

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU EN FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

N. 2010 — 1323

[C – 2010/24110]

12 MAART 2010. — Koninklijk besluit 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, de artikelen 8, tweede lid, gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003, en *20bis*, ingevoegd bij de wet van 28 maart 2003, vervangen bij de wet van 9 juli 2004 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2004;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden;

Gelet op de Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Europese Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma;

Gelet op de Richtlijn 2009/107/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 tot wijziging 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 in verband met de verlenging van bepaalde termijnen;

Gelet op de kennisgeving aan de Europese Commissie, op 3 december 2008, met toepassing van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

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

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 juli 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 11 augustus 2009;

Gelet op advies 47.344/3 van de Raad van State, gegeven op 17 november 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op voordracht van de Minister van K.M.O.'s, Zelfstandigen, Landbouw en Wetenschapsbeleid, van de Minister van Klimaat en Energie en van de Minister voor Ondernemen en Vereenvoudigen en op advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit besluit beoogt :

- de omzetting van de Richtlijn 2009/107/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 tot wijziging 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 in verband met de verlenging van bepaalde termijnen;

- de aanpassing van de verwijzingen naar Verordening (EG) nr. 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 Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1896/2000, door deze naar de Verordening (EG) Nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma die eerstgenoemde vervangen heeft;

- een overgangsregeling in te voeren voor een biocide dat een werkzame stof bevat die op 13 mei 2000 reeds op de markt was, betreffende de verstrekking van informatie die moet worden ingediend ter ondersteuning van de eerste opneming in bijlage I of IA van hetzij de werkzame stof, hetzij een nieuwe productsoort voor die werkzame stof, zoals vermeld in artikel 27, § 3, *b*) van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, door de aanvrager van een toelating in de zin van artikel 4 van het voornoemde koninklijk besluit van 22 mei 2003.

Art. 2. In artikel 6 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, vervangen bij koninklijk besluit van 5 augustus 2006, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1 worden de woorden « 14 dagen », « 45 dagen », « zes maanden » vervangen, respectievelijk, door de woorden « 14 werkdagen », « 45 werkdagen » en « 180 werkdagen ».

2° in § 2 worden de woorden « 3 maanden » en « 6 maanden » vervangen respectievelijk door de woorden « 90 werkdagen » en « 180 werkdagen ».

Art. 3. In artikel 27, 3°, van hetzelfde besluit, wordt punt *a*) vervangen als volgt :

« a) tot 14 mei 2014 of, in voorkomend geval, ten hoogste tot de datum bepaald door de Minister overeenkomstig een akte van de Europese Unie, voor informatie die in het kader van dit besluit wordt ingediend; ».

Art. 4. In artikel 29, 3°, van hetzelfde besluit, wordt punt *a*) vervangen als volgt :

« a) tot 14 mei 2014 of, in voorkomend geval, ten hoogste tot de datum bepaald door de Minister overeenkomstig een akte van de Europese Unie, voor informatie die in het kader van dit besluit wordt ingediend; ».

Art. 5. In artikel 67, § 1, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « of van een kennisgevingsnummer » ingevoegd tussen de woorden « Elke houder van een toelating » en de woorden « voor een biocide », en worden de woorden « of houder van een kennisgevingsnummer » ingevoegd tussen het woord « toelatinghouder » en de woorden « uit een andere lidstaat »;

2° in het derde lid, gewijzigd bij koninklijk besluit van 3 oktober 2005, worden de woorden « Rijksadministratief Centrum, Vesaliusgebouw 2/3-08, Pachecolaan 19, bus 5, 1010 Brussel » vervangen door de woorden « Eurostation II, Victor Hortaplein 40, bus 10, 1060 Brussel ».

Art. 6. In artikel 78 van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 3 oktober 2005, en gewijzigd bij koninklijk besluit van 12 augustus 2008, worden de eerste vier paragrafen vervangen als volgt :

« § 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, IA of IB.

