te bieden wordt aangepast, zodat derhalve wordt afgeweken van het bepaalde in artikel 9, § 2, dient deze laatste paragraaf veeleer aan te vangen met de woorden "Onder voorbehoud van de toepassing van de artikelen 10 tot 14".

Om een gelijkaardige reden dient in artikel 33, § 3, van het ontwerp dan te worden geschreven "Onverminderd paragraaf 2 en onder voorbehoud van de wetgeving inzake de toegang tot milieu-informatie kan ...".

12. Met betrekking tot het bepaalde in artikel 9, § 3, verduidelijkte de gemachtigde dat het de bedoeling is dat de beoogde toelating vervalt op de dag waarop de werkzame stof of stoffen worden goedgekeurd en dat, in het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten, de toelating vervalt op de datum waarop de laatste werkzame stof voor die productsoort is goedgekeurd. Ter wille van de duidelijkheid zou de redactie van artikel 9, § 3, van het ontwerp in die zin kunnen worden geëxpliciteerd. In ieder geval dient, indien de verwijzing naar de Verordening Biociden in artikel 9, § 3, wordt behouden, te worden verwezen naar "artikel 89, lid 3, tweede alinea", van die verordening.

De redactie van artikel 20, § 2, van het ontwerp, dient dan in dezelfde zin te worden aangepast.

13. In de Nederlandse tekst van artikel 9, § 5, tweede lid, komt geen term voor die overeenstemt met het woord "compléter" in de Franse tekst. Deze discordantie moet worden weggewerkt. Tevens valt op te merken dat in de Franse tekst van hetzelfde lid melding wordt gemaakt van het woord "annuler". (10) In de Franse tekst van bijvoorbeeld artikel 8, § 3, vijfde lid, wordt evenwel melding gemaakt van de term "abroger", terwijl het opschrift en de inleidende zin van artikel 12 het hebben over respectievelijk "suppression" en "supprimée". In de Nederlandse tekst wordt uitsluitend gebruik gemaakt van de term "opheffing". Indien in de Franse tekst effectief ook enkel die rechtshandeling wordt beoogd, moet uiteraard – zoals in de Nederlandse tekst – één enkele term worden gebruikt doorheen de gehele tekst van het ontwerp.

Artikel 11

14. In artikel 11, 1°, is er een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse ("gegronde aanwijzingen") en de Franse tekst ("éléments sérieux"). Deze discordantie moet worden weggewerkt. Vraag is of niet het best wordt geopteerd voor het begrip "ernstige aanwijzingen" in de Nederlandse tekst en om de redactie van de Franse tekst daarop af te stemmen.

Dezelfde opmerking kan worden gemaakt bij artikel 22, 1°, van het ontwerp.

15. In artikel 11, 3°, wordt melding gemaakt van verplichtingen "vermeld in het koninklijk besluit van 13 november 2011". In dat koninklijk besluit hebben enkel de bepalingen van hoofdstuk IV ervan betrekking op biociden. Vraag is bijgevolg of het, ter wille van de duidelijkheid van de regelgeving, geen aanbeveling verdient om in artikel 11, 3°, van het ontwerp de verwijzing naar het koninklijk besluit van 13 november 2011 nader te preciseren door middel van een vermelding van de onderdelen van het besluit die worden beoogd.

Een gelijkaardige precisering kan in voorkomend geval worden aangebracht in andere bepalingen van het ontwerp waarin eveneens wordt gerefereerd aan het koninklijk besluit van 13 november 2011. (11)

Artikel 14

16. Zoals door de gemachtigde werd bevestigd, dient in artikel 14, § 3, telkens ook melding te worden gemaakt van de "verlenging" van de toelating.

17. Rekening houdend met de terminologie die wordt gebruikt in artikel 14, § 4, tweede lid, moeten in de Franse tekst van artikel 14, § 4, eerste lid, de woorden "une période" worden vervangen door de woorden "un sursis".

Dezelfde aanpassing dient te worden aangebracht in de Franse tekst van artikel 24, § 4, eerste lid, van het ontwerp. In de Franse tekst van artikel 53, tweede lid, moet dan het woord "délai" worden vervangen door het woord "sursis".

18. Zoals ook het geval is in nog een aantal andere bepalingen van het ontwerp (12) wordt in artikel 14, § 4, tweede en derde lid, melding gemaakt van "kalenderdagen" ("jours calendrier"). In andere bepalingen van het ontwerp wordt daarentegen de term "dagen" ("jours") gebruikt. (13) Het verdient ook hier aanbeveling om slechts één, uniforme terminologie te hanteren en bijvoorbeeld uitsluitend de term "dagen" te gebruiken, en niet zowel de termen "dagen" als "kalenderdagen". (14)

Artikel 15

19. In de Franse tekst van het opschrift van artikel 15 en in die bepaling zelf wordt het woord "recours" het best vervangen door het woord "réclamation" ("bezwaar" in de Nederlandse tekst). (15) Dat gebeurt dan ook best in diverse andere bepalingen van het ontwerp. (16)

20. In de laatste zin van artikel 15, eerste lid, wordt bepaald dat de termijn voor de aanvrager van een toelating om bezwaar in te dienen tegen de beslissing die de minister met toepassing van de artikelen 8, 10, 11, 12 of 13 over zijn aanvraag heeft genomen en die hem bij aangetekende brief wordt meegedeeld, ingaat "op de dag waarop het besluit door de bevoegde dienst is overgemaakt [lees: "overgezonden"] aan de aanvrager".

Er dient in dat verband te worden herinnerd aan de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof dat de keuze van de datum van verzending als aanvangspunt voor een beroeps- of bezwaartermijn neerkomt op een onevenredige beperking van het recht van verdediging van de geadresseerden doordat die termijnen beginnen te lopen op een ogenblik dat de betrokkenen nog geen kennis kunnen hebben van de inhoud van de beslissing. (17)

In zijn rechtspraak heeft het Grondwettelijk Hof erop gewezen dat het redelijk verantwoord is dat, om rechtsonzekerheid te vermijden, de termijn begint te lopen vanaf een datum die niet afhankelijk is van de handelwijze van de partijen. Volgens het Hof kan de doelstelling om rechtsonzekerheid te vermijden evenwel eveneens worden bereikt door de termijn te laten ingaan op de dag waarop de geadresseerde naar alle waarschijnlijkheid van de beslissing kennis heeft kunnen nemen, dat wil zeggen de derde werkdag volgend op die waarop de (aangetekende) brief aan de postdiensten werd overhandigd tenzij de geadresseerde het tegendeel bewijst. (18)

Dezelfde suggestie kan worden gedaan met betrekking tot het bepaalde in artikel 25, eerste lid, waarin aan het einde eveneens wordt bepaald dat de betrokken termijn ingaat "op de dag waarop het besluit door de bevoegde dienst is overgemaakt".

Artikel 16

21. Ter wille van de leesbaarheid schrijve men in artikel 16, tweede lid, "... , betaalt, per toelating, een jaarlijkse bijdrage conform ...".

Artikel 19

22. Aan het einde van de Nederlandse tekst van de eerste zin van artikel 19, § 1, schrijve men "... , alsook het formulier voor kennisgeving overeenkomstig het model van bijlage 2".

23. Na te zijn ondervraagd over artikel 19, § 4, heeft de gemachtigde verklaard dat in die paragraaf de volgende aanpassingen kunnen worden aangebracht :

"'kan weigeren' kan inderdaad vervangen worden door 'weigert' en de formulering kan afgestemd worden op deze van artikelen 23, 1°, en 24, § 4, eerste lid, van het ontwerp ('ernstig en imminent gevaar voor volksgezondheid en/of het leefmilieu' vervangen door 'onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van mens en dier of het milieu').

De raadpleging van het comité zal in de realiteit altijd gebeuren omdat de weigering gebeurt op basis van een wetenschappelijke evaluatie van het risico. De 'zo nodig' kan verwijderd worden."

Er kan worden ingestemd met de door de gemachtigde voorgestelde aanpassing, met dien verstande dat het best, zoals in onder meer artikel 23, 1°, van het ontwerp, wordt geschreven "de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu", veeleer dan "de gezondheid van mens en dier of voor het leefmilieu".

Waar nodig dient ook nog in andere bepalingen van het ontwerp op die wijze melding te worden gemaakt van "de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu".

Artikel 21

24. Rekening houdend met hetgeen wordt bepaald in de artikelen 21 en 24, § 1, van het ontwerp, verdient het aanbeveling om het opschrift van artikel 21 te redigeren als volgt :

"Wijziging van aanvaarding van kennisgeving".

Dezelfde aanpassing dient dan te worden aangebracht in de opschriften van de artikelen 22 tot 24 en in artikel 24, § 2, tweede lid, van het ontwerp.

Artikel 24

25. In de Nederlandse tekst van artikel 24, § 4, eerste lid, komt er geen zinsnede voor die overeenstemt met de woorden "ou en cas de non-prolongation ou non-renouvellement d'une autorisation" in de Franse tekst.

Door de gemachtigde werd in dat verband het volgende meege-
deeld :

“Een toelating heeft een geldigheidsduur van maximaal 10 jaar (art. 9, § 2). Daarom moet voorzien worden in de verlenging of hernieuwing ervan (art 13 en 14). Een kennisgeving daarentegen heeft een geldigheidsduur tot de datum bepaald in art. 89, lid 3 van de Verordening Biociden. Bijgevolg dient er voor een kennisgeving niet te worden voorzien in een verlenging of hernieuwing.”

In zoverre in artikel 24, § 4, eerste lid, uitsluitend wordt bedoeld op de aanvaarding van een kennisgeving, moeten de aangehaalde woorden worden geschrapt in de Franse tekst. In ieder geval dient er te worden op toegezien dat de discordantie die op dat punt bestaat tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het ontwerp, wordt wegge-
werkt. Overigens verdient het aanbeveling om het gehele artikel 24 aan een bijkomend onderzoek te onderwerpen op het vlak van de overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst (zie onder meer het opschrift van het artikel en artikel 24, § 1).

26. Men late de Nederlandse tekst van artikel 24, § 4, tweede lid, aanvangen als volgt : “De respijtp periode bestaat uit een eerste termijn van ...”. (19)

Artikel 25

27. In overeenstemming met de Franse tekst vervange men in de Nederlandse tekst van artikel 25, eerste lid, het woord “middelen” door het woord “verweermiddelen”.(20)

Artikel 26

28. Zoals uitdrukkelijk werd bevestigd door de gemachtigde zal artikel 26 uit het ontwerp worden gelicht. De Raad van State, afdeling Wetgeving, onthoudt zich bijgevolg van een nader onderzoek van die bepaling.

Artikel 27

29. In de Nederlandse tekst van artikel 27 van het ontwerp wordt de “vergunning voor parallelhandel” beter “toelating voor parallelhandel” (of “tot parallelhandel”) genoemd, ter wille van de overeenstemming met de Franse tekst en omdat het begrip “toelating” en het werkwoord “toelaten” elders in het ontwerp herhaaldelijk mede op parallelhandel betrekking hebben. (21)

De terminologie die wordt gebruikt in artikel 34 en in bijlage 3 bij het ontwerp dient dan in overeenkomstige zin te worden aangepast.

30. In artikel 27, § 5, eerste lid, wordt bepaald dat de “vergunning voor parallelhandel” geldig is zolang de toelating voor het referentieproduct geldig is. Op de vraag waarom die gelding zich niet mede uitstrekt tot biociden waarvoor een aanvaarding van kennisgeving heeft plaatsgevonden, antwoordde de gemachtigde :

“Een parallelhandel voor producten met een aanvaarding van kennisgeving was ook niet voorzien in het bestaande KB van 22 mei 2003 en een uitbreiding van het bestaande systeem was niet gewenst. Aan een kennisgeving gaat geen grondige risicoanalyse vooraf. Het is derhalve moeilijk te bepalen aan welke voorwaarden het biocide in het land van oorsprong moet voldoen.”

De vraag rijst of dergelijke regeling strookt met het beginsel inzake vrij verkeer van goederen binnen de interne markt van de Europese Unie en, bij uitbreiding, de Europese Economische Ruimte, (22) dat inhoudt dat, wanneer omwille van legitieme redenen maatregelen worden genomen die de handel in goederen op die markt kunnen belemmeren, deze zo beperkt mogelijk dienen te worden gehouden. (‘23)

31. In artikel 27, § 5, tweede lid, en § 7, wordt melding gemaakt van de “intrekking” (“retrait”) of het “intrekken” (“retirer”) van een toelating of vergunning. Het valt niet in te zien waarom niet de terminologie van artikel 12 van het ontwerp wordt overgenomen waarin uitsluitend van de “opheffing” (“suppression”; zie evenwel opmerking sub 13) melding wordt gemaakt.

Artikel 28

32. In artikel 28 worden de biociden beoogd die op de markt worden aangeboden overeenkomstig artikel 3, 2°, van het ontwerp. In deze laatste bepaling wordt melding gemaakt van “biociden [waarvoor] de minister overeenkomstig dit besluit zijn toelating heeft verleend of zijn kennisgeving heeft aanvaard”.

Met betrekking tot de kennisgeving verduidelijkte de gemachtigde :

“Een kennisgeving is een louter administratieve procedure waarbij er geen gegevens worden opgevraagd die vallen onder de gegevensbescherming en waarvoor dus ook geen toegangsbrief vereist is. Om dezelfde reden omdat een kennisgevingsdossier vrij eenvoudig en

makkelijk is samen te stellen, dient voor een product dat identiek is aan een ander product waarvoor reeds een kennisgeving werd aanvaard, een nieuwe kennisgeving te worden ingediend."

De vraag rijst of, gelet op deze verduidelijking, de in artikel 28 vervatte vermelding dat "de in dit hoofdstuk opgenomen artikelen" gelden voor het op de markt aanbieden van biociden overeenkomstig artikel 3, 2°, van het ontwerp, dan niet te ruim of te ongenueanceerd is, aangezien blijkbaar niet alle bepalingen van hoofdstuk 4 van titel 2 van het ontwerp gelden voor om het even welke vorm van "het op de markt aanbieden van biociden overeenkomstig artikel 3, 2°" en of het toepassingsgebied van artikel 28 op dat punt niet meer moet worden afgebakend.

