






Nieuwsbrief biociden

10/2014

Inhoud	
	Nieuw Koninklijk Besluit voor biociden..... 1
	Biociden van klasse A zullen wijzigen in een gesloten circuit..... 2
	Informatie over testen werkzaamheid 2
	Jaarlijks event biociden op 16/12/2014..... 3
	Toelating werkzame stoffen (alle PT) 4

Nieuw Koninklijk Besluit voor biociden

Naar aanleiding van de Verordening is het Koninklijk Besluit van 22 mei 2003 vervangen door een nieuw Koninklijk Besluit. In dit nieuwe Koninklijk Besluit staan nog uitsluitend het nationaal toelatingssysteem en het gebruik van biociden van het gesloten circuit (zie hieronder). Meer algemene bepalingen liggen nu ook vast door de Verordening. Het is dus belangrijk om deze in parallel te lezen.

Het nationale toelatingssysteem blijft zo goed als ongewijzigd op deze elementen na:

- voor een notificatie is er geen verklaring meer nodig voor toegang tot de gegevens;
- voor een notificatie is er nu ook de mogelijkheid om een wijziging aan te vragen;
- voor zowel de toelating als de kennisgeving zijn vaste termijnen van antwoord opgelegd. De aanvrager kan steeds een verlenging van deze termijn krijgen mits een aanvaardbare motivatie;
- het is mogelijk om op elk besluit van de Minister een beroep in te dienen bij de Hoge Gezondheidsraad.

Naast het Koninklijk Besluit voor het op de markt aanbieden en gebruik van biociden zijn ook de nieuwe retributies gepubliceerd. Beide KB's zijn te consulteren via deze links: [KB Biociden](#), [KB fees](#).



Biociden van klasse A zullen wijzigen in een gesloten circuit

Het nieuwe Koninklijke Besluit van 8 mei 2014 verplicht alle verkopers en gebruikers van biociden met een hoog gezondheidsrisico (biociden van het gesloten circuit) om zich online te registreren vanaf december 2015. Via de nieuwe wetgeving wil de FOD een volledig overzicht krijgen van de verkoop, aankoop en het gebruik van deze biociden in België.

Biociden van het gesloten circuit (vroeger biociden klasse A genoemd) zijn biociden die een hoog risico inhouden voor de gezondheid: o.a. giftig, zeer giftig, kankerverwekkend, mutageen. Daarom mogen enkel professionelen ze gebruiken. Voor deze producten is het vaak noodzakelijk om persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen.

Verkopers en gebruikers van deze biociden zullen zich vanaf december 2015 verplicht moeten registreren via een online registratiesysteem. Ook elke verkoop, aankoop of gebruik moet worden ingegeven. Het register moet om de drie maanden aangevuld worden. De verkoper moet zijn klant ook informeren over de verplichte registratie. Bij de registratie, zal de gebruiker uitleg krijgen over hoe hij het biocide veilig kan gebruiken, welke voorzorgsmaatregelen hij moet nemen, of hij beschermende kledij moet dragen, hoe hij het biocide veilig moet opbergen.

Het nieuwe KB legt de nadruk op het traceren van verkoop en gebruik van de biociden van het gesloten circuit. Na de identificatie van de gebruikers en verkopers, zal bepaald worden welke opleidingen noodzakelijk zijn specifiek per sector of per producttype. Dit zal gebeuren in overleg met de adviesraad voor duurzaam gebruik van pesticiden. Het nieuwe systeem zal de verplichte algemene opleiding voor verkopers en gebruikers van biociden met een hoog gezondheidsrisico vervangen.

De registratie is verplicht vanaf december 2015. De online applicatie zal wel al vanaf juni 2015 online staan, zodat er voldoende tijd is om kennis te maken met het nieuwe systeem. Tot december 2015 blijven de oorspronkelijke bepalingen gelden. De FOD zal de volgende maanden nog concrete richtlijnen en praktische info communiceren via de [website](#).



Informatie over testen werkzaamheid

Bij een nationale aanvraag voor toelating moeten testen over werkzaamheid toegevoegd worden aan het dossier. Deze testen variëren naargelang het producttype en de vermelde claims op het etiket. Bij bepaalde claims voor een kennisgeving zijn ook de testen van werkzaamheid nodig.

