

## WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG, FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU EN FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

N. 2003 — 2816 [C — 2003/22681]

#### 22 MEI 2003. — Koninklijk besluit betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Richtlijn nr. 67/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, gewijzigd bij de Richtlijnen nr. 69/81/EEG van 13 maart 1969, nr. 70/189/EEG van 6 maart 1970, nr. 71/144/EEG van 22 maart 1971, nr. 73/146/EEG van 21 mei 1973, nr. 75/409/EEG van 24 juni 1975, nr. 76/907/EEG van 14 juli 1976, nr. 79/370/EEG van 30 januari 1979, nr. 79/831/EEG van 18 september 1979, nr. 80/1189/EEG van 4 december 1980, nr. 81/957/EEG van 23 oktober 1981, nr. 82/232/EEG van 25 maart 1982, nr. 83/467/EEG van 29 juli 1983, nr. 84/449/EEG van 25 april 1984, nr. 86/431/EEG van 24 juni 1986, nr. 87/432/EEG van 3 augustus 1987, nr. 88/302/EEG van 18 november 1987, nr. 88/490/EEG van 22 juli 1988, nr. 90/517/EEG van 9 oktober 1990, nr. 91/325/EEG van 1 maart 1991, nr. 91/326/EEG van 5 maart 1991, nr. 91/410/EEG van 22 juli 1991, nr. 91/632/EEG van 10 december 1991, nr. 92/32/EEG van 30 april 1992, nr. 92/37/EEG van 30 april 1992, nr. 92/69/EEG van 31 juli 1992, nr. 93/21/EEG van 27 april 1993, nr. 93/72/EEG van 1 september 1993, nr. 93/101/EEG van 11 november 1993, nr. 96/54/EG van 30 juli 1996, nr. 96/56/EG van 3 september 1996, nr. 98/73/EG van 18 september 1998, nr. 98/98/EG van 15 december 1998, nr. 1999/33/EG van 10 mei 1999, nr. 2000/32/EG van 19 mei 2000, 2000/33/EG van 25 april 2000 en 2001/59/EG van 6 augustus 2001;

Gelet op de richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, gewijzigd bij de richtlijn nr. 2001/60/EG van 7 augustus 2001;

Gelet op de Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden;

Gelet op de wet van 21 december 1994 houdende sociale en diverse bepalingen, inzonderheid op artikel 57;

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 november 1976, 23 maart 1977, 19 februari 1985, 25 juli 1985, 5 november 1991, 14 januari 1992, 28 februari 1994 en 23 juni 1995;

Gelet op 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 14 februari 1985, 14 september 1989, 19 juli 1994, 13 november 1997, 14 december 1998, 25 november 1999, 4 februari 2000, 28 september 2000, 11 juli 2001, 14 september 2001 en van 17 juli 2002 waarvan artikel 2, § 7, 1°, e, tweede lid, gewijzigd werd door het ministerieel besluit van 5 september 2001 en waarvan bijlage VI gerectificeerd werd door het ministerieel besluit van 10 oktober 2000;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 januari 1992 houdende reglementering van begassing;

Gelet op 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 juni 1995, 14 juli 1998, 15 januari 1999, 25 januari 2000, 28 september 2000, 11 juli 2001 en van 17 juli 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 7 april 1995, 12 februari 1996, 11 april 1996, 26 mei 1997 en 8 december 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 juni 1995 betreffende gevaarlijke stoffen en preparaten en bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 december 1997;

Gelet op het ministerieel besluit van 25 september 1995 tot vaststelling van praktische schikkingen en van de formulieren voor het indienen van de jaarlijkse aangifte voorzien in artikel 27 van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 maart 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van begroting, Maatschappelijk Integratie en Sociale Economie gegeven op 10 mei 2000;

Gelet op de omstandigheid dat de gewestregeringen bij het ontwerpen van dit besluit betrokken zijn;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, gegeven op 14 december 1999,

Gelet op het advies van de Raad voor het Verbruik, gegeven op 9 december 1999;

Gelet op het advies van de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven, gegeven op 16 december 1999;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 1 december 1999;

Gelet op de beraadslaging van de Ministerraad, betreffende de adviesaanvraag binnen een termijn van één maand;

Gelet op advies 34.117/3 van de Raad van State, gegeven op 8 oktober 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Op voordracht van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid, van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, van Onze Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties belast met Middenstand, van Onze Minister van Economie, en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Besluit :

#### TITEL I. — Definities en werkingsfeer

**Artikel 1.** § 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1<sup>o</sup> Biociden : Werkzame stoffen en preparaten die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, één of meer werkzame stoffen bevatten en bestemd zijn om een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of het op andere wijze langs chemische of biologische weg te bestrijden.

Bijlage V bij dit besluit bevat een limitatieve lijst van 23 soorten producten met voor elke soort een indicatieve reeks beschrijvingen.

2<sup>o</sup> Stoffen : De chemische elementen en hun verbindingen, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de productie ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit van het product en alle onzuiverheden ten gevolge van het productieproces, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd.

3<sup>o</sup> Preparaten : De mengsels of oplossingen die bestaan uit twee of meer stoffen.

4<sup>o</sup> Werkzame stof : Stof of micro-organisme, met inbegrip van een virus of fungus met een algemene of specifieke werking op of tegen schadelijke organismen.

5<sup>o</sup> Schadelijk organisme : Elk organisme dat ongewenst aanwezig is of een schadelijke invloed heeft op de mens, zijn werkzaamheden of de door hem gebruikte of vervaardigde producten, op dieren of op het milieu.

6<sup>o</sup> Biocide met een gering risico : Biocide dat als werkzame stof(fen) alleen een of meer van de in bijlage IA genoemde stoffen, doch geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof(fen) bevat. Bij toepassing volgens de gebruiksoorwaarden houdt dit biocide slechts een gering risico in voor mens, dier en milieu.

7<sup>o</sup> Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof : Iedere stof, met uitzondering van de werkzame stof, die als intrinsieke eigenschap heeft dat zij een schadelijk effect heeft op mensen, dieren of het milieu en die in een biocide in voldoende concentratie aanwezig is of ontstaat om een dergelijk effect te veroorzaken. Dergelijke stoffen zouden, tenzij er andere redenen tot bezorgdheid zijn, normaliter ingedeeld worden bij

de gevaarlijke stoffen 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 zijn leefmilieu, en in het biocide aanwezig zijn in een concentratie welke als gevaarlijk wordt beschouwd in de zin van artikel 5 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.

8° Basisstof : In bijlage IB opgenomen stof die hoofdzakelijk voor andere dan bestrijdingsdoeleinden wordt gebruikt, doch in ondergeschikte mate als biocide wordt toegepast, hetzij rechtstreeks, hetzij in een product dat bestaat uit die stof en een eenvoudig oplosmiddel, dat zelf geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof is, en die niet rechtstreeks voor gebruik als biocide op de markt wordt gebracht.

9° Residuen : Een of meer van de in een biocide aanwezige stoffen, die als gevolg van het gebruik ervan achterblijven, met inbegrip van de metabolieten van die stof(fen) en de producten die bij afbraak of reactie vrijkomen

10° Op de markt brengen : Het binnenbrengen, de invoer, de daaropvolgende opslag of het bezit met het oog op de verkoop of het ter beschikking stellen aan derden, het te koop aanbieden, de verkoop, het huuraanbod, de verhuring of de afstand onder bezwarende titel of gratis.

11° Toelating : Bestuursrechtelijk besluit waarbij de Minister, ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, toelaat dat een biocide op de markt wordt gebracht.

12° Registratie : Bestuursrechtelijk besluit waarbij de Minister, ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, na gecontroleerd te hebben of het dossier voldoet aan de eisen van dit besluit, toestemming geeft om een biocide met een gering risico op de markt te brengen.

13° Verklaring van toegang : Een document, ondertekend door de eigenaar of eigenaars van relevante gegevens die op grond van dit besluit beschermd zijn, waarin verklaard wordt dat die gegevens door de Minister gebruikt mogen worden voor toelating of registratie van een biocide krachtens dit besluit.

14° Kaderformulering : Specificaties voor een groep van biociden voor hetzelfde gebruik en hetzelfde gebruikerssoort. Deze groep van producten moet dezelfde werkzame stoffen met dezelfde specificaties bevatten en hun samenstelling mag slechts afwijkingen ten opzichte van een eerder toegelaten biocide vertonen die niet van invloed zijn op het aan die biociden verbonden risico en op hun doeltreffendheid. In dit verband is een afwijking het toestaan van een lager percentage aan werkzame stoffen en/of een andere procentuele verhouding van één of meer niet-werkzame stoffen en/of de vervanging van één of meer pigmenten, kleurstoffen of reukstoffen door andere met hetzelfde of een kleiner risico, zonder dat de doeltreffendheid daardoor afneemt.

15° Wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling : Wetenschappelijke proefneming of analyse in gecontroleerde omstandigheden; dit omvat de bepaling van intrinsieke eigenschappen, prestatie en werkzaamheid, alsmede wetenschappelijk onderzoek in verband met de productontwikkeling.

16° Productiegericht onderzoek en productiegerichte ontwikkeling : Verdere ontwikkeling van een stof waarbij de toepassingsgebieden van de stof worden getest met behulp van proefproducties of productie-experimenten.

17° De Minister : De Minister die het leefmilieu onder zijn bevoegdheid heeft of de door hem voor welbepaalde taken of bevoegdheden gemachtigde ambtenaar.

18° Beroepsgebruiker van een biocide : elke persoon die, overeenkomstig de bepalingen van art. 56, § 2, een biocide aanwendt bij het beheer of het uitbaten van een bedrijf waarvan de activiteit het bestrijden van het schadelijk organisme gevisieerd door dat bestrijdingsmiddel vereist.

§ 2. De bepalingen betreffende de indeling, verpakking en etikettering, de voorafgaande toelating, de registratie als verkoper en de erkenning als gebruiker van biociden zijn niet van toepassing op :

1° leveringen voor de verwijdering of voor de opslag en de daaropvolgende verzending buiten het douanegebied van de Europese Unie van de in dit besluit bedoelde stoffen en preparaten, voor zover die producten in hun transportverpakking in een afgezonderd deel van de stockeerruimte die met de vermelding "EXPORT" is aangeduid, zijn ondergebracht;

2° de biociden in doorvoer op het grondgebied van de Europese Unie die aan douanecontrole zijn onderworpen, voorzover zij niet worden bewerkt of verwerkt;

3° biociden in doorvoer op Belgisch grondgebied die bestemd zijn voor een andere lidstaat van de Europese Unie voorzover het biocide toegelaten is in die lidstaat van de Europese Unie;

§ 3. De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op biociden, zoals gedefinieerd in artikel 1 § 1,1°, maar niet op producten die gedefinieerd zijn in of vallen onder de werkingssfeer van de volgende reglementen en dit voor wat betreft de doelstellingen van die reglementen :

1° de geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° de toevoegsels toegelaten in de handel van voedingswaren of -stoffen en als dusdanig gebruikt; alsmede de voedingsmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, 1° van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten, alsmede de andere producten bedoeld in artikel 1, 2°, a), b), d), e), f) en h) van dezelfde wet;

3° de toevoegsels toegelaten in de handel van voeders voor dieren en als dusdanig gebruikt; alsmede de gemediceerde voormengsels en gemediceerde diervoeders zoals bedoeld in artikel 1, 2° en 3° van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemediceerde diervoeders;

4° de dierlijke producten zoals bedoeld in artikel 1, 2, van de dierengezondheidswet van 24 maart 1987;

5° de stoffen en preparaten zoals bedoeld in artikel 1, 2° en 3° b) van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik;

6° de plantaardige producten zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 2 april 1971 betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen;

7° de producten bedoeld in artikel 1 van de wet van 28 maart 1975 betreffende de handel in landbouw-, tuinbouw- en zeevisserijproducten;

8° de ontplofbare en voor deflagratie vatbare stoffen en de daarmee geladen tuigen zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 28 mei 1956 betreffende ontplofbare en voor deflagratie vatbare stoffen en de daarmee geladen tuigen;

9° de stoffen zoals bedoeld in artikel 3 van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren;

10° de medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 1 van het Koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

§ 4. De bepalingen betreffende de voorafgaande toelating, de registratie als verkoper en de erkenning als gebruiker van biociden zijn niet van toepassing op de biociden bestemd voor intracommunautair verkeer tussen de lidstaten van de Europese Unie, voorzover die producten in hun transportverpakking in een afgezonderd deel van de stockeerruimte die met de vermelding "EXPORT (EU)" is aangeduid, zijn ondergebracht;

De bij deze paragraaf bedoelde producten die krachtens artikel 50 van dit besluit tot één of meer gevarencategorieën behoren, moeten verpakt zijn overeenkomstig artikel 39. De vereiste symbolen en de gevarenaanduidingen, de naam en het adres van de fabrikant of van ieder ander persoon die het product op de markt brengt, de concentratie van elke werkzame stof, uitgedrukt volgens de regels vermeld in artikel 40, § 1, a), evenals de aanduidingen voorzien onder artikel 40, § 1, h), i) en j) moeten op zijn etiket voorkomen.

In afwijking van artikel 40 moeten de in het vorige lid bedoelde aanduidingen, voor zover praktisch uitvoerbaar, worden vermeld in de taal (talen), of in één of meer van de hoofdtalen, van het land van bestemming of van het gebied waar het product naar verwachting zal worden gebruikt.

Indien de transportverpakking het symbool voorzien bij de internationale voorschriften inzake het transport draagt, wordt geacht te zijn voldaan aan de eisen betreffende de gevaarsymbolen en de aanduiding van de gevaren.

§ 5. De eigenaar of de houder van de onder artikel 1, § 2, 1°, 2° en 3° en artikel 1, § 4 bedoelde producten moet, ten laatste op het ogenblik van de verzending, door middel van documenten het bewijs van hun bestemming kunnen leveren.

§ 6. De bepalingen betreffende de indeling, verpakking en etikettering van dit besluit zijn niet van toepassing op het vervoer van biociden per spoor, over de weg, over binnenwateren, over zee of door de lucht.

§ 7. Dit besluit is van toepassing onverminderd de bepalingen van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming.

## TITEL II. — Het op de markt brengen van biociden

### HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen

**Art. 2.** Biociden, andere dan de biociden met een gering risico en de in Bijlage IB opgenomen basisstoffen, mogen slechts op de markt worden gebracht en gebruikt, indien de Minister hiervoor overeenkomstig dit besluit zijn toelating heeft verleend.

Biociden met een gering risico mogen slechts op de markt worden gebracht en gebruikt, indien zij door de Minister zijn geregistreerd.

Tenzij anders aangegeven zijn alle bepalingen van dit besluit inzake de toelating van biociden en inzake toegelaten biociden ook van toepassing op de geregistreerde biociden met een gering risico en op hun registratie.

### HOOFDSTUK II. — Toelating

#### Afdeling I. — Toelatingsvoorwaarden

**Art. 3. § 1.** Een toelating voor het op de markt brengen van een biocide kan slechts worden verleend op voorwaarde dat :

1° de in het biocide aanwezige werkzame stoffen in bijlage I of IA zijn vermeld en aan de eisen van die bijlagen is voldaan;

2° op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het overeenkomstig de artikelen 4 en 5 van dit besluit verstrekte dossier, volgens de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI voor de beoordeling van dossiers, is vastgesteld dat het biocide, 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;

- voldoende werkzaam is;

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

- 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;

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

Voor de beoordeling van de al dan niet aanvaardbare aard van de bovenvermelde effecten wordt rekening gehouden met het voorzorgsbeginsel als bedoeld in artikel 174, § 2, van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap en met het al dan niet beschikbaar zijn van een biocide waarvan het op de markt brengen 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;

3° de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen 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, volgens de desbetreffende voorschriften van bijlage IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA of IVB kunnen worden bepaald;

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

§ 2. Een biocide dat overeenkomstig artikel 50 als vergiftig, zeer vergiftig, kankerverwekkend (categorie 1 of 2), mutageen (categorie 1 of 2) of als vergiftig voor de voortplanting (categorie 1 of 2) is ingedeeld, wordt niet toegelaten voor de verkoop aan of het gebruik door het grote publiek.

#### Afdeling II. — Toelatingsaanvraag

**Art. 4.** De toelating wordt bij de Minister aangevraagd door of namens de persoon, die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het biocide, ongeacht of hij fabrikant, invoerder, eigenaar of concessiehouder is, en die binnen de Europese Gemeenschap een permanente vestiging heeft.

**Art. 5. § 1.** De aanvraag tot toelating wordt in vier exemplaren gericht aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De aanvraag wordt ingediend op een formulier waarvan het model in bijlage VII van dit besluit is vastgesteld.