Artikel 31

33. In artikel 31, eerste lid, 1°, stemmen de Nederlandse en de Franse tekst niet met elkaar overeen. Waar in de Nederlandse tekst melding wordt gemaakt van "de eigenaar van de gegevens en de begunstigde", wordt in de Franse tekst geschreven "du propriétaire et du destinataire des données". Ook deze discordantie moet worden weggewerkt.

Artikel 32

34. De woorden "gewijzigd, geschorst of opgeheven", in de Nederlandse tekst, stemmen niet overeen met de woorden "modifiée, retirée ou annulée", in de Franse tekst.

Artikel 33

35. In artikel 33, § 3, wordt bepaald dat de aanvrager of de kennisgever aan de minister kan meedelen "welke informatie ... hij voor iedereen behalve de minister geheim wenst te houden". Aan de gemachtigde werd gevraagd hoe deze bepaling moet worden begrepen in het licht van de taken van de Hoge Gezondheidsraad en het Comité voor advies inzake biociden, waaromtrent aan het einde van artikel 33, § 3, wordt vermeld dat informatie die door de minister als vertrouwelijk wordt aanvaard "ook door de Hoge Gezondheidsraad en het Comité voor advies inzake biociden als vertrouwelijk [wordt] behandeld".

De gemachtigde deelde het volgende mee :

"De Hoge Gezondheidsraad en het Comité voor advies inzake biociden hebben inzage in het volledige dossier maar behandelen dit als vertrouwelijk, d.w.z. zij geven deze gegevens niet door aan derden, gebruiken het niet ten behoeve van een aanvraag door derden, enzovoort. Zij staan hier dus op gelijke hoogte als de minister met betrekking tot de vertrouwelijkheid."

Rekening houdend met deze verduidelijking zou het, ter wille van de coherentie van artikel 33, § 3, aanbeveling verdienen indien in die paragraaf zou worden geschreven "welke informatie ... hij vertrouwelijk behandelt wenst te zien" in plaats van "welke informatie ... hij voor iedereen behalve de minister geheim wenst te houden".

Artikel 36

36. Aan de gemachtigde werd gevraagd of artikel 36 wel thuishoort in titel 2, hoofdstuk 5, "Diverse bepalingen aangaande het op de markt aanbieden van biociden overeenkomstig artikel 3". In artikel 35 wordt het toepassingsgebied van het betrokken hoofdstuk immers omschreven met verwijzing naar "alle biociden die op de Belgische markt worden aangeboden", terwijl het toepassingsgebied van artikel 36 "in afwijking van artikel 3 [betrekking heeft op] een biocide dat niet volgens dit besluit of de Verordening Biociden werd toegelaten of waarvoor geen kennisgeving werd aanvaard".

De gemachtigde antwoordde :

"Artikel 36 dient verplaatst te worden naar hoofdstuk 4 gezien de bepalingen van onderzoek en ontwikkeling enkel van toepassing zijn op de biociden die vallen onder art. 3, 2° van het KB Biociden, ('nationale toelatingen'). Voor producten die vallen onder art. 3, 1° van het KB ('Europese toelatingen') geldt de bepaling inzake onderzoek en ontwikkeling van de Verordening 528/2012 (art. 56) en hiervoor heeft ECHA inmiddels zelf de nodige formulieren ter beschikking gesteld.

Hierdoor dient in het tweede lid van artikel 36 de verplichting tot het in kennis stellen van de bevoegde dienst geschrapt te worden, daar dit lid ook van toepassing is op elk experiment en proef bij ontwikkeling van een biocide alvorens een toelating wordt ingediend en het niet nodig is voor al die experimenten en proeven ons in te lichten.

Bijkomend dient in het vierde lid van artikel 36 dan ook de verwijzing naar het tweede lid weggelaten te worden en in het vierde [lees: vijfde] lid gespecificeerd te worden dat enkel personen die experimenten uitvoeren overeenkomstig het derde lid, retributies moeten betalen."

Rekening houdend met het antwoord van de gemachtigde dienen diverse wijzigingen te worden aangebracht in artikel 36, waaronder een inperking van het toepassingsgebied van die bepaling.

Daarenboven blijft onduidelijk hoe artikel 36 tegelijk betrekking kan hebben op "experimenten of proeven (...) met een biocide dat niet volgens [het tot stand te brengen] besluit (...) werd toegelaten of waarvoor geen kennisgeving werd aanvaard" (eerste lid van het artikel) en "van toepassing [kan] zijn op de biociden die vallen onder art. 3, 2°" (verklaring van de gemachtigde).

De steller van het ontwerp doet er goed aan om na te gaan op welke wijze deze onduidelijkheid in voorkomend geval kan worden verholpen naar aanleiding van de beoogde aanpassing van artikel 36 van het ontwerp.

37. In de Nederlandse tekst van artikel 36, vierde lid, lijkt veeleer van een "bericht" ("avis") dan van een "advies" van de minister te moeten worden melding gemaakt.

38. Het is niet duidelijk waarom in artikel 36, vijfde lid, uitsluitend melding wordt gemaakt van "experimenten" en niet tevens van "proeven", zoals in de overige leden van artikel 36 het geval is.

Artikel 37

39. Naar luid van artikel 288, derde alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie is "een richtlijn [...] verbindend ten aanzien van het te bereiken resultaat voor elke lidstaat waarvoor zij bestemd is, doch [wordt] aan de nationale instanties [...] de bevoegdheid gelaten vorm en middelen te kiezen". Een Europese richtlijn is derhalve bestemd voor de lidstaten, die verplicht zijn ze om te zetten, dat wil zeggen de nodige regels daartoe op te nemen in hun interne recht. Wanneer naar verplichtingen of regels die voortvloeien uit een richtlijn wordt verwezen, dient derhalve gewag te worden gemaakt van de internrechtelijke regels waarbij de betrokken richtlijn is omgezet.

In artikel 37, §§ 1 en 5, eerste lid, 16°, van het ontwerp wordt derhalve het best verwezen naar de relevante interne regelgeving waarmee de in die bepalingen genoemde richtlijnen in de Belgische rechtsorde zijn omgezet in plaats van naar die richtlijnen zelf.

40. Gelet op de definitie die is opgenomen in artikel 2, 28°, van het ontwerp volstaat het om aan het einde van artikel 37, § 1, het volledige opschrift van Verordening (EG) nr. 1272/2008 te vervangen door het verkorte opschrift "Verordening CLP".

41. In artikel 37, § 5, eerste lid, 13°, stemmen de woorden "van het behandelde biocide", in de Nederlandse tekst, niet overeen met de woorden "du produit traité", in de Franse tekst. Beide taalversies dienen uiteraard op elkaar te worden afgestemd.

Artikel 39

42. Meer in overeenstemming met de Franse tekst schrijft men in de Nederlandse tekst van artikel 39, § 2, eerste lid, "de volledige handelsbenaming van het product" in plaats van "de volledige handelsbenaming".

Artikel 41

43. Aan het einde van artikel 41, § 2, moet worden melding gemaakt van de instellingen die de betrokken verordening hebben uitgevaardigd, en van de datum en het officiële opschrift ervan. (24)

Artikel 46

44. In artikel 46, §§ 2 en 3, van het ontwerp wordt aan de minister de bevoegdheid verleend om "bijkomende voorwaarden" op te leggen aan de verkopers en gebruikers van biociden ingedeeld in het gesloten circuit. Die voorwaarden betreffen respectievelijk de opleiding voor een specifiek biocide of voor een specifieke groep biociden, dan wel het bewijzen van de kennis van de verkopers en gebruikers.

Op grond van de artikelen 33, tweede lid, 37, 105 en 108 van de Grondwet is de uitvoering van de wet in beginsel zaak van de Koning. Afwijkingen van die principiële regeling, waarbij de Koning een minister belast met de uitoefening van verordenende bevoegdheid, worden slechts bestaanbaar geacht met de voornoemde grondwettelijke voorschriften voor zover de gegeven opdracht betrekking heeft op het vaststellen van uitvoeringsmaatregelen van bijkomstige of detailmatige aard.

Noch in artikel 46, noch in een andere bepaling van het ontwerp lijkt te zijn aangegeven waaruit de opleiding van de verkopers en gebruikers van biociden moet bestaan. Daarenboven wordt met betrekking tot de door de betrokkenen te bewijzen kennis in artikel 46, § 1, eerste lid, enkel bepaald dat die kennis "het correct gebruik" van de betrokken biociden betreft. Derhalve blijkt niet dat de bevoegdheid die in

artikel 46, §§ 2 en 3, aan de minister wordt toegekend om "bijzondere voorwaarden" op te leggen, beperkt zou zijn tot het regelen van detailkwesties of bijkomstige aangelegenheden.

Om aanvaardbaar te zijn zou de bevoegdheid die in artikel 46, §§ 2 en 3, wordt toegekend aan de minister nader moeten worden afgebakend in het ontwerp zelf. Dat laatste wordt met het oog daarop het best aangevuld met een aantal minimale regels die de minister op dat vlak zal moeten in acht nemen.

45. In artikel 46, § 4, wordt bepaald dat de "modaliteiten" (lees : nadere regels) van de opleidingen en van het bewijzen van kennis, zoals omschreven in artikel 46, §§ 2 en 3, worden vastgelegd door de minister. Het is niet duidelijk wat die bepaling toevoegt aan hetgeen reeds voortvloeit uit artikel 46, §§ 2 en 3. De betrokken paragraaf kan enkel in het ontwerp worden gehandhaafd indien deze niet overlapt met het bepaalde in artikel 46, §§ 2 en 3. In dat geval dient de erin vervatte machtiging ten behoeve van de minister evenwel duidelijker te worden omschreven, rekening houdend met het gegeven dat de aan de minister verleende bevoegdheid uitsluitend betrekking kan hebben op detailmatige of bijkomstige aangelegenheden.

Artikel 50

46. Het bepaalde in artikel 50 van het ontwerp moet blijkbaar worden gelezen in samenhang met artikel 16bis van de wet van 21 december 1998, zoals die bepaling in die wet zal worden ingevoegd bij een wet die zich nog in het stadium van de parlementaire voorbereiding bevindt. (25) De gemachtigde bevestigde in dat verband dat artikel 50 van het ontwerp "dient als een specificatie van dit artikel 16bis gezien de definitie van 'op de markt brengen' in de wet zeer ruim is".

Afgezien van de vaststelling dat het in beginsel niet aan de Koning toekomt om, zonder uitdrukkelijke machtiging daartoe, de betekenis van een wetsbepaling uit te leggen of het toepassingsgebied ervan te omlijnen, dient de steller van het ontwerp er uiteraard op toe te zien dat de regeling die in artikel 50 van het ontwerp is vervat op alle punten verenigbaar is met die van het geplande artikel 16bis van de wet van 21 december 1998. De steller van het ontwerp doet er goed aan om artikel 50 van het ontwerp vanuit dat oogpunt aan een bijkomend onderzoek te onderwerpen.

Artikel 51

47. Aangezien titel 5 van het ontwerp geen wijzigingsbepalingen bevat, volstaat het om in het opschrift van die titel, dat aan artikel 51 voorafgaat, te schrijven "Opheffings-, overgangs- en slotbepalingen".

48. Naar het zeggen van de gemachtigde zal de redactie van artikel 51 van het ontwerp zodanig worden aangepast dat alle artikelen (26) van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 zullen worden opgeheven bij de inwerkingtreding van het ontworpen koninklijk besluit, met uitzondering van de artikelen 50 tot 65 (titel III) van het koninklijk besluit van 22 mei 2003, die zullen worden opgeheven "bij inwerkingtreding van artikel 54".

De datum van inwerkingtreding van artikel 54 verschilt evenwel niet van de datum van inwerkingtreding van het ontworpen besluit. (27) Indien de bedoeling erin zou bestaan om in artikel 51, tweede lid, van het ontwerp, te refereren aan de toepassing in de tijd van de in artikel 54, derde lid, opgenomen regeling, teneinde titel III van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 slechts op te heffen vanaf het ogenblik dat de indeling in klasse A en de daaraan verbonden voorwaarden, zoals vermeld in die titel, niet langer moeten blijven gelden, zou die bedoeling duidelijker tot uitdrukking moeten worden gebracht in artikel 51 van het ontwerp. Daartoe zou ermee kunnen worden volstaan om in artikel 51, tweede lid, te bepalen dat de artikelen 50 tot 65 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 worden opgeheven "overeenkomstig artikel 54, derde lid".

Artikel 52

49. De indeling in paragrafen van artikel 52 moet worden herzien : er ontbreekt immers in zowel de Nederlandse als de Franse tekst een derde paragraaf.

Artikel 53

50. Naar analogie van de terminologie die wordt gebruikt in artikel 89, lid 3, van de Verordening Biociden schrijve men in artikel 53 van het ontwerp telkens "parallelle wederzijdse erkenning" ("reconnaissance mutuelle simultanée").

51. Aan het einde van artikel 53, eerste lid, schrijve men "uiterlijk op de dag bepaald in artikel 89, lid 3, tweede alinea, van de Verordening Biociden".

52. In artikel 53, derde lid, is er een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst. Terwijl in de Nederlandse tekst wordt geschreven "voor het op de markt brengen van bestaande

voorraden of voor het gebruik van biociden”, maakt de Franse tekst melding van “la commercialisation ou l’utilisation des stocks existants ou [...] l’utilisation des produits biocides”. Deze discordantie moet worden weggewerkt.

Artikel 55

53. In artikel 55 van het ontwerp wordt bepaald dat het ontworpen koninklijk besluit uitwerking heeft met ingang van 1 september 2013, behalve wat de artikelen 43 tot 49 betreft, die in werking treden zes maanden na de beslissing van de minister tot het opstarten van het onlineregistratiesysteem, welk systeem ten laatste op 30 juni 2015 operationeel moet zijn.