Bij het ontbreken van de nodige testen wordt de evaluatie van de aanvraag stil gelegd en kan het dossier veel vertraging oplopen. Daarom is er een overzicht opgesteld over welke testen vereist worden. Dit document is beschikbaar op de [website](#).



Jaarlijks event biociden op 16/12/2014

Het jaarlijks Forum van het Comité voor Advies inzake Biociden (CAB) wordt dit jaar uitgebreid tot 1 dag. De klassieke infosessie wordt aangevuld met een infosessie over de elektronische indiening van toelatingsaanvragen en de mogelijkheid voor een specifiek overleg te hebben aangaande lopende toelatingsaanvragen. Omdat we niet kunnen garanderen elke dossierbeheerder vrij te maken, heeft het specifiek overleg niet als bedoeling om in te gaan over de evaluatie zelf van de dossiers, maar om meer informatie te geven over het verloop van de toelatingsaanvraag en wetgevende modaliteiten. De inschrijvingen voor dit event zijn beperkt, dus snel reageren is de boodschap.

Praktisch:

Waar: FOD VVVL – Eurostation, Victor Hora

Wanneer: 16/12/2014

Inschrijving uitsluitend mogelijk via [onze website](#)

Programma:

Doorlopend: kort individueel overleg over uw aanvragen (op afspraak, 32 plaatsen)

9u30-12u : infosessie “Hoe een toelatingsaanvraag indienen?” (maximaal 30 deelnemers)

12u-13u30: broodjeslunch- ruimte Bara

14u-17u: forum biociden met presentaties – ruimte Bara

17-18u: receptie – Ruimte Bara



Toelating werkzame stoffen (alle PT)

Biociden zijn opgebouwd uit één of meerdere werkzame stoffen en coformulanten. De werkzame stoffen bepalen de werkzaamheid van biociden en alle stoffen die zich momenteel in afgewerkte producten biociden op de markt bevinden worden door het "Review programma" geëvalueerd op Europees niveau, volgens de bepalingen van de Verordening 1451/2007. De Biocidenverordening 528/2012 stelt in art. 89,1 dat de evaluatie van deze stoffen moet worden afgerond tegen 31/12/2024.

Wanneer voor een specifiek biocide al zijn werkzame stoffen waaruit het is opgebouwd geëvalueerd zijn binnen dit Review programma, binnen de PT waarvoor het product is toegelaten, dan moet voor dit product een toelating aangevraagd worden conform de bepalingen van de Europese Biocidenverordening 528/2012. Dit kan door het indienen van een aanvraag voor Unietoelating, of door het indienen van een aanvraag voor nationale toelating bij één lidstaat en van een aanvraag voor wederzijdse erkenning bij de overige lidstaten waar men het product wil commercialiseren. De Belgische nationale toelating vervalt vanaf de datum vermeld in het besluit van de (laatste) goedkeuring van de werkzame stof.

Als toelatingshouder van een biocide product is het dus belangrijk om het verloop van de evaluatie van werkzame stoffen regelmatig te controleren. Dit kan via de lidstaat die de evaluatie van de werkzame stof uitvoert. De verdeling van de werkzame stoffen tussen de verschillende lidstaten is terug te vinden via [volgende link](#). De goedkeuring van volgende stoffen vond recent plaats:

Common Name	CAS number	Possible date of approval	Product type
Permethrin	258-067-9	1/5/2016	PT8, PT18

Voor deze werkzame stoffen zal binnenkort het besluit van goedkeuring worden gepubliceerd. In dit besluit is de datum vermeld waarop uiterlijk een dossier voor aanvraag conform de Biocidenverordening moet worden ingediend. Na de datum van de (laatste) goedkeuring van de werkzame stof vervalt de nationale toelating en zal men werk moeten maken van het indienen van een aanvraag voor Europese toelating. We verzoeken de toelatingshouders van deze producten en andere producenten vriendelijk om, indien zij België wensen te selecteren als referentielidstaat, ons hiervan voorafgaandelijk te verwittigen.