







## Inhoud

	Omzetten van nationale toelatingsaktes naar CLP .....	1
	Overgangsmatregelen klasse A naar gesloten circuit .....	1
	Jaarrapport biociden .....	2
	Verordening 1062/2014 voor (nieuwe) werkzame stoffen .....	2
	Leveranciers van werkzame stoffen moeten op art. 95 lijst BPR .....	3
	Toelating werkzame stoffen (alle PT) .....	3

## Omzetten van nationale toelatingsaktes naar CLP

Voor het op de markt aanbieden van biociden moeten de etiketten aangepast worden aan de CLP-verordening. Het etiket van een biocide moet ook conform de toelatingsakte zijn. We raden de toelatinghouders die een aanvraag hebben ingediend voor aanpassing van hun toelatingsakte met betrekking tot CLP en die nog geen nieuwe akte hebben ontvangen ten zeerste aan om het voorstel dat ze hebben ingediend voorlopig over te nemen. Op deze manier zijn ze in orde met de bepalingen van de CLP-Verordening. Mocht het voorstel van CLP-etikettering afwijken van wat de uiteindelijke toelatingsakte vermeldt, krijgt de producent 6 maanden tijd voor het aanpassen van de etiketten conform de nieuwe toelatingsakte en het uitverkopen van bestaande stocks.

Het KB van biociden legt geen taalvereisten op, maar het KB van CLP wel: volgens art. 2 van het KB van 7/9/2012 is er de verplichting om de 3 landstalen op het etiket te vermelden. Een recent KB van 19 maart 2015 voorziet enkele afwijkingen voor producten die niet voor het grote publiek en uitsluitend in 1 taalgebied gebruikt worden. Binnenkort zal er bij de aanvraag voor toelating of aanvaarding van kennisgeving voor biociden ook een Duitstalig etiket en veiligheidsinformatieblad worden opgevraagd.

## Overgangsmatregelen klasse A naar gesloten circuit

Op 1/1/2016 zal het gesloten circuit, opgelegd door het Koninklijk Besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en gebruik van biociden in werking treden. Biociden worden ingedeeld in het gesloten circuit indien deze door de bepalingen van art. 19, 4 en de bepalingen van

annex 6 punt 63 van de Verordening Biociden (EU) nr. 528/2012 verboden zijn voor publiek gebruik. De producten die voordien tot klasse A behoorden zullen dus vanaf die datum moeten beantwoorden aan de vereisten van het gesloten circuit.

Zowel het gesloten circuit als klasse A hebben als doel om het publiek gebruik van deze specifieke biociden uit te sluiten. Beide systemen stellen hiermee eisen aan zowel de verkopers als de gebruikers van deze producten. De eisen die gesteld worden zijn echter verschillend. Om een soepele overgang te realiseren tussen de beide systemen is er een [nota](#) beschikbaar op de website om de verschillen te verduidelijken en richtlijnen te geven aan zowel de verkopers, de gebruikers als om aan te duiden hoe de handhaving in deze overgangsfase zal plaatsvinden.



## Jaarrapport biociden

Het jaarrapport 2014 omtrent de op de markt gebrachte hoeveelheden biociden is beschikbaar op de [website](#). Door de nieuwe software werd dit rapport gerealiseerd in zeer weinig tijd en is de informatie interactief te consulteren.

Eenmaal de software van Tableau Reader geïnstalleerd, zal u ook toegang hebben tot de interactieve lijst van biociden die zijn toegelaten op de Belgische markt.



## Verordening 1062/2014 voor (nieuwe) werkzame stoffen

De meeste werkzame stoffen in biociden zijn vervat in het programma voor systematisch onderzoek, beter gekend onder de naam van het review-programma. Biociden waarvan de werkzame stoffen niet zijn opgenomen in het review-programma, mogen niet op de Belgische markt worden aangeboden of gebruikt, tenzij het gaat om een nieuwe werkzame stof. In dit laatste geval moet de werkzame stof eerst worden geïdentificeerd als nieuwe werkzame stof en wordt pas na goedkeuring van deze nieuwe werkzame stof gestart met het evalueren van de producten. Na de evaluatie en goedkeuring van de producten mogen zij worden aangeboden of gebruikt.

