

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2018/12945]

17 JUNI 2018. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 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 Groot.

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, laatst gewijzigd bij de wet van 16 december 2015, artikel 8 gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003, artikel 8*bis*, ingevoegd bij de wet van 28 maart 2003, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003 en bij de wet van 25 april 2014 en artikel 9, laatst gewijzigd bij de wet van 16 december 2015;

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

Gelet op het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden;

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

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

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 8 maart 2017;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor de Zelfstandigen en de K.M.O., gegeven op 21 maart 2017;

Gelet op het advies van de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven, gegeven op 29 maart 2017;

Gelet op het advies van de Raad voor het Verbruik, gegeven op 7 april 2017;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, gegeven op 13 april 2017,

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 17 juli 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 28 augustus 2017;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 14 december 2016, met toepassing van artikel 5, lid 1, van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies 62.532/1 van de Raad van State, gegeven op 22 december 2017, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de bepaling onder 22° wordt vervangen als volgt :

“22° gesloten circuit: verkoops- en gebruikscircuit uitsluitende voorbehouden aan geregistreerde verkopers en geregistreerde gebruikers;”;

b) de bepaling onder 23° wordt vervangen als volgt :

“23° vrij circuit: verkoops- en gebruikscircuit niet uitsluitend voorbehouden aan geregistreerde verkopers en geregistreerde gebruikers;”;

c) de bepalingen onder 24° en 25° worden vervangen als volgt :

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

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

d) de bepalingen onder 32° en 33° worden toegevoegd, luidende:

“32° onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés: onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden;

33° wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling : wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling zoals bepaald in artikel 3 van de Verordening Biociden. ”.

Art. 2. In artikel 3 van hetzelfde besluit, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° voor deze biociden de minister of de Europese Commissie overeenkomstig de Verordening Biociden een toelating heeft verleend of;”.

Art. 3. In artikel 4 van hetzelfde besluit, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“In toepassing van artikel 3, 2°, wordt een toelating aangevraagd of een kennisgeving ingediend bij de bevoegde dienst alvorens het biocide op de Belgische markt wordt aangeboden en dit voor elk biocide dat de volgende werkzame stoffen bevat:

1° een of meerdere bestaande werkzame stoffen die 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; of

2° een combinatie van de onder 1° bedoelde stoffen en werkzame stoffen die overeenkomstig de Verordening Biociden zijn goedgekeurd.”

Art. 4. In artikel 5 van hetzelfde besluit, wordt het eerste lid, 1°, vervangen als volgt:

“1° het biocide de volgende werkzame stoffen bevat:

a) een of meerdere bestaande werkzame stoffen die 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; of

b) een combinatie van de onder a) bedoelde stoffen en werkzame stoffen die overeenkomstig de Verordening Biociden zijn goedgekeurd.”.

Art. 5. In artikel 7 van hetzelfde besluit, wordt paragraaf 1 vervangen als volgt:

“§ 1. Voor elk biocide wordt een elektronisch dossier ingediend. 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.”.

Art. 6. Artikel 8 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

“Art. 8 Toelatingsprocedure

§ 1. De toelatingsaanvraag wordt ten laatste één jaar voor de datum van goedkeuring van de werkzame stof of, in het geval dat een product meerdere werkzame stoffen bevat, voor de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor die productsoort ingediend.

In het geval van een toelatingsaanvraag voor een biocide volledig identiek aan een reeds in België toegelaten biocide, wordt de toelatingsaanvraag ten laatste drie maand voor de datum van goedkeuring van de werkzame stof of, in het geval dat een product meerdere werkzame stoffen bevat, voor de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor die productsoort ingediend.

§ 2. Nadat de bevoegde dienst de aanvraag heeft ontvangen, wordt de vereiste retributie opgevraagd. Na ontvangst van de retributie kijkt zij de administratieve ontvankelijkheid na van de aanvraag en stuurt hierover binnen veertien werkdagen na ontvangst van de retributie 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. De aanvrager 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.

