

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

“Bijlage 1

REGISTRATIE: DOSSIERVEREISTEN

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

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

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

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

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

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

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,
P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Leefmilieu,
Z. KHATTABI

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

“Bijlage 2

FORMULIER VOOR PARALLELHANDEL

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

	<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>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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Naam</th><th>CAS-nummer</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>.....</td><td>.....</td></tr> </tbody> </table>	Naam	CAS-nummer										
	Naam	CAS-nummer												
.....														
.....														
.....														
.....														
.....														
Beoogde toepassing en productsoort	Beschrijving van de beoogde toepassing : Productsoort(en) :													
Aard van de verpakking waarin het biocide op de markt zal worden gebracht	Vorm van de verpakking : Materiaal van de verpakking : Inhoud van de verpakking (gewicht of volume) :													
Formuleringstype														
In te voeren hoeveelheid														
Voorziene periode van invoer														

Volgende documenten worden als bijlagen samen met dit formulier ingediend :

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

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

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

.....
(plaats)

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

.....
(datum)

Aldus volledig en naar waarheid
ingevuld

.....

.....
(handtekening) ”

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

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,
P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Leefmilieu,
Z. KHATTABI

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

“Bijlage 3

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

Kennisgever	Naam: Straat : Nr : Postcode : Gemeente : Land : Ondernemingsnummer*: <i>*bij Kruispuntbank Ondernemingen (KBO) (indien van toepassing)</i>												
In geval van proef of experiment met een biocide	Handelsbenaming van het biocide: Volledige samenstelling van het biocide: <table><thead><tr><th></th><th>Chemische naam</th><th>CAS-nr.</th><th>Gehalte (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Werkzame stof(fen)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Niet-werkzame stoffen</td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> Indeling en etikettering van het biocide : Toepassingsgebied van het biocide:		Chemische naam	CAS-nr.	Gehalte (%)	Werkzame stof(fen)				Niet-werkzame stoffen			
	Chemische naam	CAS-nr.	Gehalte (%)										
Werkzame stof(fen)													
Niet-werkzame stoffen													
In geval van proef of experiment met een	Naam van de werkzame stof : CAS-nummer :												

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

- Volgende documenten worden als bijlagen samen met dit formulier ingediend :
- Bijlage 1 :

Een gedetailleerde beschrijving van de proef of het experiment dat men wil uitvoeren met een gegronde motivering voor het uitvoeren van de proef of het experiment
- Bijlage 2 :

Indien beschikbaar, een (ontwerp)etiket voor het biocide of de werkzame stof waarmee de proef of het experiment zal worden uitgevoerd
- Bijlage 3 :

Alle beschikbare gegevens over mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het leefmilieu.
- Bijlage 4 :

Een lijst van alle personen, instellingen die bij de proef of experiment zijn betrokken alsook alle locaties waar het biocide of de werkzame stof zullen plaats vinden

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

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

.....

(plaats)

.....

(datum)

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

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

.....

(handtekening)

.....

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

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,

P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE

De Minister van Leefmilieu,

Z. KHATTABI