§ 2. In afwijking van de artikelen 3, 4, 5 en 6, kan een toelating worden aangevraagd met mededeling van de gegevens vereist volgens Document B10 zoals vastgesteld door de Minister, op voorwaarde dat,

1) het biocide behoort tot een productsoort die in bijlage II van voornoemde Verordening (EG) nr. 1451/2007 is vermeld voor elk van de werkzame stoffen die het bevat en dat zolang de Europese Commissie, voor de betrokken productsoort, geen besluit, als bedoeld in Hoofdstuk IV van Titel II, genomen heeft over de opneming van alle werkzame stoffen van dat biocide in de bijlagen I, IA of als basisstof in bijlage IB;

2) en dat aan een van de volgende eisen is voldaan :

- de bevoegde overheid in een andere lidstaat van de Europese Unie voor het biocide in het raam van een toelatingsprocedure een toelating heeft afgeleverd die nog geldig is, of

- in België reeds een toelating bestaat voor biociden die dezelfde werkzame stoffen bevatten, of

- dat, voor alle werkzame stoffen van het biocide en voor alle productsoorten waartoe het biocide behoort, hetzij overeenkomstig de voornoemde Verordening (EG) nr. 1451/2007 een dossier is ingediend bij de bevoegde instantie van de rapporterende lidstaat, hetzij een verlenging is toegestaan van de termijn voor het indienen van het dossier, of

- indien de verlenging of hernieuwing van de eerder verleende toelating van het biocide na het verstrijken van de geldigheid van de verleende toelating is aangevraagd, of

- indien het biocide identiek is met een reeds in België toegelaten biocide;

3) en dat, voor wat betreft de gevallen voorzien onder het tweede, derde en vierde gedachtestreepje, de aanvrager zijn aanvraag vervolledigt met een beoordeling van het risico voor mens en milieu, onder de vorm bepaald door de Minister, en, indien een risico wordt vastgesteld, een voorstel voor maatregelen ter beperking van dat risico.

§ 3. De onder paragraaf 2 bedoelde aanvraag wordt ingediend bij de dienst voorzien in artikel 5, § 1, die de administratieve ontvankelijkheid nakijkt en hierover binnen veertien werkdagen na ontvangst een bericht stuurt naar de aanvrager.

Indien het onderzoek van de administratieve ontvankelijkheid heeft aangetoond dat het biocide voldoet aan het criterium vermeld in het eerste of in het vijfde gedachtestreepje onder 2) van paragraaf 2 en mits de bestaande toelating geldig is voor een identiek biocide met dezelfde toepassingen en met dezelfde gebruiksdosering, kan de Minister een toelating verlenen voor de reeds toegelaten toepassingen.

In de andere gevallen en mits de aanvraag administratief ontvankelijk is, wordt de aanvraag binnen 14 werkdagen na ontvangst overgemaakt aan de technische deskundigen van het Directoraat-generaal Leefmilieu die, binnen 45 werkdagen, beslissen over de volledigheid van het dossier met betrekking tot de volgens het onder paragraaf 2 vernoemde Document B 10 vereiste gegevens.

Binnen 120 werkdagen na de beslissing van de technische deskundigen van het Directoraat-generaal Leefmilieu over de volledigheid van het dossier, geeft het Comité voor advies inzake biociden advies over de toelating.

Indien het Comité voor advies inzake biociden bijkomende gegevens nodig heeft, worden deze, door de dienst voorzien in art. 5, § 1, in eenmaal aan de aanvrager gevraagd.

De termijn van 120 werkdagen voor adviesverlening door het Comité voor advies inzake biociden wordt opgeschort vanaf de datum van overmaking van diens vraagstelling aan de voornoemde dienst tot op de datum van de ontvangst van de gevraagde gegevens door het Comité voor advies inzake biociden.

De termijn wordt eveneens opgeschort vanaf de datum van verzending van een vraag van het Comité om advies van de Hoge Gezondheidsraad over blootstellingsnormen of over de modellen die voor de blootstelling van mens of milieu zijn voorgesteld, tot op de datum van ontvangst van het advies van de Raad en voor ten hoogste 120 werkdagen.

De aanvrager heeft, vanaf de notificatie van de vraag, een maand tijd voor het bezorgen van de gegevens gevraagd door het Comité voor advies inzake biociden. In voorkomend geval moet de aanvrager bevestigen dat hij de gevraagde gegevens niet kan leveren of kan hij aan het Comité een verlenging van de termijn vragen. De verlenging wordt aan de aanvrager per aangetekend schrijven betekend.

Indien de aanvrager niet binnen de termijn van een maand antwoordt of, indien hem een verlenging van de termijn voor het leveren van de gegevens is toegestaan en hij binnen die termijn niet heeft geantwoord, wordt de aanvraag van rechtswege zonder gevolg geklasseerd.

