

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 3746

[C — 2006/22905]

5 AUGUSTUS 2006. — Koninklijk besluit tot oprichting van een Comité voor advies inzake biociden en tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

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, inzonderheid op artikel 8 zoals gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003 en op artikel 8bis ingevoegd door voornoemde wet van 28 maart 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 oktober 2005;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 december 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 8 december 2005;

Gelet op het advies nr. 40.069/3 van de Raad van State, gegeven op 28 maart 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Comité voor advies inzake biociden

Afdeling 1. — Definities, oprichting en opdrachten

Artikel 1. Voor de toepassing van deze afdeling, wordt verstaan onder :

- 1^o de FOD : de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
- 2^o DG Leefmilieu : het directoraat-generaal Leefmilieu van de FOD;
- 3^o DG Dier, Plant en Voeding : het directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD;
- 4^o het CODA : het Centrum voor Onderzoek in de Diergeneeskunde en Agrochemie;
- 5^o het WIV : het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;
- 6^o de Minister : de Minister bevoegd voor Leefmilieu.

Art. 2. In uitvoering van artikel 8, eerste lid, van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, wordt bij de FOD een "Comité voor advies inzake biociden" opgericht, hierna aangeduid als "het Comité".

Art. 3. Het Comité heeft volgende opdrachten :

- 1^o Het beoordelen van de motivering van de aanvragers voor het vertrouwelijk houden van informatie, krachtens artikel 32, § 1, van het KB van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden;
- 2^o De grondige evaluatie van het dossier op basis van deelrapporten met betrekking tot werkzaamheid, fysisch-chemische eigenschappen, potentiële toxiciteit voor de mens en voor het milieu, blootstelling van de mens en van het milieu, gedrag in het milieu;

3° Op basis van de hiervoor bedoelde evaluatie, het formuleren van het advies over het risico en over de doeltreffendheid van een biocide;

4° Desgevallend, het formuleren van vragen aan de Hoge Gezondheidsraad over de kritische punten van het dossier of over monografieën over werkzame stoffen, evenals over de modellen die voor de blootstelling van mens of milieu zijn voorgesteld;

5° Inzake de werkzame stoffen van biociden waarvoor, met toepassing van de Verordening (EG) 2032/2003 van de Commissie van 4 november 2003 inzake de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van richtlijn 98/8/EG van het Europese Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1896/2000, een "verslag van de bevoegde overheid" is ontvangen, of waarvoor, krachtens artikel 11 van de voornoemde richtlijn 98/8 een afschrift van de beoordeling door de bevoegde autoriteit is meegegeeld, het formuleren van voorstellen inzake blootstellingsnormen : ADI (Admissible Daily Intake), AOEL (Admissible Operator Exposure Level), PNEC (Predicted Non Effect Concentration) en inzake de PEL (Predicted Effect Level), - en PEC (Predicted Effect Concentration) waarden die aan de Hoge Gezondheidsraad voor advies worden voorgelegd;

6° Het voorstellen van de indeling van biociden overeenkomstig 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, en het geven van advies over de voorstellen van etiket, bijsluiters en veiligheidsinformatieblad geleverd door de aanvrager;

7° Het formuleren van voorstellen over een indeling van een biocide in klasse A.

Afdeling 2. — Samenstelling van het Comité, onverenigbaarheden en belangenconflicten

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

1° een voorzitter, die behoort tot het wetenschappelijk personeel van een wetenschappelijke instelling of centrum van de FOD;

2° een ondervoorzitter die tot de technische deskundigen van het DG Leefmilieu behoort;

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

4° een lid dat tot de technische deskundigen van het DG Dier, Plant en Voeding behoort;

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

6° een lid dat tot het wetenschappelijk personeel van het WIV behoort;

7° een vertegenwoordiger per Gewest.

§ 2. De voorzitter en de leden worden benoemd door de Minister voor een periode van vijf jaar.

Onverminderd vorig lid worden de voorzitter en de leden die afhangen van het DG Dier, Plant en Voeding, het CODA en het WIV slechts benoemd na akkoord van de Minister bevoegd voor Volksgezondheid.

