





Inhoud	
	Verlenging van alle toelatingen (alle PT) ..... 1
	Testen op Salmonella, Campylobacter en Listeria (PT 4)..... 2
	Jaarrapport 2012 en interactieve lijst van toegelaten biociden ..... 2
	Toelating werkzame stoffen (alle PT) ..... 3

### **Verlenging van alle toelatingen (alle PT)**

Een nationale toelating of kennisgeving loopt af wanneer alle werkzame stoffen waaruit het biocide is opgebouwd geëvalueerd zijn volgens het revisieprogramma, conform de Verordening 1451/2007. Verder is een nationale toelating beperkt in de tijd: ofwel heeft zij een duur van 10 jaar, ofwel wordt de termijn beperkt door de (laatste) goedkeuringsdatum van de werkzame stof zelf, of door de termijn van het revisieprogramma zelf.

De termijn van het revisieprogramma zelf is op 17/5/2013 verlengd van 14/5/2014 naar 31/12/2024. Alle aktes van toelating of kennisgeving die tot 14/5/2014 beperkt zijn zullen automatisch worden verlengd. Deze verlenging is gepland voor binnenkort.

We vragen u expliciet om uw toelating of kennisgeving goed te controleren op volgende zaken:

- Heeft uw akte een einddatum verschillend van 14/5/2014? Dan dient u een hernieuwing aan te vragen, 3 maanden voor afloop.
- Heeft uw akte de einddatum van 14/5/2014? Dan hoeft u geen actie te ondernemen. Voor de toelatingen zal de akte verlengd worden en een duur hebben van 10 jaar, startend vanaf de datum dat uw product een toelating of een hernieuwing kreeg. Voor een kennisgeving wordt de akte verlengd tot 31/12/2024.
- Controleer even de stand van evaluatie van uw werkzame stof. 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](#). We raden u aan om dit sowieso op regelmatige basis te doen, omdat na goedkeuring van de (laatste) werkzame stof de nationale toelating of kennisgeving beëindigd wordt en u de indiening van een aanvraag conform de Biocidenverordening moet voorbereiden.



## Testen op Salmonella, Campylobacter en Listeria (PT 4)

In zijn zitting van 11/2/2014 heeft het Adviescomité inzake Biociden (CAB) besloten dat vanaf heden een bewijs van werkzaamheid tegen Salmonella sp. moet geleverd worden voor biociden met antibacteriële werking bestemd voor behandeling van oppervlakken die in contact komen met voeding (PT4). De normen EN 1276 en EN 13697 die van toepassing zijn op deze aanvragen van toelating leggen de test voor Salmonella sp op "*indien de toepassing dit vereist*". Gezien bacteriën de belangrijkste oorzaak zijn van voedingsintoxicaties wordt dit als een vereiste geïnterpreteerd voor biociden onder PT4.

Idealiter zouden er meerdere testen moeten bijgevoegd worden, waaronder ook testen op Campylobacter sp. en Listeria monocytogenes. Dit laatste is momenteel op Europees niveau in bespreking. Tot zolang hierover geen besluit is, worden de testen op Campylobacter sp en Listeria monocytogenes wel opgevraagd, maar niet als verplichting opgelegd. Indien dergelijke testen in het dossier zitten, zullen deze wel geëvalueerd worden. Een specifieke actieve communicatie over de werkzaamheid tegen Campylobacter en Listeria zal in de toekomst deel uitmaken van publieke informatie omtrent biociden toegelaten voor PT4.



## Jaarrapport 2012 en interactieve lijst van toegelaten biociden

Het jaarrapport 2012 omtrent de op de markt gebrachte hoeveelheden biociden is beschikbaar op de [website](#). Door de nieuwe software is de informatie interactief te consulteren.

Deze nieuwe software gaf ons meteen de mogelijkheid om ook andere gegevens beter raadpleegbaar te maken, zoals de [lijst met toegelaten producten op de markt](#). We hopen hiermee beter te voldoen aan de vraag naar informatie.



## 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 product biocide 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
Cyproconazole	CAS n° : 94361-06-5	1 November 2015	8
Synthetic amorphous silicon dioxide	CAS n° : 112926-00-8	1 November 2015	18
Transfluthrin	CAS n° : 118712-89-3	1 November 2015	18
Ethyl butylacetylaminopropionate	CAS n° : 52304-36-6	1 November 2015	19
Lauric acid	CAS n° : 143-07-7	1 November 2015	19
4,5-Dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one	CAS n° : 64359-81-5	1 January 2016	21

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 wensen België te selecteren als referentielidstaat, ons hiervan voorafgaandelijk te verwittigen.