Indien het Comité voor advies inzake biociden geen advies verleent binnen de voornoemde termijnen beslist de Minister over de toelating.

Als de Minister van mening is dat hij de toelating niet kan verlenen of dat hij ze moet wijzigen, schorsen of opheffen, deelt hij de motieven waarop hij zijn oordeel grondt, bij een ter post aangetekende brief, aan de aanvrager mee. »

Art. 7. Het artikel 78bis van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 3 oktober 2005, wordt vervangen als volgt :

« Art. 78bis. In afwijking van artikel 3, § 1, 1^o, vervalt de toelating voor het op de markt brengen van een biocide of de aanvaarding van de kennisgeving, die na 11 juli 2003 en overeenkomstig de bepalingen van dit besluit is verleend, hernieuwd of verlengd, op de dag van de effectieve opneming van zijn werkzame stof in bijlage I of IA in samenhang met de productsoort waartoe het biocide behoort. Indien het biocide behoort tot een enkele productsoort en meerdere werkzame stoffen bevat eindigt de geldigheid van zijn toelating of van de aanvaarding van zijn kennisgeving op de datum van de effectieve opneming in bijlage I of IA van de laatste werkzame stof van het biocide. Voor een biocide dat behoort tot meerdere productsoorten, vervalt de toelating of de aanvaarding van de kennisgeving op de datum die is vastgesteld in het laatste besluit voor opneming van de werkzame stof voor de laatst overblijvende productsoort. De hiervoor bedoelde toelating of aanvaarde kennisgeving vervalt in elk geval op 13 mei 2014.

De toelatinghouder moet, binnen de zes maanden na het in voege treden van de beslissing van de Europese Commissie tot de opname in bijlage I of IA van voornoemde Richtlijn 98/8/EG van de werkzame stof of stoffen die het biocide bevat, of, indien het biocide meerdere werkzame stoffen bevat, binnen zes maanden na het in voege treden van het laatste besluit omtrent één van die werkzame stoffen, de Dienst Risicobeheersing van het Directoraat-generaal Leefmilieu op de hoogte te brengen van zijn intenties omtrent het indienen van een toelatingsaanvraag in België of van een toelatingsaanvraag in een andere EU Lidstaat en een aanvraag tot wederzijdse erkenning van die toelating in België. »

Art. 8. Artikel 78ter van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 3 oktober 2005, wordt vervangen als volgt :

« Art. 78ter. § 1. Voor de biociden waarvan de werkzame stof geïsoleerd is door een beslissing tot opname in de bijlage I of IA, voor de productsoort waartoe het biocide behoort, moet een aanvraag tot toelating, tot wederzijdse erkenning van de toelating, tot registratie of tot wederzijdse erkenning van registratie, respectievelijk conform de artikelen 4, 14, 17 of 18 worden ingediend binnen de door de Minister bepaalde termijn. In afwijking van artikel 14, § 2, voor wat betreft de aanvragen tot wederzijdse erkenning van de toelating of van de registratie bedoeld bij dit artikel, kan het gewaarmerkt afschrift van de eerste toelating of registratie worden vervangen :

- bij de indiening van de aanvraag tot wederzijdse erkenning, door het bewijs dat de eerste aanvraag tot toelating is ingediend;

- binnen een termijn van 4 maanden na de aanvraag tot wederzijdse erkenning en tot 2 maanden na de toekenning van de eerste toelating of registratie, door het bewijs dat de eerste aanvraag volledig is verklaard.

De termijnen van 120 dagen voor de behandeling van de aanvragen tot wederzijdse erkenning van toelatingen of de termijn van 60 dagen voor wederzijdse erkenning van registraties, respectievelijk voorzien in de artikelen 14 en 18, beginnen te lopen op de dag van de ontvangst van in het eerste lid vermelde gewaarmerkte afschrift van de eerste toelating of eerste registratie.

Indien een biocide behoort tot een enkele productsoort en meerdere werkzame stoffen bevat moet de aanvraag worden ingediend binnen de termijn die is vastgesteld in het laatste besluit voor opname van de werkzame stof. Voor een biocide dat behoort tot meerdere productsoorten moet de aanvraag worden ingediend binnen de termijn die is vastgesteld in het laatste besluit voor opname van de werkzame stof in de laatst overblijvende productsoort.