De gemachtigde heeft meegedeeld dat met de datum van 1 september 2013 werd beoogd om de inwerkingtreding van het merendeel van de bepalingen van het ontworpen koninklijk besluit te laten samenvallen met de datum waarop de Verordening Biociden van toepassing is geworden. (28) Het is, steeds volgens de gemachtigde, evenwel niet de bedoeling om aan de ontworpen regeling terugwerkende kracht te verlenen. De redactie van artikel 55 van het ontwerp zal derhalve op dat punt moeten worden aangepast.

Artikel 56

54. De uitvoering van het ontworpen koninklijk besluit dient te worden opgedragen aan alle ministers die bevoegd zijn om op te treden met betrekking tot de erin geregelde aangelegenheden. (29) Bovendien de ministers bevoegd voor Volksgezondheid, Werk en Leefmilieu dienen in artikel 56 van het ontwerp derhalve ook de ministers bevoegd voor Economie, Middenstand, KMO's en Zelfstandigen, en Consumenten, te worden belast met de uitvoering van het ontworpen besluit.

De griffier,
Wim GEURTS

De voorzitter,
Marnix VAN DAMME

Nota's

(1) Koninklijk besluit van 22 mei 2003 'betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden'.

(2) 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'.

(3) 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'.

(4) Wet van 6 april 2010 'betreffende marktpraktijken en consumentenbescherming'.

(5) Deze vaststelling geldt des te meer nu de gemachtigde heeft bevestigd dat het niet de bedoeling is om artikel 26, "Retributie en bijdrage kennisgeving", in het ontwerp te behouden.

(6) Dat kan enkel het geval zijn voor de artikelen 34 en 40, derde lid, van het ontwerp.

(7) Ontwerp van wet 'tot wijziging van 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' (Parl.St. Kamer 2013-14, nr. 53-3264/001).

(8) Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, Raad van State, 2008, aanbevelingen nrs. 33 en 34, b), te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be), hierna Handleiding Wetgevingstechniek genoemd.

(9) Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 'betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij'.

(10) Zie ook artikel 20, § 4, tweede lid, van het ontwerp.

(11) Zie de artikelen 16, 22,3°, 27, § 1, vierde en vijfde lid, en 36, vijfde lid, van het ontwerp.

(12) Zie de artikelen 24, § 4, tweede lid, en 29, eerste lid, van het ontwerp.

(13) Zie de artikelen 26, § 5, 27, § 2, 36, vierde lid, en 52, § 5, van het ontwerp.

(14) Deze suggestie geldt uiteraard niet voor de bepalingen van het ontwerp waarin de term "werkdagen" ("jours ouvrables") voorkomt aangezien die term een andere inhoudelijke connotatie heeft (zie de artikelen 8, §§ 1 en 3, eerste tot derde lid, 15, eerste, tweede en vierde lid, 19, § 2, eerste lid, en § 3, eerste lid, en 25, eerste, tweede en vierde lid, van het ontwerp).

(15) Zie overigens reeds de terminologie in onder meer artikel 7 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003.

(16) Zie de artikelen 14, § 3, 24, § 3, het opschrift en het eerste en het vierde lid van artikel 25, en in artikel 27, § 8, tweede lid, van het ontwerp.

(17) GwH 17 december 2003, nr. 170/2003; GwH 16 november 2005, nr. 166/2005; GwH 1 maart 2006, nr. 34/2006; GwH 15 maart 2006, nr. 43/2006; GwH 29 maart 2006, nr. 48/2006; GwH 7 juni 2007, nr. 85/2007; GwH 26 september 2007, nr. 123/2007; GwH 19 december 2007, nr. 162/2007; GwH 12 november 2009, nr. 178/2009; GwH 2 juni 2010, nr. 66/2010.

(18) Zie het in de vorige voetnoot vermelde arrest GwH 2 juni 2010, nr. 66/2010, B.4.2.

(19) Zie ook artikel 14, § 4, tweede lid, van het ontwerp.

(20) Zie ook artikel 15, eerste lid, van het ontwerp.

(21) Zie trouwens het bepaalde in artikel 27, § 6, van het ontwerp.

(22) Zie de artikelen 28 tot 37 van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en de artikelen 8 tot 16 van de EER-overeenkomst.

(23) Zie bijvoorbeeld HvJ 7 juni 2007, C-254/05, Commissie v. België, punten 32 tot 36, met verwijzingen naar eerdere rechtspraak, inzonderheid punt 33: een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbepijking kan slechts verantwoord zijn "wanneer die maatregel geschikt is om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen en niet verder gaat dan nodig is om dat doel te bereiken".

(24) Handleiding Wetgevingstechniek, aanbeveling nr. 73.2.

(25) Zie het in voetnoot 7 vermelde ontwerp van wet.

(26) Duidelijkheidshalve kan worden overwogen om ook het tijdstip te vermelden waarop de bijlagen bij het koninklijk besluit van 22 mei 2003 worden opgeheven.

(27) Artikel 54 wordt in artikel 55 van het ontwerp niet vermeld bij de artikelen van het ontwerp waarvoor in een bijzondere datum van inwerkingtreding is voorzien.

(28) Zie artikel 97, tweede alinea, van die verordening.

(29) Handleiding Wetgevingstechniek, aanbeveling nr. 166.

8 MEI 2014. — Koninklijk besluit 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 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;

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, artikel 5, gewijzigd bij de wet van 27 december 2004 en bij de wet van 27 juli 2011, artikel 8 gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003, artikel 8bis, ingevoegd bij de wet van 28 maart 2003, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003 en artikel 9, gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003 en bij de wet van 27 juli 2011;

Gelet op de wet van 6 april 2010 betreffende marktpraktijken en consumentenbescherming, artikel 38;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden;

Gelet op het feit dat is voldaan aan de door artikel 19/1, §1 van de wet van 5 mei 1997 betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling, opgelegde vormvereiste;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen bij het ontwerpen van dit besluit op 18 februari 2013;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, gegeven op 7 mei 2013,

Gelet op het advies van de Raad voor het Verbruik, gegeven op 8 mei 2013;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 8 mei 2013;

Gelet op het advies van de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven, gegeven op 22 mei 2013;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 21 juni 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 8 juli 2013;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor de Zelfstandigen en de K.M.O., gegeven op 26 juli 2013;

Gelet op het feit dat is voldaan aan de vormvoorschriften vervat in richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies 54.815/1 van de Raad van State, gegeven op 7 februari 2014, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Economie en Consumenten, van de Minister van Binnenlandse Zaken, van de Minister van Volksgezondheid, van de Minister van Middenstand, K.M.O.'s en Zelfstandigen, van de Minister van Werk, van de Staatssecretaris voor Leefmilieu en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Titel 1. — Doel, toepassingsgebied en definities

Doel en toepassingsgebied

Artikel 1. § 1. Dit besluit heeft tot doel :

1° een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en het leefmilieu te waarborgen. De bepalingen van dit besluit stelen op het voorzorgsbeginsel. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de bescherming van kwetsbare groepen;

2° het gebruik van biociden te harmoniseren;

3° het aanvullen van 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;

4° de uitvoering van de overgangsmaatregelen zoals bepaald in artikel 89 van 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.

§ 2. Dit besluit is van toepassing op biociden zoals bepaald in artikel 2 van 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.

Definities

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° Verordening Biociden : 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;

2° biociden : biociden zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

3° werkzame stof : werkzame stof zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

4° bestaande werkzame stof : bestaande werkzame stof zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

5° schadelijk organisme : schadelijk organisme zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

6° residuen : residuen zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

7° micro-organisme : micro-organisme zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

8° op de markt aanbieden : op de markt aanbieden zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

9° in de handel brengen : in de handel brengen zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

10° gebruik : gebruik zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

11° productsoort : een van de productsoorten zoals omschreven in bijlage V van de Verordening Biociden;

12° behandeld voorwerp : behandeld voorwerp zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

13° toelating : een bestuursrechtelijk besluit waarbij de minister, ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, toelaat dat een biocide op de markt wordt aangeboden en gebruikt;

14° houder van de toelating : houder van toelating zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

15° aanvaarding van kennisgeving : een bestuursrechtelijk besluit waarbij de minister, ingevolge een door een aanvrager ingediende kennisgeving, toelaat dat een biocide op de markt wordt aangeboden en gebruikt;

16° kennisgever : de in de Europese Unie gevestigde persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een biocide en die in de aanvaarding van kennisgeving is vermeld;

17° verklaring van toegang : verklaring van toegang zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

18° administratieve wijziging : een aanpassing van een bestaande toelating of aanvaarding van kennisgeving van louter administratieve aard, die geen wijziging van eigenschappen of werkzaamheid van het biocide betreft en geen herbeoordeling vereist;

19° distributeur : elke natuurlijke of rechtspersoon die biociden op de markt aanbiedt, met inbegrip van groothandelaren, detailhandelaren, verkopers en leveranciers;

20° reclame : reclame zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

21° kwetsbare groepen : kwetsbare groepen zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

22° gesloten circuit : biociden die tot het gesloten circuit behoren, worden enkel op de markt aangeboden door een geregistreerde verkoper en gebruikt door een geregistreerde gebruiker;

23° vrij circuit : voor biociden die tot het vrij circuit behoren, legt dit besluit geen voorwaarden op met betrekking tot verkoop en gebruik;

24° geregistreerd gebruiker : elke natuurlijke of rechtspersoon die een biocide gebruikt waarvan in de toelatingsakte of kennisgeving vermeld is dat dit biocide is ingedeeld in het gesloten circuit;

25° geregistreerd verkoper : elke natuurlijke of rechtspersoon die een biocide op de markt aanbiedt waarvan in de toelatingsakte of kennisgeving vermeld is dat dit biocide is ingedeeld in het gesloten circuit;

26° koninklijk besluit van 22 mei 2003 : koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden;

27° koninklijk besluit van 13 november 2011 : koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten;

28° Verordening CLP : Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006;

29° minister : de minister bevoegd voor Leefmilieu;

30° Comité voor advies inzake biociden : het comité zoals opgericht door het koninklijk besluit van 5 augustus 2006 tot oprichting van een Comité voor advies inzake biociden en tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden;

31° bevoegde dienst : Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Titel 2. — Het op de markt aanbieden van biociden

HOOFDSTUK 1. — Algemene bepalingen

Op de markt aanbieden

Art. 3. Biociden mogen alleen op de markt worden aangeboden en gebruikt indien :

1° voor deze biociden overeenkomstig de Verordening Biociden een toelating is verleend of;

2° voor deze biociden de minister overeenkomstig dit besluit een toelating heeft verleend of een kennisgeving heeft aanvaard en dit voor de termijn bepaald in artikel 89, lid 2 van de Verordening Biociden.

HOOFDSTUK 2. — Toelating en kennisgeving

Verplichting toelating of kennisgeving

Art. 4. In toepassing van artikel 3, 2° wordt voor elk biocide die uitsluitend bestaande werkzame stoffen bevat die zijn of worden beoordeeld in het kader van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen zoals vermeld in artikel 89, lid 1 van de Verordening Biociden, maar die voor die productsoort nog niet zijn goedgekeurd, een toelating aangevraagd of

een kennisgeving ingediend bij de bevoegde dienst alvorens het biocide op de Belgische markt wordt aangeboden.

Biociden die vallen onder het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, verkopen en gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik als zijnde bestrijdingsmiddel voor niet landbouwkundig gebruik, zijn toelatingsplichtig.

Biociden die niet vallen onder het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, verkopen en gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik als zijnde bestrijdingsmiddel voor niet landbouwkundig gebruik, maar wel onder het toepassingsgebied van dit besluit, zijn kennisgevingsplichtig.

Indien meerdere toepassingen worden beoogd en indien voor één of meerdere van die toepassingen een toelating is vereist terwijl voor de andere toepassingen een kennisgeving volstaat, wordt voor het biocide een toelating aangevraagd.

Afdeling 1. — Toelating

Toelatingsvoorwaarden

Art. 5. Een toelating overeenkomstig artikel 3, 2° voor het op de markt aanbieden van een biocide wordt verleend als :

1° het biocide uitsluitend bestaande werkzame stoffen bevat die zijn of worden beoordeeld in het kader van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen zoals vermeld in artikel 89, lid 1 van de Verordening Biociden, maar die voor die productsoort nog niet zijn goedgekeurd;

2° op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het overeenkomstig artikel 7 verstrekte dossier is vastgesteld dat, bij gebruik volgens toelating en rekening houdend met alle omstandigheden waaronder het biocide normaliter gebruikt wordt, de wijze waarop het ermee behandelde materiaal kan worden gebruikt, en de gevolgen van gebruik en verwijdering, het biocide :

a) voldoende werkzaam is;

b) geen onaanvaardbare effecten heeft op de doelorganismen, zoals onaanvaardbare resistentie of kruisresistentie of onnodig lijden en pijn voor gewervelde dieren;

c) zelf of via zijn residuen geen onaanvaardbare effecten heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect, onder meer via drinkwater, voedsel of voer, lucht in gebouwen of gevolgen op de werkplek, dan wel op het oppervlaktewater en het grondwater;

d) zelf of via zijn residuen geen onaanvaardbare effecten op het milieu heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten : enerzijds het lot en verspreiding in het milieu, met name wat betreft verontreiniging van oppervlaktewateren (met inbegrip van estuariumwater en zeewater), grondwater en drinkwater, en anderzijds de gevolgen voor niet-doelorganismen;

3° de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen van het biocide en zo nodig eventuele in toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke verontreinigingen en hulpstoffen, en de residuen die in toxicologisch opzicht of voor het milieu van belang zijn en bij toegelaten gebruik ontstaan, kunnen worden bepaald;

4° de fysische en chemische eigenschappen van het biocide zijn vastgesteld en voor de juiste wijze van gebruik, opslag en vervoer van het biocide aanvaardbaar zijn geacht.