§ 3. Onverminderd vorige paragraaf wordt de benoeming van een lid opgeheven indien het vervangen wordt tengevolge van het niet kunnen bijwonen van vier opeenvolgende vergaderingen.

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

Art. 6. Wordt geacht onverenigbaar te zijn met de hoedanigheid van lid van het Comité, de uitoefening door het lid, door een vertegenwoordiger of een tussenpersoon, van elke betrekking, functie, mandaat, zelfs onbezoldigd :

a) in enige inrichting, onderneming, vennootschap of vereniging die actief is binnen het bevoegdheidsdomein van het Comité;

b) in enige beroepsorganisatie of/-vereniging die sectoren van activiteiten vertegenwoordigt die actief zijn binnen het bevoegdheidsdomein van het Comité.

Vóór zijn aanstelling als lid van het Comité verklaart het kandidaat lid aan de directeur-generaal van zijn wetenschappelijke instelling, zijn wetenschappelijk centrum of directoraat - generaal of het onder één van de voornoemde mogelijkheden valt.

De activiteiten binnen een wetenschappelijke vereniging vallen niet onder dit artikel.

Art. 7. Ieder lid van het Comité is ertoe gehouden, zowel wat hem zelf, een samenwonende als een bloedverwant in de eerste graad betreft, om spontaan en onmiddellijk :

- het hebben van een relevant belang in enige inrichting, onderneming, vennootschap of vereniging, die actief is binnen het bevoegdheidsdomein van het Comité, dat van aard is om zijn werking te beïnvloeden,

- de uitoefening van een directie-, beheers- of interne controlefunctie in enige inrichting, onderneming, vennootschap of vereniging die actief is binnen het bevoegdheidsdomein van het Comité, aan de voorzitter van het Comité aan te geven.

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

Het participeren aan een wetenschappelijke vereniging valt niet onder dit artikel.

Afdeling 3. — Werking van het Comité

Art. 8. Het Comité behandelt :

1° Dossiers van biocidepreparaten met bestaande werkzame stoffen in de zin van voornoemde Verordening (EG) nr. 2032/2003;

2° Dossiers van biocidepreparaten met nieuwe werkzame stoffen voor tijdelijke toelating in België;

3° Dossiers van biocidepreparaten met werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I of IA van het voornoemde koninklijk besluit van 22 mei 2003 voor toelating, registratie of wederzijdse erkenning van toelating;

4° Monografieën opgesteld door andere landen van de Europese Unie;

5° Hernieuwing van toelatingen na opname, hernieuwde opname of wijziging van de opname van een werkzame stof in bijlage I of IA van het voornoemde koninklijk besluit van 22 mei 2003;

6° Andere onderwerpen voorzien bij het artikel *8bis* van de voornoemde wet van 21 december 1998 of bij het voornoemde koninklijk besluit van 22 mei 2003.

Art. 9. Het Comité stelt een huishoudelijk reglement op, dat voor goedkeuring aan de Minister en aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid wordt overgemaakt.

Art. 10. Het Comité kan zich laten bijstaan door deskundigen die niet behoren tot zijn leden.

Art. 11. Het Comité geeft jaarlijks verslag van zijn werking op een forum waarop uitgenodigd worden :

- vertegenwoordigers van de Gewesten;

- vertegenwoordigers van de betrokken sectoren en van de belangen van de burger, alsmede van de niet gouvernementele organisaties zonder winstoogmerk, die binnen het bevoegdheidsdomein van het Comité actief zijn;

- deskundigen van de wetenschappelijke instellingen, of van universiteiten;

- zelfstandige deskundigen.

Art. 12. § 1. Bij het formuleren van zijn adviezen over de toelating van biociden houdt het Comité rekening met de bepalingen van het voornoemde koninklijk besluit van 22 mei 2003 en, waar toepasselijk, met :

- de richtsnoeren en emissiescenariodocumenten uitgevaardigd door de diensten van de Europese Commissie;
- met de Europese normen inzake beproeving van de doeltreffendheid van biociden;
- met de opmerkingen vanwege de Commissie of van andere bevoegde instanties van andere lidstaten van de Europese Unie.