§ 2. Voor elke biocide, andere dan een biocide met een gering risico, omvat de aanvraag een dossier of een verklaring van toegang, dat of die in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage IIB of IVB en, waar zulks is aangegeven, de toepasselijke gedeelten van bijlage IIIB voldoet.

§ 3. Voor elke werkzame stof in het biocide, omvat de aanvraag een dossier of een verklaring van toegang, dat of die in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage IIA of IVA en, waar zulks is aangegeven, de toepasselijke gedeelten van bijlage IIIA voldoet.

De naam van elke werkzame stof wordt opgegeven zoals vermeld in de lijst van bijlage I 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, of, indien de stof daarin niet voorkomt, zoals vermeld in de Europese inventaris van in de handel bestaande chemische stoffen (EINECS). Indien de stof ook daarin niet voorkomt, wordt de gebruikelijke naam volgens de International Organisation for Standardisation (ISO) opgegeven. Indien laatstgenoemde naam niet bestaat, wordt de stof aangeduid met de chemische benaming volgens de regels van de International Union of Pure and Applied Chemistry' (IUPAC).

§ 4. De informatie in de aanvraagdossiers, bedoeld in §§ 2 en 3, moet voldoende zijn om de effecten en eigenschappen, vermeld in artikel 3, § 1, 2°, 3° en 4° te kunnen beoordelen. De informatie moet worden voorgelegd in de vorm van technische dossiers, die de in de bijlagen IIA en IIB of IVA en IVB en, waar zulks is aangegeven, de toepasselijke gedeelten van de bijlagen IIIA en IIIB vermelde informatie en de resultaten van de daar vermelde onderzoeken bevatten.

§ 5. Onverminderd voorgaande bepalingen, 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.

De onderzoeken dienen in beginsel te zijn uitgevoerd volgens de methoden beschreven in bijlage V 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. Indien een methode ongeschikt is of daar niet wordt beschreven, moeten - indien mogelijk - andere internationaal erkende en verantwoorde methoden worden toegepast.

Wanneer onderzoekgegevens bestaan, die reeds vóór 16 februari 1998 zijn verkregen door middel van andere methoden dan deze vermeld in bijlage V 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, moet per geval worden beslist of die gegevens toereikend zijn voor de toepassing van dit besluit, dan wel of nieuwe onderzoeken moeten worden uitgevoerd overeenkomstig bijlage V 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, onder meer rekening houdend met de noodzaak proeven met gewervelde dieren tot een minimum te beperken.

Indien van toepassing, moeten de onderzoeken worden verricht overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren en het koninklijk besluit van 27 oktober 1988 betreffende de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen.

§ 6. 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 aangevoerde redenen, zoals het bestaan van een kaderformulering waarop de aanvrager aanspraak heeft, moeten voor de Minister aanvaardbaar zijn.

#### *Afdeling III. — Toelatingsprocedure*

**Art. 6. § 1.** Binnen 14 dagen na de ontvangst van de aanvraag wordt aan de aanvrager meegedeeld of deze ontvankelijk is en in overeenstemming is met de administratieve eisen en andere vormaspecten bepaald in dit besluit. In voorkomend geval wordt terzelfdertijd met de hierboven bedoelde mededeling van ontvankelijkheid de aanvraag overgemaakt aan het wetenschappelijk secretariaat van de Hoge Gezondheidsraad voor nazicht van de wetenschappelijke ontvankelijkheid. Binnen een termijn van 45 dagen nadat hij de aanvraag ontvangen

heeft, stuurt de Hoge Gezondheidsraad per aangetekende post aan de aanvrager een volledigheidverklaring houdende bevestiging dat het aanvraagdossier alle in artikel 5 bedoelde gegevens bevat en uit wetenschappelijk oogpunt als voldoende wordt beschouwd voor verdere evaluatie.

Onverminderd het bepaalde in § 2, wordt de beslissing over de aanvraag om toelating genomen door de Minister vóór het verstrijken van een termijn van zes maanden.

Deze termijn gaat in op de dag waarop de Hoge Gezondheidsraad per aangetekende post aan de aanvrager een volledigheidverklaring heeft toegezonden houdende bevestiging dat het aanvraagdossier alle in artikel 5 bedoelde gegevens bevat en uit wetenschappelijk oogpunt als voldoende wordt beschouwd voor verdere evaluatie.

§ 2. Indien na de verzending van de in § 1 bedoelde volledigheidverklaring niettemin blijkt dat aanvullende informatie nodig is voor de evaluatie van de risico's en de doeltreffendheid van het biocide, kan de Minister, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de aanvrager bij ter post aangetekende brief verzoeken deze informatie mee te delen. De Minister kan eveneens verlangen dat monsters van het preparaat en van de bestanddelen ervan worden verstrekt.

In deze gevallen en in afwijking van § 1 beschikt de Minister over een nieuwe beslissingstermijn van 3 maanden, die ingaat op de dag waarop de Hoge Gezondheidsraad aan de aanvrager een aangetekende brief heeft verstuurd ter kennisgeving dat de aanvullende informatie in goede orde ontvangen is.

§ 3. De aanvraag kan slechts op eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad worden ingewilligd. Wanneer de Minister oordeelt dat de toelating niet kan worden verleend, deelt hij de motieven waarop hij zijn oordeel grondt, bij een ter post aangetekende brief, aan de aanvrager mee.

§ 4. Indien niet binnen de in de voorgaande paragrafen bepaalde termijnen aan de aanvrager geantwoord kan worden deelt de Hoge gezondheidsraad dit onverwijld mee aan de aanvrager, samen met de stand van het onderzoek van het aanvraagdossier.

De aanvrager kan in het licht van de stand van het onderzoek alsnog opteren voor een verlenging van de beslissingstermijn met twee maanden. Hiertoe schrijft hij de Hoge gezondheidsraad aan.

Na het verstrijken van vermelde termijnen, wordt de toelating als geweigerd beschouwd; de aanvrager kan bezwaar aantekenen op de wijze bepaald in artikel 7.

**Art. 7. § 1.** De aanvrager kan zijn middelen tegen de weigeringsmotieven uiteenzetten in een bezwaarschrift. Dit bezwaarschrift moet binnen een termijn van dertig kalenderdagen, die ingaat op de dag waarop die motieven aan de aanvrager zijn betekend, bij een ter post aangetekende brief aan de Minister worden gericht.

§ 2. Het bezwaarschrift wordt onverwijld door de Minister voor advies meegedeeld aan de Hoge Gezondheidsraad, die het onderzoekt binnen de zestig dagen nadat zij het bezwaarschrift heeft ontvangen, op dag en uur door haar voorzitter vastgesteld.

Binnen zestig dagen daaropvolgend brengt de Hoge Gezondheidsraad haar advies aan de Minister ter kennis.

§ 3. Vooraleer het advies wordt verleend, wordt de aanvrager door de Hoge Gezondheidsraad gehoord of tenminste behoorlijk opgeroepen. Op de hoorzitting kan de aanvrager zich laten bijstaan of vertegenwoordigen door een advocaat of een hiertoe toegelaten gevolmachtigde.

§ 4. De beslissing over het bezwaar wordt genomen door de Minister vóór het verstrijken van een termijn van vier maanden, die ingaat op de dag waarop de Minister het bezwaarschrift heeft ontvangen.

Het bezwaar kan slechts op eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad worden ingewilligd. De beslissing tot weigering van de toelating is met redenen omkleed en wordt bij ter post aangetekende brief aan de aanvrager betekend.

#### *Afdeling IV. — Toelatingsmodaliteiten*

**Art. 8. § 1.** De toelating is persoonlijk en kan slechts worden overgedragen mits akkoord van de houder en uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van de Minister, na raadpleging van de Hoge Gezondheidsraad.

§ 2. Onverminderd de bepalingen van afdeling V van dit hoofdstuk, wordt de toelating verleend voor een periode van ten hoogste tien jaar, gerekend vanaf de datum waarop de werkzame stof voor het eerst of opnieuw in bijlage I of IA werd opgenomen voor het soort product, zonder overschrijding van de uiterste datum die voor de werkzame stof in bijlage I of IA is aangegeven.

§ 3. De eisen inzake het op de markt brengen en het gebruik, die noodzakelijk zijn om de naleving van de in artikel 3, § 1, gestelde voorwaarden te waarborgen, moeten uitdrukkelijk in de toelating worden opgenomen. Het naleven van die eisen kan in de toelating als voorwaarde worden opgelegd.

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 op voorwaarde dat 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 product moet beantwoorden en de voorwaarden van neerlegging van het standaardmonster.

§ 4. De toelating kan te allen tijde, bijvoorbeeld ingevolge overeenkomstig artikel 31 ontvangen informatie, worden heronderzocht, indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer aan de in artikel 3, § 1, voor de verlening van de toelating gestelde voorwaarden, wordt voldaan.

In een dergelijk geval kan de Minister de houder van de toelating om aanvullende informatie verzoeken en zal hij de toelating desgevallend, overeenkomstig de bepalingen van afdeling V van dit hoofdstuk wijzigen, aanvullen, schorsen, opheffen, hernieuwen of verlengen.

*Afdeling V. — Wijziging, aanvulling, schorsing, opheffing, hernieuwing en verlenging van de toelating*

**Art. 9.** § 1. Gedurende de periode waarvoor de toelating is verleend, kan de Minister, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de gebruiksvoorwaarden van deze toelating en in het bijzonder de wijze van gebruik of de gebruikte hoeveelheden wijzigen, indien :

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

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

§ 2. Wanneer een voorgestelde wijziging een uitbreiding van het gebruik betreft, breidt de Minister de toelating uit met inachtneming van alleen de bijzondere voorwaarden voor de werkzame stof in bijlage I of IA.

Wanneer een voorgestelde wijziging van een toelating veranderingen in de bijzondere voorwaarden voor de werkzame stof in bijlage I of IA met zich brengt, kunnen die slechts worden aangebracht nadat de werkzame stof ten aanzien van de voorgestelde wijzigingen volgens de procedures van de artikelen 22 en 23 is beoordeeld.

§ 3. In geval van wijziging van de samenstelling, van de benaming of van het gebruik van een toegelaten biocide is een aanvullende toelating vereist.

**Art. 10.** De toelating wordt door de Minister geschorst, wanneer hij gegronde redenen heeft voor de opvatting dat de toegelaten biocide een onaanvaardbaar risico oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het leefmilieu.

**Art. 11.** § 1. De toelating wordt door de Minister opgeheven indien :

1° de werkzame stof niet meer is opgenomen in bijlage I of IA, als voorgeschreven in artikel 3, § 1, 1°,

2° niet meer wordt voldaan aan de in artikel 3, § 1 voor de verlening van de toelating gestelde voorwaarden,

3° wordt ontdekt dat onjuiste of misleidende gegevens zijn verstrekt over het feitenmateriaal op basis waarvan de toelating werd verleend, of

4° de houder van de toelating daarom verzoekt onder opgave van de redenen voor de opheffing.

§ 2. Wanneer de Minister de toelating opheft, kan hij desgevallend een termijn stellen voor de verwijdering of voor de opslag, het op de markt brengen en het gebruik van de bestaande voorraden voor een periode die in verhouding staat tot de redenen voor de opheffing, onverminderd de termijn die eventueel is vastgesteld bij besluit uit hoofde van de Richtlijn nr. 76/769/EEG van 27 juli 1976 betreffende de

onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten, of in verband met § 1, 1°.

**Art. 12.** De toelating kan door de Minister een onbeperkt aantal keren worden hernieuwd.

Indien de toelating werd toegekend voor een duur van minder dan tien jaar, kan zij kosteloos worden verlengd, zonder dat de totale geldingsduur ervan tien jaar mag overschrijden.

**Art. 13.** § 1. In de gevallen bedoeld in de artikelen 9, 10 en 11 brengt de Minister het besluit tot wijziging, aanvulling, schorsing of opheffing van de toelating onverwijld bij een ter post aangetekende brief aan de houder van de toelating ter kennis.

De houder van de toelating kan zijn middelen tegen een in het vorig lid bedoeld besluit uitzetten in een bezwaarschrift dat hij binnen dertig dagen na de kennisgeving bij een ter post aangetekende brief tot de Minister richt. Het indienen van een bezwaarschrift heeft geen schorsende werking ten aanzien van een besluit tot schorsing van de toelating. Voor het overige gelden de bepalingen voorzien in artikel 7, § 2 tot en met § 4.

Voor de in de artikelen 9, § 1, 2°, 11, § 1, 4° en 12 bedoelde aanvragen geldt dezelfde procedure als voorzien in de artikelen 6 en 7.

§ 2. Wijzigingen, aanvullingen, hernieuwingen en verlengingen worden slechts toegestaan indien vaststaat dat nog steeds aan de in artikel 3, § 1 voor de verlening van de toelating gestelde voorwaarden wordt voldaan. De wijziging, aanvulling, hernieuwing of verlenging kan zo nodig alleen worden toegestaan voor de periode die de Minister voor een dergelijke verificatie nodig heeft.

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

§ 3. Het besluit tot opheffing van de toelating heeft pas uitwerking zes maanden na de kennisgeving ervan, tenzij de Minister terwille van de volksgezondheid anders beslist.

Onverminderd de toepassing van § 1, tweede en derde lid hebben de besluiten tot wijziging, aanvulling, hernieuwing, verlenging en schorsing van de toelating onmiddellijke uitwerking.

#### *Afdeling VI. — Wederzijdse erkenning van toelatingen*

**Art. 14.** § 1. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 27 en 29 en in afwijking van artikel 6 wordt een biocide dat reeds in een andere lidstaat van de Europese Unie is toegelaten, binnen 120 dagen na ontvangst van een aanvraag door de Minister, na advies van de Hoge Gezondheidsraad toegelaten, indien de werkzame stof van het biocide in bijlage I of IA is opgenomen en voldoet aan de eisen daarvan.

Aan de toelating kunnen voorschriften worden verbonden die voortvloeien uit de toepassing van andere maatregelen met betrekking tot voorwaarden voor de distributie en het gebruik van biociden die gericht zijn op de bescherming van de gezondheid van de betrokken distributeurs, gebruikers en werknemers.

Deze wederzijdse erkenningsprocedure doet geen afbreuk aan andere maatregelen ter bescherming van de gezondheid van de werknemers.

§ 2. Voor de wederzijdse erkenning van toelatingen dient de aanvraag een samenvatting van het in artikel 5, § 2, en bijlage IIB, deel X, of, in voorkomend geval, bijlage IVB, deel X, bedoelde dossier, alsmede een gewaarmerkt afschrift van de eerste toelating te bevatten.

§ 3. Indien de Minister met inachtneming van artikel 3 vaststelt dat :

- a) de doelsoort niet in schadelijke hoeveelheden voorkomt,
- b) bij het doelorganisme onaanvaardbare tolerantie voor of resistentie tegen het biocide is aangetoond, of
- c) de relevante toepassingsomstandigheden, bijvoorbeeld het klimaat of de voortplantingsperiode van de doelsoort, in belangrijke mate afwijken van die in de lidstaat waar het biocide het eerst werd toegelaten, en een ongewijzigde toelating derhalve onaanvaardbare risico's voor de mens of het milieu kan inhouden,

kan hij verlangen dat bepaalde in artikel 40, § 1, onder e), f), h), j) en l) bedoelde voorschriften aan de afwijkende omstandigheden worden aangepast, zodat aan de in artikel 3 bedoelde voorwaarden voor het verlenen van toelating wordt voldaan.

§ 4. In afwijking van § 1 kan de Minister de wederzijdse erkenning van toelatingen die zijn verleend voor producten die onder de soorten 15, 17 en 23 van bijlage V vallen, weigeren, op voorwaarde dat die

bepanking kan worden gerechtvaardigd en verenigbaar is met de doelstellingen van dit besluit. De Minister brengt de lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie op de hoogte van dergelijke besluiten en van de redenen die eraan ten grondslag liggen.

§ 5. Onverminderd het bepaalde in § 3 stelt de Minister, die van mening is dat een door een andere lidstaat toegelaten biocide niet aan de in artikel 3, § 1, gestelde voorwaarden kan voldoen en dientengevolge voorstelt de toelating te weigeren of de toelating onder bepaalde voorwaarden te beperken, de Europese Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager daarvan in kennis. De Minister zendt hen een toelichting met de naam en de specificaties van het biocide en de nadere redenen voor de voorgestelde weigering of beperking van de toelating.

#### Afdeling VII. — Kaderformulering

**Art. 15.** De Minister stelt op verzoek of op eigen initiatief en voorzover terzake dienend een kaderformulering op en deelt die aan de aanvrager mee bij het verlenen van de toelating.