De Verordening 1062/2014 biedt echter in specifieke gevallen de mogelijkheid om, na het afleveren van een 'declaration of interest', een kennisgeving in te dienen en alsnog de werkzame stof op te nemen in het review-programma. Het betreft hier stoffen waarvoor destijds geen dossier werd ingediend op basis van een advies of richtlijnen die nadien werden herzien, werkzame stoffen die werden geherdefinieerd (bv stoffen die in-situ worden gegenereerd), werkzame stoffen die onder Verordening 528/2012 in een andere productsoort zijn ingedeeld wegens wijziging van de definitie van de productsoorten en tenslotte levensmiddelen die onder de vorige wetgeving (Verordening 1451/2007, artikel 6) werden uitgezonderd. Meer info is rechtstreeks bij [ECHA](#) te bekomen.



## Leveranciers van werkzame stoffen moeten op art. 95 lijst BPR

Artikel 95 van de Verordening biociden stelt dat vanaf 1 september 2015 een biocide alleen op de Europese markt mag worden aangeboden als de producent of de leverancier van de in het biocide aanwezige relevante stof of de producent of de leverancier van het biocide voor het toepasselijke producttype voorkomt op de artikel 95 lijst van de Biocideverordening.

De toelatingshouders van biociden die op de Belgische markt aangeboden worden zullen dus ook tijdig moeten controleren of de leverancier van de werkzame stof(fen) aanwezig in het biocide – of desgevallend van het biocide zelf – op de artikel 95 lijst voorkomt en/of de leverancier de intentie heeft om zich op de artikel 95 lijst te laten opnemen. Als dit niet het geval is, moeten de toelatingshouders tijdig overschakelen naar een leverancier die is opgenomen op de artikel 95 lijst. Als het een product betreft waarbij de werkzame stof in situ wordt geproduceerd uitgaande van één of meerdere precursoren, geldt deze verplichting ook ; m.a.w. de producent of leverancier van de precursor(en) moet opgenomen zijn in de artikel 95 lijst.

De Belgische overheid zal alle toelatingshouders aanschrijven over deze verplichting en hun vragen om hun leverancier mee te delen. De toelatingen waarvoor de leverancier van de werkzame stof of van het product niet vermeld staat op de artikel 95 lijst, of waarvoor geen leverancier gemeld wordt, zullen worden gecontroleerd.



## 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 biociden op de markt bevinden worden door het “Review programma” geëvalueerd op Europees niveau, volgens de bepalingen van de Verordening 1062/2014. Dit programma beoogt om de evaluatie van deze stoffen af te ronden tegen 31/12/2024.

Wanneer voor een specifiek biocide al de werkzame stoffen geëvalueerd zijn binnen dit Review programma, binnen het producttype 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 van goedkeuring vermeld in het besluit van de (laatste) goedkeuring van de werkzame stof.

Als toelatingshouder van een 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
Propan-2-ol	67-63-0	01/07/2016	PT 1, 2 & 4
Alpha-cypermethrin	67375-30-8	01/07/2016	PT 18
Tolylfluanid	731-27-1	01/07/2016	PT 21
Bacillus thuringiensis subsp. israelensis serotype H14, strain SA3A	NA	01/07/2016	PT 18
Bacillus sphaericus 2362 serotype H5a5b, strain ABTS1743	NA	01/07/2016	PT 18

Voor deze werkzame stoffen zal binnenkort het besluit van goedkeuring worden gepubliceerd. In de bijlage bij dit besluit wordt de goedkeuringsdatum vermeld welke de datum is 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 toelatinghouders van deze producten en andere producenten vriendelijk om, indien zij België wensen te selecteren als referentielidstaat, ons hiervan voorafgaandelijk te verwittigen.