Voor de beoordeling van de in 2° opgenomen effecten wordt rekening gehouden met het al dan niet beschikbaar zijn van een ander biocide waarvan het op de markt aanbieden toegelaten is en dat zonder grote praktische nadelen voor de gebruiker en zonder verhoogd risico voor de volksgezondheid of het leefmilieu met hetzelfde effect op het doelorganisme kan worden gebruikt.

Aanvrager

Art. 6. De toelating wordt bij de bevoegde dienst aangevraagd door of namens de in de Europese Unie gevestigde persoon, die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het biocide, ongeacht zijn statuut als fabrikant, invoerder, eigenaar of distributeur.

Modaliteiten van de aanvraag

Art. 7. § 1. Voor elk biocide wordt een formulier A overeenkomstig het model van bijlage 1 ingediend alsook een elektronisch dossier. Dit elektronisch dossier is beschikbaar op de website van de bevoegde dienst. Het in te dienen dossier varieert naargelang het type aanvraag en wordt ingevuld in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis.

§ 2. De informatie in het aanvraagdossier is voldoende om de effecten en eigenschappen, vermeld in artikel 5, te kunnen beoordelen.

Tenzij anders bepaald in het elektronisch dossier omvat elke aanvraag een gedetailleerde en volledige beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en van de gebruikte methoden of een verwijzing naar de literatuur voor die methoden.

Indien het wegens de aard van het biocide of wegens de aard van de voorgestelde toepassingen ervan niet noodzakelijk is informatie te verstrekken of wanneer het wetenschappelijk niet nodig of technisch niet mogelijk is informatie te verstrekken, licht de aanvrager de redenen van afwezigheid van informatie in de aanvraag toe. De redenen worden door de minister beoordeeld en desgevallend aanvaard nadat het dossier administratief ontvankelijk is verklaard volgens artikel 8, §1.

Toelatingsprocedure

Art. 8. § 1. Nadat de bevoegde dienst de aanvraag en de vereiste retributie heeft ontvangen, kijkt zij de administratieve ontvankelijkheid na en stuurt hierover binnen veertien werkdagen na ontvangst een bericht naar de aanvrager.

Indien het dossier onontvankelijk is, worden de ontbrekende gegevens aan de aanvrager gevraagd. De aanvrager heeft, vanaf de notificatie van de vraag, twee maand tijd voor het bezorgen van deze gegevens maar kan na goedkeuring van de bevoegde dienst een verlenging van termijn bekomen. Indien de aanvrager niet binnen de termijn van twee maand of de verlengde termijn antwoordt, wordt de aanvraag zonder gevolg geklasseerd. Na ontvangst van de ontbrekende gegevens worden deze binnen veertien werkdagen nagekeken op hun administratieve ontvankelijkheid en wordt hierover een bericht verstuurd naar de aanvrager.

§ 2. De minister kan een toelating verlenen zonder het Comité voor advies inzake biociden te consulteren indien het onderzoek van de administratieve ontvankelijkheid aantoont dat de aanvraag één van de volgende gevallen betreft :

1° een verlenging of hernieuwing van een eerder verleende toelating van een biocide die werd aangevraagd voor het verstrijken van de geldigheid van de verleende toelating; of

2° een aanvraag voor een biocide dat in alle opzichten identiek is met een reeds in België toegelaten biocide; of

3° een administratieve wijziging van de eerder verleende toelating van het biocide; of

4° de bevoegde autoriteit in een andere lidstaat van de Europese Unie heeft een toelating afgeleverd die nog geldig is voor een identiek biocide met dezelfde samenstelling, dezelfde toepassingen en dezelfde gebruiksdosering in het raam van een toelatingsprocedure op basis van een beoordeling van de werkzaamheid en van het risico voor mens en milieu.

§ 3. In de andere gevallen en mits de aanvraag administratief ontvankelijk is, wordt de aanvraag overgemaakt aan het Comité voor advies inzake biociden. Dit comité geeft binnen de honderdvijfenzestig werkdagen, vanaf de ontvangst van de aanvraag, een advies over de aanvraag van toelating.

Indien het Comité voor advies inzake biociden bijkomende gegevens nodig heeft, vraagt de bevoegde dienst deze op bij de aanvrager. De termijn van honderdvijfenzestig werkdagen voor adviesverlening door het Comité voor advies inzake biociden wordt opgeschort vanaf de datum dat de bevoegde dienst deze vragen overmaakt aan de aanvrager tot op de datum van ontvangst van de gevraagde gegevens door de bevoegde dienst.

De termijn wordt eveneens opgeschort vanaf de datum van verzending van een vraag van het Comité voor advies inzake Biociden om advies van de Hoge Gezondheidsraad over blootstellingsnormen of over de modellen die voor de blootstelling van mens of milieu zijn voorgesteld, tot op de datum van ontvangst van het advies van de Hoge Gezondheidsraad en voor ten hoogste honderdtwintig werkdagen.

De aanvrager heeft, vanaf de notificatie van de vraag, twee maanden tijd voor het bezorgen van de gegevens gevraagd door het Comité voor advies inzake biociden. De aanvrager kan met goedkeuring van het Comité voor advies inzake Biociden een verlenging van deze termijn

bekomen. Indien de aanvrager niet binnen de termijn van twee maanden of de verlengde termijn antwoordt, wordt de aanvraag zonder gevolg geklasseerd.

Indien het Comité voor advies inzake biociden geen advies verleent binnen de voornoemde termijnen beslist de minister of de toelating wordt verleend, gewijzigd, geschorst of opgeheven.

Modaliteiten toelating

Art. 9. § 1. De toelating is persoonlijk en wordt slechts overgedragen mits akkoord van de houder en uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van de minister.

§ 2. Onder voorbehoud van de toepassing van de artikelen 10 tot 14, wordt de toelating verleend voor een periode van ten hoogste tien jaar.

§ 3. De toelating voor het op de markt aanbieden van een biocide die overeenkomstig de bepalingen van dit besluit is verleend, hernieuwd of verlengd, vervalt op de dag waarop de werkzame stof(fen) worden goedgekeurd. In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten, vervalt de toelating op de datum waarop de laatste werkzame stof voor die productsoort is goedgekeurd.

§ 4. De eisen inzake het op de markt aanbieden en het gebruik, die noodzakelijk zijn om de naleving van de in artikel 5 gestelde voorwaarden te waarborgen, worden uitdrukkelijk in de toelating opgenomen.

Wanneer krachtens andere voorschriften eisen gelden betreffende de voorwaarden voor het verlenen van een toelating en voor het gebruik van het biocide en deze op de bescherming van de gezondheid van distributeurs, gebruikers, werknemers en consumenten, de gezondheid van dieren of het milieu zijn gericht, houdt de minister bij het verlenen van een toelating rekening met deze eisen. De minister kan de toelating verlenen als aan deze eisen wordt voldaan.

De minister kan het verlenen van de toelating afhankelijk maken van chemische of fysico-chemische ontleding of van biologische, toxicologische of andere proefnemingen in onafhankelijke en vakkundige onderzoekscentra. Hij kan tevens de normen vaststellen waaraan het biocide moet beantwoorden en de voorwaarden van neerlegging van het standaardmonster.

§ 5. De toelating kan te allen tijde worden heronderzocht, indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer aan de in artikel 5 voor de verlening van de toelating gestelde voorwaarden, wordt voldaan.

In een dergelijk geval kan de houder van de toelating om aanvullende informatie verzocht worden en kan de minister de toelating desgevallend, overeenkomstig de bepalingen van artikel 10 tot 14 wijzigen, schorsen, opheffen, hernieuwen of verlengen.

Wijziging van toelating

Art. 10. De minister kan, desgevallend na advies van het Comité voor advies inzake biociden, de voorwaarden van deze toelating wijzigen, indien :

1° de minister dit noodzakelijk acht op grond van de ontwikkelingen van de wetenschappelijke en technische kennis en ter bescherming van de gezondheid of het milieu; of

2° de houder van de toelating daarom verzoekt onder opgave van de redenen voor de wijziging.

In geval van wijziging van de voorwaarden van een toelating zoals bepaald in het eerste lid is een gewijzigde toelating vereist waardoor de oorspronkelijke toelating vervalt.

Schorsing van toelating

Art. 11. De toelating wordt door de minister geschorst, als :

1° deze ernstige aanwijzingen heeft dat het biocide een onaanvaardbaar risico oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu; of

2° de houder van de toelating één of meerdere voorwaarden van de toelating zoals vermeld in de toelatingsakte niet naleeft en dit tot het bewijs is geleverd dat aan de voorwaarden is voldaan; of

3° de houder van de toelating één of meerdere verplichtingen in voorliggend besluit alsook deze vermeld in hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011 niet naleeft tot het bewijs is geleverd dat aan de verplichtingen is voldaan.

Opheffing van toelating

Art. 12. De toelating wordt door de minister opgeheven als :

1° niet meer wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 5; of

2° wordt ontdekt dat onjuiste of misleidende gegevens zijn verstrekt op basis waarvan de toelating werd verleend; of

3° de houder van de toelating daarom verzoekt onder opgave van de redenen voor de opheffing.

Hernieuwing of verlenging van toelating

Art. 13. Indien de toelating werd toegekend voor een duur van minder dan tien jaar, kan zij worden verlengd als aan de voorwaarden van deze toelating werd voldaan en zonder dat de totale geldingsduur ervan tien jaar mag overschrijden.

Onverminderd de bepalingen van voorgaand lid en van artikel 9, § 2 kan de toelating door de minister een onbeperkt aantal keren worden hernieuwd.

Algemene bepalingen betreffende wijziging, schorsing, opheffing, hernieuwing of verlenging van toelating

Art. 14. § 1. Indien de minister het initiatief neemt tot wijziging, schorsing of opheffing van een toelating, brengt de bevoegde dienst het besluit onverwijld bij een ter post aangetekende brief aan de houder van de toelating ter kennis. Dit betreft de gevallen bedoeld in artikel 10, eerste lid, 1°, artikel 11 en artikel 12, 1° en 2°.

§ 2. Indien de houder van een toelating het initiatief neemt tot wijziging of opheffing van een toelating, dient hij een aanvraag in conform artikel 7 en volgt hij de procedure zoals bepaald in artikel 8.

Wijzigingen, hernieuwingen en verlengingen van een toelating worden slechts toegestaan indien vaststaat dat nog steeds aan de in artikel 5 gestelde voorwaarden wordt voldaan. De wijziging, hernieuwing of verlenging kan zo nodig alleen worden toegestaan voor de periode die de bevoegde dienst voor een dergelijke verificatie nodig heeft.

De toelating wordt verlengd voor de periode die nodig is voor het verstrekken van aanvullende informatie.

§ 3. De besluiten tot wijziging, schorsing, opheffing, verlenging of hernieuwing hebben onmiddellijke uitwerking. Het indienen van een bezwaarschrift volgens de bepalingen van artikel 15 heeft geen schorsende werking ten aanzien van een besluit tot wijziging, schorsing, opheffing of hernieuwing.

§ 4. Voor elke wijziging of opheffing van een toelating of bij het niet verlengen of hernieuwen van een toelating is er een respijtp periode voor de verwijdering, het op de markt aanbieden en het gebruik van de bestaande voorraden, behalve indien het verder op de markt aanbieden of blijven gebruiken van het biocide een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zou inhouden.

De respijtp periode bestaat uit een eerste termijn van honderdtachtig dagen voor het op de markt aanbieden van de bestaande voorraden van de biociden in kwestie.

Hierop volgt een tweede termijn van honderdtachtig dagen voor ofwel de verwijdering, ofwel het gebruik van bestaande voorraden.

Bezwaar

Art. 15. De aanvrager kan zijn verweermiddelen tegen de beslissing genomen door de minister volgens artikelen 8, 10, 11, 12 en 13 uiteenzetten in een bezwaarschrift. Dit bezwaarschrift wordt binnen een termijn van dertig werkdagen, bij een ter post aangetekende brief aan de bevoegde dienst 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.

Het bezwaarschrift wordt 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, wordt de aanvrager door de Hoge Gezondheidsraad gehoord of tenminste behoorlijk opgeroepen.

De beslissing over het bezwaar wordt genomen door de minister vóór het verstrijken van een termijn van honderdzesentwintig werkdagen, die ingaat op de dag waarop de bevoegde dienst het bezwaarschrift heeft ontvangen. Het behoud of wijziging van de oorspronkelijk genomen beslissing van de minister wordt bij ter post aangetekende brief aan de aanvrager betekend en per gewone post aan de Hoge Gezondheidsraad.

Retributie en jaarlijkse bijdrage toelating

Art. 16. Iedere persoon die, met toepassing van artikel 8, een aanvraag voor toelating indient, betaalt de retributies conform hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011.

Iedere persoon die, met toepassing van artikel 8 een toelating betreffende een biocide heeft bekomen, betaalt, per toelating, een jaarlijkse bijdrage conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 november 2011.

Afdeling 2 — Kennisgeving

Kennisgevingsvoorwaarden

Art. 17. Een kennisgeving overeenkomstig artikel 3, 2° wordt slechts aanvaard als :

1° het biocide uitsluitend bestaande werkzame stoffen bevat die zijn of worden beoordeeld in het kader van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen zoals vermeld in artikel 89, lid 1 van de Verordening Biociden maar die voor die productsoort nog niet zijn goedgekeurd;

2° het biocide niet valt voor geen enkele van zijn toepassingen onder het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, verkopen en gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik als zijnde bestrijdingsmiddel voor niet landbouwkundig gebruik, maar wel valt onder het toepassingsgebied van dit besluit.

Kennisgever

Art. 18. De kennisgeving wordt bij de bevoegde dienst ingediend door of namens de in de Europese Unie gevestigde persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het biocide, ongeacht zijn statuut als fabrikant, invoerder, eigenaar of distributeur.

