



ADVIES OVER EEN ONTWERP-KB BETREFFENDE HET OP DE MARKT BRENGEN VAN BIOCIDEN

Gevraagd door de Staatssecretaris voor Leefmilieu, de heer Jan Peeters, in een brief zonder datum, door de Raad ontvangen op 17 juli 1999;

Overhandigd aan zijn opvolger, de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, mevrouw Magda Aelvoet;

Vorbereid door de subwerkgroep Productnormen;

Goedgekeurd door de Algemene Vergadering op 14 december 1999*.

A. Inleiding

a. Evolutie van de reglementering van de bestrijdingsmiddelen in België

[1] Sinds in 1958 bij koninklijk besluit, op basis van de wet van 24 februari 1921 inzake de gifstoffen, verdovende middelen en ontsmettingsmiddelen en antiseptica, de toelatingsverplichting en de reglementering op het bewaren en verkopen van giftige bestrijdingsmiddelen voor het eerst is ingevoerd, is de verdere evolutie van die reglementering beïnvloed door een samenspel van de evoluerende wetgeving in België en de ontwikkelingen op internationaal vlak.

[2] Zo zien we het tot stand komen van het KB van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen en fytofarmaceutische producten dat is afgestemd op de bepalingen van de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt. Dit KB heeft in de Belgische reglementering de principes van de Beneluxaanbeveling van 31 maart 1965 betreffende de harmonisatie der wetgevingen inzake de pesticiden en de fytofarmaceutische producten en deze van de Europese Richtlijn 67/548/EEG inzake de indeling, de etikettering en de verpakking van de gevaarlijke stoffen ingevoerd.

[3] In 1985 wordt het KB van 5 juni 1975 aangepast, in het raam van de omzetting van de Europese Richtlijn 78/63/EEG van 26 juni 1978. Voor de indeling van de bestrijdingsmiddelen in de gevarencategorieën zeer giftig, giftig, corrosief, schadelijk en irriterend voerde deze Richtlijn een indelingsmethode in, op basis van de op proefdieren bepaalde LD50- of LC50-waarden. Deze berekeningsmethode gaat uit van

* Bij de stemming over het advies hebben twee leden zich onthouden: één van de zes vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor ontwikkelings-samenwerking en één van de zes vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties. Over 16 onderdelen van het ontwerp-KB verschillen de leden van mening. Een deel van de opmerkingen en suggesties over de 16 onderdelen wordt slechts door een groep leden onderschreven. Nummer 17 van het advies omschrijft deze drie groepen. Bovendien heeft één van de zes vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties zich onthouden voor de 16 onderdelen.



de conventionele vastgestelde waarde voor de werkzame stof voor producten met een actieve stof, waarbij rekening gehouden wordt met de fysische vorm van het in te delen preparaat (de vloeibare preparaten en lokazen werden strenger ingedeeld dan de vaste).

[4] Sinds de jongste aanpassing van de Belgische bestrijdingsmiddelenreglementering, met het oog op de omzetting van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn 91/414/EEG, zijn de gewasbeschermingsmiddelen onttrokken aan de toepassing van het KB van 5 juni 1975. Het KB is nu specifiek van toepassing op de bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik. Het opschrift van genoemd besluit werd aangepast: de vermelding “bestrijdingsmiddelen en fytofarmaceutische producten” werd vervangen door “bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik”.

[5] In afwachting van het verschijnen van de biociderichtlijn, die sinds 1993 bij de EU-raad in bespreking was, bereidde België reeds een ontwerp voor tot aanpassing aan de nieuwe toestand. De biociderichtlijn geraakte in het begin van 1998 toch nog sneller dan verwacht door de overlegprocedure met het Europees Parlement, zodat toen geopteerd werd voor een ontwerp dat zowel de nieuwe ontwikkelingen op Europees vlak als de nodige wijzigingen van de specifiek Belgische aspecten integreerde.

[6] De vraag om rekening te houden met de Europese bepalingen werd trouwens uit diverse hoeken geuit tijdens de consultatie over het toenmalig ontwerp.