§ 2. Aan de aanvragers die met toepassing van § 1 en binnen de daar bepaalde termijn een ontvankelijke aanvraag tot toelating of registratie, tot wederzijdse erkenning van de toelating of van de registratie hebben ingediend, kan de Minister, conform artikel 24, § 2, tweede lid, de verlenging van de bestaande toelating of de aanvaarde kennisgeving toestaan, voor een minimale periode die voor de afhandeling van de aanvraag tot toelating, tot registratie of tot wederzijdse erkenning van toelating of van registratie noodzakelijk is.

De verlengingen vervallen in elk geval op de uiterste datum vóór de beslissing door de Minister over de aanvraag tot toelating of tot hernieuwing, bepaald in bijlage I. De voornoemde uiterste datum voor beslissing over de aanvraag is, voor het in dit lid voorziene geval, de einddatum voor op de markt brengen en opgebruiken van het betrokken biocide.

Ingeval de eerste toelating of eerste registratie door de andere Lidstaat als niet ontvankelijk wordt beschouwd of wordt geweigerd, vervalt de verlenging en wordt de wederzijdse erkenning van rechtswege als niet ontvankelijk of als geweigerd beschouwd.

Aan de aanvragers wiens aanvraag, bedoeld in paragraaf 1, niet ontvankelijk of geweigerd was, 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.

§ 3. 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 12 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. »

Art. 9. In artikel 78^{quater} van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 3 oktober 2005, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, eerste lid, worden de woorden « Verordening (EG) nr. 2032/2003 » vervangen door de woorden « Verordening (EG) nr. 1451/2007 »;

2° § 3 wordt vervangen als volgt :

« § 3. Een met toepassing van § 1 verleende of in artikel 78, §§ 1 of 2 bedoelde toelating, hernieuwing of verlenging, alsook een met toepassing van artikel 78^{octies} aanvaarde kennisgeving, vervalt steeds op de datum van opneming van de werkzame stof van het desbetreffende biocide in bijlage I, IA of IB van voornoemde Richtlijn 98/8/EG, voor de productsoort waartoe het biocide behoort, en op 13 mei 2014 ten laatste.

Indien een biocide behorend tot een enkele productsoort meerdere werkzame stoffen bevat, vervalt de toelating op de datum van opneming in bijlage I die is vastgesteld in het laatste besluit voor opneming van een werkzame stof van het betrokken biocide voor de productsoort waartoe het biocide behoort. Voor een biocide dat behoort tot meerdere productsoorten vervalt de toelating op de datum die is vastgesteld in het laatste besluit voor opneming van de werkzame stof in de laatst overblijvende productsoort.

De biociden bedoeld in deze paragraaf en waarvoor geen aanvraag overeenkomstig artikel 78^{ter}, § 1 is ingediend, moeten uit de markt worden genomen vóór het verstrijken van een termijn van 6 maanden, te rekenen vanaf de datum waarop de toelating, de hernieuwing of de aanvaarding van de kennisgeving vervallen is. »

Art. 10. In hetzelfde besluit wordt een artikel 78^{octies} ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 78^{octies}. § 1. Voor wat betreft de biociden die bedoeld zijn in art. 79 § 1 en in afwijking van de artikelen 2, 3, 4, 5 en 6, kan, mits de gegevens voorzien in formulier B11 in bijlage VII worden verstrekt, een kennisgeving met het oog op het op de markt brengen van een biocide worden aanvaard, bij wijze van overgangsmaatregel tot het in voege treden van de beslissing van de Europese Commissie over de opname in bijlage I of IA van voornoemde Richtlijn 98/8/EG van de werkzame stof of stoffen die het biocide bevat, als is voldaan aan volgende voorwaarden :

- het biocide behoort tot een productsoort die in bijlage II van voornoemde Verordening (EG) nr. 1451/2007 is vermeld voor alle werkzame stoffen die het bevat;

- voor alle werkzame stoffen in het biocide wordt een deelnemersverklaring ingediend door de deelnemer in de zin van artikel 2 van voornoemde Verordening (EG) nr. 1451/2007, eigenaar van de gegevens nopens de werkzame stof, dat het volledige dossier werd ingediend bij de rapporterende lidstaat, of indien nog geen indiening heeft plaatsgevonden, wordt een schriftelijke verklaring afgeleverd door de deelnemer dat het volledig dossier tijdig zal worden ingediend bij de rapporterende lidstaat.