Kennisgevingsprocedure

Art. 19. § 1. Voor elke biocide omvat de kennisgeving het formulier A overeenkomstig het model van bijlage 1 alsook het formulier voor kennisgeving overeenkomstig het model van bijlage 2. De kennisgevingen worden uitsluitend per papieren drager ingediend bij de bevoegde dienst.

§ 2. Nadat de bevoegde dienst de kennisgeving en de vereiste retributie heeft ontvangen, kijkt zij de administratieve ontvankelijkheid na en stuurt hierover binnen de veertien werkdagen na ontvangst een bericht naar de kennisgever.

Indien het dossier onontvankelijk is, worden de ontbrekende gegevens aan de kennisgever gevraagd. De kennisgever heeft, vanaf de notificatie van de vraag, één maand tijd voor het bezorgen van de gegevens. Indien de kennisgever niet binnen de termijn van één maand antwoordt, wordt de kennisgeving zonder gevolg geklasseerd.

§ 3. Indien het dossier ontvankelijk is, wordt binnen een termijn van vijfenzeventig werkdagen na het bericht van ontvankelijkheid, een aanvaarding van kennisgeving verstuurd naar de kennisgever.

De minister verleent een kennisgevingsnummer en keurt de indeling en etikettering goed. Dit nummer, voorafgegaan door de vermelding "NOTIF", komt voor op het etiket van alle verpakkingen die van het betrokken biocide op de markt worden aangeboden.

§ 4. De aanvaarding van een kennisgeving is evenwel geen toelating in de zin van artikel 5. Indien de minister van oordeel is, op grond van de met de kennisgeving ingediende of ter beschikking gestelde informatie vermeld in paragraaf 1, of op grond van uit de wetenschappelijke literatuur bekende studies, dat het betrokken biocide een ernstig en imminent gevaar oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu, dan weigert hij, met raadpleging van het Comité voor advies inzake biociden, de kennisgeving. In dit geval deelt de minister zijn beslissing, bij een ter post aangetekende brief aan de kennisgever mee.

Modaliteiten Kennisgeving

Art. 20. § 1. De aanvaarding van de kennisgeving is persoonlijk en wordt slechts overgedragen mits akkoord van de kennisgever en uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van de minister.

§ 2. De aanvaarding van de kennisgeving voor een biocide vervalt op de dag waarop de werkzame stof(fen) worden goedgekeurd. In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten, vervalt de aanvaarding van kennisgeving op de datum waarop de laatste werkzame stof voor die productsoort is goedgekeurd.

§ 3. De eisen inzake het op de markt aanbieden en het gebruik worden uitdrukkelijk in de aanvaarding van de kennisgeving opgenomen.

Wanneer krachtens andere voorschriften eisen gelden betreffende de voorwaarden voor het aanvaarden van een kennisgeving en voor het gebruik van het biocide en deze op de bescherming van de gezondheid

van distributeurs, gebruikers, werknemers en consumenten, de gezondheid van dieren of het milieu zijn gericht, houdt de minister bij het aanvaarden van de kennisgeving rekening met deze eisen. De minister kan de kennisgeving aanvaarden als aan deze eisen wordt voldaan.

De minister kan het aanvaarden van een kennisgeving afhankelijk maken van chemische of fysico-chemische ontleding of van biologische, toxicologische of andere proefnemingen in onafhankelijke en vakkundige onderzoekscentra. Hij kan tevens de normen vaststellen waaraan het biocide moet beantwoorden en de voorwaarden van neerlegging van het standaardmonster.

§ 4. De aanvaarding van de kennisgeving kan te allen tijde, bijvoorbeeld ingevolge overeenkomstig artikel 31 ontvangen informatie, worden heronderzocht.

In een dergelijk geval kan de kennisgever om aanvullende informatie verzocht worden en kan de minister de aanvaarding van de kennisgeving desgevallend, overeenkomstig de bepalingen van artikel 21 tot 24 wijzigen, schorsen of opheffen.

Wijziging van aanvaarding van kennisgeving

Art. 21. De minister kan, desgevallend na advies van het Comité voor advies inzake biociden, de voorwaarden van de aanvaarding van de kennisgeving wijzigen, als :

1° de minister dit op grond van de ontwikkelingen van de wetenschappelijke en technische kennis en ter bescherming van de gezondheid of het milieu noodzakelijk acht; of

2° de kennisgever daarom verzoekt onder opgave van de redenen voor de wijziging.

In geval van wijziging van de voorwaarden van een aanvaarding van de kennisgeving zoals bepaald in het eerste lid is een gewijzigde aanvaarding van de kennisgeving vereist waardoor de oorspronkelijke aanvaarding van de kennisgeving vervalt.

Schorsing van aanvaarding van kennisgeving

Art. 22. De aanvaarding van de kennisgeving wordt door de minister geschorst, als :

1° deze ernstige aanwijzingen heeft dat het biocide een onaanvaardbaar risico oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu; of

2° de kennisgever één of meerdere voorwaarden van de aanvaarding van de kennisgeving zoals vermeld in de aanvaarding van de kennisgeving niet naleeft en dit tot het bewijs is geleverd dat aan de voorwaarden is voldaan; of

3° de kennisgever één of meerdere verplichtingen in voorliggend besluit alsook deze vermeld in hoofdstuk IV het koninklijk besluit van 13 november 2011 niet naleeft tot het bewijs is geleverd dat aan de verplichtingen is voldaan.

Opheffing van aanvaarding van kennisgeving

Art. 23. De aanvaarding van de kennisgeving wordt door de minister opgeheven indien :

1° niet meer wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 17 of de minister ernstige aanwijzingen heeft dat het biocide een onaanvaardbaar risico oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu; of

2° wordt ontdekt dat onjuiste of misleidende gegevens zijn verstrekt op basis waarvan de kennisgeving werd aanvaard; of

3° de kennisgever daarom verzoekt onder opgave van de redenen voor de opheffing.

Algemene bepalingen betreffende wijziging, schorsing, of opheffing van aanvaarding van kennisgeving

Art. 24. § 1. Indien de minister het initiatief neemt tot wijziging, schorsing of opheffing van een aanvaarding van kennisgeving, brengt de bevoegde dienst het besluit onverwijld bij een ter post aangetekende brief aan de kennisgever ter kennis. Dit betreft de gevallen bedoeld in artikel 21, eerste lid, 1°, artikel 22 en artikel 23, 1° en 2°.

§ 2. Indien de kennisgever het initiatief neemt tot wijziging of opheffing van een aanvaarding van kennisgeving, dient hij een aanvraag in aan de hand van het formulier A overeenkomstig het model van bijlage 1.

Wijzigingen van een aanvaarding van kennisgeving worden slechts toegestaan indien vaststaat dat nog steeds aan de in artikel 17 gestelde voorwaarden wordt voldaan. De wijziging kan zo nodig alleen worden toegestaan voor de periode die de bevoegde dienst voor een dergelijke verificatie nodig heeft.

De aanvaarding van kennisgeving wordt verlengd voor de periode die nodig is voor het verstrekken van aanvullende informatie.

§ 3. De besluiten tot wijziging, schorsing en opheffing hebben onmiddellijke uitwerking. Het indienen van een bezwaarschrift volgens de bepalingen van artikel 25 heeft geen schorsende werking ten aanzien van een besluit tot wijziging, schorsing of opheffing.

§ 4. Voor elke wijziging of opheffing van een aanvaarding van een kennisgeving is er een respijtp periode voor de verwijdering, het op de markt aanbieden en het gebruik van de bestaande voorraden, behalve indien het verder op de markt aanbieden of blijven gebruiken van het biocide een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu zou inhouden.

De respijtp periode bestaat uit een eerste termijn van honderdtachtig dagen voor het op de markt aanbieden van de bestaande voorraden van de biociden in kwestie. Hierop volgt een tweede termijn van honderdtachtig dagen voor de verwijdering of het gebruik van bestaande voorraden.

Bezwaar

Art. 25. De kennisgever kan zijn verweermiddelen tegen de beslissing genomen door de minister volgens artikelen 19, 21, 22 en 23 uiteenzetten in een bezwaarschrift. Dit bezwaarschrift wordt, binnen een termijn van dertig werkdagen, bij een ter post aangetekende brief aan de bevoegde dienst overgemaakt. Deze termijn gaat in de derde werkdag volgend op de dag waarop de beslissing door de bevoegde dienst is verzonden.

Het bezwaarschrift wordt 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 haar advies aan de bevoegde dienst ter kennis.

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

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 het bezwaarschrift heeft ontvangen. Het behoud of wijziging van de oorspronkelijk genomen beslissing van de minister wordt bij ter post aangetekende brief aan de kennisgever betekend en per gewone post aan de Hoge Gezondheidsraad.

HOOFDSTUK 3. — *Parallelhandel*

Parallelhandel

Art. 26. § 1. De minister verleent op verzoek van een aanvrager, een vergunning voor parallelhandel waardoor een biocide dat in een andere lidstaat, de lidstaat van oorsprong, is toegelaten, op de markt aangeboden en gebruikt mag worden, indien hij overeenkomstig paragraaf 3 bepaalt dat het betrokken biocide identiek is aan een biocide, het referentieproduct, dat reeds is toegelaten volgens artikel 8.

De aanvrager die voornemens is het biocide op de markt aan te bieden, dient de aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel in bij de bevoegde dienst.

De aanvraag gaat vergezeld van het formulier A overeenkomstig het model van bijlage 1, van het formulier voor parallelhandel overeenkomstig het model van bijlage 3 en van alle informatie die nodig is om aan te tonen dat het biocide overeenkomstig paragraaf 3 identiek is aan het referentieproduct. Indien de minister dit noodzakelijk acht, kan eveneens een monster van het te introduceren biocide worden opgevraagd.

Iedere persoon die een vergunning voor parallelhandel aanvraagt, betaalt de retributie conform hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011.

Iedere persoon die een vergunning voor parallelhandel heeft bekomen, betaalt, per vergunning, een jaarlijkse bijdrage conform Hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011.

§ 2. Indien de minister vaststelt dat een biocide identiek is aan het referentieproduct, verleent hij binnen zestig dagen na ontvangst van de verschuldigde vergoeding een vergunning voor parallelhandel. De minister kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong om aanvullende informatie verzoeken om vast te stellen of het biocide identiek is aan het referentieproduct. In dit geval wordt de termijn van zestig dagen opgeschort vanaf de datum van vraagstelling tot de datum van ontvangst van de gevraagde informatie.

§ 3. Een biocide wordt geacht identiek te zijn aan het referentieproduct enkel en alleen indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan :

1° beide zijn volgens hetzelfde productieproces vervaardigd door dezelfde onderneming, een verbonden onderneming of een onderneming die onder licentie werkt;

2° de specificaties en de inhoud van de werkzame stoffen, alsook het soort formulering zijn identiek;

3° de aanwezige niet-werkzame stoffen zijn dezelfde;

4° de grootte, het materiaal of de vorm van de verpakking wat betreft de mogelijke nadelige gevolgen voor de veiligheid van het middel ten aanzien van de gezondheid van mens of dier, of van het milieu, zijn dezelfde of gelijkwaardig.

§ 4. De vergunning voor parallelhandel bevat dezelfde voorwaarden voor het op de markt aanbieden en het gebruik als de toelating voor het referentieproduct.

§ 5. De vergunning voor parallelhandel is geldig zolang de toelating voor het referentieproduct geldig is.

Indien de houder van de toelating voor het referentieproduct een verzoek indient tot opheffing van de toelating, maar nog steeds wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 5, verstrijkt de geldigheid van de vergunning voor parallelhandel op de datum waarop de toelating voor het referentieproduct normaal zou zijn verstreken.

§ 6. Onverminderd de specifieke bepalingen van dit artikel zijn alle bepalingen die gelden voor een toelating die onder de voorwaarden van artikel 5 is afgeleverd ook van toepassing op een vergunning voor parallelhandel.

§ 7. De minister kan een vergunning voor parallelhandel opheffen indien de toelating voor het geïntroduceerde biocide door de lidstaat van oorsprong wordt ingetrokken om redenen die verband houden met veiligheid of werkzaamheid. De vergunningshouder meldt dit aan de bevoegde dienst.

§ 8. Wanneer de minister oordeelt dat de vergunning voor parallelhandel niet kan worden verleend, deelt hij zijn beslissing bij een ter post aangetekende brief, aan de aanvrager mee. De aanvrager kan zijn verweermiddelen tegen deze beslissing uitzetten in een bezwaarschrift. In dit geval gelden de procedure en de termijnen voorzien in artikel 15.

HOOFDSTUK 4. — *Diverse bepalingen* *aangaande het op de markt aanbieden van biociden* *overeenkomstig artikel 3, 2°*

Toepassingsgebied

Art. 27. De in dit hoofdstuk opgenomen artikelen gelden voor het op de markt aanbieden van biociden overeenkomstig artikel 3, 2°, met name biociden die uitsluitend zijn opgebouwd uit werkzame stoffen die zijn of worden beoordeeld in het kader van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen zoals vermeld in artikel 89, lid 1 van de Verordening Biociden maar die voor de productsoort waartoe het biocide behoort nog niet zijn goedgekeurd.

Afdeling 1. — Afwijkingsbepalingen

Tijdelijke toelating

Art. 28. In afwijking van de artikelen 5 en 17 kan de minister tijdelijk voor een periode van ten hoogste honderdtachtig dagen toelaten dat biociden die niet aan de bepalingen van dit besluit voldoen, op de markt worden aangeboden, onder toezicht van de bevoegde dienst voor een beperkt en gecontroleerd gebruik, indien die maatregel noodzakelijk blijkt wegens een onvoorzien, niet op andere wijze te bestrijden gevaar. Deze maatregel kan voor een periode van ten hoogste 365 dagen worden verlengd.

Deze afwijking en zijn verlenging kan alleen verleend worden na indiening van een gemotiveerd verzoek of ambtshalve door de minister. De minister bepaalt de voorwaarden onder dewelke de genomen maatregel kan worden toegekend en verlengd.