[7] Zodoende is het ontwerp-KB betreffende het op de markt brengen van biociden enerzijds een aanpassing van de reglementering aan de nieuwe internationale context gevormd door de biociderichtlijn. Anderzijds houdt het ontwerp-KB rekening met de noodzakelijk geachte wijzigingen op Belgisch vlak, voornamelijk inzake verkoop, aflevering en gebruik van biociden, die een gevaar kunnen betekenen voor de gezondheid.

[8] Komt daarbij dat de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame producten en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid een aangepaste wettelijke basis vormt, ook voor de aspecten inzake leefmilieuproductnormering, die voor de volledige omzetting van de biociderichtlijn nodig is.

b. Nieuwe elementen overgenomen uit de biociderichtlijn.

[9] Het KB van 5 juni 1975 beperkte de toelatingsregeling van de producten tot het principe van de verplichte voorafgaande toelating, op advies van de Hoge Gezondheidsraad, tot enkele procedureregels inzake aanvraag (met een model van aanvraagformulier in bijlage) en tot het beroep tegen weigering, schorsing of intrekking van de toelating.

[10] De biociderichtlijn behoudt het principe dat elk biocide individueel onderworpen is aan een voorafgaande toelating, afgeleverd door de Belgische bevoegde overheid.

[11] De Richtlijn voegt daaraan toe :

- dat alleen werkzame stoffen die op EU-vlak zijn goedgekeurd (opgenomen in bijlage I, IA of IB van de Richtlijn) mogen worden toegelaten in biociden;
- dat alleen biociden mogen worden toegelaten die beantwoorden aan de criteria van art. 5 van de Richtlijn;
- dat de lidstaten bij het beoordelen van de biociden voor aflevering van de toelating de gemeenschapsregels (in bijlage VI van de Richtlijn) inzake de evaluatie van biociden moeten volgen (art. 5 van de Richtlijn 98/8);



- een vereenvoudigde procedure van "registratie" voor biociden met een gering risico, waarvan de werkzame stof na evaluatie van het risico in bijlage IA is opgenomen (art. 3 van de Richtlijn);
- een speciale regeling voor de "basisstoffen" opgenomen in bijlage IB van de Richtlijn;
- regels inzake het op de markt brengen van de werkzame stoffen (art. 9 van de Richtlijn);
- het principe dat van het schrappen van een werkzame stof die, in vergelijking met andere werkzame stoffen, te gevaarlijk uitvalt (art. 10, lid 5, ii) van de Richtlijn);
- de notie "kaderformulering" (art. 3, lid 4 van de Richtlijn).

[12] De Richtlijn geeft ook voorschriften voor een aantal andere aspecten inzake het op de markt brengen van biociden. Bijlage 2 geeft een overzicht van de overeenstemming van de bepalingen van het ontwerp-KB met deze van de Richtlijn.

c. Bepalingen die specifiek zijn voor de Belgische reglementering.

[13] Hieronder vallen de bepalingen die voorheen reeds bestonden in het KB van 5 juni 1975 en met enige aanpassingen zijn overgenomen.

- Een groot aantal elementen in het huidige ontwerp-KB inzake het op de markt brengen van biociden waren reeds in het KB van 5 juni 1975 te vinden:
 - de verplichte toelating voorafgaand aan het op de markt brengen van de biociden (vroeger bestrijdingsmiddelen),
 - de indeling en etikettering van de biociden die gevaarlijk zijn voor de gezondheid, of die ontvlambaar, oxiderend of ontplofbaar zijn,
 - het voorbehouden aan daartoe gemachtigde verkopers van de verkoop van de biociden die zeer giftig, giftig, corrosief, schadelijk, irriterend zijn,
 - het voorbehouden van het gebruik van de hiervoor genoemde gevaarlijke producten aan erkende gebruikers of aan beroepsgebruikers als deze die producten beroepsmatig en enkel binnen het eigen bedrijf gebruiken,
 - het voorbehouden van het gebruik van giftige begassingsmiddelen aan speciaal erkende gebruikers.
- De volgende artikelen in het ontwerp zijn, eventueel na aanpassing, overgenomen uit het KB van 5 juni 1975:
 - Art. 3 de omschrijving van de klassen A en B;
 - Art. 22 de inschrijving van de bereiding van een biocide in een register;
 - Art. 23 de kwaliteitseis en eis van conformiteit van het biocide aan de voorwaarden van de toelating;
 - Art. 24 de vermelding van toelatingsnummer in handels- en vervoersdocumenten;
 - Art. 26, §1 de door de gebruiker te nemen voorzorgsmaatregelen;
 - Art. 42, §1 inschrijven van de toegelaten en geregistreerde biociden in een register en jaarlijkse publicatie van de lijst van het jaar voordien de toegelaten en geregistreerde biociden;