§ 3. 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.

Indien het een aanvraag betreft zoals beschreven onder 1°, 2° en 3°, levert de minister een advies af binnen de dertig werkdagen, te tellen vanaf de datum waarop de aanvraag administratief ontvankelijk is.

Indien het een aanvraag betreft zoals beschreven onder 4°, maakt de minister een advies over binnen de honderdvijfenzestig werkdagen, te tellen vanaf de datum waarop de aanvraag administratief ontvankelijk is.

§ 4. 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."

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

1° Paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

"§ 1. De toelating is persoonlijk en wordt slechts overgedragen na ontvangst van de aanvraag voor overdracht en mits akkoord van de houder en uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van de minister."

2° Paragraaf 3 wordt vervangen als volgt :

"§ 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 wordt goedgekeurd voor de productsoort waartoe het biocide behoort.

In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten en/of zijn ingedeeld in meer dan één productsoort, vervalt de toelating op de datum waarop alle werkzame stoffen zijn goedgekeurd voor alle productsoorten die relevant zijn voor de werking van de werkzame stof in het product."

Art. 8. In artikel 11 van hetzelfde besluit, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

"1° deze ernstige aanwijzingen heeft dat het biocide een onaanvaardbaar risico oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu en dit tot op voldoende wijze aangetoond is dat deze aanwijzingen ongegrond zijn; of"

Art. 9. In artikel 13 van hetzelfde besluit, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

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

Art. 10. Artikel 14 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

"Art. 14 Algemene bepalingen betreffende wijziging, schorsing, opheffing, hernieuwing of verlenging van toelating.

§ 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.

De aanvraag tot hernieuwing of verlenging van een toelating moet drie maanden voor de einddatum van de bestaande toelating ingediend worden.

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 kan worden 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 goedkeuren door de minister van de aanvraag voor verlenging of hernieuwing 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 respijtperiode 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, en/of het gebruik van bestaande voorraden.

Indien de houder van de toelating geen aanvraag voor verlenging of hernieuwing heeft ingediend op de vervaldatum van de toelating is er geen respijtperiode voor de verwijdering, het op de markt aanbieden en het gebruik van de bestaande voorraden."

Art. 11. In artikel 15 van hetzelfde besluit, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"De aanvrager kan zijn verweermiddelen tegen de beslissing genomen door de minister volgens artikelen 8, 10, 11, 12 en 13 uiteenzetten in een bezwaarschrift. Het is niet toegelaten om in het bezwaarschrift nieuwe studies aan te brengen. 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."

Art. 12. In artikel 17 van hetzelfde besluit, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

"1° het biocide de volgende werkzame stoffen bevat:

a) een of meerdere bestaande werkzame stoffen die 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; of

b) een combinatie van de onder a) bedoelde stoffen en werkzame stoffen die overeenkomstig de Verordening Biociden zijn goedgekeurd."

Art. 13. Artikel 19 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

"Art. 19 Kennisgevingsprocedure

§ 1. Voor elke biocide omvat de kennisgeving het formulier voor kennisgeving overeenkomstig het model van bijlage 2. Het in te dienen dossier wordt ingevuld in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis. De kennisgevingen worden uitsluitend elektronisch per mail overgemaakt aan de bevoegde dienst.

§ 2. De kennisgeving wordt ten laatste zes maanden voor de datum van goedkeuring van de werkzame stof of, in het geval dat een product meerdere werkzame stoffen bevat, voor de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor die productsoort ingediend.

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

Indien het dossier ontvankelijk 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.

§ 4. 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.

§ 5. 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."

Art. 14. In artikel 20 van hetzelfde besluit, worden de paragrafen 1 en 2 vervangen als volgt:

“§ 1. De aanvaarding van de kennisgeving is persoonlijk en wordt slechts overgedragen na ontvangst van een aanvraag tot wijziging van kennisgeving en mits akkoord van de kennisgever en uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van de minister.