Afdeling 2. — Informatieverstrekking

Toegang tot identieke gegevens

Art. 29. De minister maakt uitsluitend gebruik van de in artikel 7 bedoelde informatie, ingediend in het kader van een aanvraag tot toelating van een biocide, ten behoeve van een tweede of volgende aanvrager indien de tweede of volgende aanvrager beschikt over een schriftelijke toestemming in de vorm van een verklaring van toegang van de eerste aanvrager dat die informatie mag worden gebruikt.

Indien een biocide reeds conform de artikelen 5 tot 8 is toegelaten, kan de minister onverminderd de verplichtingen krachtens het eerste lid, een tweede of volgende aanvrager een toelating 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 toegelaten biocide. Het identiek biocide zal worden toegelaten onder dezelfde voorwaarden en met dezelfde einddatum als deze vermeld op de toelatingsakte van het oorspronkelijk toegelaten biocide. Tussen beide biociden is een permanente link. Het is echter niet verplicht om alle toepassingen over te nemen van het oorspronkelijk toegelaten biocide.

Verklaring van toegang

Art. 30. De verklaring van toegang bevat ten minste de volgende informatie :

- 1° naam en contactgegevens van de eigenaar van de gegevens en de begunstigde;
- 2° naam van de werkzame stof of het biocide waarvoor toegang tot de gegevens is verleend;
- 3° begindatum van de geldigheidsduur van de verklaring van toegang;
- 4° een lijst van de verstrekte gegevens waarvan krachtens de verklaring van toegang gebruik mag worden gemaakt.

De herroeping van een verklaring van toegang heeft geen gevolgen voor de geldigheid van toelatingen die op basis van die verklaring van toegang zijn verleend.

Mededeling van nieuwe informatie

Art. 31. § 1. De houder van een toelating of van een aanvaarding van kennisgeving deelt aan de bevoegde dienst onmiddellijk informatie over het betreffende biocide of de daarin aanwezige werkzame stoffen die van invloed zou kunnen zijn op de verdere toelating of aanvaarding van de kennisgeving mee, waarvan hij op de hoogte is of redelijkerwijs mag worden geacht op de hoogte te zijn. In het bijzonder wordt volgende informatie meegedeeld :

- 1° nieuwe kennis of informatie betreffende de effecten van de werkzame stof of het biocide op de mens of het milieu;
- 2° veranderingen in de herkomst of samenstelling van de werkzame stof;
- 3° veranderingen in de samenstelling van een biocide;
- 4° alle gegevens die erop wijzen dat de werkzame stof aanleiding kan geven tot de ontwikkeling van resistentie;
- 5° nieuwe gegevens of informatie die erop wijzen dat het biocide niet werkzaam genoeg is;
- 6° veranderingen van administratieve aard of andere aspecten, zoals de aard van de verpakking.

Deze gegevens worden meegedeeld via een elektronisch dossier, beschikbaar op de website van de bevoegde dienst. Indien geen elektronische melding mogelijk is, wordt deze informatie meegedeeld per aangetekend schrijven.

§ 2. De minister onderzoekt of de toelating conform artikelen 10 tot 12 of de aanvaarding van kennisgeving conform artikelen 21 tot 23 moet worden gewijzigd, geschorst of opgeheven.

Gebruik van vertrouwelijke informatie

Art. 32. § 1. De minister weigert de toegang tot informatie indien de openbaarmaking de bescherming van commerciële belangen of de persoonlijke levenssfeer of veiligheid van de betrokkenen in het gedrang zou brengen. Openbaarmaking van de volgende informatie wordt normaliter geacht de bescherming van de commerciële belangen of de persoonlijke levenssfeer of veiligheid van de betrokkenen in gevaar te brengen :

- 1° bijzonderheden betreffende de volledige samenstelling van een biocide;
- 2° de precieze hoeveelheid van de werkzame stof of het biocide die wordt vervaardigd of op de markt wordt aangeboden;
- 3° de banden tussen de fabrikant van een werkzame stof en de voor het in de handel brengen van een biocide verantwoordelijke persoon of tussen de voor het in de handel brengen van een biocide verantwoordelijke persoon en de distributeurs van het biocide;
- 4° namen en adressen van personen die betrokken zijn bij proeven op gewervelde dieren.

Wanneer evenwel onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid van mens of dier, de veiligheid of het leefmilieu, dan wel om andere redenen van hoger openbaar belang, maakt de minister de in dit lid bedoelde informatie openbaar.

§ 2. Onverminderd paragraaf 1, wordt, nadat de toelating is verleend of de kennisgeving is aanvaard, de toegang tot de volgende informatie in geen geval geweigerd :

1° de naam en het adres van de houder van de toelating of de kennisgever;

2° de naam en het adres van de fabrikant van het biocide;

3° de naam en het adres van de fabrikant van de werkzame stof;

4° de naam en het gehalte aan werkzame stoffen in het biocide en de naam van het biocide;

5° de namen van andere stoffen die als gevaarlijk worden beschouwd en een rol spelen bij de indeling van het biocide;

6° de fysische en chemische gegevens betreffende het biocide;

7° de manieren waarop de werkzame stof of het biocide onschadelijk kan worden gemaakt;

8° een samenvatting, opgesteld door de bevoegde dienst, van de resultaten van de krachtens artikel 7 vereiste proeven;

9° de aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen om de gevaren bij hantering, vervoer en gebruik alsook bij brand of andere mogelijke ongelukken te beperken;

10° de veiligheidsinformatiebladen;

11° de analysemethoden, bedoeld in artikel 5, eerste lid, 3°;

12° de methoden voor het verwijderen van het biocide en de verpakking daarvan;

13° de te volgen procedures en de te nemen maatregelen bij morsen of lekken;

14° te verlenen eerste hulp en medisch advies bij persoonlijke ongevallen.

§ 3. Onverminderd paragraaf 2 en onder voorbehoud van de wetgeving inzake de toegang tot milieu informatie kan een aanvrager of kennisgever de minister meedelen welke informatie, die hij commercieel gevoelig acht en waarvan de bekendmaking hem op industrieel of commercieel gebied zou kunnen schaden, hij vertrouwelijk behandeld wenst te zien. In elk afzonderlijk geval wordt een volledige motivering gegeven. De minister beslist, op basis van door de aanvrager voor te leggen bewijsstukken, welke informatie als vertrouwelijk wordt beschouwd. Informatie die door de minister als vertrouwelijk wordt aanvaard, wordt ook door de Hoge Gezondheidsraad en het Comité voor advies inzake biociden als vertrouwelijk behandeld.

Informatieverplichting van de minister

Art. 33. De bevoegde dienst houdt een register bij van alle biociden die werden toegelaten of waarvoor een kennisgeving werd aanvaard of waarvoor een vergunning voor parallelhandel werd verleend.

Dit register is toegankelijk voor het grote publiek. Het wordt op de website van de bevoegde dienst bekendgemaakt en maandelijks bijgewerkt. Enkel de biociden die in het bezit zijn van een geldige toelatingsakte, aanvaarding van kennisgeving of vergunning voor parallelhandel staan in dit register vermeld. De toelatingsakte, de aanvaarding van kennisgeving of de vergunning voor parallelhandel kunnen via dit register geraadpleegd worden.

Onderzoek en ontwikkeling

Art. 34. In afwijking van artikel 3, 2° mogen experimenten of proeven voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés met een biocide dat niet volgens dit besluit werd toegelaten of waarvoor geen kennisgeving werd aanvaard (hierna te noemen "experimenten of proeven"), alleen plaatsvinden onder de in dit artikel gespecificeerde voorwaarden.

Personen die experimenten of proeven uitvoeren stellen een register op met bijzonderheden over de identiteit van het biocide of de werkzame stof, gegevens over de etikettering, de verstrekte hoeveelheden en de namen en adressen van degenen die het biocide of de werkzame stof ontvangen. Zij houden dat register bij, en stellen een dossier samen met alle beschikbare gegevens omtrent de mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu. Zij stellen op verzoek van de minister deze informatie ter beschikking.

Eenieder die voornemens is experimenten of proeven uit te voeren waarbij het biocide in het milieu kan vrijkomen of het vrijkomen ervan tot gevolg kan hebben, stelt de bevoegde dienst daarvan vooraf in kennis via het formulier A overeenkomstig het model van bijlage 1 en het formulier overeenkomstig het model van bijlage 4. De betrokken persoon stelt desgevraagd elke andere informatie ter beschikking van de minister.

Bij ontstentenis van bericht van de minister binnen vijftien dagen na het ter kennis brengen van de in het derde lid bedoelde informatie, mag het experiment of de proef waarvan de informatie ter kennis is gebracht, worden uitgevoerd.

De personen die experimenten of proeven uitvoeren overeenkomstig het derde lid betalen de retributies conform hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 november 2011.

Indien de experimenten of proeven onmiddellijke of uitgestelde schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens, in het bijzonder voor kwetsbare groepen, of dier, of onaanvaardbare nadelige effecten op het milieu, mensen of dieren kunnen hebben, kan de minister die experimenten of proeven verbieden of aan de toelating ervan alle voorwaarden verbinden die zij ter voorkoming van die gevolgen noodzakelijk acht.

HOOFDSTUK 5. — *Diverse bepalingen*
aangaande het op de markt aanbieden van biociden
overeenkomstig artikel 3

Toepassingsgebied

Art. 35. De in dit hoofdstuk opgenomen artikelen gelden voor alle biociden die op de Belgische markt worden aangeboden.

Indeling, verpakking en etikettering

Art. 36. § 1. Houders van toelatingen of kennisgevers zorgen ervoor dat biociden worden ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd overeenkomstig de goedgekeurde samenvatting van productkenmerken, de toelatingsakte of de aanvaarding van de kennisgeving en overeenkomstig het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of voor zijn leefmilieu en het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke mengsels met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan en, indien van toepassing, 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, en mogen biociden 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 toelating of de kennisgever 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.

§ 5. Houders van toelatingen of kennisgevers 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”, „milieuvriendelijk”, „diervriendelijk” of dergelijke draagt. Bovendien wordt op het etiket duidelijk leesbaar en onuitwisbaar de volgende informatie vermeld :

1° de identiteit van elke werkzame stof en de concentratie ervan in metrieke eenheden;

2° 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;

3° het door de bevoegde dienst aan het biocide toegekende toelatings- of kennisgevingsnummer of het door de Europese Commissie toegekende toelatingsnummer;

4° de naam en het adres van de houder van de toelating of van de kennisgever;

5° het soort formulering;

6° het gebruik waarvoor het biocide is toegelaten of kennisgeving is aanvaard;

7° voor ieder gebruik, vermeld in de toelating of in de aanvaarding van de kennisgeving, de gebruiksaanwijzing, de toedieningsfrequentie en de dosering, in metrieke eenheden en op een voor de gebruiker eenduidige en begrijpelijke wijze;

8° het telefoonnummer van het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties;

9° bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte nadelige bijwerkingen en aanwijzingen voor het verlenen van eerste hulp;

10° de zin „Voor gebruik de bijgevoegde gebruiksaanwijzing lezen”, indien een bijsluiters wordt bijgevoegd en, waar van toepassing, waarschuwingen voor kwetsbare groepen;

11° aanwijzingen voor een veilige verwijdering van het biocide en de verpakking ervan alsmede, waar van toepassing, een verbod op hergebruik van de verpakking;

12° het partijnummer of de partijaanduiding van de formulering en de vervaldatum onder normale opslagomstandigheden;

13° 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;

14° waar van toepassing, de categorieën gebruikers die het biocide mogen gebruiken;

15° 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;

16° voor biociden die micro-organismen bevatten, de etiketteringsvoorschriften overeenkomstig het koninklijk besluit van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk.

In afwijking van het eerste lid mag de onder 5°, 7°, 9°, 11°, 12°, 13° en 15° 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 bijsluiters worden vermeld.

§ 6. 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.

§ 7. De indeling van de biociden geschiedt :

1° voor wat de preparaten betreft, volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan, of volgens de Verordening CLP;

2° voor wat de stoffen betreft, volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu, en volgens de Verordening CLP.

Reclame

Art. 37. Elke reclame, onder welke vorm ook, voor biociden die krachtens de bepalingen van dit besluit niet mogen op de markt worden aangeboden, is verboden.

De publicaties of technische documenten bestemd voor de verkopers en gebruikers van de bij dit besluit bedoelde biociden, worden met reclame gelijkgesteld.

Traceerbaarheid

Art. 38. § 1. De fabrikanten van biociden die in de handel zijn gebracht, houden met betrekking tot het productieproces een passende documentatie op papier of in elektronische vorm bij die relevant is voor de kwaliteit en veiligheid van het in de handel te brengen biocide, en zij bewaren partijmonsters. De documentatie omvat ten minste :

1° veiligheidsinformatiebladen en specificaties van werkzame stoffen en andere bestanddelen die gebruikt zijn voor de productie van het biocide;

2° registers van de diverse verschillende productievoorrichtingen;

3° resultaten van interne kwaliteitscontroles;

4° identificatie van partijen.

§ 2. De handels- en vervoerdocumenten vermelden de volledige handelsbenaming van het product en het toelatingsnummer of nummer van kennisgeving, het partijnummer, de datum van het transport en de hoeveelheid van het biocide. Dit geldt ook voor import van biociden.

De invoerders, producenten en verkopers van biociden bewaren de facturen en vervoerdocumenten die daarop betrekking hebben, gedurende de drie jaren die volgen op dat waarin zij werden opgemaakt.

Jaarlijkse aangifte en rapportage

Art. 39. Elke houder van een toelating of van aanvaarding van kennisgeving voor een biocide doet voor 31 januari van elk jaar aan de bevoegde dienst aangifte van de hoeveelheid in gewicht (kilogram) of volume (liter) van de biociden die hij het jaar daarvoor in België in de handel heeft gebracht.

De bevoegde dienst vraagt jaarlijks op elektronische wijze deze aangifte op.