Onverminderd de artikelen 4, 5, 17, 27 en 29 en op voorwaarde dat de aanvrager aanspraak heeft op een bepaalde kaderformulering in de vorm van een verklaring van toegang, neemt de Minister, in het geval van een latere, op die kaderformulering berustende aanvraag om toelating van een nieuw biocide, binnen 60 dagen een besluit over die aanvraag.

#### HOOFDSTUK III. — Registratie

##### Afdeling I. — Registratievoorwaarden

**Art. 16.** Voor het op de markt brengen van een biocide met een gering risico volstaat een registratie. Het biocide met een gering risico wordt geregistreerd op voorwaarde dat het overeenkomstig artikel 1, § 1, 6° :

1° als werkzame stoffen alleen een of meer van de in bijlage IA genoemde stoffen bevat;

2° geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof(fen) bevat.

##### Afdeling II. — Registratieprocedure

**Art. 17.** § 1. De registratie wordt bij de Minister aangevraagd door of namens de persoon, die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het biocide met een gering risico, ongeacht of hij fabrikant, invoerder, eigenaar of concessiehouder is, en die binnen de Europese Gemeenschap een permanente vestiging heeft.

§ 2. De aanvraag tot registratie wordt in vier exemplaren gericht aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

§ 3. Voor elke biocide met een gering risico, omvat de aanvraag volgende gegevens :

1.	Demandeur.	1.	Aanvrager.
1.1	Nom et adresse.	1.1	Naam en adres.
1.2	Fabricants de chaque produit biocide et de chaque substance active (noms et adresses, y compris la localisation du fabricant de la substance active).	1.2	Fabrikanten van elke biocide en elke werkzame stof (namen en adressen, met inbegrip van de vestigingsplaats van de fabrikant van de werkzame stof).
1.3	Le cas échéant, une lettre d'accès aux données pertinentes nécessaires.	1.3	Zo nodig, een verklaring van toegang tot de benodigde relevante gegevens.
2.	Identité du produit biocide.	2.	Identiteit van het biocide.
2.1	Le nom commercial du produit biocide.	2.1	De handelsnaam van het biocide.
2.2	La composition complète du produit biocide.	2.2	De volledige samenstelling van het biocide.
2.3	Les propriétés physiques et chimiques, telles qu'elles sont visées à l'article 3, § 1 <sup>er</sup> , 4° du présent arrêté.	2.3	De fysische en chemische eigenschappen als bedoeld in artikel 3, § 1, 4° van dit besluit.
3.	Les utilisations prévues du produit biocide.	3.	Beoogde gebruik van het biocide.
3.1	Le type de produit (annexe V) et le domaine d'utilisation.	3.1	De productsoort (bijlage V) en het toepassingsgebied.
3.2	La catégorie d'utilisateurs.	3.2	De categorie gebruikers.
3.3	La méthode d'utilisation.	3.3	De gebruiksmethode.
4.	Toutes les données relatives à l'efficacité.	4.	Alle gegevens over de doeltreffendheid van het biocide.



5.	Les méthodes analytiques.	5.	De analysemethoden.
6.	La classification, emballage et étiquetage, y compris un projet d'étiquette, conformément au chapitre V du titre II du présent arrêté.	6.	De indeling, verpakking en etikettering, met inbegrip van een ontwerp-etiket, overeenkomstig hoofdstuk V van titel II van dit besluit
7.	Une fiche de données de sécurité, élaborée conformément à l'article 12 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi ou à l'article 9, §§ 2 et 3 de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.	7.	Een veiligheidsinformatieblad opgesteld overeenkomstig artikel 12 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 artikel 9, § 2 en § 3 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.

De aanvraag wordt ingediend op een formulier waarvan het model in bijlage VIII van dit besluit is vastgesteld.

§ 4. De beslissing over de aanvraag om registratie wordt genomen door de Minister vóór het verstrijken van een termijn van 60 dagen, die ingaat op de dag waarop de Minister de aanvraag tot registratie heeft ontvangen.

De aanvraag kan slechts op eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad worden ingewilligd. Wanneer de Minister oordeelt dat de registratie niet kan worden verleend, deelt hij de motieven waarop hij zijn oordeel grondt, bij een ter post aangetekende brief, aan de aanvrager mee.

§ 5. De aanvrager kan zijn middelen tegen die motieven uitzetten in een bezwaarschrift. De bepalingen van artikel 7 van dit besluit zijn van overeenkomstige toepassing.

#### *Afdeling III. — Wederzijdse erkenning van registraties*

**Art. 18.** § 1. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 27 en 29 wordt een biocide met een gering risico dat reeds in een andere lidstaat van de Europese Unie is geregistreerd, binnen 60 dagen na ontvangst van een aanvraag door de Minister, na advies van de Hoge Gezondheidsraad geregistreerd, indien de werkzame stof van het biocide in bijlage I of IA is opgenomen en voldoet aan de eisen daarvan.

§ 2. Voor de wederzijdse erkenning van de registratie van biociden met een gering risico dient de aanvraag de bij artikel 17, § 3 verlangde gegevens te omvatten, behalve de gegevens over de doeltreffendheid, waarvoor een samenvatting voldoende is.

§ 3. Wanneer de Minister van mening is dat een biocide met een gering risico dat door een andere lidstaat van de Europese Unie is geregistreerd, niet beantwoordt aan de definitie van artikel 1, § 1, 6°, kan hij de registratie van het biocide met een gering risico voorlopig weigeren en stelt hij de bevoegde autoriteit van die andere lidstaat van de Europese Unie onmiddellijk in kennis van zijn bezwaren.

Indien met de betrokken autoriteit van die andere lidstaat binnen een termijn van ten hoogste 90 dagen geen overeenstemming wordt bereikt, wordt de zaak aan de Europese Commissie voorgelegd.

§ 4. Onverminderd het bepaalde in de paragrafen 1 en 3 stelt de Minister, die van mening is dat een door een andere lidstaat geregistreerde biocide met een gering risico niet aan de in artikel 16 gestelde voorwaarden kan voldoen en diensgevolge voorstelt de registratie te weigeren, de Europese Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager daarvan in kennis. De Minister zendt hen een toelichting met de naam en de specificaties van het biocide en de nadere redenen voor de voorgestelde weigering van de registratie.

§ 5. Indien de Europese Commissie de weigering van een tweede of volgende registratie door een lidstaat bevestigt, houdt de Minister die het biocide met een gering risico voordien had geregistreerd, wanneer zulks door het Permanent Comité voor Biociden bij de Europese Commissie wenselijk wordt geacht, rekening met die weigering en heft hij de registratie op.

Indien de Europese Commissie de oorspronkelijke registratie bevestigt, registreert de Minister het betrokken biocide met een gering risico.

HOOFDSTUK IV. — *Het op de markt brengen van werkzame stoffen en basisstoffen*

*Afdeling I. — Voorwaarden voor het op de markt brengen.*

**Art. 19.** § 1. Een stof die als werkzame stof in biociden wordt gebruikt, mag slechts voor die toepassing op de markt worden gebracht, indien :

1° aan de Minister, als de werkzame stof niet voor 14 mei 2000 op de markt was, een dossier is gezonden dat aan de eisen van artikel 22 voldoet en vergezeld gaat van de verklaring dat de werkzame stof is bedoeld voor gebruik in een biocide. Dit geldt niet voor stoffen voor het gebruik als vermeld in artikel 38;

2° zij overeenkomstig 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 is ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd.

§ 2. De Minister kan in afwijking van de verplichte toelating of registratie toestaan dat basisstoffen die in bijlage IB zijn opgenomen op de markt worden gebracht om als biocide te worden gebruikt.

*Afdeling II. — Opneming van een werkzame stof of van een basisstof in bijlage I, IA of IB*

*Onderafdeling I. — Voorwaarden*

**Art. 20.** § 1. Op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis wordt een werkzame stof overeenkomstig een beslissing van de Europese Commissie in bijlage I, IA of IB opgenomen voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar, indien kan worden verwacht dat :

- biociden die de werkzame stof bevatten,
- biociden met een gering risico die beantwoorden aan de definitie in artikel 1, § 1, 6°,
- algemeen verkrijgbare stoffen die beantwoorden aan de definitie in artikel 1, § 1, 8°,
- aan de in artikel 3, § 1, 2°, 3° en 4° gestelde voorwaarden voldoen, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met het gecumuleerde effect van het gebruik van biociden die dezelfde werkzame stoffen bevatten.

§ 2. Een werkzame stof mag niet in bijlage IA worden opgenomen indien zij overeenkomstig artikel 50 van dit besluit is ingedeeld als :

- kankerverwekkend,
- mutageen,
- vergiftig voor de voortplanting,
- sensibiliserend
- of bioaccumulatief en niet gemakkelijk afbreekbaar is.

§ 3. Bij de vermelding van een werkzame stof in bijlage IA worden, waar van toepassing, de concentratiemarges vermeld waarbinnen de stof mag worden toegepast.

**Art. 21.** § 1. De opneming van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB wordt, waar van toepassing, verbonden aan de volgende voorwaarden :

1° eisen betreffende :

- a) de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof;
- b) de aard en het maximumgehalte van bepaalde verontreinigingen;
- c) het soort produkt waarin het mag worden toegepast;
- d) de wijze en het gebied van toepassing;
- e) aanduiding van de gebruikerscategorieën (bijvoorbeeld industrieel of al dan niet beroepsmatig gebruik);
- f) andere speciale voorwaarden op grond van de beoordeling van de informatie die in het kader van dit besluit verstrekt is;

2° vaststelling van :

- a) zo nodig een aanvaardbaar blootstellingsniveau voor de gebruiker (AOEL);
- b) indien van toepassing, een aanvaardbare dagelijkse dosis voor de mens (ADI) en een maximumwaarde voor residuen (MRL);
- c) lot en gedrag in het milieu en de effecten op niet-doelorganismen.

§ 2. De opnemng van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB wordt beperkt tot de in bijlage V vermelde soorten produkten, waarover overeenkomstig artikel 5 relevante gegevens zijn overgelegd.

Onderafdeling II. — Procedure voor de opnemng van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB van de Richtlijn 98/8/EG

**Art. 22.** Opnemng of latere wijzigingen in de opnemng van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB van de Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden worden in overweging genomen, wanneer :

1° een aanvrager aan de Minister het volgende heeft doen toekomen :

a) een dossier voor de werkzame stof, dat aan de eisen van bijlage IIA of IVA en, waar aangegeven, van de toepasselijke delen van bijlage IIIA voldoet;

b) een dossier voor ten minste één biocide dat de werkzame stof bevat, dat voldoet aan de eisen van artikel 5;

2° de Minister de dossiers heeft geverifieerd en van mening is dat zij aan de eisen van de bijlagen IIA en IIB of de bijlagen IVA en IVB en, waar van toepassing, de bijlagen IIIA en IIIB voldoen, de dossiers accepteert en de aanvrager toestemming geeft voor de toezending van een samenvatting van de dossiers aan de Europese Commissie en de andere lidstaten van de Europese Unie.

**Art. 23.** § 1. Binnen twaalf maanden na acceptatie van de dossiers worden zij door de Minister beoordeeld.

De Minister zendt een afschrift van de beoordeling, alsmede een aanbeveling voor het al dan niet opnemen van de werkzame stof in bijlage I, IA of IB van de voornoemde richtlijn 98/8/EG aan de Europese Commissie, de andere lidstaten van de Europese Unie en de aanvrager.

§ 2. Indien bij de beoordeling van de dossiers blijkt dat voor een volledige beoordeling aanvullende informatie nodig is, verzoekt de Minister de aanvrager die informatie te verstrekken.

De periode van twaalf maanden wordt geschorst vanaf de datum waarop de Minister dit verzoek heeft gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen. De Minister stelt de andere lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie tegelijkertijd op de hoogte, wanneer zij een dergelijk verzoek aan de aanvrager richt.

§ 3. De Minister kan vragen de beoordeling door een andere lidstaat van de Europese Unie te laten geschieden. Bij de in artikel 22, 2° bedoelde acceptatie van het aanvraagdossier kan de Minister hiertoe een verzoek formuleren.

Onderafdeling III. — Verlenging, herziening, schrapping en weigering van een opname op de lijst

**Art. 24.** § 1. De opnemng van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB kan één of meer malen voor een periode van ten hoogste tien jaar worden verlengd.

§ 2. De eerste opnemng en elke verlenging daarvan kan op elk moment worden herzien, indien er aanwijzingen bestaan dat niet meer aan één van de in artikel 20 bedoelde eisen wordt voldaan.

Indien een aanvraag om hernieuwing is ingediend, kan hernieuwing waar nodig slechts worden toegestaan voor de minimale periode die voor de afhandeling van een herziening noodzakelijk is en wordt zij toegestaan voor de periode die noodzakelijk is om de overeenkomstig artikel 23 gevraagde aanvullende informatie te verschaffen.

§ 3. Een vermelding van een werkzame stof in bijlage I en, indien van toepassing, IA of IB, kan worden geweigerd of geschrapt

- als bij de beoordeling van de werkzame stof overeenkomstig artikel 23 blijkt dat het risico voor de gezondheid of het milieu onder de normale voorwaarden waaronder de stof mag worden gebruikt in toegelaten biociden, nog altijd zorgwekkend is, en

- als er een andere werkzame stof voor hetzelfde soort produkt in bijlage I is opgenomen die in het licht van de wetenschappelijke of technische kennis aanzienlijk minder risico's voor de gezondheid of het milieu oplevert.

Bij het overwegen van een weigering of schrapping wordt een evaluatie van de alternatieve werkzame stof of stoffen verricht om aan te tonen dat die zonder grote economische en praktische nadelen voor de gebruiker en zonder een verhoogd risico voor de volksgezondheid of het milieu met hetzelfde effect op het doelorganisme kan of kunnen worden gebruikt.

Weigering of schrapping van een vermelding in bijlage I en, indien van toepassing, IA of IB, geschiedt volgens de volgende criteria :

1° de chemische diversiteit van de werkzame stoffen moet toereikend zijn om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat zo klein mogelijk te houden;

2° zij dient alleen plaats te vinden voor werkzame stoffen waarbij, wanneer zij onder normale omstandigheden in toegelaten biociden worden gebruikt, het risiconiveau aanzienlijk verschilt;

3° zij dient alleen plaats te vinden voor werkzame stoffen die worden gebruikt in biociden van hetzelfde soort produkt;

4° zij dient alleen plaats te vinden nadat zo nodig de mogelijkheid is gegeven om ervaring op te doen door gebruik in de praktijk, indien die ervaring niet reeds voorhanden is;

5° de volledige dossiers met de gegevens van de beoordeling aan de hand waarvan stoffen in bijlage I, IA of IB zijn of worden opgenomen, worden ter beschikking gesteld van het Permanent Comité voor Biociden bij de Europese Commissie.

Een besluit om een vermelding in bijlage I te schrappen, is niet onmiddellijk van toepassing, doch wordt verbonden met uitstel voor een periode van ten hoogste vier jaar na het tijdstip waarop het besluit is genomen.

#### HOOFDSTUK V. — *Diverse bepalingen*

##### *aangaande het op de markt brengen van biociden en werkzame stoffen*

##### *Afdeling I. — Afwijkingsbepalingen*

**Art. 25.** In afwijking van de artikelen 2, 3 en 16 kan de Minister tijdelijk voor een periode van ten hoogste 120 dagen toelaten dat biociden die niet aan de bepalingen van dit besluit voldoen, op de markt worden gebracht voor een beperkt en gecontroleerd gebruik, indien die maatregel noodzakelijk blijkt wegens een onvoorzien, niet op andere wijze te bestrijden gevaar.

In dat geval licht de Minister de andere lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie onmiddellijk in over deze maatregel onder opgave van de redenen daarvoor.

**Art. 26.** In afwijking van artikel 3, § 1, 1° en totdat een werkzame stof in bijlage I of IA wordt opgenomen, mag de Minister het op de markt brengen van een biocide, dat een niet in bijlage I of IA voorkomende en een op 14 mei 2000 nog niet op de markt beschikbare werkzame stof bevat, voor andere dan de in artikel 1, § 1, 15° en 16° gedefinieerde doeleinden, voorlopig voor een periode van ten hoogste drie jaar toelaten.