§ 2. De aanvaarding van de kennisgeving voor een biocide vervalt op de dag waarop de werkzame stof wordt goedgekeurd voor de productsoort waartoe het biocide behoort. In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten, en/of zijn ingedeeld in meer dan één productsoort, vervalt de aanvaarding van de kennisgeving op de datum waarop alle werkzame stoffen zijn goedgekeurd voor alle productsoorten die relevant zijn voor de werking van de werkzame stof in het product.”.

Art. 15. In artikel 22 van hetzelfde besluit, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

1° deze ernstige aanwijzingen heeft dat het biocide een onaanvaardbaar risico oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu en dit tot op voldoende wijze is aangetoond dat deze aanwijzingen ongegrond zijn; of

Art. 16. In artikel 24 van hetzelfde besluit, worden de paragrafen 2, 3 en 4 vervangen als volgt:

“§ 2. Indien de kennisgever het initiatief neemt tot wijziging of opheffing van een aanvaarding van kennisgeving, dient hij een aanvraag in en volgt hierbij de procedure beschreven in artikel 19.

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 kan worden verlengd voor de periode die nodig is voor het verstrekken van aanvullende informatie.

§ 3. De besluiten tot wijziging, schorsing en opheffing genomen op initiatief van de minister 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 genomen op initiatief van de kennisgever is er een respijtperiode 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 respijtperiode 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 en/of het gebruik van bestaande voorraden.”.

Art. 17. In artikel 25 van hetzelfde besluit, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“De kennisgever kan zijn verweermiddelen tegen de beslissing genomen door de minister volgens artikelen 19, 21, 22 en 23 uitzetten in een bezwaarschrift. Het is niet toegelaten om in het bezwaarschrift nieuwe studies aan te brengen. 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.”.

Art. 18. In artikel 26 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

“§ 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 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. De retributie wordt opgevraagd door de bevoegde dienst na ontvangst van de aanvraag voor vergunning voor parallelhandel.”.

2° Paragraaf 2 wordt vervangen als volgt :

“§ 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 de notificatie van de vraag tot de datum van ontvangst van de gevraagde informatie.” .

3° Paragraaf 7 wordt vervangen als volgt :

“§ 7. De minister kan een vergunning voor parallelhandel opheffen indien de toelating voor het 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.” .

Art. 19. Artikel 27 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

“Art. 27 Toepassingsgebied

De in dit hoofdstuk opgenomen artikelen gelden voor het op de markt aanbieden van biociden overeenkomstig artikel 3, 2°, met name biociden die de volgende werkzame stoffen bevatten:

1° een of meerdere bestaande werkzame stoffen die 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; of

2° een combinatie van de onder 1° bedoelde stoffen en werkzame stoffen die overeenkomstig de Verordening Biociden zijn goedgekeurd.”.

Art. 20. In artikel 31 van hetzelfde besluit, wordt de bepaling onder paragraaf 1, eerste lid, 6°, vervangen als volgt:

“6° veranderingen van administratieve aard of andere aspecten, zoals alle andere informatie die op de toelatingsakte of de aanvaarding van kennisgeving vermeld is.”.

Art. 21. Artikel 33 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 22. In artikel 34, derde lid van hetzelfde besluit, worden de woorden “het formulier A overeenkomstig het model van bijlage 1 en” opgeheven.

Art. 23. In artikel 36 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

“§ 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, indien van toepassing, de Verordening CLP.”

2° de bepaling onder paragraaf 5, eerste lid, 4°, wordt vervangen als volgt :

“4° de naam en het adres van de houder van de toelating of van de kennisgever, de naam, het adres en het logo van de distributeur mogen worden toegevoegd maar moeten steeds ondergeschikt blijven aan de gegevens van de toelatingshouder.” .