Op basis van de hierboven 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.

Informatieverplichting houder van de toelating en kennisgever

Art. 40. § 1. Ten laatste achtenveertig uren voor hij een biocide in de handel brengt, maakt de fabrikant of de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon aan het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties bedoeld in het koninklijk besluit van 17 juli 2002, de chemische samenstelling van het biocide en alle nodige informatie die dit Nationaal Centrum voor de uitvoering van de haar opgedragen taken nodig heeft, over.

Het bewijs van de verzending en een kopie van de overgemaakte informatie worden bewaard en op verzoek van de met het toezicht belaste ambtenaar voorgelegd.

Het in het eerste lid bedoelde Nationaal Centrum geeft die informatie alleen door wanneer er sprake is van vermoedelijke vergiftigingsgevalen veroorzaakt door biociden. Die informatie wordt uitsluitend gebruikt om op medisch verzoek aanwijzingen voor preventieve maatregelen en behandeling, vooral bij noodgevallen, te geven. Het is verboden deze informatie voor andere doeleinden te gebruiken. Eenieder die toegang heeft tot de voornoemde informatie houdt deze geheim.

§ 2. De verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het biocide stelt in voorkomend geval een veiligheidsinformatieblad op overeenkomstig artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie en maakt dit beschikbaar.

Titel 3. — Maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid met betrekking tot het gebruik van biociden

HOOFDSTUK 1. — Algemene bepalingen

Algemene bepaling gebruik

Art. 41. Biociden worden gebruikt conform de voorwaarden die vermeld zijn in de toelatingsakte overeenkomstig artikel 5, in de aanvaarding van kennisgeving overeenkomstig artikel 17 of in de toelating overeenkomstig de Verordening Biociden. Het is verboden een biocide die toegelaten is of waarvoor een kennisgeving werd aanvaard conform artikel 3 te gebruiken voor andere doeleinden of in andere voorwaarden dan deze die door de minister zijn opgelegd.

Een juist gebruik omvat tevens een rationele toepassing van een combinatie van fysische, biologische, chemische of eventuele andere maatregelen, waardoor het gebruik van biociden tot het strikt noodzakelijke wordt beperkt en passende voorzorgsmaatregelen worden genomen.

Indeling in gesloten circuit en vrij circuit

Art. 42. § 1. Biociden worden op basis van hun risico-evaluatie ingedeeld in het gesloten circuit of het vrij circuit.

De indeling in het gesloten circuit of het vrij circuit wordt kenbaar gemaakt volgens de modaliteiten opgelegd door de minister.

§ 2. Biociden worden ingedeeld in het gesloten circuit indien aan één van volgende voorwaarden is voldaan :

1° het biocide voldoet aan de criteria vermeld in artikel 19, lid 4 van de Verordening Biociden, maar niet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 5 van de Verordening Biociden;

2° de minister is van oordeel dat het dragen van persoonlijk beschermingsmiddelen de enige manier is om de blootstelling tot een aanvaardbaar niveau te beperken.

§ 3. Biociden worden ingedeeld in het vrij circuit indien aan één van volgende voorwaarden is voldaan :

1° de minister is op basis van zijn risico-evaluatie van oordeel dat het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen niet vereist is voor het gebruik van dit biocide;

2° het biocide voldoet aan de criteria vermeld in artikel 19, lid 5 van de Verordening Biociden.

Verkoop en gebruik van biociden in het gesloten circuit

Art. 43. § 1. Wanneer een biocide ingedeeld is in het gesloten circuit, wordt dit op de markt aangeboden door een verkoper die geregistreerd is volgens artikel 47 en gebruikt door een gebruiker die geregistreerd is volgens artikel 48.

§ 2. Verkopers en gebruikers van biociden ingedeeld in het gesloten circuit voldoen op elk moment dat zij in het bezit zijn van een dergelijk biocide, aan de voorwaarden die gesteld worden in de toelatingsakte of de aanvaarding van kennisgeving van het desbetreffende biocide, in het bijzonder de voorwaarden van opslag en het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Verkoop en gebruik van biociden in het vrij circuit

Art. 44. Voor biociden die ingedeeld zijn in het vrij circuit zijn geen voorwaarden verbonden met betrekking tot verkoop en gebruik.

Opleiding voor het gesloten circuit

Art. 45. § 1. Elke gebruiker en verkoper van biociden ingedeeld in het gesloten circuit heeft de nodige kennis over het correct gebruik van deze biociden.

Verkopers en gebruikers van dergelijke biociden staan in voor de opleiding van hun personeel of de personen die in hun opdracht werken.

De werkgevers van wie de werknemers dergelijke biociden gebruiken zijn verantwoordelijk voor de elementen van de opleiding die betrekking hebben op het welzijn van de werknemers overeenkomstig artikel 29 van het koninklijk besluit van 11 maart 2002 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de werknemers tegen de risico's van chemische agentia op het werk.

§ 2. De Koning kan bijkomende voorwaarden opleggen voor een specifiek biocide of voor een specifieke groep van biociden met betrekking tot de opleiding voor de verkopers en gebruikers van biociden ingedeeld in het gesloten circuit. Deze opleidingen worden opgenomen in het federaal reductieprogramma van pesticiden zoals gedefinieerd in het koninklijk besluit van 4 september 2012 betreffende het federaal reductieprogramma van pesticiden, met inbegrip van hun gebruik in het kader van duurzame ontwikkeling. De opleidingen kunnen een vereiste of optionele voorwaarde zijn voor de registratie als geregistreerd verkoper of geregistreerd gebruiker.

§ 3. De Koning kan bijkomende voorwaarden opleggen aan verkopers en gebruikers van biociden ingedeeld in het gesloten circuit met betrekking tot het bewijzen van hun kennis.

HOOFDSTUK 2. — Registratie verkoop en gebruik

Online registratiesysteem

Art. 46. De minister voorziet een online registratiesysteem voor biociden die zijn ingedeeld in het gesloten circuit. Dit systeem omvat :

1° de registratie van de verkoper;

2° de registratie van de gebruiker;

3° de registratie van de voorwaarden van opslag en de beschermingsmaatregelen verbonden aan het gebruik van een specifiek biocide;

4° de registratie van elke verkoop en elk gebruik.

Het registratiesysteem beantwoordt aan de bepalingen die worden opgelegd aan de geregistreerde verkoper en geregistreerde gebruiker volgens de artikelen 47 en 48.

De modaliteiten van het onlineregistratiesysteem worden vastgelegd door de Minister.

Geregistreerde verkoper

Art. 47. § 1. Elke verkoper die biociden op de markt aanbiedt die ingedeeld zijn in het gesloten circuit, registreert zich als geregistreerde verkoper van biociden. De geregistreerde verkoper registreert in het onlineregistratiesysteem 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 toelatingsakte of de aanvaarding van kennisgeving van elke biocide dat hij in zijn bezit heeft en van de in artikel 47 opgelegde voorwaarden.

De geregistreerde verkoper kan biociden die ingedeeld zijn in het gesloten circuit uitsluitend verkopen aan een geregistreerde verkoper of een geregistreerde gebruiker.

De geregistreerde verkoper :

1° deelt, op het moment van verkoop, de voorwaarden vermeld in de toelatingsakte of in de aanvaarding van kennisgeving mee aan de gebruiker of andere verkoper. Indien de voorwaarden in de toelatingsakte gewijzigd worden, neemt hij kennis van deze wijzigingen en informeert hij de klanten aan wie hij het biocide verhandeld heeft;

2° informeert de klant over de manier waarop deze kan voldoen aan de voorwaarden gesteld in de toelatingsakte of in de aanvaarding van kennisgeving;

3° maakt een visueel onderscheid tussen biociden ingedeeld in het gesloten circuit en biociden ingedeeld in het vrij circuit indien het publiek toegang heeft of kan hebben tot deze biociden;

4° stelt de nodige persoonlijke beschermingsmiddelen in de nabijheid van het biocide te koop indien het publiek toegang kan hebben tot deze biociden, ingedeeld in het gesloten circuit.

§ 2. De geregistreerde verkoper :

1° registreert elke verkoop aan geregistreerde verkopers en geregistreerde gebruikers, alsook het intern gebruik en de export in het online registratiesysteem;

2° actualiseert dit register van verkoop, intern gebruik en export minimaal op kwartaalbasis.

Het register stemt overeen met de algemene cijfers van verkoop. Bijgevolg voldoet dit register aan de rapporteringsvoorwaarden vermeld onder artikel 39 indien de geregistreerde verkoper eveneens houder van de toelating of de aanvaarding van kennisgeving is.

Geregistreerde gebruiker

Art. 48. § 1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die biociden gebruikt die ingedeeld zijn in het gesloten circuit registreert zich als geregistreerde gebruiker van biociden. De geregistreerde gebruiker registreert elk biocide dat hij in zijn bezit heeft en dat ingedeeld is in het gesloten circuit via het online registratiesysteem. Een geregistreerde gebruiker voldoet aan de voorwaarden met betrekking tot het gebruik die gesteld worden in de toelatingsakte of in de aanvaarding van kennisgeving van elk biocide dat hij in zijn bezit heeft en de in artikel 45 opgelegde voorwaarden.

De geregistreerde gebruiker :

1° koopt een biocide ingedeeld in het gesloten circuit enkel bij een geregistreerde verkoper;

2° verklaart zich bij aankoop akkoord met en neemt kennis van de voorwaarden vermeld in de toelatingsakte of aanvaarding van kennisgeving en meegedeeld door de geregistreerde verkoper. Bij afwezigheid van deze informatie vraagt hij deze op bij de geregistreerde verkoper of meldt de afwezigheid bij de bevoegde dienst.

§ 2. De geregistreerde gebruiker :

1° registreert elke aankoop en gebruik van biociden ingedeeld in het gesloten circuit in het online registratiesysteem;

2° actualiseert dit register minimaal op kwartaalbasis.

Titel 4. — Opheffings-, overgangs- en slotbepalingen

HOOFDSTUK 1. — *Opheffingsbepalingen*

Opheffingsbepaling

Art. 49. Het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden wordt opgeheven bij inwerkingtreding van het huidige besluit met uitzondering van de artikelen 50 tot 65 en bijlagen XII en XIII van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden die worden opgeheven overeenkomstig artikel 52, derde lid van het huidige besluit.

HOOFDSTUK 2. — *Overgangsbepalingen*

Toelatingen, kennisgevingen of aanvragen onder het koninklijk besluit van 22 mei 2003

Art. 50. § 1. Alle bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op de toelatingen en kennisgevingen die respectievelijk werden verleend of aanvaard onder het koninklijk besluit van 22 mei 2003.

De toelatingen en aanvaardingen van kennisgeving voor het op de markt aanbieden van biociden die werden verleend in toepassing van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 blijven geldig tot de datum vermeld in de toelatingsakte of in de aanvaarding van kennisgeving.

§ 2. Alle bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op de toelatingen en kennisgevingen die werden aangevraagd maar nog niet werden afgehandeld bij de inwerkingtreding van dit besluit.

Voor ingediende en nog niet afgehandelde aanvragen voor toelating of kennisgeving die nog niet ontvankelijk werden verklaard en waarvoor bijkomende gegevens werden opgevraagd, wordt een bijkomende termijn toegestaan voor het indienen van de ontbrekende gegevens van twee maanden in het geval van een aanvraag voor toelating conform artikel 8 of van één maand in het geval van een kennisgeving conform artikel 19. Deze termijn gaat in op de dag waarop dit besluit in werking treedt. Zo de aanvrager binnen deze gestelde termijn de ontbrekende gegevens niet heeft ingediend of niet heeft gereageerd, wordt de aanvraag voor toelating of de kennisgeving zonder gevolg geklasseerd.

Voor ingediende en nog niet afgehandelde aanvragen voor toelating waarvoor het Comité voor advies bijkomende gegevens heeft opgevraagd, geldt de in artikel 8 vernoemde termijn van twee maanden indien de notificatie van de vraag valt na datum waarop dit besluit in werking treedt.

§ 3. Aanvragen voor parallelinvoer die werden ingediend in het kader van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 maar die op datum van het in werking treden van dit besluit nog niet zijn afgehandeld, worden verder afgehandeld in overeenstemming met artikel 26 op basis van de informatie die met toepassing van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 werd ingediend.

§ 4. Aanvragen voor onderzoek en ontwikkeling die werden ingediend in het kader van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 maar die op datum van het in werking treden van dit besluit nog niet zijn afgehandeld, worden verder afgehandeld in overeenstemming met artikel 35 op basis van de informatie die met toepassing van het Koninklijk Besluit van 22 mei 2003 werd ingediend. De termijn van vijfenveertig dagen, vermeld in artikel 35, vierde lid, gaat in dit geval in op de dag waarop dit besluit in werking treedt.

Overgang naar Europese toelating

Art. 51. Voor biociden, die werden toegelaten of waarvoor een kennisgeving werd aanvaard overeenkomstig artikel 3, 2° en waarvan de werkzame stof overeenkomstig de Verordening Biociden werd goedgekeurd voor een productsoort waartoe het biocide behoort, wordt een aanvraag tot toelating of tot parallelle wederzijdse erkenning van de toelating conform de Verordening Biociden ingediend uiterlijk op de dag waarop de werkzame stof(fen) worden goedgekeurd. In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten, wordt de aanvraag ingediend uiterlijk op de datum waarop de laatste werkzame stof voor die productsoort is goedgekeurd.

Aan de houder van een toelating of kennisgever die met toepassing van het eerste lid en binnen de daar bepaalde termijn een aanvraag tot toelating of tot parallelle wederzijdse erkenning van de toelating heeft ingediend, kan de bevoegde dienst een verlenging van de bestaande toelating of aanvaarding van de kennisgeving toestaan, voor een minimale periode die voor de afhandeling van de aanvraag tot toelating of tot parallelle wederzijdse erkenning van toelating noodzakelijk is. De verlenging vervalt in elk geval op de datum bepaald in artikel 89, lid 3, eerste lid van de Verordening Biociden.

