

Biociden: toelating of kennisgeving

Algemene beschouwing:

Indien een aanvraag ingediend wordt voor een biocide met meerdere producttypes en toepassingen (b.v.: PT1 en PT2 of PT7 en PT11) en indien één van die toepassingen of producttypes een toelating vereist (b.v. PT2 en PT11), dan moet een volledig TOELATINGSDOSSIER ingediend worden voor al deze producttypes en toepassingen. Dit komt omdat het onmogelijk is om voor dezelfde commerciële productnaam tegelijk een kennisgevingsnummer (= notificatienummer) en een toelatingsnummer toe te kennen.

In dit geval moet de aanvrager:

- in deel “A10” van het elektronisch aanvraagformulier (B10) opgeven welke PT’s een toelating vereisen en welke PT’s een kennisgeving (= notificatie). Hij hoeft geen specifieke tests in te dienen voor de PT's die een kennisgeving vereisen (b.v. stabiliteitstest).
- in het aanvraagformulier alle PT’s aanmerken waarvoor het product bestemd is, ongeacht of zij een kennisgeving of een toelating vereisen.
- enkel gegevens over de werkzaamheid indienen voor de PT’s waarvoor een toelating vereist is
- een etiket indienen dat alle PT’s bestrijkt.

Groep/Productsoort	Grond voor toelatingsprocedure (B10)	Grond voor kennisgevingsprocedure (B11)	Andere toelichtingen	Bron
GROEP 1: Ontsmettingsmiddelen				
PT 1: Biociden voor menselijke hygiëne	Niet beschreven in het K.B. van 1975. Toelating niet vereist.	Kennisgeving vereist. Voorbeelden (in het algemeen): Ontsmettingsmiddelen voor de huid, alcoholhoudende gel (60 tot 80% V/V), zeep met opgegeven antibacteriële / antiseptische / ontsmettende eigenschappen (= biocideclaims)	Afhankelijk van de claims, samenstelling en bestemming kan een product een biocide zijn, of een geneeskundig product of een cosmetisch product Advies: → Controleer het document van de Gemengde Commissie indien enige twijfel over de indeling, onder de rubriek “borderline” van de website.	Lignes directrices relatives à la frontière Biocide-Cosmétique-Médicament à usage humain/Richtsnoer m.b.t. de Borderline Biocide-Cosmetica- Geneesmiddel voor humaan gebruik. (Commission mixte/Gemengde Commissie; 17/06/2010)
PT2: Desinfecterende middelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt	Toelating vereist: sinds en krachtens het K.B. van 1975.	/	/	K.B. van 05/06/1975
PT3: Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden	Toelating volgens het K.B. van 1975 voor producten bestemd voor: « Het bestrijden of verdelgen van schadelijke dieren, planten of micro-organismen in woningen, in gebouwen, in vervoermiddelen , in zwembaden, op vuilnisbelten, en in riolen.» (c) » → hygiëne voor dieren, gebruik op oppervlakken	Kennisgeving voor producten die bedoeld zijn om aan te brengen op de huid van dieren	Afhankelijk van de claims, samenstelling en bestemming kan een product dat bedoeld is om aan te brengen op de huid van dieren een biocide zijn of een diergeneeskundig product. Biocide producten kunnen niet claimen dat zij preventieve en/of therapeutische eigenschappen hebben. Onder preventieve claim begrijpt men een claim met het	Explications relatives au cas borderline biocide-médicament vétérinaire/Toelichting m.b.t. de borderline biocide-diergeneesmiddel (Commission mixte/Gemengde Commissie; 17/06/2010) ; ; R.D. of 5/06/1975

			oog op de preventie van een pathologie bij dier of mens	
PT4: Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders	Toelating vereist: sinds en krachtens het K.B. van 1975 (a)	/	/	K.B. van 05/06/1975
PT5: ontsmettingsmiddelen voor drinkwater	Toelating vereist: sinds en krachtens het K.B. van 1975 (e)	/	/	K.B. van 05/06/1975
GROEP 2: Conserveermiddelen				
PT6: conserveermiddelen voor producten tijdens opslag	Toelating vereist: sinds en krachtens het K.B. van 1975 (k + j voor sommige producten)	Uitzondering: kennisgeving voor producten die bedoeld zijn om het bederf tegen te gaan van niet-industriële watergebaseerde producten en hun hulpstoffen.	/	K.B. van 05/06/1975 (gewijzigd door het K.B. 5/11/1991); K.B. van 12/03/2010
PT7: Filmconserveringsmiddel en	Niet beschreven in het K.B. van 1975.	Kennisgeving vereist.		K.B. van 12/03/ 2010; Manual of decisions
PT8: houtconserveringsmiddel en	Toelating vereist: sinds en krachtens het K.B. van 1975 (c)	/	/	K.B. van 05/06/1975
PT9: Conserveringsmiddelen voor vezels, leer, rubber en gepolymeriseerde materialen	Toelating vereist: sinds en krachtens het K.B. van 1975 (d, h & k)	/	/	K.B. van 05/06/1975 (gewijzigd door het K.B. 5/11/1991)
PT10:	Toelating vereist: sinds en	Kennisgeving voor producten die		K.B. van 05/06/1975

