

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2021/43586]

9 DECEMBER 2021. — Koninklijk besluit tot oprichting van een Comité voor advies inzake biociden, en tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Grondwet, artikelen 37 en 107 ;

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 8, gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 augustus 2006 tot oprichting van een Comité voor advies inzake biociden;

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

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 1 maart 2021 ;

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 advies 70.050/1/V van de Raad van State, gegeven op 14 september 2021, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Comité voor Advies inzake biociden.*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit hoofdstuk, wordt verstaan onder :

1° de FOD : de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ;

2° DG Leefmilieu : het directoraat-generaal Leefmilieu van de FOD ;

3° DG Dier, Plant en Voeding : het directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD ;

4° KB Biociden : het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden ;

5° BPR : 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 ;

6° het Antigifcentrum : het Nationaal centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties, bedoeld in het koninklijk besluit van 25 november 1983 betreffende de Rijkstegemoetkoming aan het Nationaal centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties ;

7° Sciensano : de openbare instelling bedoeld in artikel 3 van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano ;

8° de Minister : de Minister bevoegd voor Leefmilieu.

Art. 2. In uitvoering van artikel 8, eerste lid, 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, wordt bij de FOD een "Comité voor advies inzake biociden" opgericht, hierna aangeduid als "het CAB".

Art. 3. Het CAB heeft volgende opdrachten :

1° Advies geven over het ontwerp van beoordelingsrapport, opgesteld door DG Leefmilieu in haar hoedanigheid van evaluerende lidstaat, voor de aanvragen tot toelating voor nieuwe biociden evenals de aanvragen tot wijziging of hernieuwing van reeds bestaande toelatingen voor biociden die zijn ingediend overeenkomstig de BPR ;

2° Advies geven over het ontwerp van beoordelingsrapport, opgesteld door de evaluerende lidstaat en waarbij DG Leefmilieu in haar hoedanigheid van betrokken lidstaat handelt overeenkomstig de BPR, voor de aanvragen tot toelating voor nieuwe biociden evenals de aanvragen tot wijziging of hernieuwing van reeds bestaande toelatingen voor biociden, op voorwaarde dat deze wijziging of hernieuwing een impact heeft op de eigenschappen of de werkzaamheid van het biocide.

In afwijking van de bepalingen onder 1° en 2°, wordt geen advies gevraagd indien de betrokken biociden aanzien worden als "eenzelfde product", overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) Nr. 414/2013 van de Commissie, of indien de beoogde wijziging of hernieuwing geen impact heeft op de eigenschappen of de werkzaamheid van de betrokken biociden ;

3° Advies geven over de aanvraag tot registratie, in geval een volledige evaluatie overeenkomstig artikel 10 van het KB Biociden vereist is, op basis van deelrapporten met betrekking tot werkzaamheid, fysisch-chemische eigenschappen, potentiële toxiciteit voor de mens en voor het milieu, blootstelling van de mens en van het milieu, gedrag in het milieu en de indeling en etikettering ;

4° Advies geven over een wijziging van registratie overeenkomstig artikel 12 van het KB Biociden indien de Minister of de door hem voor welbepaalde taken of bevoegdheden gemachtigde ambtenaar het initiatief tot wijziging neemt, of indien de houder van de registratie het initiatief neemt en het een wijziging betreft waarvoor een volledige evaluatie overeenkomstig artikel 10 van het KB Biociden vereist is ;

5° Advies geven over een schorsing van registratie overeenkomstig artikel 13, 1°, van het KB Biociden ;

6° a) Advies geven over een opheffing van registratie overeenkomstig artikel 14, 1°, van het KB Biociden en dit voor wat betreft de voorwaarden van artikel 5, 2°, 3° en 4°, van het KB Biociden ;

b) Advies geven over een opheffing van registratie overeenkomstig artikel 14, 2°, van het KB Biociden en dit indien de onjuiste of misleidende gegevens een impact hebben op de evaluatie van het betrokken biocide voor wat betreft de voorwaarden van artikel 5, 2°, 3° en 4°, van het KB Biociden ;