§ 2. De onder paragraaf 1 bedoelde kennisgeving wordt ingediend bij de dienst bedoeld in artikel 5, § 1, die de administratieve ontvankelijkheid nakijkt en hierover binnen negentig werkdagen na ontvangst een bericht stuurt naar de aanvrager.

§ 3. Indien het onderzoek van de administratieve ontvankelijkheid heeft aangetoond dat het biocide voldoet aan de voorwaarden vermeld in § 1, aanvaardt de Minister een kennisgeving met het oog op het op de markt brengen van het biocide bij wijze van overgangsmaatregel tot het in voege treden van de beslissing van de Europese Commissie over de opname in bijlage I of IA van voornoemde Richtlijn 98/8/EG van de werkzame stof of stoffen die het biocide bevat. De aanvaarding van dusdanige kennisgeving is evenwel geen toelating in de zin van artikel 2.

De Minister verleent ook een kennisgevingsnummer en bepaalt de indeling en de R-zinnen. Ten laatste voor het verstrijken van een termijn van 12 maanden na het verlenen van het kennisgevingnummer, moet dit nummer, voorafgegaan door de vermelding « NOTIF », voorkomen op het etiket van alle verpakkingen die van het betrokken biocide op de markt zijn.

Indien het onderzoek van de administratieve ontvankelijkheid van de kennisgeving aantoont dat het product een toelatingsplichtig biocide is waarop het artikel 79 niet van de toepassing is, verleent de Minister een kennisgevingsnummer dat negen maanden geldig is. Deze geldigheidsduur kan verlengd worden met negen maanden, mits de kennisgever een toelatingsaanvraag zoals bedoeld onder artikel 78, § 2, indient binnen acht maanden na het toekennen van het kennisgevingsnummer.

§ 4. Indien de dienst voorzien in artikel 5, § 1 van oordeel is, op grond van de met de kennisgeving ingediende of ter beschikking gestelde informatie vermeld in § 1, of op grond van uit de wetenschappelijke literatuur bekende studies, dat het betrokken biocide een ernstig en imminent gevaar oplevert voor de volksgezondheid en/of het leefmilieu, dan kan hij, zo nodig met raadpleging van het Comité voor Advies inzake Biociden, onverwijld het biocide van de markt laten verwijderen, zelfs vooraleer de beslissing van de Europese Commissie over de opname in bijlage I of IA van voornoemde Richtlijn 98/8/EG van de werkzame stof of stoffen die het biocide bevat in voege is getreden. In voorkomend geval licht hij de Europese Commissie en de rapporterende lidstaat in van zijn bevindingen.

De dienst voorzien in artikel 5, § 1, de Hoge Gezondheidsraad of het Comité voor Advies inzake Biociden, gebruiken de ingediende of ter beschikking gestelde informatie vermeld in § 2 niet in het kader van een toelating of risicobeoordeling van het biocide voor de daar vermelde productsoorten. Desgewenst, kunnen zij met de rapporterende lidstaat samenwerken bij de Europese risicobeoordeling. »

Art. 11. In hetzelfde besluit wordt een artikel 78^{nonies} ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 78^{nonies}. § 1. Iedere persoon die, met toepassing van de artikelen 78^{octies} en 79, § 1, een kennisgeving betreffende een biocide indient, moet een retributie betalen aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten. Deze retributie bedraagt 500 euro.

§ 2. Iedere persoon die, met toepassing van artikel 78^{octies}, § 3, een kennisgevingsnummer van een biocide heeft bekomen moet, per kennisgeving, een jaarlijkse bijdrage betalen aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, waarvan het bedrag als volgt is vastgesteld : $b = x.p.$,

hierbij is :

- x : de hoeveelheid van het biocide die in het jaar voorafgaand aan dat van de betaling op de Belgische markt werd gebracht, uitgedrukt in kg of L (respectievelijk naargelang het gewaarborgd gehalte aan werkzame stof in aanvaarding van de kennisgeving in % of in g/L is uitgedrukt). Onder op de markt brengen wordt verstaan de verkoop aan een eerste koper, door de invoerder op het Belgische grondgebied of door de fabrikant in België van het bedoelde middel;

- p : het aantal punten toegekend overeenkomstig de bepalingen van § 3, uitgedrukt in euro/ kg of L.