Deze toelating mag alleen worden verleend indien de Minister na beoordeling van de dossiers overeenkomstig de artikelen 22 en 23 van mening is dat :

- de werkzame stof aan de voorwaarden van de artikelen 20 en 21 voldoet,

- het biocide naar verwachting aan de voorwaarden van artikel 3, § 1, 2°, 3° en 4° zal voldoen en daarenboven een aanzienlijk lager risico inhoudt voor de mens en het leefmilieu dan een product dat reeds is toegelaten voor een zelfde of gelijkaardige toepassing,

en geen andere lidstaat van de Europese Unie op basis van de ontvangen samenvatting overeenkomstig artikel 35 gegronde bezwaren maakt ten aanzien van de volledigheid van de dossiers.

Indien door de Europese Commissie wordt besloten dat de werkzame stof niet aan de voorwaarden van de artikelen 20 en 21 voldoet, zorgt de Minister ervoor dat de voorlopige toelating overeenkomstig de bepalingen van artikel 11, § 1 wordt opgeheven.

Ingeval de beoordeling van dossiers voor het opnemen van een werkzame stof in bijlage I of IA aan het eind van de periode van drie jaar niet is afgerond, kan de Minister de voorlopige toelating van het product met ten hoogste één jaar verlengen, mits er goede redenen zijn om aan te nemen dat de werkzame stof aan de voorschriften van de artikelen 20 en 21 zal voldoen. De Minister brengt de andere lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie van die maatregel op de hoogte.

##### *Afdeling II. — Informatieverstrekking*

##### *Onderafdeling I. — Gebruik van bestaande informatie*

**Art. 27.** De Minister maakt geen gebruik van de in artikel 5 bedoelde informatie ten behoeve van een tweede of volgende aanvrager :

1° tenzij 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, of

2° voor een biocide dat een werkzame stof bevat die op 13 mei 2000 nog niet op de markt was : gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop dat biocide voor het eerst in een lidstaat van de Europese Unie is toegelaten, of

3° voor een biocide dat een werkzame stof bevat die op 13 mei 2000 reeds op de markt was :

a) gedurende een periode van tien jaar vanaf 14 mei 2000 voor informatie die in het kader van dit besluit wordt ingediend;

b) gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop een werkzame stof in bijlage I of IA wordt opgenomen, voor informatie die voor het eerst wordt ingediend ter ondersteuning van de opneming in bijlage I of IA van hetzij de werkzame stof, hetzij een nieuw soort product voor die werkzame stof;

4° voor gegevens die voor het eerst worden ingediend voor :

a) wijziging van de voorwaarden van de toelating van een biocide of

b) indiening van gegevens die nodig zijn om de opneming van een werkzame stof in bijlage I of IA te handhaven :

gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van eerste ontvangst van nadere informatie, tenzij die periode van vijf jaar eerder verstrijkt dan de onder 2° en 3° genoemde perioden; in dat geval wordt de periode van vijf jaar verlengd, zodat het verstrijken daarvan samenvalt met het verstrijken van die perioden.

**Art. 28.** § 1. Indien een biocide reeds conform de artikelen 2 en 3 is toegelaten, kan de Minister, onverminderd de verplichtingen krachtens de artikelen 27 en 29, een tweede of volgende aanvrager een toelating toestaan door te verwijzen naar door de eerste aanvrager verstrekte gegevens, voorzover de tweede of volgende aanvrager kan aantonen dat het gaat om een soortgelijk biocide met dezelfde werkzame stoffen als het eerder toegelaten biocide, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de verontreinigingen betreft.

§ 2. Niettegenstaande het bepaalde in artikel 5, § 2 en § 3, geldt het volgende :

1° de aanvrager van een toelating voor biociden wint de volgende inlichtingen in bij de Minister waarbij hij voornemens is een aanvraag in te dienen, alvorens tot proeven met gewervelde dieren over te gaan :

- of het biocide waarvoor een aanvraag wordt ingediend, gelijkens vertoont met een biocide waarvoor reeds een toelating is verleend, en

- de naam en het adres van de houder of houders van de toelating of toelatingen.

Het verzoek om inlichtingen wordt gestaafd met gegevens waaruit blijkt dat de aspirant-aanvrager het voornemen heeft te zijner behoeve een toelatingsaanvraag in te dienen en dat de andere in artikel 5, § 2 en § 3 genoemde informatie beschikbaar is;

2° de Minister deelt, indien hij ervan overtuigd is dat de aanvrager voornemens is een dergelijke aanvraag in te dienen, naam en adres van de houder of houders van eerdere relevante toelatingen mee en geeft tegelijkertijd aan de houders van de toelatingen naam en adres van de aanvrager op.

De houder of de houders van eerdere toelatingen en de aanvrager doen al hetgeen redelijkerwijs van hen kan worden verlangd om overeenstemming te bereiken over de uitwisseling van informatie, teneinde zo mogelijk een herhaling van proeven met gewervelde dieren te voorkomen.

De houders van de informatie worden door de Minister aangemoedigd om bij het verstrekken van de verlangde gegevens samen te werken teneinde herhaling van proeven met gewervelde dieren te beperken.

Indien de aanvrager en de houders van eerdere toelatingen voor hetzelfde product toch geen overeenstemming kunnen bereiken over het gezamenlijke gebruik van gegevens, kan de Minister :

- maatregelen treffen, waarbij de op het Belgisch grondgebied gevestigde aanvrager en houders van eerdere toelatingen ertoe worden verplicht gegevens gezamenlijk te gebruiken om herhaling van proeven met gewervelde dieren te voorkomen,

- de procedure voor het gebruik van de informatie vaststellen, en

- bepalen wat een redelijk evenwicht is tussen de belangen van de betrokken partijen.

**Art. 29.** De Minister maakt geen gebruik van de in artikel 5 bedoelde informatie ten behoeve van een tweede of volgende aanvrager :

1° tenzij 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, of

2° voor een werkzame stof die op 13 mei 2000 nog niet op de markt was : gedurende een periode van 15 jaar vanaf de datum waarop die stof voor het eerst in bijlage I of IA is opgenomen, of

3° voor een werkzame stof die op 13 mei 2000 reeds op de markt was :

a) gedurende een periode van tien jaar vanaf 14 mei 2000 voor informatie die in het kader van dit besluit wordt ingediend;

b) gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop een werkzame stof in bijlage I of IA wordt opgenomen, voor informatie die voor het eerst wordt ingediend ter ondersteuning van de eerste opneming in bijlage I of IA van hetzij de werkzame stof, hetzij een nieuw productsoort voor die werkzame stof;

4° voor nadere informatie die voor het eerst wordt ingediend voor :

a) wijziging van de eisen van de opneming in bijlage I of IA, of

b) handhaving van de opneming in bijlage I of IA : gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van het besluit, volgend op de ontvangst van de nadere informatie, tenzij die periode van vijf jaar eerder verstrijkt dan de onder 2° en 3° genoemde perioden; in dat geval wordt de periode van vijf jaar verlengd, zodat het verstrijken daarvan samenvalt met het verstrijken van die perioden.

**Art. 30.** Voor besluiten die overeenkomstig artikel 24, § 3, moeten worden genomen, mag de in de artikelen 27 en 29 bedoelde informatie gebruikt worden door de Europese Commissie, de raadgevende wetenschappelijke comités van de Europese Commissie en de lidstaten van de Europese Unie.

#### Onderafdeling II. — Gebruik van nieuwe informatie.

**Art. 31.** De houder van een toelating voor een biocide stelt de Minister onmiddellijk in kennis van informatie over een werkzame stof of een die stof bevattend biocide die van invloed zou kunnen zijn op de verdere toelating, waarvan hij op de hoogte is of redelijkerwijs mag worden geacht op de hoogte te zijn. In het bijzonder moet kennis worden gegeven van :

- nieuwe kennis of informatie betreffende de effecten van de werkzame stof of het biocide op de mens of het milieu;

- veranderingen in de herkomst of samenstelling van de werkzame stof;

- veranderingen in de samenstelling van een biocide;

- ontwikkeling van resistentie;

- veranderingen van administratieve aard of andere aspecten, zoals de aard van de verpakking.

#### Onderafdeling III. — Gebruik van vertrouwelijke informatie

**Art. 32.** § 1. Onverminderd de wetgeving inzake de vrije toegang tot milieuinformatie kan een aanvrager de Minister meedelen welke informatie, die hij commercieel gevoelig acht en waarvan de bekendmaking hem op industrieel of commercieel gebied zou kunnen schaden, hij voor iedereen behalve de Minister en de Europese Commissie geheim wenst te houden. In elk afzonderlijk geval dient een volledige motivering te worden gegeven.

Onverminderd de in § 3 genoemde informatie en het bepaalde in 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 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, neemt de Minister de nodige stappen om de vertrouwelijkheid van de volledige samenstelling van productformules te garanderen, indien de aanvrager hierom uitdrukkelijk heeft verzocht via een aanduiding op de als bijlagen VII of VIII bij dit besluit gevoegde formulieren.

§ 2. De Minister beslist op basis van door de aanvrager over te leggen bewijsstukken, welke informatie overeenkomstig § 1 als vertrouwelijk wordt beschouwd.

Informatie die door de Minister als vertrouwelijk wordt aanvaard, wordt ook door de Hoge Gezondheidsraad, de lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie als vertrouwelijk behandeld.

§ 3. Nadat de toelating is verleend, wordt de volgende informatie in geen geval als vertrouwelijk beschouwd :

- 1° naam en adres van de aanvrager;
- 2° naam en 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 de werkzame stof(fen) in het biocide en de naam van het biocide;
- 5° de namen van andere stoffen die uit hoofde 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 als gevaarlijk worden beschouwd en een rol spelen bij de indeling van het product;
- 6° de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof en het biocide;
- 7° de wijzen waarop de werkzame stof of het biocide onschadelijk kan worden gemaakt;
- 8° een beknopt overzicht van de resultaten van de krachtens artikel 5 vereiste proeven die ertoe strekken de werkzaamheid en de effecten van de stof of het product op mens, dier en milieu en, indien van toepassing, de resistentiebevorderende werking ervan vast te stellen;
- 9° de aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen om de gevaren bij hantering, opslag, vervoer, gebruik, alsmede bij brand of andere mogelijke ongelukken te beperken;
- 10° veiligheidsinformatiebladen;
- 11° de analysemethoden, bedoeld in artikel 3, § 1, 3°;
- 12° de methoden voor het verwijderen van het product 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.

§ 4. Indien de aanvrager, fabrikant of importeur van het biocide of van de werkzame stof op een later tijdstip informatie vrijgeeft die voordien vertrouwelijk was, wordt de Minister daarvan onverwijld op de hoogte gebracht.

#### Onderafdeling IV. — Informatieverplichtingen in hoofde van de overheid

**Art. 33.** § 1. Van elke in artikel 5 bedoelde aanvraag wordt door de Minister een dossier aangelegd. Elk dossier bevat een kopie van de aanvraag, een protocol van de door de Minister genomen bestuursrechtelijke beslissingen betreffende de aanvraag en de overeenkomstig artikel 5 ingediende dossiers, en een samenvatting van die dossiers.

De Minister stelt desgevraagd de in het eerste lid voorgeschreven dossiers aan de andere bevoegde autoriteiten en aan de Europese Commissie ter beschikking. De Minister verstrekt hun desgevraagd alle voor een goed begrip van de aanvragen noodzakelijke informatie en zorgen er desgevraagd voor dat de aanvragers een kopie van de in artikel 5, §§ 2 en 3 vermelde technische documentatie overleggen.

§ 2. De Minister stelt de andere lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie onmiddellijk in kennis van alle informatie die hij ontvangt betreffende mogelijke schadelijke effecten op de mens of het milieu of betreffende de nieuwe samenstelling van een biocide, de werkzame stoffen daarin, verontreinigingen, hulpstoffen of residuen.

**Art. 34.** § 1. De toegelaten en geregistreerde biociden worden onder hun toelatingsnummer in een door de Minister gehouden register ingeschreven.

De lijsten van tijdens het voorgaande jaar toegelaten en geregistreerde biociden moeten toegankelijk zijn voor het grote publiek; ze moeten dan ook op de website van de Dienst voor het Leefmilieu :

<http://www.environment.fgov.be>

worden bekendgemaakt en minstens jaarlijks worden bijgewerkt. Ze vermelden ten minste de aard en het gehalte van de werkzame stoffen, de precieze toepassingen van elk product, een alfabetische index die, per werkzame stof, de producten opsomt waarin die stof gebruikt wordt en in voorkomend geval, de gevarencategorieën voorzien in artikel 50 en de klassen voorzien in artikel 51.

De lijsten van de in België toegelaten of geregistreerde biociden worden door de Minister aan de andere lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie overgemaakt.

§ 2. De Minister deelt de overige lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie binnen een maand na afloop van elk kwartaal mee welke biociden in België zijn toegelaten of geregistreerd, en voor welke biociden de toelating of registratie is geweigerd, gewijzigd, verlengd, geschorst of opgeheven, onder vermelding van ten minste :

- a) de naam of firmanaam van de houder of de aanvrager van de toelating of registratie;
- b) de handelsnaam van het biocide;
- c) de naam en de hoeveelheid van elke werkzame stof in het biocide, alsmede de naam en de hoeveelheid van elke gevaarlijke stof in de zin van artikel 1, § 4 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 hun indeling;
- d) het productsoort en het gebruik waarvoor het is toegelaten;
- e) het soort formulering;
- f) eventueel voorgestelde grenswaarden voor residuen die zijn vastgesteld;
- g) aan de toelating verbonden voorwaarden en, indien van toepassing, de redenen voor de wijziging of intrekking van een toelating;
- h) een aanwijzing of het product van een speciaal soort is (bijvoorbeeld binnen een kaderformulering, biocide met een gering risico).

**Art. 35.** Wanneer de Minister overeenkomstig de artikelen 22, 2° en 26, een samenvatting van de dossiers ontvangt en gegronde redenen heeft om aan te nemen dat de dossiers onvolledig zijn, deelt hij zijn bezwaren onmiddellijk mee aan de bevoegde overheid van de andere lidstaat van de Europese Unie, en stelt hij de Europese Commissie en de overige lidstaten van de Europese Unie daarvan onverwijld in kennis.

**Art. 36.** Voor de toepassing van de artikelen 34, § 2 en 35 maakt de Minister gebruik van een gestandaardiseerd informatiesysteem, voorzien in artikel 28, tweede lid 2 van de Richtlijn 98/8/EG van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden.

#### Onderafdeling V. — Naleving van de eisen

**Art. 37.** De Minister zendt de Europese Commissie na 14 mei 2000 om de drie jaar vóór 30 november van het derde jaar een verslag over de werkzaamheden op gebied van toezicht op de naleving van de eisen, alsmede de informatie betreffende eventuele vergiftigingen waarbij biociden zijn betrokken.

#### Afdeling III. — Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling

**Art. 38.** § 1. Een experiment of proef voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden waarbij of waardoor geen producten in het milieu kunnen terechtkomen en die het op de markt brengen inhoudt van een niet-toegelaten biocide of een werkzame stof die uitsluitend voor gebruik in een biocide is bedoeld, mag niet plaatsvinden, tenzij :

1° in geval van wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling, de betrokken personen een register opstellen en bijhouden met bijzonderheden over de identiteit van het biocide of de werkzame stof, gegevens over de etikettering, verstrekte hoeveelheden en de namen en adressen van degenen die het biocide of de werkzame stof ontvangen, en voorts een dossier samenstellen met alle beschikbare gegevens omtrent de mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu. Deze informatie moet op verzoek ter beschikking van de Minister worden gesteld;

2° in geval van op de productie gericht onderzoek en op de productie gerichte ontwikkeling, de volgens § 1, 1° vereiste informatie vooraf wordt doorgegeven aan de Minister of, wanneer het biocide of de werkzame stof die uitsluitend voor gebruik in een biocide is bedoeld op markt wordt gebracht en het experiment of de proef zal worden uitgevoerd in een andere lidstaat van de Europese Unie, aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat.

§ 2. Op voorwaarde dat experimenten of proeven voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden worden uitgevoerd waarbij of waardoor geen producten in het milieu kunnen terechtkomen,

1° hetzij omdat het biocide of de werkzame stof voor uitsluitend gebruik in een biocide aan experimenten en proeven worden onderworpen in een onderzoekscentrum waarbij de emissie van producten in het milieu is uitgesloten,

2° hetzij omdat de biociden of de werkzame stoffen voor uitsluitend gebruik in een biocide enkel in België op de markt worden gebracht en desgevallend tijdelijk worden opgeslagen, zonder dat zij in België aan experimenten of proeven worden onderworpen, is de persoon, die voor nemens is het biocide of de werkzame stof voor uitsluitend gebruik in een biocide in België op de markt te brengen, verplicht bij een ter post aangetekend brief een kennisgevingsdossier, waarvan het model in

bijlage IX van dit besluit is vastgesteld, aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu te doen toekomen.