Erkend gebruiker, geregistreerd verkoper
en speciaal erkend gebruiker

Art. 52. De bestaande erkenningen voor erkend gebruiker, geregistreerd verkoper en speciaal erkend gebruiker die zijn toegekend conform het koninklijk besluit van 22 mei 2003 gelden tot de datum vermeld op de akte die hen werd toegekend. De vereisten inzake opleiding of bewijzen van kennis die conform artikel 45 kunnen worden opgelegd zijn van toepassing na het verstrijken van de geldigheidsdatum vermeld op de bestaande erkenning.

Ongeacht het eerste lid registreert elk erkend gebruiker, geregistreerd verkoper en speciaal erkend gebruiker zich binnen de zes maanden na het beschikbaar zijn van het onlineregistratiesysteem volgens artikel 46. Binnen de zes maanden na het beschikbaar zijn van het onlineregistratiesysteem voldoet elk erkend gebruiker, geregistreerd verkoper en speciaal erkend gebruiker aan de bepalingen van artikel 47 en artikel 48.

In uitzondering van artikel 50, § 1, eerste lid en § 2, eerste lid, alsook voor de toelatingen en aanvaarding van kennisgeving gegeven onder dit besluit, geldt de indeling in klasse A en daaraan verbonden voorwaarden zoals opgelegd door het koninklijk besluit van 22 mei 2003 tot zolang :

1° de toelatingsakte of aanvaarding van kennisgeving niet gewijzigd is door de bevoegde dienst conform artikel 42; en

2° het onlineregistratiesysteem conform artikel 46 niet operationeel is.

HOOFDSTUK 3. — *Slotbepalingen*

Inwerkingtreding

Art. 53. De bepalingen van artikelen 42 tot 48 treden in werking zes maanden na de beslissing van de minister tot de start van het online registratiesysteem. Dit systeem is operationeel ten laatste op 30 juni 2015.

Uitvoering

Art. 54. De minister bevoegd voor Economie en Consumenten, de minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Middenstand, KMO's en Zelfstandigen, de minister bevoegd voor Werk en de minister bevoegd voor Leefmilieu, zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 mei 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economie
en Consumenten,
J. VANDE LANOTTE

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,
Mevr. J. MILQUET

De Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Middenstand, K.M.O.'s en Zelfstandigen,
Mevr. S. LARUELLE

De Minister van Werk,
Mevr. M. DE CONINCK

De Staatssecretaris voor Leefmilieu,
M. WATHELET

FORMULIER A

VERANTWOORDELIJKE AANVRAGER :

Naam:

Straat : Nr :

Postcode : Gemeente :

Land :

Telefoon :

Fax :

CONTACTPERSOON :

Naam :

Telefoon :

Fax :

e-mail :

HANDELSBENAMING VAN HET BIOCIDES :

Nederlands:

Frans:

Duits:

Codenaam:

AARD VAN DE AANVRAAG :

kruis het gepaste vakje in de linker kolom aan :

	TYPE AANVRAAG	DOSSIERVEREISTE AANVRAAGFORMULIER / DOCUMENT (*)
☐	Nieuwe toelating	Formulier A + Elektronisch dossier (code B10z)
☐	Nieuwe toelating voor een biocide dat reeds is toegelaten in een andere EU- lidstaat	Formulier A + Elektronisch dossier (code B10m1)
☐	Nieuwe toelating voor een identiek biocide	Formulier A + Elektronisch dossier (code B7)
☐	Wijziging van handelsbenaming van bestaande toelating	Formulier A + Elektronisch dossier (code B5)
☐	Wijziging van gebruik van bestaande toelating	Formulier A + Elektronisch dossier (code B9)
☐	Wijziging van samenstelling (niet- werkzame stof) van bestaande toelating	Formulier A + Elektronisch dossier (code B81)
☐	Wijziging van samenstelling (gehalte werkzame stof) van bestaande toelating	Formulier A + Elektronisch dossier (code B82)
☐	Wijziging van samenstelling (aard werkzame stof) van bestaande toelating	Formulier A + Elektronisch dossier (code B11)
☐	Overdracht / wijziging naam van toelatingshouder voor bestaande toelating	Formulier A + Elektronisch dossier (code B6)
☐	Hernieuwing voor einddatum van lopende toelating (zelfde samenstelling)	Formulier A + Elektronisch dossier (code B12)
☐	Hernieuwing voor einddatum (andere samenstelling) of na einddatum van lopende toelating	Formulier A + Elektronisch dossier (code B10z)
☐	Hernieuwing voor einddatum (andere samenstelling) of na einddatum van lopende toelating voor een biocide dat reeds is toegelaten in een andere EU- lidstaat	Formulier A + Elektronisch dossier (code B10m1)
☐	Hernieuwing van toelating voor identiek biocide	Formulier A + Elektronisch dossier (code B8)
☐	Verlenging voor einddatum van lopende toelating	Formulier A + Elektronisch dossier (code B16)
☐	Verlenging na einddatum van lopende toelating	Formulier A + Elektronisch dossier (code B10z)

☐	Verlenging na einddatum van lopende toelating voor een biocide dat reeds is toegelaten in een andere EU-lidstaat	Formulier A + Elektronisch dossier (code B10m1)
☐	Wijziging van houdbaarheid van het biocide voor bestaande toelating	Formulier A + Elektronisch dossier (code 14)
☐	Wijziging van de leverancier van de werkzame stof	Formulier A + dossier per post
☐	Kennisgeving	Formulier A + bijlage 2
☐	Wijziging van kennisgeving	Formulier A + dossier per post
☐	Parallelhandel	Formulier A + bijlage 3
☐	Kennisgeving van proef of experiment met mogelijke vrijkoming van het biocide in het milieu	Formulier A + bijlage 4
☐	Aanvraag voor CLP-etikettering	Formulier A + Elektronisch dossier (code B4)
☐	Andere : .	Formulier A + dossier per post

(*) de in kolom 3 vermelde code van het elektronisch dossier is pas zichtbaar na aanduiding van het type aanvraag in de elektronische applicatie

.....
(plaats)

.....
(datum)

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

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

.....

.....
(handtekening)

Gezien om te worden gevoegd bij ons besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

FILIP

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economie en Consumenten,
J. VANDE LANOTTE

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,
Mevr. J. MILQUET

De Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Middenstand, K.M.O.'s en Zelfstandigen,
Mevr. S. LARUELLE

De Minister van Werk,
Mevr. M. DE CONINCK

De Staatssecretaris voor Leefmilieu,
M. WATHELET

Bijlage 2

FORMULIER VOOR KENNISGEVING

1) naam van het biocide <i>(is zelfde als op etiket, bijsluiter en veiligheidsfiche)</i>	
2) Kennisgever	Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land : Ondernemingsnummer*: <i>*bij Kruispuntbank Ondernemingen (KBO) (enkel voor in België gevestigde kennisgever)</i>
3) Contactpersoon	Naam: Telefoon : Fax: E-mailadres
4) producent, van het biocide	Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land : Telefoon : Fax: E-mailadres
5) producent of -indien deze niet in de EU is gevestigd- importeur van elke werkzame stof	<u>Werkzame stof 1</u> Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land : Telefoon : Fax: E-mailadres <u>Werkzame stof 2</u> Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land : Telefoon : Fax: E-mailadres <u>Werkzame stof 3</u> Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land : Telefoon : Fax: E-mailadres <i>(indien meer dan 3 werkzame stoffen, vul verder aan)</i>

6) verdeler	Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land : Telefoon : Fax: E-mailadres Ondernemingsnummer*: <i>*bij Kruispuntbank Ondernemingen (KBO) (enkel voor in België gevestigde kennisgever)</i>															
7) productsoort en beoogde toepassing :																
8) exacte kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling	Naam	Functie in het biocide	CAS-nr	% m/m												
(totale som moet 100% bedragen)																
				100%												
9) etiket	Bij te voegen als bijlage 1. (in Nederlands en Frans) <i>NB Op het etiket moet plaats zijn voorzien voor het kennisgevingsnummer.</i>															
10) veiligheidsinformatieblad van het biocide	Bij te voegen als bijlage 2. (in Nederlands en Frans)															
11) Indeling van het biocide	Gevarensymbool(bolen): R-zinnen.....															
12) Geschatte hoeveelheid biocide (in kg/jaar) die in België wordt op de markt aangeboden en dit per productsoort en per beoogde toepassing	<table border="0"> <tr> <td>Productsoort 1:</td> <td>Toepassing 1:</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Toepassing 2:</td> </tr> <tr> <td>Productsoort 2:</td> <td>Toepassing 1:</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Toepassing 2:</td> </tr> <tr> <td>Productsoort 3:</td> <td>Toepassing 1:</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Toepassing 2:</td> </tr> </table> <i>Enz</i>				Productsoort 1:	Toepassing 1:		Toepassing 2:	Productsoort 2:	Toepassing 1:		Toepassing 2:	Productsoort 3:	Toepassing 1:		Toepassing 2:
Productsoort 1:	Toepassing 1:															
	Toepassing 2:															
Productsoort 2:	Toepassing 1:															
	Toepassing 2:															
Productsoort 3:	Toepassing 1:															
	Toepassing 2:															
13) verpakkingsgroottes																
14) alle publiciteit en informatiebrochures voor het biocide	Bij te voegen als bijlage 3															

Het als retributie verschuldigde bedrag van 500,00 euro wordt gestort of overgeschreven
op rekening IBAN : BE 65 6792 0059 5996
BIC: PCHQBEBB

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Retributies & bijdragen producten
Victor Hortaplein 40, bus 10
1060 Brussel

Op het stortingsbulletin wordt verwezen naar KB betreffende het op de markt aanbieden
en het gebruiken van biociden, artikel 17 en wordt de naam van het biocide vermeld.
Een kopie van het stortingsbulletin wordt bij de kennisgeving gevoegd.

Deze kennisgeving wordt samen met de bijhorende gegevens gericht aan volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
Dienst Biociden
Victor Hortaplein 40, bus 10
1060 Brussel

.....
(plaats)

.....
(datum)

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

Aldus volledig en naar waarheid
ingevuld

.....

.....
(handtekening)

Gezien om te worden gevoegd bij ons besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het
gebruiken van biociden.

FILIP

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economie en Consumenten,
J. VANDE LANOTTE

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,
Mevr. J. MILQUET

De Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Middenstand, K.M.O.'s en Zelfstandigen,
Mevr. S. LARUELLE

De Minister van Werk,
Mevr. M. DE CONINCK

De Staatssecretaris voor Leefmilieu,
M. WATHELET

FORMULIER VOOR PARALLELHANDEL

Aanvrager	Naam: Straat : Nr :..... Postcode :..... Gemeente : Land : Ondernemingsnummer*: <i>*bij Kruispuntbank Ondernemingen (KBO) (enkel voor in België gevestigde kennisgever)</i>
Contactpersoon	Naam: Telefoon : Fax: E-mailadres.....
Handelsbenaming voor het te distribueren 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 toelatingsnummer van het referentieproduct	Naam: 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 : <u>Werkzame stof 3</u> Naam: CAS-nummer :

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

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.

Het als retributie verschuldigde bedrag van 150,00 euro wordt gestort of overgeschreven op rekening
 IBAN : BE 65 6792 0059 5996
 BIC: PCHQBEBB

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
 Retributies & bijdragen producten
 Victor Hortaplein 40, bus 10
 1060 Brussel

Op het stortingsbulletin wordt verwezen naar KB betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, artikel 26 en wordt de naam van het biocide te vermeld.
 Een bewijs van de betaling wordt bij de aanvraag voor vergunning voor parallelhandel gevoegd.

Deze aanvraag voor vergunning wordt samen met de bijhorende gegevens gericht aan volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
 Directoraat-generaal Leefmilieu
 Dienst Biociden
 Victor Hortaplein 40, bus 10
 1060 Brussel

..... (plaats) ZEER DUIDELIJK de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden : 	 (datum) Aldus volledig en naar waarheid ingevuld (handtekening)
---	--

Gezien om te worden gevoegd bij ons besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

FILIP

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economie en Consumenten,
 J. VANDE LANOTTE

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,
 Mevr. J. MILQUET

De Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid,
 Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Middenstand, K.M.O.'s en Zelfstandigen,
 Mevr. S. LARUELLE

De Minister van Werk,
 Mevr. M. DE CONINCK

De Staatssecretaris voor Leefmilieu,
 M. WATHELET

**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) (enkel voor in België gevestigde kennisgever)</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: 25%;"></th><th style="width: 25%;">Chemische naam</th><th style="width: 25%;">CAS-nr</th><th style="width: 25%;">Gehalte (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Werkzame stof(fen)</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">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 werkzame stof :	Naam van de werkzame stof : CAS-nummer : 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

De verschuldigde retributie wordt gestort of overgeschreven op rekening
 IBAN : BE 65 6792 0059 5996
 BIC: PCHQBEBB

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
 Retributies & bijdragen producten
 Victor Hortaplein 40, bus 10
 1060 Brussel

Op het stortingsbulletin wordt verwezen naar KB betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, artikel 34 en wordt de naam van het biocide vermeld.
 Een bewijs van de betaling wordt bij de aanvraag voor kennisgeving van proef of experiment gevoegd.

Deze kennisgeving voor proef of experiment wordt samen met de bijhorende gegevens gericht aan volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
Dienst Biociden
Victor Hortaplein 40, bus 10
1060 Brussel

.....
(plaats)

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

.....
(datum)

Aldus volledig en naar waarheid
ingevuld

.....
(handtekening)

Gezien om te worden gevoegd bij ons besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

FILIP

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economie en Consumenten,

J. VANDE LANOTTE

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,

Mevr. J. MILQUET

De Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Middenstand, K.M.O.'s en Zelfstandigen,

Mevr. S. LARUELLE

De Minister van Werk,

Mevr. M. DE CONINCK

De Staatssecretaris voor Leefmilieu,

M. WATHELET