In afwijking van het vorige lid is $b = 300$ euro indien $x.p < 300$ euro.

Indien p groter is dan 3,5 % jaargemiddelde van de verkoopprijs per kg of L die geldt in het jaar voorafgaand aan de betaling van de bijdrage, dan kan p in afwijking van het eerste lid worden beperkt tot 3,5 % van deze verkoopprijs, voor zover de toelatinghouder dit bij het Directoraat- Generaal Leefmilieu aanvraagt, met het bewijs van het jaargemiddelde van de verkoopprijs per kg of L die geldt in het jaar voorafgaand aan de betaling van de bijdrage.

In het geval van een biocide waarvoor een kennisgevingsnummer werd bekomen is de jaarlijkse bijdrage verschuldigd voor elk jaar waarin het middel op grond van deze kennisgeving op de markt wordt gebracht, zelfs als de geldigheid van de aanvaarde kennisgeving in de loop van dat jaar vervalft of wordt ingetrokken.

§ 3. Het aantal punten p , zoals bedoeld in § 2, is afhankelijk van de indeling van het biocide in gevarencategorieën op 1 december van het jaar 200X-2 indien de betaling plaatsvindt in het jaar 200X en wordt toegekend overeenkomstig de onderstaande tabel. Voor middelen waarvoor de kennisgeving is aanvaard tussen 2 december 200X-2 en 30 november 200X-1 geldt de indeling vastgesteld bij het toekennen van het kennisgevingsnummer. De R-zinnen in deze tabel verwijzen naar de gevarencategorieën die zijn vermeld in de akte van de aanvaarding van de kennisgeving.

Zij worden gebruikt om de gevaarcategorieën te identificeren. Indien een bepaalde R-zin uit de tabel in de akte van aanvaarding van de notificatie voorkomt in combinatie met een andere R-zin, dan wordt deze R-zin beschouwd als voorkomend op de akte, tenzij de tabel een bepaalde combinatie uitdrukkelijk voorschrijft of uitsluit. De punten van een bepaalde gevaarcategorie kunnen slechts eenmaal worden aangerekend. Indien een biocide in meerdere van de 20 gevaarcategorieën is ingedeeld, zullen de punten van deze gevaarcategorieën worden opgeteld. In afwijking hiervan zullen de punten van de categorieën 9, 14 en 19 niet worden opgeteld, maar zal van deze categorieën slechts deze met het hoogste aantal punten in rekening worden gebracht. Een punt komt overeen met 0,005 euro/kg of L.

NR. — N°	Gevarencategorie — Catégorie de danger	R-zinnen — Phrases-R	Aantal punten — nombre de points
1	Ontpofbaar/Explosif	1, 2, 3	2
2	Oxiderend/Comburant	7, 8, 9	1
3	Zeer licht ontvlambaar/Très facilement inflammable	12	2
4	Licht ontvlambaar/Facilement inflammable	11, 15, 17	1,5
5	Ontvlambaar/Inflammable	10	1
6	Bijtend/Corrosif	34, 35	2
7	Irriterend/Irritant	36, 37, 38, 41	1
8	Sensibiliserend/Sensibilisant	42, 43	1
9	Schadelijk bij korte termijn blootstelling/Nocif après exposition à court terme	20, 21 of 22 (voor zover niet in combinatie met 48), 65, 68 in combinatie met 20, 21 of 22/ 20, 21 ou 22 (pas en combinaison avec 48), 65, 68 en combinaison avec 20, 21 ou 22	1
10	Schadelijk bij lange termijn blootstelling/Nocif après exposition à long terme	48 in combinatie met 20, 21 of 22/ 48 en combinaison avec 20, 21 ou 22	1
11	Schadelijk (C)/Nocif (C)	40	1
12	Schadelijk (M)/Nocif (M)	68	1
13	Schadelijk (R)/Nocif (R)	62, 63	1
14	Giftig bij korte termijn blootstelling/Toxique après exposition à court terme	23, 24 of 25 (voor zover niet in combinatie met 48), 29, 31, 39 in combinatie met 23, 24 of 25/ 23, 24 ou 25 (pas en combinaison avec 48), 29, 31, 39 en combinaison avec 23, 24 ou 25	2
15	Giftig bij lange termijn blootstelling/Toxique après exposition à long terme	48 in combinatie met 23, 24 of 25/ 48 en combinaison avec 23, 24 ou 25	2
16	Giftig (C)/Toxique (C)	45, 49	2
17	Giftig (M)/Toxique (M)	46	2
18	Giftig (R)/Toxique (R)	60, 61	2
19	Zeer giftig bij korte termijn blootstelling/Très toxique après exposition à court terme	26, 27, 28, 32, 39 in combinatie met 26, 27 of 28/ 26, 27, 28, 32, 39 en combinaison avec 26, 27 ou 28	3
20	Milieugevaarlijk/Dangereux pour l'environnement	50, 50/53, 51/53, 59	2