- Art. 52 t.e.m. 67 de bepalingen ter bescherming van volksgezondheid: het voorbehouden van de verkoop van de producten van klasse A en B aan geregistreerde verkopers, het voorbehouden van het gebruik van die producten aan erkende gebruikers en beroepsgebruikers, het voorbehouden aan "speciaal erkende gebruikers" van het gebruik van producten van klasse A die giftige gassen, opgenomen in bijlage XII, bevatten. Met deze bepalingen stemmen ook de bijlagen VII tot XIV overeen.
- Bijlage X de lijst der symbolen. Het is een weergave van de symbolen voorzien in de Richtlijn 67/548/EEG.
- Volgende aanpassingen volgen niet direct uit het KB van 5 juni 1975.
 - Artikel 84 voorziet in een aanpassing van andere Belgische reglementeringen waarin naar de reglementering in het KB van 5 juni 1975 werd verwezen:
 - het KB van 14 januari 1992 inzake begassing, en
 - het KB van 23 juni 1995 betreffende gevaarlijke stoffen en preparaten en bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik.
 - Art. 51 met bepalingen omtrent de parallelvoer is nieuw en komt niet uit de Richtlijn. Het is een bepaling die nodig is om tegemoet te komen aan de arresten van het Europese Hof in Luxemburg inzake de parallelvoer.

d. Verwachte impact van de omzetting van de biociderichtlijn.

[14] De in 1975 ingevoerde regeling voor de toelating van bestrijdingsmiddelen in België betekende een vooruitgang op het vlak van de bescherming van de volksgezondheid tegen de impact van deze middelen. Ze beoogde niet enkel het reguleren van de verkoop van giftige middelen maar ze liet toe verkoops- en gebruiksvoorwaarden op te leggen met het oog op de bescherming van de gezondheid van de gebruikers, van de personen die de bestrijdingsmiddelen verhandelen en bewaren en van de personen uit hun omgeving.

De biociderichtlijn zorgt ervoor dat de verworvenheden van dit toelatingssysteem voor de toekomst veilig worden gesteld. In de Europese Unie bestond op het vlak van de bestrijdingsmiddelen buiten de gewasbeschermingsmiddelen een grote verscheidenheid van regelingen. Ofwel ontbrak een toelatingsregeling, ofwel was de toelatingsverplichting beperkt tot enkele productsoorten, ofwel was er een reglementering, gelijkaardig met de Belgische, maar met ontheffingsmogelijkheden (zoals in Nederland).

Bovendien biedt de biociderichtlijn een stevige basis op het vlak van de eisen inzake gegevens en toelatingsvoorwaarden met betrekking tot het leefmilieu.

De herziening van de bestaande biocideproducten tijdens de overgangperiode van 10 jaar zal toelaten de oude werkzame stoffen in het licht van de huidige criteria te herzien en ze op gelijke voet te plaatsen met de werkzame stoffen van recente datum.

De nieuwe regeling biedt ook de mogelijkheid werkzame stoffen uit circulatie te laten nemen die vergeleken met andere werkzame stoffen die voor dezelfde toepassingen gebruikt worden, een veel groter risico meebrengen. Daarbij wordt rekening gehouden met de noodzaak te beschikken over een voldoende verscheidenheid werkzame stoffen om de resistentieproblemen tegen te gaan.



De “vereenvoudigde procedures” zoals de “kaderformulering” en de registratie van de biociden met laag risico, moeten toelaten de administratieve last te beperken voor de aanvragen voor producten met een gekend beperkt risico.

Tot slot mag verwacht worden dat de Europese harmonisering er zal voor zorgen dat de Belgische producenten op gelijke voet met deze uit de andere lidstaten aan de activiteiten in verband met de biociden zullen kunnen deelnemen en de voordelen van de verdergaande harmonisatie zullen kunnen genieten.