Voor de in punt 2° van het vorige lid bedoelde gevallen en wanneer een experiment of een proef in een andere lidstaat van de Europese Unie wordt verricht, moet de aanvrager bovendien de machtiging voor deze experimenten of proeven krijgen van de bevoegde autoriteit van die lidstaat.

Het biocide of de werkzame stof voor uitsluitend gebruik in een biocide mag in deze gevallen slechts in België op de markt worden gebracht, voorzover de Minister het in het vorige lid bedoelde kennisgevingsdossier, binnen een termijn van 45 dagen na ontvangst ervan, bij een ter post aangetekende brief volledig en conform heeft verklaard.

§ 3. Een niet-toegelaten biocide of een werkzame stof voor uitsluitend gebruik in een biocide mag niet op de markt worden gebracht voor experimenten of proeven waarbij of waardoor het product in het milieu kan terechtkomen, tenzij de Minister de beschikbare gegevens heeft beoordeeld en een machtiging voor experimentele doeleinden heeft verleend, waarbij de te gebruiken hoeveelheden en de te behandelen gebieden worden beperkt en eventueel nadere voorwaarden worden gesteld.

Een machtiging voor experimentele doeleinden is niet vereist indien de betrokkene het recht heeft gekregen bepaalde experimenten en proeven uit te voeren en de voorwaarden werden vastgesteld waaronder de experimenten en proeven moeten worden verricht.

Indien de voorgenomen experimenten of proeven, bedoeld in de voorgaande paragrafen van dit artikel, schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of onaanvaardbare nadelige effecten op het milieu kunnen hebben, kan de Minister ze verbieden of slechts toestaan onder de voorwaarden die ter voorkoming daarvan nodig worden geacht.

§ 4. De voorwaarden voor de toepassing van dit artikel, met name de maximumhoeveelheden werkzame stoffen of biociden die bij experimenten mogen vrijkomen en de minimuminformatie die overeenkomstig § 3 moet worden verstrekt, worden bij ministerieel besluit vastgesteld.

#### *Afdeling IV. — Verpakking en etikettering*

**Art. 39.** § 1. Onverminderd artikel 7 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 artikel 8 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, inzonderheid wat betreft het voorzien van een kinderveilige sluiting en een bij aanraking waarneembare gevaarsaanduiding, mogen biociden slechts op de markt worden gebracht, indien sterkte, dichtheid en sluitingssysteem van de verpakking voldoen aan de volgende eisen :

- Onverminderd bijzondere veiligheidsvoorzieningen opgelegd in het toelatingsbesluit, moet de verpakking zodanig zijn ontworpen en uitgevoerd dat ongewild verlies van de inhoud wordt voorkomen,

- Het materiaal van verpakking en sluiting mag niet door de inhoud kunnen worden aangetast of daarmee een schadelijke of gevaarlijke verbinding kunnen vormen;

- Verpakking en sluiting moeten in alle onderdelen zo stevig en sterk zijn dat zij niet losraken en afdoende tegen elke normale behandeling bestand zijn;

- Houders die zijn voorzien van een sluiting die meermaals kan worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen dat de verpakking herhaalde malen opnieuw gesloten kan worden zonder dat hierbij ongewild iets van de inhoud ontsnapt;

Houders met biociden die aan het grote publiek te koop worden aangeboden of verkocht :

- Mogen geen vorm hebben en/of afbeelding dragen die de actieve nieuwsgierigheid van kinderen kan wekken of prikkelen of de gebruikers in verwarring kan brengen;

- Mogen geen aanbiedingsvorm hebben en/of benaming dragen die worden gebruikt voor levensmiddelen, diervoeders, geneesmiddelen en cosmetische producten;

Bovendien :

a) Worden producten die met voedsel, drank of diervoeder, kunnen worden verward, zodanig verpakt dat de mogelijkheid van verwarring zo gering mogelijk is;

b) Worden aan producten die voor het grote publiek beschikbaar zijn en met voedsel, drank of diervoeder kunnen worden verward, bestanddelen toegevoegd die de consumptie ervan tegengaan.

§ 2. De biociden mogen slechts aan de gebruiker worden afgeleverd in de ongeschonden oorspronkelijke verpakking. Zij mogen in geen enkel geval worden verdeeld.

§ 3. 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 van de registratie opnieuw te worden gebruikt, geladen of gevuld.

§ 4. Verpakkingen van biociden moeten voldoen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 april 1978 betreffende de aerosols.

**Art. 40.** § 1. Biociden worden geëtiketteerd overeenkomstig de bepalingen inzake etikettering opgenomen in 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 in 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. Een etiket mag niet misleidend zijn of een overdreven beeld van het product geven en in geen geval de vermeldingen "biocide met gering risico", "niet-vergiftig", "onschadelijk" of dergelijke dragen. Bovendien moet op het etiket duidelijk leesbaar, onuitwisbaar en in de landstalen melding worden gemaakt van :

a) de aard van elke werkzame stof en de concentratie ervan in metrieke eenheden;

b) het door de Minister aan het biocide toegekende toelatingsnummer;

c) de aard van het preparaat (bijvoorbeeld vloeibaar concentraat, korrels, poeder, vaste stof);

d) de toepassingen waarvoor het biocide is toegelaten (bijvoorbeeld houtconservering, desinfectie, oppervlaktebiocide, aangroebestrijding, enz.);

e) voor ieder in de toelatingsvoorwaarden vermeld gebruik, de gebruiksaanwijzing en de in metrieke eenheden uitgedrukte dosering;

f) bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte nadelige bijwerkingen en aanwijzingen voor het verlenen van eerste hulp, waarvan de tekst moet overeenstemmen met de aanbevelingen van het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties, bedoeld in het koninklijk besluit van 25 november 1983 betreffende Rijkstegemoetkoming aan het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties;

g) de zin 'Voor gebruik de bijgevoegde gebruiksaanwijzing lezen', indien een bijsluiter wordt bijgevoegd;

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

i) het partijnummer of de partijaanduiding en de vervaldatum onder normale opslagomstandigheden;

j) 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 product 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, opslag en vervoer (bijvoorbeeld beschermende, individuele kleding en uitrusting, brandbeveiligingsmaatregelen, afdekken van meubilair, verwijdering van levensmiddelen en diervoeder en aanwijzingen om blootstelling van dieren tegen te gaan);

en waar van toepassing :

k) de categorieën gebruikers die het biocide mogen gebruiken;

l) informatie betreffende algemeen verkrijgbare gevaren voor het milieu, in het bijzonder waar zulks de bescherming van niet-doelorganismen en het voorkomen van waterverontreiniging betreft;

m) voor microbiologische biociden de etiketteringseisen 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.

§ 2. De onder § 1, a), b), d) en waar van toepassing, de onder § 1, g) en k) vermelde gegevens, moeten altijd op het etiket van het biocide worden vermeld.

De onder § 1, c), e), f), h), i), j) en l) vermelde gegevens mogen elders op de verpakking of op een bij de verpakking behorende bijsluiter worden vermeld. Die gegevens worden in de zin van dit besluit als etikettering beschouwd.

**Art. 41.** Wanneer een als insecticide, acaricide, rodenticide, avicide of molluscicide aangemerkt biocide krachtens dit besluit wordt toegelaten en tevens is onderworpen aan de eisen inzake indeling, verpakking en etikettering van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, geeft de Minister de toestemming voor de aanpassing van de verpakking en de etikettering van dat product, die ten gevolge van die voorschriften vereist kan zijn, voorzover zij niet strijdig is met de voorwaarden die aan een krachtens dit besluit verleende toelating zijn verbonden.

**Art. 42.** De met het toezicht belaste ambtenaar kan eisen dat monsters, modellen of ontwerpen van de verpakking, de etiketten en het aan de verpakking gehechte afzonderlijk vouwblad worden verstrekt.

#### Afdeling V. — Veiligheidsinformatiebladen

**Art. 43.** De verantwoordelijke voor het op de markt brengen van het product zorgt voor de verspreiding van een algemeen verkrijgbaar veiligheidsinformatieblad, teneinde beroepsmatige, industriële en andere gebruikers van biociden in staat te stellen de nodige maatregelen te nemen voor de bescherming van het milieu en de gezondheid alsmede de gezondheid en de veiligheid op de werkplek.

De veiligheidsinformatiebladen worden opgesteld :

- voor biociden die als gevaarlijk zijn ingedeeld in overeenstemming met artikel 12 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;

- voor uitsluitend in biociden gebruikte werkzame stoffen, in overeenstemming met de voorschriften van artikel 9, §§ 2 en 3 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.

#### Afdeling VI. — Maatregelen ter bestrijding van vergiftigingen

**Art. 44.** § 1. Ten laatste 48 uren voor hij een biocide op de markt brengt, moet de fabrikant of de voor het op de markt brengen verantwoordelijke persoon aan het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties, bedoeld in het koninklijk besluit van 25 november 1983 betreffende Rijkstegemoetkoming aan het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties, de chemische samenstelling van het biocide en alle nodige informatie die dit Nationaal Centrum voor de uitvoering van de haar opgedragen taken nodig heeft, overmaken.

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

§ 2. Het in § 1 bedoelde Nationaal Centrum geeft die informatie alleen door wanneer er sprake is van vermoedelijke vergiftigingsgevallen ten gevolge van biociden. Die informatie mag uitsluitend worden 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 is verplicht deze geheim te houden.

§ 3. Voor biociden die voor 14 mei 2000 reeds op de markt zijn gebracht, moet de informatie aan het in § 1 bedoelde Nationaal Centrum zijn meegedeeld binnen een periode van 3 jaar na deze datum.

#### Afdeling VII. — Vrijwaringsmaatregelen

**Art. 45.** Indien de Minister gegronde redenen heeft voor de opvatting dat een door hem overeenkomstig de artikelen 2, 14, 16 en 18 toegelaten, geregistreerd of toe te laten biocide een onaanvaardbaar risico oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, kan de Minister het gebruik of de verkoop van dat product tijdelijk beperken of verbieden. Hij stelt de Europese Commissie en de overige lidstaten van de Europese Unie onverwijld van een dergelijke maatregel in kennis en omkleedt zijn besluit met redenen.

HOOFDSTUK VI. — *Reclame*

**Art. 46.** Elke reclame onder welke vorm ook, voor biociden die krachtens de bepalingen van dit besluit niet mogen op de markt worden gebracht, is verboden.

**Art. 47.** § 1. Onverminderd de wettelijke bepalingen die van toepassing zijn op de reclame, en opdat niet naar het product zou kunnen verwezen worden op een manier die misleidend is met betrekking tot de gevaren voor mens of milieu, moet elke publiciteit, onder welke vorm ook, voor een biocide voldoen aan de volgende voorwaarden :

- ten minste de volledige handelsbenaming moet erin voorkomen;
- uitsluitend de hoedanigheden en gebruiken die in het toelatingsbesluit voorkomen, in voorkomend geval, aangevuld met de beperkingen inzake doelmatigheid of gebruik en de eventuele opmerkingen aangaande toxiciteit mogen erin vermeld zijn;
- zij mag geen vermelding of enige grafische voorstelling omvatten aangaande mogelijke gevaarlijke praktijken zoals de behandeling zonder de voorgeschreven individuele beschermingsmiddelen, de toepassing door kinderen of in de nabijheid ervan;
- zij mag geen gewag maken van de hoedanigheid biocide met een "gering risico", "niet vergiftig", "niet schadelijk" of "niet gevaarlijk" voor de mens, voor elk nuttig dier of voor het milieu;
- zij mag geen vergelijking omvatten met andere producten wat hun onschadelijkheid of vergiftigheid betreft, noch onjuiste of bedriegelijke vergelijkingen;
- zij mag geen enkele verklaring of grafische voorstelling die door vergissing, verzuim, dubbelzinnigheid of overdrijving de koper in dwaling kan brengen, inzonderheid wat de aard van het product, zijn samenstelling, zijn gebruiksmogelijkheden of zijn doelmatigheid betreft.

§ 2. Elke reclame voor een biocide dient vergezeld te gaan van de zinnen "Gebruik biociden veilig. Lees vóór gebruik eerst het etiket en de productinformatie". Het woord "biociden" in de voorgeschreven zinnen mag worden vervangen door een nauwkeurige aanduiding van het geadverteerde productsoort, bijvoorbeeld houtconserveringsmiddel, ontsmettingsmiddel, oppervlaktebiocide, aangroei-werend middel, enz.

Deze zinnen moeten binnen de reclametekst duidelijk opvallen.

§ 3. Er mag geen verkeerd gebruik gemaakt worden in de reclame van de uitslagen van het onderzoek of technische of wetenschappelijke publicaties, met name door gewag te maken van niet toegelaten gebruik of door de uitslagen of de commentaren buiten hun verband aan te halen zodat de lezer tot een verkeerde beoordeling komt.

§ 4. De publicaties of technische documenten bestemd voor de verkopers en gebruikers van de bij dit besluit bedoelde producten, worden met handelsreclame gelijkgesteld.

HOOFDSTUK VII. — *Gebruik van biociden*

**Art. 48.** Het is verboden een toegelaten biocide te gebruiken voor andere doeleinden of in andere voorwaarden dan deze die door de Minister bij de toelating zijn opgelegd.

Biociden moeten op een juiste wijze worden gebruikt, hetgeen inhoudt dat wordt voldaan aan de voorwaarden die overeenkomstig artikel 3 zijn vastgesteld en volgens de etiketteringsbepalingen van dit besluit zijn vermeld. 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.

HOOFDSTUK VIII. — *Burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid*

**Art. 49.** Het verlenen van een toelating en alle andere maatregelen overeenkomstig dit besluit doen geen afbreuk aan de algemene burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en, indien van toepassing, van de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen of het gebruik van het biocide.

TITEL III. — *Maatregelen ter bescherming van de gezondheid*HOOFDSTUK I. — *Indeling van de biociden*

**Art. 50.** § 1. De indeling van de biociden geschiedt :

- 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;

-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.

§ 2. De biociden worden in één of meer van de hiernavolgende gevarencategorieën ingedeeld :

- ontplofbaar,
- oxyderend,
- zeer licht ontvlambaar,
- licht ontvlambaar,
- ontvlambaar,
- zeer giftig,
- giftig,
- schadelijk,
- bijtend,
- irriterend,
- sensibiliserend,
- kankerverwekkend,
- mutageen,
- voor de voortplanting giftig,
- milieugevaarlijk.

**Art. 51.** § 1. Behoren tot klasse A : de biociden die ondergebracht zijn in één van de hiernavolgende gevarencategorieën :

- zeer giftig
- giftig
- kankerverwekkend van de categorieën 1 of 2
- mutageen van de categorieën 1 of 2
- voor de voortplanting giftig van de categorieën 1 of 2.

§ 2. In afwijking van § 1, kan de Minister, op advies van de Hoge Gezondheidsraad, biociden niet vermeld in die zelfde paragraaf 1, maar waarvan bij het gebruik door niet-professionelen de blootstelling niet door andere methoden dan door het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen kan beperkt worden, bij de toelating indelen in de klasse A.

#### HOOFDSTUK II. — *Verkoop van biociden van klasse A*

**Art. 52.** § 1. De biociden van de klasse A, mogen enkel door personen die daartoe door de Minister zijn geregistreerd en "geregistreerde verkopers" worden genoemd, worden ingevoerd, verworven of gehouden met het oog op de verkoop, te koop geboden, verkocht of kosteloos afgeleverd.

De registratie kan beperkt worden tot één of meer in bijlage V opgesomde productsoorten of groepen daarvan.

§ 2. Om geregistreerd te kunnen worden moeten de natuurlijke personen meerderjarig of ten minste achttien jaar en ontvoegd zijn.

§ 3. De geregistreerde verkoper kan zich slechts laten vervangen door een persoon die aan de bij artikel 59, § 1, 1° gestelde voorwaarden voor de registratie van verkopers voldoet.

Hij is verplicht die vervanging, evenals de duur daarvan, onmiddellijk bij een ter post aangetekende brief aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu mee te delen.

De geregistreerde verkoper en de personen bedoeld in artikel 60, § 1, tweede lid, 1° a) mogen zich laten bijstaan door aangestelden die ten minste achttien jaar zijn.

**Art. 53.** § 1. De biociden van de klasse A die niet zijn opgenomen in bijlage XII van dit besluit mogen enkel worden verkocht of kosteloos afgegeven aan de geregistreerde verkopers, aan de erkende gebruikers van biociden bedoeld in artikel 56 en aan de personen die genieten van de afwijkingen voorzien in de §§ 2 en 3 van artikel 56.