§ 2. Het Comité zet de behandeling verder van de aanvragen die vóór het in voege treden van dit besluit bij de Hoge Gezondheidsraad voor advies zijn ingediend.

Afdeling 4. — Beraadslaging

Art. 13. Om geldig te kunnen vergaderen moeten ten minste 4 leden van het Comité aanwezig zijn, de onder 7° van artikel 4, § 1, vernoemde leden niet meegeteld. Het Comité beslist bij meerderheid van stemmen van de onder 1° tot 6° van artikel 4, § 1 vernoemde aanwezige leden. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter of, bij diens afwezigheid, van de ondervoorzitter beslissend.

HOOFDSTUK II. — Wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden

Art. 14. Artikel 6 van het voornoemde koninklijk besluit van 22 mei 2003, wordt vervangen als volgt :

« 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, tegelijkertijd met de hierboven bedoelde mededeling van ontvankelijkheid, de aanvraag overgemaakt aan de technische deskundigen van het Directoraat-generaal Leefmilieu voor nazicht van de wetenschappelijke ontvankelijkheid. Binnen een termijn van 45 dagen na de betekening van de administratieve ontvankelijkheid, stuurt het Directoraat-generaal Leefmilieu per aangetekende post aan de aanvrager een beslissing over het al of niet verlenen van een volledigheidverklaring. Deze volledigheidverklaring geldt als 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 het Directoraat-generaal Leefmilieu per aangetekende post aan de aanvrager de voornoemde volledigheidverklaring heeft toegezonden.

§ 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 het Comité voor advies inzake biociden, 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 bijkomende beslissingstermijn van 3 maanden die ingaat op de dag waarop het Directoraat-generaal Leefmilieu aan de aanvrager een aangetekende brief heeft verstuurd ter kennisgeving dat de aanvullende informatie in goede orde ontvangen is met dien verstande dat de termijn van in totaal 6 maanden niet zal mogen overschreden worden.

§ 3. De aanvraag kan slechts na het bekomen van het advies van het Comité voor advies inzake biociden 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 het Comité voor advies inzake biociden 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 het Comité voor advies inzake biociden 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.

Indien voor het vervolledigen van de aanvraag in het stadium van de volledighedsverklaring van de aanvraag of bij het verzoek om aanvullende informatie in de beoordelingsfase aan de aanvrager een termijn is opgelegd voor het meedelen van de bijkomende informatie en de aanvrager zonder motivering in gebreke blijft bij het leveren van die informatie wordt de aanvraag zonder gevolg geklasseerd.”.

Art. 15. In de artikelen 9, 14, § 1, 17, § 4, 18, § 1, 51, § 2, 56, § 2, 78, § 4, leden 1, 4, 5, 6, 7 en 8 en 80, § 4, van hetzelfde besluit, worden de woorden “de Hoge Gezondheidsraad” vervangen door de woorden “het Comité voor advies inzake biociden”.

In het artikel 78, § 4, lid 3, van hetzelfde besluit worden de woorden “het wetenschappelijk secretariaat van de Hoge Gezondheidsraad dat, binnen 45 dagen, beslist” vervangen door de woorden “de technische deskundigen van het Directoraat-generaal Leefmilieu die, binnen 45 dagen, beslissen”.

In het artikel 78, § 4, vierde lid, van hetzelfde besluit worden de woorden “het wetenschappelijk secretariaat” vervangen door de woorden “de technische deskundigen van het Directoraat-generaal Leefmilieu”.

HOOFDSTUK III. — Slotbepalingen

Art. 16. Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het ministerieel besluit tot benoeming van de leden van het Comité in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekend gemaakt.

Art. 17. Onze Minister bevoegd voor Volksgezondheid en Onze Minister bevoegd voor Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 augustus 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu,
B. TOBBACK