B. Advies

a. Algemene beoordeling

[15] De Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling (FRDO) waardeert het ten zeerste dat de bevoegde ministers en administraties spoedig na de definitieve goedkeuring van Richtlijn 98/8/EG gestart zijn met de voorbereiding van de omzetting van die complexe regelgeving in de Belgische wetgeving, zodat het ontwerp-KB tijdig voor advies kon worden overgemaakt aan de FRDO.

De FRDO spreekt zijn voldoening uit over het feit dat hij aldus over een termijn van bijna 5 maanden beschikte om de omvangrijke tekst in detail te bestuderen en zijn advies erover uit te brengen.

De FRDO wenst hierbij de Dienst Risicobeheersing van de Federale Diensten voor het Leefmilieu, te danken voor de deskundige toelichting bij het ontwerp-KB en voor het beantwoorden van alle vragen die rezen bij de studie van de voorliggende tekst.

[16] De FRDO onderschrijft de hoofdlijnen van het voorliggende ontwerp, inzonderheid in zoverre het ertoe strekt uitvoering te geven aan voormelde Richtlijn.

b. Opmerkingen

[17] De FRDO formuleert hierna enkele opmerkingen en suggesties in verband met bepaalde onderdelen van het ontwerp-KB. Niet alle FRDO-leden onderschrijven alle opmerkingen en suggesties. Over de punten waarover de meningen verschillen, heeft de algemene vergadering gestemd.

Met de standpunten in de nummers 19, 21, 23, 27, 38, 39, 40, 44, 46, 48, 51, 53, 55, 66, 68, 77, 79, 80, 84, 87 en 92 stemt de FRDO in zijn geheel in. Om dat weer te geven, wordt daar "**de FRDO**" gebruikt.

Met andere opmerkingen en suggesties stemt slechts een deel van de FRDO-leden in.

"**Groep A**" onderschrijft de opmerkingen en suggesties in de nummers 25, 29, 32, 34, 36, 42, 49, 58, 60, 64, 70, 73 en 75. Deze groep wordt gevormd door één van de vier voor- en ondervoorzitters, vier van de zes vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubescherming, twee van de zes vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor ontwikkelingssamenwerking en één van de twee vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties die de belangen van verbruikers verdedigen.

"**Groep B**" onderschrijft de punten in de nummers 26, 30, 31, 35, 57, 61, 63, 71, 76, 82, 85 en 89. Deze groep bestaat uit één van de vier voor- en ondervoorzitters, vijf van de zes vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties, de twee vertegenwoordigers van de energieproducenten en één van de zes vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus. Eén van de zes



vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties sluit zich bij deze groep aan, behalve voor de standpunten in de nummers 31, 61, 71 en 89.

"**Groep C**" onderschrijft de punten in de nummers 26 en 90. Deze groep omvat één van de vier voor- en ondervoorzitters, één van de zes vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor ontwikkelingssamenwerking en drie van de zes vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus.

Indien in dit advies over bepaalde elementen van het ontwerp-KB geen opmerkingen worden gemaakt, betekent dit dat de FRDO het voor deze elementen eens is met het ontwerp-KB. Indien over sommige elementen van het ontwerp-KB slechts een bepaalde groep uit de FRDO opmerkingen formuleert, betekent dit dat de andere leden het voor deze elementen eens zijn met het ontwerp-KB.

1. Uitvoer van biociden

[18] Art. 1, §2 stelt onder meer dat de bepalingen betreffende de indeling, verpakking en etikettering niet van toepassing zijn op leveringen voor de verwijdering of voor de opslag en de daaropvolgende verzending buiten het douanegebied van de Europese Unie van de in dit besluit bedoelde stoffen en preparaten, voor zover de partijen de vermelding "Export" dragen, zij zijn ondergebracht in een afzonderlijke plaats die met dezelfde vermelding is aangeduid, en voldaan wordt aan de bepalingen van de Verordening 2455/92/EEG.