3° de bepaling onder paragraaf 5, eerste lid, 14°, wordt vervangen als volgt :

“14° waar van toepassing, de categorieën gebruikers tot dewelke het biocide beperkt wordt;”;

4° paragraaf 7 wordt opgeheven.

Art. 24. Artikel 37 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

“Art. 37 Reclame

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

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

Art. 25. Artikel 40 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

“Art. 40 Informatieverplichting houder van de toelating en kennisgever.

§ 1. Ten laatste achtenveertig uren voor hij een biocide in de handel brengt, doet de fabrikant of de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon de kennisgeving opgelegd door het koninklijk besluit van 21 april 2016 inzake kennisgeving van mengsels die als gevaarlijk worden ingedeeld wegens hun gevolgen voor de gezondheid of hun fysische effecten aan het Nationaal centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties en tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.

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 vergiftigingsgevallen 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 en maakt dit beschikbaar. Het veiligheidsinformatieblad wordt opgesteld 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.”.

Art. 26. In Titel 2, Hoofdstuk 5 van hetzelfde besluit wordt een artikel 40/1 ingevoegd, luidende:

“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.”.

Art. 27. In artikel 45, § 2, van hetzelfde besluit, wordt de tweede zin, die aanvangt met de woorden “Deze opleidingen” en eindigt met de woorden “duurzame ontwikkeling.”, opgeheven.

Art. 28. In artikel 46, eerste lid van hetzelfde besluit, worden de bepalingen onder 3° en 4° vervangen als volgt:

“3° de registratie van de voorwaarden van opslag en de beschermingsmaatregelen verbonden aan het gebruik van een specifiek biocide, deze informatie wordt hernomen in de toelatingsakte;

4° de registratie van elke verkoop.”.

Art. 29. In artikel 47 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid, wordt het cijfer “47” vervangen door het cijfer “45”;

2° in § 1, derde lid wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

“3° vermeldt op de aankoopfactuur en het kasticket: “Dit product is een biocide, ingedeeld in het gesloten circuit.”;

3° in § 2, 1°, worden de woorden “het intern gebruik en” opgeheven”;

4° in § 2, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

“2° actualiseert dit register van verkoop en export minimaal op jaarbasis.”.

Art. 30. In artikel 48 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1, eerste lid wordt de tweede zin, die aanvangt met de woorden “De geregistreerde gebruiker” en eindigt met de woorden “via het online registratiesysteem.”, opgeheven.

2° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. Voor de 31ste december van elk jaar, bevestigt de gebruiker van biociden die ingedeeld is in het gesloten circuit via het online registratiesysteem of via kennisgeving aan de bevoegde dienst zijn statuut als geregistreerd gebruiker.”.

Art. 31. Artikel 49 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

“Art. 49 Opheffingsbepaling

Het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, gedeeltelijk opgeheven bij het koninklijk besluit van 8 mei 2014, wordt opgeheven.”.

Art. 32. In artikel 50 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 worden het tweede en het derde lid opgeheven ;

2° de paragrafen 3 en 4 worden opgeheven.

Art. 33. Artikel 51 van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

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

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 en dit tot maximum drie jaar na de in de eerste lid bedoelde datum.” .

Art. 34. Artikel 52 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 35. Bijlage 1 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 36. In hetzelfde besluit wordt de bijlage 2 vervangen door de bijlage gevoegd bij dit besluit.

Art. 37. Het schriftelijk indienen van een kennisgeving, conform artikel 19, § 1, wordt niet meer aanvaard zes maanden na de inwerkingtreding van het huidige besluit.

Art. 38. De minister bevoegd voor Werk, Economie en Consumenten, de minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Middenstand, K.M.O.'s en Zelfstandigen en de minister bevoegd voor Leefmilieu, zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 17 juni 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister
en Minister van Werk, Economie en Consumenten,
K. PEETERS

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

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

De Minister voor Leefmilieu,
M. C. MARGHEM