7° Advies geven over andere onderwerpen die vallen onder het toepassingsgebied van de BPR en het KB Biociden ;

8° Desgevallend, het formuleren van vragen aan de Hoge Gezondheidsraad over de kritische punten van de dossiers waarin het CAB adviseert of over andere onderwerpen die vallen onder het toepassingsgebied van de BPR of het KB biociden ;

9° Als administratieve beroepsinstantie uitspraak doen over de bezwaarschriften ingediend overeenkomstig artikel 10, § 2, van het KB Biociden.

Art. 4. § 1. Het CAB bestaat uit volgende leden :

1° een voorzitter die tot de technische deskundigen van DG Leefmilieu behoort ;

2° een ondervoorzitter die tot de technische deskundigen van de FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg behoort ;

3° vijf leden die tot de technische deskundigen van DG Leefmilieu behoren ;

4° een lid dat tot de technische deskundigen van de dienst inspectie van DG Leefmilieu behoort ;

5° een lid dat tot het wetenschappelijk personeel van Sciensano behoort ;

6° drie leden die de drie Gewesten vertegenwoordigen ;

7° een lid dat tot de technische experten van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) behoort ;

8° een lid dat tot de technische experten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) behoort ;

9° een lid dat tot het wetenschappelijk personeel van het Antigifcentrum behoort ;

10° een lid dat tot de technische deskundigen van DG Dier, Plant en Voeding behoort.

§ 2. De in § 1 bedoelde leden, worden benoemd door de Minister voor een periode van vijf jaar.

Met uitzondering van de voorzitter, die vervangen wordt door de ondervoorzitter, wordt voor elk lid een plaatsvervangend lid benoemd dat tot dezelfde instelling behoort.

Onverminderd het eerste lid, worden de leden, en de plaatsvervangende leden, die behoren tot het FAVV slechts benoemd na het voorafgaandelijk akkoord van de Minister bevoegd voor Landbouw.

Onverminderd het eerste lid, worden de leden, en de plaatsvervangende leden, die behoren tot DG Dier, Plant en Voeding en Sciensano slechts benoemd na het voorafgaandelijk akkoord van de Minister bevoegd voor Volksgezondheid en de Minister bevoegd voor Landbouw.

Onverminderd het eerste lid, worden de leden, en de plaatsvervangende leden, die behoren tot het FAGG en het Antigifcentrum slechts benoemd na het voorafgaandelijk akkoord van de Minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Onverminderd het eerste lid, wordt de ondervoorzitter en zijn plaatsvervanger die behoren tot de FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg slechts benoemd na akkoord van de Minister bevoegd voor Werk.

Onverminderd het eerste lid, worden de leden, en de plaatsvervangende leden, die de Gewesten vertegenwoordigen, benoemd na voordracht door de betreffende Gewestregering. Deze vertegenwoordiging is louter facultatief. Bovendien kan er geen stemrecht worden toegekend aan de vertegenwoordigers van de Gewesten.

Art. 5. Het secretariaat van het CAB wordt waargenomen door personeelsleden van DG Leefmilieu.

Art. 6. Wordt geacht onverenigbaar te zijn met de hoedanigheid van lid of plaatsvervangend lid van het CAB, de uitoefening door dat lid, van elke betrekking, functie, mandaat, zelfs onbezoldigd :

a) in enige inrichting, onderneming, vennootschap of vereniging die actief is binnen de in artikel 3 bedoelde opdrachten van het CAB ;

b) in enige beroepsorganisatie of/-vereniging die sectoren van activiteiten vertegenwoordigt die actief zijn binnen de in artikel 3 bedoelde opdrachten van het CAB.