[19] *Aangezien een uitgevoerd product moet voldoen aan de wetgeving van het land waarnaar wordt uitgevoerd, acht de FRDO het nuttig om bij uitvoer naar sommige landen te voorzien in een informatiesysteem om de volgende twee redenen. Ten eerste hebben sommige landen geen wetgeving betreffende de indeling, verpakking en etikettering. Ten tweede heeft het PIC-Verdrag (Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade), dat voorziet in de kennisgeving van het verbod of de beperking van een product naar het invoerende land, maar een zeer beperkt toepassingsgebied. Dit informatiesysteem zou de gebruikers in de landen waar geen regels zijn op dit gebied, informeren over de eigenschappen en de kwaliteiten van het product dat een invoerder in het land wil binnenbrengen. De FRDO adviseert dat de industrie en de regering samen bekijken hoe een dergelijk informatiesysteem het best kan worden georganiseerd.*

2. Werkingssfeer

[20] De uitsluitingen uit de werkingssfeer worden anders geformuleerd in het ontwerp-KB (art. 1, §2) dan in de Richtlijn (art. 1, lid 2). Bovendien sluit de Richtlijn, in artikel 1, lid 2, h), ook de medische hulpmiddelen uit, terwijl deze niet uitgesloten zijn uit het ontwerp-KB.

[21] *De FRDO vindt dat in artikel 1 van het ontwerp-KB een derde paragraaf moet worden toegevoegd die de formulering van de Richtlijn overneemt. Deze derde paragraaf zou dan als volgt luiden: "De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op biociden, zoals gedefinieerd in artikel 1 §1, 1° maar niet op producten die gedefinieerd zijn in of onder de werkingssfeer van de volgende reglementen vallen voor de doeleinden van die reglementen" en zou de uitsluitingen overnemen die zijn opgesomd onder de punten 4° tot 12° van artikel 1, §2 van dit ontwerp-KB. Daarnaast moet het ontwerp-KB voorzien in een uitsluiting voor de medische hulpmiddelen.*



[22] Art. 1, §2 stelt dat de geformuleerde uitsluiting maar toepasselijk is op de leveringen voor de verwijdering of voor de opslag en de daaropvolgende verzending buiten het douanegebied van de Europese Unie, indien de partijen goederen de vermelding "Export" dragen en zij in een afzonderlijke plaats zijn ondergebracht die met dezelfde vermelding is aangeduid.

[23] *De FRDO acht het nuttig de termen "partijen" en "afzonderlijke plaats" te verduidelijken, ofwel in het ontwerp-KB zelf, ofwel in een verslag aan de Koning dat het ontwerp-KB zou vergezellen. De "partijen" zijn in feite paletten en geen individuele producten en een "afzonderlijke plaats" betekent niet noodzakelijk een afzonderlijk lokaal, maar kan een afgezonderde plaats zijn binnen hetzelfde lokaal.*

3. Indeling van biociden

[24] Artikel 2, §1 neemt de tekst over van het koninklijk besluit van 5 juni 1975. Deze paragraaf somt de gevarencategorieën op waarin de biociden worden ingedeeld (ontploffbaar, oxiderend, zeer licht ontvlambaar, ...).

[25] *Een deel van de leden van de FRDO, namelijk groep A (zie [17]), meent dat de vermelding van de indeling van biociden volgens de gevarencategorie kan bijdragen tot een beter begrip van het KB. Daarenboven is de categorie "milieugevaarlijk" een nieuwe categorie. Ze is ingevoerd door de Richtlijn 99/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (ter vervanging van de Richtlijn 88/379/EEG betreffende de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten), die nog niet is omgezet in Belgisch recht. Om didactische redenen vinden deze leden van de FRDO dat §2 voor §1 moet komen.*

[26] *Een ander deel van de leden, namelijk groepen B en C (zie [17]), meent dat het niet nodig is om een bestaande wettekst over te nemen. Dit leidt trouwens tot rechtsonzekerheid: er is immers een groot risico dat de zogenaamde "basis"-wettekst verandert maar dat de latere teksten waarin naar die tekst wordt verwezen, niet worden aangepast.*

[27] *Deze twee standpunten veranderen niets aan de inhoud van de tekst. De FRDO herinnert eraan dat de Richtlijn 99/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, moet worden vermeld in de overwegingen.*