§ 4. De betaling van de jaarlijkse bijdrage aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten moet geregistreerd zijn binnen de maand na ontvangst van een factuur opgesteld door het Directoraat-generaal belast met de toelating van de biociden. De bijdrage is verschuldigd vanaf het jaar dat volgt op dat van de aanvaarding van de kennisgeving.

§ 5. Indien de bijdrage niet op 31 maart werd geregistreerd op de rekening van het voornoemde Fonds, of dat ze niet kon berekend worden op deze datum door de administratie bij gebrek aan inlichtingen vereist door het artikel 67, wordt zij automatisch verhoogd met 20 %. Het Directoraat-generaal belast met de toelating van biociden stuurt binnen één maand een aangetekend schrijven naar de betrokken houder waarin hem wordt gevraagd de vereiste inlichtingen te leveren en/of de verschuldigde som te betalen binnen vijftien dagen na verzenden van de aangetekende brief. Indien de verschuldigde som niet op de rekening van het Fonds staat na vijftien dagen, wegens niet-betaling of wegens afwezigheid van de inlichtingen vereist om deze bijdrage door de administratie te berekenen, wordt de aanvaarding van de notificatie waarvoor de jaarlijkse bijdrage is verschuldigd, geschorst tot de dag van betaling. »

Art. 12. Artikel 79, § 1 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« § 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, of die geen bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik waren waarvan het op de markt brengen in de zin van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik aan de verplichte erkenning was onderworpen, maar die biociden zijn die onder het toepassingsgebied van dit besluit vallen, mogen verder op de markt worden gebracht op voorwaarde :

1° dat het biocide behoort tot een productsoort die in bijlage II van de Verordening (EG) nr. 1451/2007 is vermeld voor elk van de werkzame stoffen die het bevat en dat de Europese Commissie, voor de betrokken productsoort, 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 basisstof in bijlage I B en,

2° dat hun kennisgeving, voorzien in artikel 78octies is aanvaard.

Alle bepalingen die van toepassing zijn op de kennisgevingen, aanvaard krachtens artikel 78octies, zijn van toepassing op de biociden bedoeld in deze paragraaf. ».

Art. 13. Artikel 81 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid luidende :

« Om ze gelijkvormig te maken met de akten van de Europese Unie, kan de Minister

de data vernoemd in artikel 27, 3°, a) en in artikel 29, 3°, a) bepalen, evenals

de data vermeld in de artikelen 78bis en 78quater, § 3 wijzigen. »

Art. 14. De bijlage bij dit besluit wordt ingevoegd als bijlage VII van het voornoemd besluit van 22 mei 2003.

Art. 15. Dit besluit treedt in werking de dag van zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*, behalve de bepalingen van de artikelen 6 en 12 die in voege treden op de eerste dag van de zevende maand die volgt op de dag waarop dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

De personen die biociden op de markt brengen die krachtens het artikel 79, § 1 op de markt mochten blijven, kunnen, vanaf de dag van de publicatie van dit besluit, de kennisgeving voorzien in het nieuwe artikel 78octies, indienen, met dien verstande dat om te kunnen aanvaard worden de kennisgeving moet zijn ingediend binnen drie maanden na het in voege treden van dit besluit.

Art. 16. De Ministers bevoegd voor respectievelijk de Economie, de Middenstand en het Leefmilieu zijn, elk wat hem of haar betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 maart 2010.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van K.M.O.'s, Zelfstandigen, Landbouw
en Wetenschapsbeleid,

Mevr. S. LARUELLE

De Minister van Klimaat en Energie,
P. MAGNETTE

De Minister voor Ondernemen en Vereenvoudigen,
V. VAN QUICKENBORNE