Vóór zijn of haar aanstelling als lid, of plaatsvervangend lid, van het CAB verklaart het kandidaat lid aan de directeur-generaal van zijn of haar wetenschappelijke instelling, zijn of haar wetenschappelijk centrum of directoraat - generaal of het onder één van de voornoemde mogelijkheden valt. Een kandidaat lid of plaatsvervangend lid dat een Gewest vertegenwoordigt, richt deze verklaring aan de Minister of aan de door hem voor welbepaalde taken of bevoegdheden gemachtigde ambtenaar.

De activiteiten binnen een wetenschappelijke vereniging vallen niet onder dit artikel, en worden dus geacht verenigbaar te zijn met de hoedanigheid van lid of plaatsvervangend lid van het CAB.

Art. 7. Ieder lid of plaatsvervangend lid van het CAB is ertoe gehouden, zowel wat hem of haar zelf, een samenwonende als een bloedverwant in de eerste graad betreft, om spontaan en onmiddellijk te melden aan de voorzitter van het CAB :

- het hebben van een relevant belang in enige inrichting, onderneming, vennootschap of vereniging, die actief is binnen de in artikel 3 bedoelde opdrachten van het CAB, dat van aard is om zijn werking te beïnvloeden,

- de uitoefening van een directie-, beheers- of interne controlefunctie in enige inrichting, onderneming, vennootschap of vereniging die actief is binnen de in artikel 3 bedoelde opdrachten van het CAB.

De voorzitter behandelt de meldingen en treft de nodige schikkingen om de goede werking van het CAB te vrijwaren.

Het deelnemen aan de activiteiten van een wetenschappelijke vereniging valt niet onder dit artikel, en moet dus niet gemeld worden.

Art. 8. Het CAB stelt een huishoudelijk reglement op binnen een termijn van 6 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit.

Het huishoudelijk reglement bevat minstens volgende elementen :

- De rol van de voorzitter ;

- De organisatie van de vergaderingen, met inbegrip van het voorzien van de mogelijkheid voor zowel fysieke als virtuele vergaderingen ;

- De frequentie van de vergaderingen ;

- De procedure inzake beraadslaging en besluitvorming, met inbegrip van het voorzien van de mogelijkheid van een schriftelijke procedure ;

- De vertrouwelijkheidsregels.

Art. 9. De leden van het CAB kunnen zich laten bijstaan door experts die zelf geen lid zijn van het CAB .

De agenda bepaalt precies de onderwerpen die zullen besproken worden zodat de leden zich door de meest geschikte expert kunnen laten bijstaan.

Art. 10. Bij het formuleren van zijn adviezen over de toelating en de registratie van biociden, houdt het CAB rekening met de bepalingen van het KB Biociden en, waar toepasselijk, met :

- de bepalingen van de BPR en de daaruit volgende wetgeving;

- de richtsnoeren en emissie-scenario-documenten uitgevaardigd door de diensten van de Europese Commissie en van het Europees Chemicaliënagentschap (ECHA) ;

- de Europese normen inzake beproeving van de doeltreffendheid van biociden ;

- de opmerkingen vanwege de Commissie, ECHA of van andere bevoegde overheden van de andere lidstaten van de Europese Unie.

HOOFDSTUK II. — *Wijzigingen van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.*

Art. 11. Artikel 2, 33°, van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, wordt vervangen als volgt :

“33° Comité voor advies inzake biociden: het comité zoals opgericht door het koninklijk besluit van 9 december 2021 tot oprichting van een Comité voor advies inzake biociden, en tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden ; ”.

Art. 12. Artikel 14 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende :

“Het advies van het Comité voor advies inzake biociden kan gevraagd worden.”.

HOOFDSTUK III. — *Opheffings- en slotbepalingen.*

Art. 13. Het koninklijk besluit van 5 augustus 2006 tot oprichting van een Comité voor advies inzake biociden wordt opgeheven.

Art. 14. Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2022.

Art. 15. De minister bevoegd voor Volksgezondheid, en de minister bevoegd voor Leefmilieu, zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 december 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE

De Minister van Klimaat, Leefmilieu,
Duurzame Ontwikkeling en Green Deal,
Z. KHATTABI