De geregistreerde verkoper moet de personen die van deze afwijking genieten op de hoogte brengen van de gevaren die verbonden zijn aan de producten bedoeld in voorgaand lid en van de voorzorgen die bij hun bewaring en gebruik moeten worden in acht genomen.

De producten opgenomen in bijlage XII van dit besluit mogen enkel worden verkocht of kosteloos afgegeven aan de geregistreerde verkopers en aan de in artikel 57 bedoelde speciaal erkende gebruikers.

§ 2. Het komt aan de geregistreeerde verkoper toe zich ervan te vergewissen dat de persoon, aan wie hij het product afgeeft, de vereiste kwalificatie bezit.

**Art. 54.** Bij elke eerste verkoop of kosteloze afgifte, aan een bepaalde persoon, van een specifiek biocide van de klasse A, dat niet vermeld staat in bijlage XII, en dat die koper of verwerver voor eigen en beroepsmatig gebruik bestemt, maakt de geregistreeerde verkoper een borderel in tweevoud op naar het model bepaald in bijlage XIII bij dit besluit.

Het borderel wordt gedagtekend en ondertekend door beide partijen en het origineel wordt aan de verkoper of verwerver overhandigd.

De verkoper bewaart de duplicaten van de borderellen, gerangschikt volgens klant of volgens datum, gedurende drie jaar. Jaarlijks stuurt hij, vóór 31 januari, een kopie van de gedurende het voorgaande jaar opgemaakte borderellen aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

**Art. 55.** Elke verkoop of levering onder kosteloze titel van producten opgenomen in bijlage XII van dit besluit, wordt in een bijzonder register, met vooraf genummerde bladen, opgetekend. Het register wordt gehouden, dag na dag, zonder witte vakken, leemten noch kanttekeningen.

Het register vermeldt :

1° de datum waarop het product wordt verkocht of kosteloos afgegeven;

2° de naam van het product en de hoeveelheid daarvan, die wordt verkocht of kosteloos afgegeven;

3° de identiteit, de woonplaats en de kwalificatie van de koper of van de persoon aan wie het product kosteloos wordt afgegeven.

De geregistreeerde verkoper bewaart die registers gedurende drie jaar te rekenen vanaf de dag waarop hij ze heeft afgesloten.

#### HOOFDSTUK III. — *Gebruik van biociden van de klasse A en van de producten opgenomen in bijlage XII*

**Art. 56.** § 1. De biociden van de klasse A die niet in bijlage XII zijn opgenomen, mogen alleen worden gebruikt door personen die erkend zijn door de Minister en die «erkende gebruikers van biociden» worden genoemd.

De erkenning kan beperkt worden tot één of meer in bijlage V opgesomde productsoorten of groepen daarvan

§ 2. In afwijking van de eerste paragraaf mogen die producten binnen het eigen bedrijf worden gebruikt door de beroepsgebruikers van een biocide. De lijst van de soort bedrijven wordt vastgesteld door de Minister gezamenlijk met de Ministers die respectievelijk de Landbouw en de Tewerkstelling en Arbeid onder hun bevoegdheid hebben. Een afwijking wordt ook toegekend aan de persoon die verantwoordelijk is voor het onderhoud van een privé-zwembad. Ze geldt uitsluitend voor de ontsmettingsmiddelen van zwembadwater waarvan het gebruik door die personen volgens het advies van de Hoge Gezondheidsraad is toegestaan.

§ 3. De personen die van de in § 2 voorziene afwijking genieten mogen de in het eerste paragraaf van dit artikel bedoelde producten in geen geval gebruiken bij derden.

§ 4. De erkende gebruiker natuurlijke persoon moet de behandeling zelf uitvoeren, de erkende gebruiker rechtspersoon mag de behandeling en gebruik van de producten van klasse A enkel toevertrouwen aan de leden van zijn personeel die in zijn erkenning zijn vermeld en die voldoen aan de voorwaarden bepaald in artikel 59, § 2.

De erkende gebruiker kan zich slechts laten vervangen door een persoon die aan de bij artikel 59, § 2 gestelde voorwaarden voor de erkenning van gebruikers voldoet.

Hij is verplicht die vervanging, evenals de duur daarvan, onmiddellijk bij een ter post aangetekende brief aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De erkende gebruiker van biociden en de personen die bedoeld zijn in artikel 59, § 2, 2° en in het eerste lid van deze paragraaf mogen zich laten bijstaan door aangestelden die ten minste achttien jaar zijn en die in het bezit zijn van het getuigschrift van "Helper van de erkende gebruiker van biociden".

**Art. 57.** De producten ingedeeld in de gevarencategorieën "zeer vergiftig" of "vergiftig" en waarvan de werkzame stof is opgenomen in bijlage XII van dit besluit mogen enkel worden gebruikt door personen die daartoe door de Ministers die het Leefmilieu en de Tewerkstelling en Arbeid onder hun bevoegdheid hebben, zijn erkend en die "speciaal erkende gebruikers" worden genoemd.

De erkenning kan worden beperkt tot :

- 1° één of meerdere producten;
- 2° een bepaald gebruik;
- 3° een bepaalde plaats;
- 4° een bepaalde duur;
- 5° een bepaalde hoeveelheid.

De speciaal erkende gebruiker of de personen bedoeld in artikel 60, § 1, tweede lid, 1°, a) moeten persoonlijk de behandeling uitvoeren. Zij mogen zich onder hun rechtstreeks toezicht laten bijstaan door meerderjarige aangestelden.

De lijst van de producten opgenomen in bijlage XII van dit besluit kan door Ons worden gewijzigd en aangevuld op de gezamenlijke voordracht van de Minister en van de Ministers die respectievelijk de Volksgezondheid, de Tewerkstelling en Arbeid en de Landbouw onder hun bevoegdheid hebben.

**Art. 58.** § 1. De erkende gebruiker van biociden moet, de dag zelf van elke toepassing van een product van klasse A in een bijzonder register met vooraf genummerde bladen optekenen :

- de datum van elke toepassing,
- bij benadering de aangewende hoeveelheid,
- de naam van het product,
- het adres en de juiste plaats waar hij het product heeft toegepast,
- de identiteit en de woonplaats van de persoon voor rekening van wie hij de behandeling heeft uitgevoerd.

De erkende gebruiker van biociden bewaart die registers gedurende drie jaar te rekenen vanaf de dag waarop hij ze heeft afgesloten.

§ 2. Elk gebruik van in artikel 57 bedoelde producten worden in een bijzonder register, met vooraf genummerde bladen, opgetekend. Het register wordt gehouden dag na dag, zonder witte vakken, leemten noch kanttekeningen.

Het register vermeldt :

- 1° de datum waarop het product wordt gebruikt;
- 2° de naam van het product en de hoeveelheid daarvan, die wordt gebruikt;
- 3° de identiteit en woonplaats van de persoon voor rekening van wie de behandeling met het product wordt uitgevoerd.

De speciaal erkende gebruiker bewaart die registers gedurende drie jaar te rekenen vanaf de dag waarop hij ze heeft afgesloten.

**HOOFDSTUK IV. — Registratie als verkoper, erkenning als gebruiker van biociden, erkenning als speciaal erkend gebruiker en bekomen van het getuigschrift van helper van de erkende gebruiker van biociden**

**Art. 59.** § 1. Om als « Geregistreerd verkoper » te kunnen worden aanvaard, moet de kandidaat aan de volgende voorwaarden voldoen :

1° indien de aanvrager een natuurlijk persoon is, moet hij meerderjarig zijn en :

a) ofwel houder zijn van het diploma van landbouwkundig ingenieur, van bio-ingenieur, van ingenieur voor de scheikunde en de landbouwindustrieën, van het diploma van apotheker, van het diploma van licentiaat in de scheikundige wetenschappen, van het diploma van licentiaat in de wetenschappen groep biologie of van het diploma van doctor in de veeartsnijkunde, of van een diploma bekomen na een gelijkwaardig universitaire- of hogeschoolopleiding;

b) ofwel het bewijs leveren dat hij de vereiste kennis bezit, op de manier die de Minister heeft bepaald;

2° indien de aanvrager een rechtspersoon is, moet ten minste één persoon behorend tot het leidend personeel van de onderneming voldoen aan de bepalingen van 1°;

3° beschikken over de lokalen die bij dit besluit zijn opgelegd en over de vereiste registers en borderellen.

§ 2. Om als "erkend gebruiker van biociden" te kunnen worden erkend, moet de kandidaat aan de volgende voorwaarden voldoen :

1° indien de aanvrager een natuurlijke persoon is, moet hij meerderjarig zijn en :

a) ofwel houder zijn van het diploma van landbouwkundig ingenieur, van bio-ingenieur, van ingenieur voor de scheikunde en de landbouwindustrieën, van het diploma van apotheker, van het diploma van licentiaat in de scheikundige wetenschappen, het diploma van licentiaat in de wetenschappen groep biologie of van het diploma van doctor in de veeartsenijkunde, of van een diploma bekomen na een gelijkwaardig universitaire- of hogeschoolopleiding;

b) ofwel het bewijs leveren dat hij de vereiste kennis bezit, op de manier die de Minister heeft bepaald;

2° indien de aanvrager een rechtspersoon is, moet ten minste één persoon behorend tot het leidend personeel van de onderneming voldoen aan de bepalingen van 1°;

3° beschikken over de lokalen en de registers die bij dit besluit zijn opgelegd en over geschikt materiaal en uitrusting.

§ 3. Om als "speciaal erkend gebruiker van biociden" te kunnen worden erkend, moet de kandidaat aan de volgende voorwaarden voldoen :

1° indien de aanvrager een natuurlijk persoon is, moet hij 21 jaar oud zijn en moet hij bewijs leveren dat hij de vereiste kennis bezit, op de manier bepaald door de Minister en de Minister van Tewerkstelling en Arbeid onder zijn bevoegdheid heeft;

2° indien de aanvrager een rechtspersoon is, moet ten minste één persoon behorend tot het leidend personeel van de onderneming voldoen aan de bepalingen van 1°;

3° beschikken over de lokalen en de registers die bij dit besluit zijn opgelegd en over geschikt materiaal en uitrusting.

§ 4. De registratie kan beperkt worden tot één of meer in bijlage V opgesomde productsoorten of groepen daarvan.

§ 5. De kandidaten voor het getuigschrift van "Helper van de erkende gebruiker van biociden" moeten hun kennis bewijzen op de wijze die de Minister bepaalt.

**Art. 60.** § 1. De aanvraag tot registratie of erkenning wordt aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gericht.

Zij bevat :

1° a) wanneer de aanvrager een rechtspersoon is :

maatschappelijke benaming en adres, evenals identiteit, leeftijd, beroep, en woonplaats van de tot het persoon van de onderneming behorende persoon of personen die voldoen aan de bij artikel 59 bepaalde voorwaarden;

b) wanneer de aanvrager een natuurlijke persoon is, zijn identiteit, leeftijd, beroep en woonplaats;

2° identiteit, leeftijd, beroep en woonplaats van de personeelsleden die de aanvrager of de personen bedoeld in 1°, a) zullen bijstaan bij de verkoop of het gebruik, waarvoor de registratie of erkenning wordt gevraagd;

3° de aanduiding van de plaats waar de aanvrager voornemens is zijn bedrijvigheid waarvoor hij de registratie of erkenning vraagt uit te oefenen.

§ 2. Bij de aanvraag wordt het bewijs gevoegd dat de aanvrager voldoet aan de voorwaarden bepaald in artikel 59 voor de desbetreffende activiteit.

§ 3. Elke wijziging van gegevens die krachtens § 1, 1°, 2° en 3° in de erkennings- of registratieaanvraag moet worden vermeld, evenals elke wijziging van het personeel bedoeld in § 1, 1°, a) en 2°, moeten binnen vijftien dagen aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu worden meegegeed.

De registratie, de erkenning en het getuigschrift bedoeld in de §§ 1, 2 en 5 van artikel 59 zijn tien jaar geldig.

De aanvraag tot hernieuwing moet ten minste twee maanden vóór de afloop van de registratie, de erkenning of van het getuigschrift aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu worden gericht. Zij moeten vergezeld zijn van het bewijs dat de aanvrager gedurende het afgelopen jaar stipt een cursus heeft gevolgd, waarvan de Minister de duur en de inhoud bepaalt en waarvan de assimilatie door een test is vastgesteld. Deze cursussen moeten ook betrekking hebben op de alternatieven voor het biocidegebruik.

**Art. 61.** Een door de Minister aangewezen ambtenaar onderzoekt de bij de erkennings- of registratieaanvraag gevoegde bewijsstukken.

Hij kan zich laten bijstaan door ambtenaren van het Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie en van de Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg, daartoe door hun respectieve Ministers aangewezen.

Hij stuurt zijn verslag met zijn voorstel aan de Minister. Wanneer uit de bij de aanvraag gevoegde bewijsstukken kan worden opgemaakt dat de aanvrager voldoet aan de voorwaarden tot registratie of erkenning, naargelang het geval, wordt hem, binnen vijftien dagen na de ontvangst van zijn aanvraag een voorlopige registratie of erkenning verleend.

Indien uit de bij de aanvraag gevoegde stukken niet kan afgeleid worden dat de aanvrager aan de registratie- of erkenningsvoorwaarden voldoet wordt hem dit binnen de vijftien dagen na de ontvangst van de aanvraag meegegeed.

**Art. 62.** § 1. De beslissing over de definitieve erkenning of registratie wordt genomen door de Minister na een inspectie bij de houder van de voorlopige registratie of erkenning.

Wanneer de Minister oordeelt dat de definitieve erkenning of registratie niet of enkel gedeeltelijk kan worden toegestaan, deelt hij de motieven waarop hij zijn oordeel grondt, bij een ter post aangetekende brief aan de aanvrager mee.

De aanvrager kan zijn middelen tegen die motieven of de stilzwijgende weigering bedoeld in het eerste lid, uiteenzetten in een bezwaarschrift. Het bezwaarschrift moet bij een ter post aangetekende brief aan de Minister worden gericht binnen een termijn van dertig kalenderdagen, die ingaat op de dag waarop de weigeringsmotieven aan de aanvrager zijn betekend.

§ 2. Het bezwaarschrift wordt onverwijld door de Minister of de ambtenaar voor advies meegegeed aan de in artikel 63 bedoelde Consultatieve Commissie, die het onderzoekt binnen de dertig dagen nadat zij het bezwaarschrift heeft ontvangen, op dag en uur door haar voorzitter vastgesteld. Binnen zestig dagen daaropvolgend brengt de Consultatieve Commissie haar advies aan de Minister of de ambtenaar ter kennis.

Vooraleer het advies wordt verleend, wordt de aanvrager door de in artikel 63 bedoelde Consultatieve Commissie gehoord of tenminste behoorlijk opgeroepen. Op de hoorzitting kan de aanvrager zich laten bijstaan of vertegenwoordigen door een advocaat of een hiertoe toegelaten gevolmachtigde.

§ 3. De beslissing tot weigering van het bezwaar is met redenen omkleed en wordt per aangetekende post aan de aanvrager betekend.

**Art. 63.** De Consultatieve Commissie, opgericht in de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, is samengesteld uit zeven leden, benoemd door de Minister.

Drie zijn ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en een van hen neemt het voorzitterschap van de Commissie waar. Twee zijn ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, en worden voorgedragen door de Minister die de Middenstand onder zijn bevoegdheid heeft. Twee zijn ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg, en worden voorgedragen door de Minister die de Tewerkstelling en Arbeid onder zijn bevoegdheid heeft.

Drie ambtenaren de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, twee van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie en twee van de Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg worden op dezelfde wijze benoemd als plaatsvervangende leden.

De Consultatieve Commissie mag steeds een beroep doen op de medewerking van andere bevoegde personen.

**Art. 64.** § 1. Wanneer er een aanwijzing bestaat dat de voorwaarden van de erkenning of registratie niet meer zijn vervuld of dat de houder ervan tijdens zijn werkzaamheden de volgende verplichtingen niet naleeft :

- voor de geregistreerde verkoper, deze van de artikelen 53 tot en met 55 en 65 van dit besluit;

- voor de erkende gebruiker van biociden, deze van de in de artikelen 56, 58, § 1, 65 en 70

- en voor de speciaal erkende gebruiker, deze van de artikelen 57, 58, § 2, 65 en 70, evenals deze van het koninklijk besluit van 14 januari 1992 houdende reglementering van de begassing,

- kan de Minister de erkenning of de registratie opheffen met inachtneming van de hiernavolgende regels :

1° Een onderzoek wordt ingesteld door een daartoe door de Minister aangewezen ambtenaar. Deze kan zich bij dat onderzoek laten bijstaan door ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie en van de Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg, daartoe door hun respectieve Ministers aangewezen. Hij maakt zijn verslag met zijn voorstel over aan de betrokken Minister of ambtenaar.