4. Belgische indeling en specifieke bepalingen inzake verkoop en gebruik

[28] De §§1 en 2 van art. 3 bepalen welke categorieën van biociden tot klasse A en tot klasse B behoren. §3 voorziet in een afwijking. Volgens §1 bevat klasse A de biociden die ondergebracht zijn in één van de volgende gevarencategorieën: zeer vergiftig, vergiftig, kankerverwekkend van categorie 1 of 2, mutageen van categorie 1 of 2, voor de voortplanting vergiftig van categorie 1 of 2, bijtend. Volgens §2 bevat klasse B de niet tot klasse A behorende biociden die ondergebracht zijn in de gevarencategorieën: schadelijk, sensibiliserend, irriterend. Paragraaf 3 geeft de minister de mogelijkheid om gebruiksklare producten die als "bijtend", "schadelijk", "sensibiliserend" of "irriterend" zijn ingedeeld, maar waarvan het huishoudelijk gebruik geen risico meebrengt volgens het bij de toelating verleende advies van de Hoge Gezondheidsraad, van de indeling in de klassen A of B uit te sluiten.



[29] Een deel van de leden van de FRDO, namelijk groep A (zie [17]), spreekt zich uit voor het behoud van de klassen A en B van producten verkocht door erkende of speciaal erkende verkopers en gebruikt door erkende gebruikers en de daarmee verbonden procedures (art. 52 tot 72). Hetzelfde deel van de leden wil klasse A uitbreiden met de biocideproducten die opgenomen zijn in de volgende categorieën van de Europese indeling: "kankerverwekkend categorie 3", "mutageen categorie 3", "voor de voortplanting vergiftig categorie 3" en "milieugevaarlijk". Ter informatie:

- De kankerverwekkende preparaten (producten) in categorie 3 zijn deze waarvan de werkzame stoffen behoren tot klasse 3 van de Europese classificatie voor kankerverwekkende stoffen (mogelijk kankerverwekkend voor de mens) en waarvan de concentratie in de preparaten hoger is of gelijk aan 1%;
- De mutagene preparaten (producten) in categorie 3 zijn deze waarvan de werkzame stoffen behoren tot klasse 3 van de Europese classificatie voor mutagene stoffen (klasse 3 vermeldt de stoffen die in staat zijn een kankerverwekkende werking uit te oefenen) en waarvan de concentratie in preparaten de 1% niet overstijgt;
- De preparaten (producten) in klasse 3 van de lijst "vergiftig voor de voortplanting" van de Europese classificatie zijn deze waarvan de actieve stoffen behoren tot klasse 3 van de Europese classificatie (mogelijkheid van aantasting van de vruchtbaarheid en/of van de voortplanting) en waarvan de concentratie in de bereiding de 5% overstijgt.

Men moet er eveneens aan herinneren dat de actieve stoffen van pesticiden in klasse 1 en 2 van de Europese classificatie voor kanker, voor de mutageniteit en de giftigheid voor de voortplanting, slechts betrekking hebben op zeldzaam voorkomende stoffen die reeds bijna allen in België verboden zijn en dat derhalve alleen de overweging van de aanwezigheid van enkele actieve stoffen in klasse 3 en dus van pesticiden van klasse 3 van nut is met betrekking tot de vermindering van het gezondheidsrisico.

Ditzelfde deel van de leden wil artikel 5, § 2 formuleren als volgt: "Een biocide dat overeenkomstig artikel 5, §2 is ingedeeld als vergiftig, zeer vergiftig, of als kankerverwekkend (categorie 1, 2 of 3) of mutageen (categorie 1, 2 of 3) of als vergiftig voor de voortplanting (categorie 1, 2 of 3) of als bijtend of als gevaarlijk voor het leefmilieu, wordt niet toegelaten voor de verkoop aan het grote publiek."

[30] Een ander deel van de leden, met name groep B (zie [17]) meent dat het systeem van klassen A en B van producten verkocht door erkende verkopers en gebruikt door erkende gebruikers, dit betekent behoudens afwijkingen exclusief voorbehouden voor professionele gebruikers, alsook de daarmee verbonden administratieve procedures (artikelen 52 tot 72), in wanverhouding zijn ten aanzien van het nagestreefde doel, namelijk de bescherming van de gebruikers.