conserveringsmiddelen voor bouwmaterialen	krachtens het K.B. van 1975 (c&d)	preventief gebruikt en in de vorm van een film of een laag (tot 1-2 cm dik) gebruikt worden op het oppervlak van gebouwen (b.v. cementlaag, pleister voor buitengebruik)		(gewijzigd door het K.B. 5/11/1991); K.B. van 12/03/2010
PT11: conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen	Toelating vereist. Volgens het K.B. van 1975 (gewijzigd door het K.B. 05/11/1991): Producten gebruikt voor het behandelen van industrieel water ter bestrijding of verdelging van dieren, planten of micro-organismen (i) → toelating vereist. Voorbeelden: - Producten die gebruikt worden voor de recyclage van proceswater in de papier- en de kartonindustrie - Producten die gebruikt worden in gesloten koelwatersystemen	/	/	K.B. van 05/06/1975 (gewijzigd door het K.B. 5/11/1991)
PT12: slijmbestrijdingsmiddelen	Toelating vereist volgens het K.B. van 1975 (gewijzigd door het K.B. 05/11/1991): Producten ter voorkoming van bederf van waterige industriële producten en hun hulpstoffen (j)	/	Volgens de Manual of decisions (59) is PT6 het meest geschikt voor biociden die gebruikt worden bij de bewaring van andere grondstoffen in papierfabrieken (b.v. zetmeel vóór het koken) en vóór de toelevering van grondstoffen aan een papierfabriek (b.v. tijdens het transport). <i>Bewaring van papier zelf of andere</i>	K.B. van 05/06/1975 (gewijzigd door het K.B. 05/11/1991); Manual of decisions van

			<i>eindproducten behoort tot PT9. PT12 is geschikt voor producten die gebruikt worden in industriële processen, b.v. de papierindustrie. Als algemene regel geldt dat producten die aan de natte zijde van een papiermachine gebruikt worden, beschouwd worden als PT 12, anders dan producten aan de droge zijde die als PT 6 beschouwd worden.</i>	
PT13: vloeibare conserveringsmiddelen voor bewerking en versnijden	Toelating vereist sinds en krachtens het K.B. van 1975 (j)	/	/	K.B. van 05/06/1975
GROEP 3: Plaagbestrijdingsmiddelen				
PT14: Rodenticiden	Toelating vereist: sinds en krachtens het K.B. van 1975 (c)	/	/	K.B. van 05/06/1975
PT15: Aviciden	Niet beschreven in het K.B. van 1975. Toelating niet vereist.	Kennisgeving vereist.	/	K.B. van 12/03/2010
PT16: Mollusciciden, vermiden en producten om andere ongewervelde dieren te bestrijden	Niet beschreven in het K.B. van 1975. Toelating niet vereist.	Kennisgeving vereist.	/	K.B. van 12/03/2010
PT17: Pisciciden	Niet beschreven in het K.B. van 1975. Toelating niet vereist.	Kennisgeving vereist.	/	K.B. van 12/03/2010
PT18: Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen	Toelating vereist: sinds en krachtens het K.B. van 1975 (c)	/	/	K.B. van 05/06/1975

PT19: Afweermiddelen en lokstoffen	Toelating vereist: sinds en krachtens het K.B. van 1975 (c&f) b.v.: producten voor gebruik op oppervlakken (c); producten voor gebruik op de huid van kleine huisdieren (katten, konijnen, honden, enz.) (f).	Kennisgeving vereist voor producten die op de menselijke huid gebruikt worden en voor armbanden met een parasietwerende werking. Kennisgeving vereist voor producten die op de huid van grote huisdieren (paarden, geiten, schapen, enz.) gebruikt worden.	/	K.B. van 05/06/1975; K.B. van 12/03/2010
PT20: Bestrijding van andere gewervelde dieren	Niet beschreven in het K.B. van 1975. Toelating niet vereist.	Kennisgeving vereist.	/	K.B. van 12/03/2010
GROEP 4: Andere biociden				
PT21: Aangroeiwerende middelen	Toelating vereist: sinds en krachtens het K.B. van 1975 (g)	/	/	K.B. van 05/06/1975
PT22: Vloeistoffen voor balsemen en opzetten	Niet beschreven in het K.B. van 1975. Toelating niet vereist.	Kennisgeving vereist.	/	K.B. van 12/03/2010
ANDERE : precursoren met biocide intentie voor in-situ generatie van actieve stoffen	Niet vermeld in het K.B. van 1975 Geen toelating vereist.	Kennisgeving vereist.		K.B. van 12/03/2010