2° De Minister deelt de motieven waarop hij de opheffing meent te moeten gronden bij een ter post aangetekende brief aan de betrokkene mee.

Deze kan hiertegen bezwaar aantekenen. Het bezwaarschrift moet binnen een termijn van dertig kalenderdagen, die ingaat op de dag waarop de motieven aan de aanvrager is betekend, bij een ter post aangetekende brief aan de Minister worden gericht.

Het bezwaarschrift wordt samen met het volledige dossier onverwijld door de Minister voor advies meegedeeld aan de Consultatieve Commissie.

3° De Consultatieve Commissie verleent haar advies zoals in artikel 62, § 2 bepaald is.

4° De Minister brengt zijn beslissing bij een ter post aangetekende brief ter kennis van de betrokkene.

De opheffing van de erkenning heeft uitwerking de zestigste dag na de kennisgeving. Die termijn kan, op gemotiveerd verzoek van de betrokkene, met ten hoogste negentig dagen worden verlengd. Is inmiddels gebleken dat de reden van de opheffing is weggevallen, dan trekt de Minister zijn beslissing in.

§ 2. Wanneer de volksgezondheid zulks vereist, kan de Minister de erkenning of de registratie schorsen. In dat geval brengt hij zijn beslissing onverwijld ter kennis aan de betrokkene bij een ter post aangetekende brief en stelt hij de bij § 1 bepaalde procedure van opheffing in. De bij die paragraaf bepaalde termijnen worden evenwel op vijftien dagen vastgesteld. Indien binnen drie maanden na de kennisgeving van de schorsing, de opheffing van de erkenning niet bij een ter post aangetekende brief aan de betrokkene ter kennis is gebracht, vervalt de schorsing.

§ 3. Zowel de beslissing tot opheffing als die tot schorsing is met redenen omkleed. De opheffing van een erkenning of van een registratie wordt in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.

#### HOOFDSTUK V. — *Bewaring van de producten van de klasse A*

**Art. 65.** § 1. De geregistreerde verkoper, de erkende gebruiker en de speciaal erkende gebruiker moeten de producten van de klasse A bewaren in een lokaal dat uitsluitend daarvoor is bestemd en op slot is.

Het lokaal moet droog zijn, doelmatig verlucht, in goede staat van onderhoud en netheid, en zodanig ingericht dat de goede bewaring van de opgeslagen producten verzekerd is. Op de buitenzijde van de deur van dit lokaal wordt duidelijk zichtbaar de vermelding "vergift" aangebracht alsmede een doodshoofd.

Het lokaal bestemd voor het bewaren van de producten van klasse A opgenomen in bijlage XII van dit besluit, moet gelegen zijn buiten de gebouwen waar mensen of dieren verblijven.

De toegang tot die lokalen is uitsluitend geoorloofd in aanwezigheid van de erkende of speciaal erkende persoon.

§ 2. Het gelijktijdig handel drijven in producten van klasse A en in geneesmiddelen, eetwaren en diervoeders is alleen geoorloofd op voorwaarde dat de producten die voorkomen in de klasse A gehouden, bewaard en behandeld worden in lokalen die uitsluitend daarvoor zijn voorbehouden.

§ 3. De beroepsgebruiker van een biocide en eenieder die geniet van de in artikel 56, § 2 voorziene afwijking moeten de op grond van die kwalificatie verkregen producten van de klasse A in een geschikte kast of lokaal achter slot en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

#### TITEL IV. — *Diverse bepalingen inzake fabricatie, verkoop en gebruik van biociden*

##### HOOFDSTUK I. — *Registratie van het partijnummer*

**Art. 66.** Eenieder die biociden fabriceert of bereidt houdt een administratie bij met de benaming en de hoeveelheden van de gebruikte bestanddelen, de hoeveelheid die het resultaat is van de fabricage of bereiding, de naam van het biocide en het nummer dat hij geeft aan de hele partij van een biocide die uit een zelfde fabricage of bereiding voortvloeit. Deze gegevens moeten onmiddellijk worden opgetekend in een register of ingevoerd worden in een informatica-bestand. De op informaticadrager opgeslagen gegevens moeten onmiddellijk toegankelijk zijn voor de met toezicht belaste ambtenaar die ten allen tijde een afdruk op papier kan laten maken. Zowel het register als het gegevensbestand moeten tenminste tien jaar na het inschrijven van de laatste bereiding of fabricatie bewaard worden.

Elke invoer van een in vorig lid bedoeld biocide wordt eveneens geïdentificeerd met een partijnummer en maakt eveneens, onder dezelfde voorwaarden als in het vorige lid, het voorwerp uit van een registratie die de datum van de invoer, de naam van het biocide en de ingevoerde hoeveelheden vermeldt.

##### HOOFDSTUK II. — *Verkoop van biociden*

**Art. 67.** § 1. Elke houder van een toelating voor een biocide moet voor 31 januari van elk jaar aan de Minister aangifte doen van de hoeveelheid in gewicht of volume van de biociden die hij het jaar daarvoor, naargelang het geval, als toelatinghouder uit een andere lidstaat van de Europese Unie naar België heeft verzonden of als in België gevestigde toelatinghouder in België in de handel heeft gebracht.

In afwijking en in aanvulling van het bepaalde in het vorige lid kan de Minister, voor de producten die hij aanduidt, een aangifte opleggen over de hoeveelheden die in België in de handel zijn gebracht of naar België zijn verzonden in een of meer tijdspannen die aanvangen op 1 juli en die eindigen op 30 juni van het volgend jaar. Die aangifte moet zijn ingediend voor de eerste augustus die op elk van de betrokken tijdspannen volgt.

De aangifte moet jaarlijks worden overgemaakt aan het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu Afdeling Risicobeheersing, Rijksadministratief Centrum, Vesaliusgebouw 2/3-08, Pachecolaan 19, bus 5, 1010 Brussel en dient te gebeuren op het formulier waarvan het model als bijlage XIV bij dit besluit is gevoegd.

§ 2. De Minister kan de producten aanduiden waarvoor ieder persoon die aan de gebruiker een biocide verkoopt, voor 31 januari van het door de Minister bepaalde jaar of jaren, aan de Minister aangifte moet doen van de hoeveelheid in gewicht of volume van elk biocide dat hij het jaar daarvoor in België heeft verkocht. De producenten en groothandelaars zijn bovendien gehouden voor elk product, de naam en het adres van hun klanten op te geven.

§ 3. Op basis van de met toepassing van de voorgaande paragrafen bekomen gegevens wordt jaarlijks een overzicht van de globale hoeveelheid op de markt gebrachte werkzame stoffen ter beschikking gesteld van het grote publiek volgens de door de Minister te bepalen modaliteiten.

**Art. 68.** De op de markt gebrachte producten moeten van eerlijke en deugdelijke handelskwaliteit zijn; zij moeten te allen tijde voldoen aan de bij de toelating opgelegde voorwaarden. Het tekort aan een werkzame stof kan niet goedge maakt worden door een teveel aan andere werkzame stoffen.

**Art. 69.** Op de handels- en vervoerdocumenten moeten de volledige handelsbenaming en het toelatingsnummer van het product worden vermeld.

De invoerders, bereiders en verkopers van in dit besluit bedoelde producten moeten de facturen en vervoerdocumenten die daarop betrekking hebben, bewaren gedurende de drie jaren die volgen op dat waarin zij werden opgemaakt.

#### HOOFDSTUK III. — *Gebruik van biociden*

**Art. 70.** § 1. Bij gebruik van biociden neemt de gebruiker steeds de nodige maatregelen om te vermijden dat schade wordt toegebracht aan de gezondheid van mens en dier.

De gebruiker moet ervoor zorgen dat elk werktuig, voorwerp of voertuig dat gediend heeft bij het gebruik van het biocide, zorgvuldig en onmiddellijk wordt gereinigd.

De gebruiker moet het verpakkingsafval van de biociden beheren in overeenstemming met de toepasselijke gewestelijke voorschriften terzake.

#### HOOFDSTUK IV. — *Parallelinvoer*

**Art. 71.** § 1. In afwijking van artikel 2 is het op de markt brengen, vervoeren, invoeren, aanbieden, ten toon of te koop stellen, in het bezit houden en gebruiken van een biocide dat toegelaten is in een andere lidstaat van de Europese Unie, toegelaten voor zover :

- het zelfde middel gefabriceerd door dezelfde fabrikant, reeds in België toegelaten is; dit middel wordt verder "referentiemiddel" genoemd;

- de invoer geschiedt vanuit de lidstaat van de Europese Unie waar het middel is toegelaten;

- de Minister de invoerder een toelating heeft verleend voor parallelinvoer van het betrokken middel.

§ 2. De aanvraag tot toelating voor parallelinvoer, moet door of namens de invoerder die een permanente vestiging binnen de Europese Gemeenschap moet hebben, in drie exemplaren worden ingediend op een formulier naar het model bepaald in bijlage X van dit besluit. Voor iedere nieuwe invoer van een partij van het middel moet een nieuwe toelating worden aangevraagd.

§ 3. De toelating voor parallelinvoer wordt verleend door de Minister, binnen de vijftien dagen na ontvangst van de aanvraag.

De toegelaten invoer wordt onder het toelatingsnummer in een op de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gehouden register ingeschreven.

De toelating zal steeds verleend worden voor een zelfde gebruik als voor het referentiemiddel.

Wanneer de Minister oordeelt dat de toelating niet kan worden verleend, deelt hij de motieven waarop hij zijn oordeel grondt, bij een ter post aangetekende brief, aan de aanvrager mee.

De aanvrager kan zijn middelen tegen die motieven uitzetten in een bezwaarschrift. In dit geval gelden de procedure en de termijnen voorzien in artikel 7.

De toelating is geldig voor één jaar. Het in bezit houden, het vervoeren, het aanbieden, het ten toon stellen, het verkopen en het gebruiken van het ingevoerde middel zijn echter toegelaten zolang het referentiemiddel toegelaten is.

Indien de toelating van het referentiemiddel vervalt of door de Minister wordt opgeheven of geschorst vóór het verstrijken van de in het vorige lid bedoelde periode van één jaar, wordt de toelating tot parallelinvoer op dezelfde datum opgeheven of geschorst.

§ 4. De houder van de toelating tot parallelinvoer moet het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zonder uitstel en schriftelijk op de hoogte brengen van deze invoer, de opslagplaats en de omvang van de ingevoerde partij. Deze moet gedurende 48 uur na de notificatie ter beschikking van de voornoemde Dienst worden gehouden. Ten minste één verzegelde en van het oorspronkelijke etiket voorziene verpakking moet gedurende de geldigheidsduur van de toelating ter plaatse ter beschikking van de voormelde Dienst worden gehouden.

## TITEL V. — Toezichts- en strafbepalingen

### HOOFDSTUK I. — Toezicht

**Art. 72.** § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie houden de daartoe aangewezen ambtenaren en beambten toezicht op de naleving van de bepalingen van dit besluit. Zij zien er op toe dat de op de markt gebrachte biociden aan de eisen van dit besluit voldoen.

De Minister zendt de Europese Commissie na 14 mei 2000 om de drie jaar vóór 30 november van het derde jaar een verslag over de werkzaamheden op dit gebied, alsmede de informatie betreffende eventuele vergiftigingen waarbij biociden zijn betrokken.

§ 2. Overeenkomstig artikel 15 van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, mogen de in § 1 bedoelde ambtenaren en beambten in de uitoefening van hun opdracht :

1° alle inrichtingen, gedeelten van inrichtingen, vervoermiddelen, lokalen of andere plaatsen, al dan niet in open lucht, gelegen en bestemd voor nijverheids-, handels-, landbouw-, ambachtelijke of wetenschappelijke activiteiten, betreden of binnentreden;

2° wanneer deze deel uitmaken van of aanhorig zijn aan woongelegenheden de in het vorige lid aangegeven plaatsen slechts betreden tussen vijf uur 's morgens en negen uur 's avonds, tenzij zij in het bezit zijn van een voorafgaandelijke schriftelijke machtiging afgeleverd door een rechter in de politierechtbank; dergelijke machtiging is te allen tijde vereist voor het betreden van plaatsen die tot woning dienen;

3° zich alle inrichtingen en bescheiden doen verstrekken die zij tot het volbrengen van hun opdracht nodig achten, en overgaan tot alle nuttige vaststellingen;

4° monsters nemen of onder hun toezicht laten nemen en deze laten analyseren.

**Art. 73.** § 1. De houder van producten wordt uitgenodigd bij de monsterneming aanwezig te zijn. Zijn aanwezigheid is evenwel niet vereist voor de geldigheid van de monsterneming.

§ 2. De overheidspersonen die gelast zijn te waken over de toepassing van dit besluit nemen de monsters op één van de hierna bepaalde wijzen :

1° de overheidspersoon opent één of meer verpakkingen en neemt er de nodige hoeveelheden van het product uit om drie monsters te vormen;

2° hij neemt drie verpakkingen waarvan hij alle opschriften verwijderd die de herkomst van het product te kennen geven; de inhoud van elke verpakking vormt een monster.

§ 3. Elk van de drie monsters moet ten minste 100 g wegen voor producten in vaste of in pastavorm, en ten minste 100 ml bevatten voor vloeibare producten. Elk monster krijgt een passende verpakking.

§ 4. De monsters worden terstond verzegeld. Op het aan het monster gehecht etiket of op de verpakking worden vermeld : het nummer van het monster, de aard van het product met uitsluiting van de handelsbenaming, de datum waarop het monster is genomen, de verschillende uit te voeren doseringen of onderzoeken en de handtekening van de overheidspersoon die de monsters heeft genomen.

§ 5. Een monster wordt door de overheidspersoon aan de houder van het product overhandigd. Het tweede monster wordt door hem ter ontleding gezonden aan een Rijks- of universitair laboratorium, aan een Rijksonderzoekingsstation, of aan een door de Staat erkend laboratorium. Het derde monster wordt aan de Minister gezonden die het, in voorkomend geval, aan de procureur des Konings doet toekomen.

§ 6. Wanneer monsters worden genomen bij een ander persoon dan degene aan wie de toelating van het product is verleend, wordt deze laatste er van verwittigd. De persoon bij wie het product is gevonden, houdt het monster dat bij hem gebleven is gedurende zes maanden ter beschikking van de houder van de toelating.

§ 7. De ontleding van de monsters wordt verricht volgens de in de Rijkslaboratoria of in de Rijksonderzoekingsstations gebruikelijke methoden.

§ 8. Niet gebruikte delen van bewaarbare monsters worden, in afzonderlijke verpakking met vermelding van het nummer van het monster, van de aard van het product en van de datum van de monsternaming, gedurende één jaar ter beschikking gehouden van de Minister.

**Art. 74.** De termijn waarvoor de bij artikel 72, § 1 bedoelde ambtenaren en beambten op grond van artikel 16 van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid de bij dit besluit geregelende producten bij wijze van administratieve maatregel voorlopig in beslag mogen nemen, is vastgesteld op drie maanden.

#### HOOFDSTUK II. — *Strafbepalingen*

**Art. 75.** § 1. De overtredingen van de bepalingen van dit besluit, worden opgespoord, vastgesteld, vervolgd en gestraft overeenkomstig de artikelen 17 en 18 van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid.

#### TITEL VI. — *Wijzigings-, opheffings-, overgangs- en slotbepalingen*

##### HOOFDSTUK I. — *Wijzigingsbepalingen*

**Art. 76.** § 1. In het koninklijk besluit van 14 januari 1992 houdende reglementering van begassing :

1° worden de woorden «koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen en fytofarmaceutische producten» in artikel 1 vervangen door « het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden of het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundige gebruik »;

2° worden de woorden « de artikelen 38 en 41 van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen en fytofarmaceutische producten » in artikel 2, 6 vervangen door « de artikelen 57 en 59 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden of de artikelen 68 en 70 van het koninklijk

besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundige gebruik”;

3° wordt de tweede zin van artikel 3 vervangen door de volgende bepaling : “Zij mogen slechts worden uitgevoerd met gebruikmaking van de door de Minister die het Leefmilieu onder zijn bevoegdheid heeft, toegelaten biociden en voor de toepassing die in het toelatingsbesluit wordt vermeld”;

4° wordt de bepaling sub artikel 6, eerste gedachtenstreepje vervangen door : “de Afdeling Risicobeheersing van het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid : Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu”;

5° worden de woorden “koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen en fytofarmaceutische producten” in artikel 69 vervangen door “het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden of het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundige gebruik”;

§ 2. In het koninklijk besluit van 23 juni 1995 betreffende gevaarlijke stoffen en preparaten en bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik

1° wordt artikel 2, § 1 opgeheven en vervangen door de volgende bepaling :

“Voor de aanvraag tot toelating bedoeld in de artikelen 4 en 5 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, is een retributie verschuldigd van 1.000 EUR.