Ditzelfde deel van de leden voert ook aan dat het gebruik door het grote publiek niet kan worden beperkt tot gebruiksklare producten. Er zijn vandaag immers veel producten die moeten worden aangelengd, al is het met water. Bovendien, gezien de wettelijke eisen waaraan de verpakkingen zijn onderworpen om hun impact op het milieu te beperken, worden heel wat producten tegenwoordig verkocht in geconcentreerde vorm.

Ditzelfde deel van de leden merkt op dat een groot aantal producten worden gebruikt door beroepsmensen in de horecasector, schoonmaakbedrijven, enz. Deze ondernemingen voldoen niet aan de criteria die worden geëist voor de erkende gebruikers en zijn evenmin opgenomen in de lijst van professionele gebruikers.



De lijst van professionele gebruikers zou moeten worden aangevuld met:

Ziekenhuizen, rust- en verzorgingstehuizen

Medische beroepen

Schoonmaak- en ontsmettingsbedrijven

Horeca, gemeenschappen, industriële keukens

Sport- en ontspanningscentra

Wasserijen

Sanitaire installaties

Steriele kamers in professioneel milieu.

Eerder dan een systeem van afwijkingen per geval, meent ditzelfde deel van de leden dat de procedure zou kunnen worden vereenvoudigd op basis van duidelijke en objectieve criteria zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 2 van de Richtlijn: een biocide dat als vergiftig, zeer vergiftig kankerverwekkend of mutageen categorie 1 of 2, of als vergiftig voor de voortplanting categorie 1 of 2 is ingedeeld, wordt niet toegelaten voor de verkoop aan of het gebruik door het grote publiek.

Hetzelfde deel van de leden wijst erop dat dit voorstel trouwens al in het ontwerp is geformuleerd in artikel 5, §2 maar het zou moeten worden verbeterd door het woord "bijtend" te schrappen. Art 5, §2 gaat immers veel verder dan de Richtlijn in die zin dat het gebruik van bijtende biociden verboden zou worden voor het grote publiek in België en niet in andere lidstaten.

Deze leden menen eveneens dat het voorgestelde vereenvoudigde systeem gunstig zou kunnen worden aangevuld door een systeem waarbij de als bijtend, schadelijk, sensibiliserend of irriterend ingedeelde producten mogen worden gebruikt door het grote publiek tenzij de Hoge Gezondheidsraad, na evaluatie, oordeelt dat het product een onaanvaardbaar risico inhoudt voor de consument.

Wat de administratieve procedures betreft die in detail zijn beschreven in de artikelen 52 tot 72, verklaart ditzelfde deel van de leden dat ze een veel te zware administratieve last vormen en ook hier buiten verhouding zijn met het nagestreefde doel. De voorziene procedure in het ontwerp-KB zou moeten voorbehouden blijven voor de giftige gassen die voorkomen in bijlage XII.

Wat betreft de specifieke Belgische bepalingen, doen dezelfde leden opmerken dat artikel 4, lid 1 van de Richtlijn voorziet dat "aan de toelating voorschriften kunnen worden verbonden die voortvloeien uit de toepassing van andere maatregelen overeenkomstig het Gemeenschapsrecht, met betrekking tot voorwaarden voor de distributie en het gebruik van biociden die gericht zijn op de bescherming van de gezondheid van de betrokken distributeurs, gebruikers en werknemers". Tevens vermelden lid 2 en volgende van hetzelfde artikel de criteria waaraan de lidstaten moeten voldoen om de toelatingen of registraties te onderwerpen aan aanvullende of afwijkende voorwaarden. Er wordt tevens gepreciseerd dat de lidstaten de verschillen moeten rechtvaardigen.

Kortom, ditzelfde deel van de leden meent dat de Richtlijn arbitrageregels vaststelt om zich te kunnen aanpassen aan bijzondere nationale of regionale omstandigheden. Daarentegen voorziet het Belgische ontwerpbesluit in een toelatingsmechanisme voor het op de markt brengen waarbij de toelatingen



en de distributie- of gebruiksvoorwaarden zijn onderworpen aan de discretionaire bevoegdheid van de Hoge Gezondheidsraad zonder uitdrukkelijk vastgestelde criteria.