Voor de aanvraag tot wederzijdse erkenning van toegelaten biociden bedoeld in artikel 14 van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 500 EUR verschuldigd.

Voor de aanvraag tot registratie, bedoeld in artikel 17 van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 500 EUR verschuldigd.

Indien tegelijk met de aanvraag tot toelating of registratie een aanvraag tot opname van een nieuwe werkzame stof op de lijsten in bijlage I, IA of IB wordt ingediend, wordt de retributie voor aanvragen tot toelating of registratie bedoeld in lid 1 of lid 3 vermeerderd met een bijkomende retributie van 50.000 EUR.

Indien het aanvraag tot uitbreiding van de toepassing van een bepaalde werkzame stof betreft wordt de retributie voor aanvragen tot toelating of registratie bedoeld in lid 1 of lid 3 vermeerderd met een bijkomende retributie van 10.000 EUR.

Voor de aanvraag tot hernieuwing van de toelating na het verstrijken van de maximale duur van 10 jaar, bedoeld in artikel 12 van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 1.000 EUR verschuldigd.

Voor een aanvraag tot aanvullende toelating bedoeld in artikel 9, § 3 van hetzelfde koninklijk besluit, is in geval van wijziging van het gehalte aan werkzame stof of van het in de toelating vermelde gebruik, een retributie van 500 EUR per te wijzigen toelating verschuldigd.

Voor de aanvraag tot aanvullende toelating bedoeld in artikel 9, § 3 van hetzelfde koninklijk besluit, is in geval van wijziging van de handelsbenaming van een toegelaten biocide, een retributie van 50 EUR verschuldigd.

Voor de aanvraag tot wijziging van de toelating in geval van wijziging van de naam of de rechtspersoonlijkheid van de houder van de toelating of van de aanvraag tot overdracht van de toelating voor één of meer producten, bedoeld in artikel 9, § 1 en § 2 van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 25 EUR verschuldigd.

Voor de aanvraag tot opheffing van een toelating of registratie, bedoeld in artikel 11, § 1, 4° van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 25 EUR verschuldigd.

Voor het verzoek tot het opstellen van een kaderformulering, bedoeld in artikel 15 van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 500 EUR verschuldigd.

Voor de aanvraag tot toelating voor parallelinvoer, bedoeld in artikel 71 van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 250 EUR verschuldigd.

Voor het indienen van een kennisgevingsdossier, bedoeld in artikel 38, § 1 en § 2 van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 100 EUR verschuldigd.

Voor de aanvraag tot machtiging, bedoeld in artikel 38, § 3 van hetzelfde koninklijk besluit, is een retributie van 250 EUR verschuldigd.

Iedere persoon die een attest of een afschrift vraagt met betrekking tot een biocide, moet een retributie van 25 EUR per attest of afschrift betalen.”.

2° worden de woorden « bedoeld in artikel 27 van het voornoemde koninklijk besluit van 5 juni 1975, zoals gewijzigd door dit besluit » in artikel 2, § 2, 1° lid vervangen door « bedoeld in artikel 67 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden ».

§ 2. In het artikel 1,3° van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 7 april 1995, 12 februari 1996, 11 april 1996, 26 mei 1997 en 8 december 1998, wordt punt a) opgeheven; onder punt b) van het zelfde artikel 1, 3° van het genoemde koninklijk besluit vervalt de vermelding “en 3°, a)”.

#### HOOFDSTUK II. — *Opheffingsbepalingen*

**Art. 77.** Het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 november 1976, 23 maart 1977, 19 februari 1985, 25 juli 1985, 5 november 1991, 14 januari 1992, 28 februari 1994 en 23 juni 1995, met uitzondering van zijn artikelen 1,3°, 1<sup>ter</sup>, 49 en 51, wordt opgeheven.

Het ministerieel besluit van 25 september 1995 tot vaststelling van praktische schikkingen en van de formulieren voor het indienen van de jaarlijkse aangifte voorzien in artikel 27 van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik wordt opgeheven.

#### HOOFDSTUK III. — *Overgangsbepalingen*

**Art. 78.** § 1. De toelatingen voor het op de markt brengen van biociden die werden verleend in toepassing van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik, blijven voorlopig geldig voor een duur van ten hoogste 10 jaar vanaf de datum van de toelating of tot de datum vermeld in de toelatingsakte, tenzij voor die datum een beslissing wordt genomen over het opnemen van de werkzame stof van dat biocide in bijlage I, I A of IB.

In afwijking van artikel 3, § 1, 1° kan een toelating voor het op de markt brengen van een biocide verleend worden als voldaan is aan de voorwaarden bedoeld in artikel 3, § 1, 2°, 3° en 4°, en mits zijn werkzame stof op 13 mei 2000 in de Europese Gemeenschap op de markt is als werkzame stof van een biocide bestemd voor andere doeleinden dan bedoeld in artikel 38, zolang de Europese Commissie geen besluit, als bedoeld in Hoofdstuk IV van Titel II, genomen heeft over de opname van een van de werkzame stoffen van dat biocide in de bijlagen I, I A of als basistof in bijlage I B. Aanvragen tot toelating of registratie ingediend na datum van inwerkingtreding van dit besluit, worden steeds afgehandeld overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

In afwijking van artikel 3, § 1, 1° vervallen de toelatingen voor het op de markt brengen van biociden, die na inwerkingtreding van dit besluit en overeenkomstig de bepaling van dit besluit zijn hernieuwd of verlengd, op 13 mei 2010, tenzij één van de werkzame stoffen die in het biocide aanwezig zijn, vóór deze datum op een lijst in bijlage I, IA of IB is opgenomen.

De toelatingen voor het op de markt brengen van biociden bedoeld in het eerste en tweede lid van deze paragraaf, vervallen steeds vanaf de opname van een werkzame stof op een van de lijsten in bijlage I, IA of IB

Voor de biociden waarvan de werkzame stof geïsoleerd is door een beslissing tot opname in de bijlage I of IA moet een aanvraag tot toelating of tot registratie worden ingediend binnen de door de Minister bepaalde termijn.

Aan de aanvragers die een ontvankelijke hernieuwingsaanvraag hebben ingediend kan de Minister, conform artikel 24, § 2 tweede lid, de hernieuwing toestaan voor een minimale periode die voor de afhandeling van herziening noodzakelijk is.

Aan de aanvragers wiens hernieuwingsaanvraag niet ontvankelijk was of geweigerd wordt, kan de Minister voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden een termijn van 6 maanden toestaan en voor het opgebruiken 18 maanden telkens te rekenen vanaf de datum van de verklaring van onontvankelijkheid of van weigering, desgevallend moet hij de termijnen opleggen die in een beslissing van de Europese Commissie over de betrokken werkzame stof zijn voorgeschreven.

Voor de biociden die geïsoleerd zijn door een beslissing van de Europese Commissie om hun werkzame stof niet op te nemen in de bijlage I, IA, IB, gelden voor het verwijderen of voor de opslag en voor het op de markt brengen van bestaande voorraden een termijn van 6 maanden en voor het opgebruiken een termijn van 18 maanden telkens te rekenen vanaf de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie uitwerking heeft. Indien in een beslissing van de Europese Commissie over de betrokken werkzame stof andere termijnen zijn voorgeschreven zullen die door de Minister worden opgelegd.

§ 2. Aanvragen tot toelating voor het op de markt brengen van biociden die onder de gelding van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik, zijn ingediend en waarover op datum van inwerkingtreding van dit besluit geen definitieve uitspraak is gedaan, vervallen.

Voor deze aanvragen kan een nieuwe aanvraagprocedure worden ingeleid door verzending door de aanvrager van een aangetekende brief met verwijzing naar het oude dossier, in voorkomend geval gevolgd door aanvullende informatie. Opdat de aanvraag tot heremining van de procedure ontvankelijk zou zijn moet de aangetekende brief binnen drie maanden na het inwerking treden van dit besluit verzonden zijn.

Bij het herindienen van de aanvraag zullen de retributies die in toepassing van het koninklijk besluit van 23 juni 1995 betreffende gevaarlijke stoffen en preparaten en bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik voor een in het voorgaand lid bedoelde aanvraag werden betaald, hetzij worden terugbetaald voor het gedeelte dat meer bedroeg dan wat volgens dit besluit is vereist, hetzij in mindering worden gebracht op de retributies, indien zij minder bedroegen dan verschuldigd voor een overeenkomstig de bepalingen van dit besluit in te dienen nieuw aanvraagdossier. De gedeeltelijke terugbetaling zal kunnen gevraagd worden nadat voor het krachtens het voorgaand lid ingediende aanvullend dossier de volledigheidverklaring voorzien in art. 6§ 1 van dit besluit is afgeleverd.

§ 3 Aanvragen tot erkenning voor het op de markt brengen van biociden die onder de gelding van het koninklijk besluit 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik zijn ingediend, en waarover op datum van inwerkingtreding van dit besluit geen definitieve uitspraak is gedaan, vervallen.

Voor deze aanvragen kan een aanvraagprocedure met toepassing van dit besluit worden ingeleid door verzending aan de Minister op het in artikel 5, § 1, vermelde adres door de aanvrager van een aangetekende brief met verwijzing naar het oude dossier, in voorkomend geval gevolgd door aanvullende informatie. Opdat de aanvraag tot her-neming van de procedure ontvankelijk zou zijn moet de aangetekende brief ten laatste binnen drie maanden na het inwerking treden van dit besluit verzonden zijn.

De aanvraagdossiers waarvoor de aanvrager de in het vorige lid bedoelde aangetekende brief heeft verstuurd worden door de bevoegde dienst aan de in artikel 5, § 1 vermelde dienst bezorgd.

Bij het herindienen van de aanvraag zullen de retributies die bij de aanvraag tot erkenning met toepassing van het hierboven vernoemde koninklijk besluit van 28 februari 1994 reeds werden betaald in mindering worden gebracht op de retributies voor een overeenkomstig de bepalingen van dit besluit in te dienen nieuw aanvraagdossier, indien zij minder bedroegen dan verschuldigd voor een in te dienen nieuw aanvraagdossier.

**Art. 79. § 1.** De biociden die geen bestrijdingsmiddelen voor niet landbouwkundig gebruik waren waarvan het op de markt brengen in de zin van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, verkopen en gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik aan de verplichte toelating was onderworpen, maar die onder het toepassingsgebied van dit besluit vallen en mits ze uitsluitend een of meerdere werkzame stoffen bevatten die op 13 mei 2000 in de Europese Gemeenschap op de markt is als werkzame stof van een biocide van die productsoort mogen verder op de markt gebracht worden tot op de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie, inzake het opnemen van die werkzame stof in bijlage I, I A of I B uitwerking zal hebben.

Van zodra de beslissing tot opname in bijlage I of I A van de werkzame stof van een onder voorgaand lid bedoeld biocide door de Europese Commissie bekend gemaakt is, zal de Minister de termijn vaststellen binnen de welke de toelatings- of registratieaanvraag moet zijn ingediend. Aan de aanvragers die binnen de gestelde termijn een ontvankelijke toelatings- of registratieaanvraag zullen hebben ingediend kan de Minister, conform artikel 24, § 2, tweede lid, een voorlopige toelating toestaan voor een minimale periode die voor de afhandeling van een aanvraag noodzakelijk is.

Aan de aanvragers wiens aanvraag niet ontvankelijk was of geweigerd wordt, kan de Minister voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden uit de handel een termijn van 6 maanden toestaan en voor het opgebruiken 18 maanden telkens te rekenen vanaf de datum van de verklaring van onontvankelijkheid of van weigering; desgevallend moet hij de termijnen opleggen die in een beslissing van de Europese Commissie over de betrokken werkzame stof zijn voorgeschreven.

Voor de in deze paragraaf bedoelde biociden die bedoeld zijn door een beslissing van de Europese Commissie om hun werkzame stof niet op te nemen in de bijlage I, I A, I B geldt voor de verwijdering of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden een termijn van 6 maanden en voor het opgebruiken een termijn van 18 maanden, telkens te rekenen vanaf de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie uitwerking heeft. Indien in een beslissing van de Europese Commissie over de betrokken werkzame stof andere termijnen zijn voorgeschreven zullen die door de Minister worden opgelegd.

§ 2. Biociden die in toepassing van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik zijn erkend als andere bestrijdingsmiddelen die in de landbouw gebruikt kunnen worden, bedoeld in artikel 1, 3° van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundige gebruik, kunnen op de markt blijven voor een duur van 10 jaar vanaf de datum van de erkenning of tot de datum vermeld in de erkenningsakte, tenzij het biocide een werkzame stof bevat die op een lijst in bijlage I, I A of I B is opgenomen.

De erkenning bedoeld in het vorige lid, vervalt vanaf de opname van een werkzame stof op een van de lijsten in bijlage I, I A of I B. Aanvragen tot toelating of registratie ingediend na datum van inwerkingtreding van dit besluit, worden steeds afgehandeld overeenkomstig de bepalingen van dit besluit, met inbegrip van de overgangsbepalingen van dit artikel die op die producten van toepasselijk kunnen zijn.

**Art. 80. § 1.** De erkenningen van « erkend verkoper » en van « erkend gebruiker » evenals de derogaties en afwijkingen, verleend voor de inwerkingtreding van dit besluit, houden op geldig te zijn voor

de verkoop en het gebruik van biociden op de eerste dag van de zesde maand die volgt op de dag waarop dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

§ 2. De houders van een erkenning van « erkend verkoper » kunnen ambtshalve en voorlopig een registratie als « geregistreerd verkoper » bekomen die drie jaar geldig is, mits zij daartoe de aanvraag hebben ingediend voor ingediend voor de eerste dag van de derde maand die volgt op de dag waarop dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

§ 3. De houders van een in § 1 bedoelde erkenning van « erkend gebruiker » kunnen ambtshalve en voorlopig een erkenning als « erkend gebruiker van biociden » bekomen die drie jaar geldig is, mits zij daartoe de aanvraag hebben ingediend voor de eerste dag van de derde maand die volgt op de dag waarop dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

§ 4. De biociden die met toepassing van de hoger voornoemde koninklijke besluiten van 5 juni 1975 en/of van 28 februari 1994 in klasse A of B zijn ingedeeld, worden in klasse A van dit besluit ondergebracht. De houders van een toelating of erkenning van een bij deze paragraaf bedoeld biocide dat voorheen in klasse B was ingedeeld of, op grond van zijn bijtende eigenschappen, in klasse A was ingedeeld, kunnen bij de in artikel 5 van dit besluit bedoelde Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu een aanvraag indienen tot ontheffing van die indeling. Indien in de toelating of erkenning voor het biocide geen toepassing voor huishoudelijk gebruik voorzien is, is de aanvraag tot ontheffing alleen ontvankelijk nadat een wijziging van de toelating of erkenning met het oog op die toepassing is bekomen.

De ontheffing kan worden toegestaan mits bij het gebruik door niet-professionelen de blootstelling door andere methoden dan door het dragen van persoonlijk beschermingsmiddelen kan worden beperkt

De aanvraag tot ontheffing kan slechts op gunstig advies van de Hoge Gezondheidsraad worden ingewilligd. De beslissing over de aanvraag tot ontheffing wordt genomen binnen een termijn van zestien maanden na de indiening van de aanvraag. Na het verstrijken van voormelde termijn wordt de aanvraag als ingewilligd beschouwd.

Het bezwaar van de aanvrager tegen de eventuele weigering wordt behandeld zoals voorzien in artikel 7 van dit besluit.

#### HOOFDSTUK IV. — Slotbepalingen

**Art. 81.** De bevoegde Minister kan de bijlagen bij dit besluit aanvullen en wijzigen, om ze gelijkvormig te maken met de akten van de instellingen van de Europese Unie.

**Art. 82.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt, behalve de bepaling van artikel 56, § 4, derde lid betreffende het getuigschrift van "helper van de erkende gebruiker van biociden" dat in voege treedt op de eerste dag van het vierde jaar dat volgt op de dag waarop dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

**Art. 83.** Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid, Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, Onze Minister belast met Middenstand, Onze Minister van Economie, zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

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

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven  
en Participaties, belast met Middenstand,

R. DAEMS

De Minister van Economie,  
Ch. PICQUE