[31] *Een deel van de leden, namelijk groep B (zie [17]), vindt de in §3 voorziene afwijking te strikt en adviseert om de woorden “waarvan het gebruik geen risico meebrengt” te vervangen door de woorden “waarvan het risico bij gebruik aanvaardbaar is”.*

[32] *Een ander deel van de leden, namelijk groep A (zie [17]), wil de tekst laten zoals hij nu is geformuleerd, zonet zou dit een lange en kostelijke analyse van de risico's impliceren.*

5. Voorzorgs- en substitutiebeginsel

[33] Art. 5 betreft de toelatingsvoorwaarden. Art. 5, §1 stelt dat een toelating voor het op de markt brengen van een biocide slechts kan worden verleend op voorwaarde dat:

1° de in het biocide aanwezige werkzame stoffen in bijlage I of IA zijn vermeld en aan de eisen van die bijlagen is voldaan;

2° is vastgesteld dat het biocide voldoende werkzaam is, geen onaanvaardbare effecten heeft op de beoogde organismen, geen onaanvaardbare effecten heeft op de gezondheid van mens of dier of op het water, geen onaanvaardbare effecten heeft op het milieu. Voor de beoordeling van de al dan niet aanvaardbare aard van de bovenvermelde effecten wordt rekening gehouden met het voorzorgsbeginsel en met het al dan niet beschikbaar zijn van een biocide waarvan het op de markt brengen toegelaten is en dat zonder grote praktische nadelen voor de gebruiker en zonder een verhoogd risico voor de volksgezondheid of het leefmilieu met hetzelfde effect op het doelorganisme kan worden gebruikt (principe van substitutie).

3° de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen volgens de desbetreffende voorschriften van bijlage IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA of IVB kunnen worden bepaald.

4° de fysische en chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en voor de juiste wijze van gebruik, opslag en vervoer van het product aanvaardbaar zijn geacht.

[34] *Een deel van de leden van de FRDO, namelijk groep A (zie [17]), wil aan artikel 5, §1, 2°, einde 4^{de} lid, volgende zinsdeel toevoegen: “(...) kan worden gebruikt, alsook met de mogelijkheid van een rationele toepassing van een combinatie van fysische, biologische, chemische of eventuele andere maatregelen, waardoor het gebruik van biociden tot het strikt noodzakelijke wordt beperkt.”*

[35] *Wat het substitutiebeginsel betreft (aanvulling op artikel 34, 2^{de} lid, 2^{de} streepje), doet een deel van de leden, namelijk groep B (zie [17]), opmerken dat de Richtlijn dit beperkt tot werkzame stoffen en niet tot producten. Ditzelfde deel van de leden meent dat artikel 32 dat voorziet in de terugtrekking of de weigering tot inschrijving op de lijst van de werkzame stoffen op nauwkeurige en adequate wijze beantwoordt aan de bekommernissen van de overheid op het vlak van de volksgezondheid en het leefmilieu.*

[36] *Een ander deel van de leden, namelijk groep A (zie [17]), wil het principe van substitutie ook behouden voor de preparaten.*



6. Toelatingsprocedure

[37] Art. 8 regelt de toelatingsprocedure. De paragrafen 2 en 3 voorzien in een volledigheidverklaring.

[38] *Het gaat om twee verschillende gevallen van volledigheid: de eerste keer gaat het om de administratieve volledigheid van het dossier; de tweede verklaring betreft de aanvullende informatie voor de evaluatie. De FRDO meent dat men dit de tweede keer beter als volgt zou formuleren: "(...) de Hoge Gezondheidsraad aan de aanvrager een aangetekende brief heeft verstuurd ter kennisgeving dat de aanvullende informatie in goede orde is ontvangen". De FRDO beveelt aan dat de administratie de nodige inspanningen doet om maar een keer om aanvullende informatie te vragen, indien dit nodig zou blijken.*

[39] *Om economische redenen en omwille van een goed administratief beheer wenst de FRDO dat de procedure en de respectievelijke termijnen van iedere stap worden ingeschreven in het KB. De tekst zou kunnen worden geïnspireerd door deze geformuleerd in de brochure die in 1996 werd uitgegeven door de Hoge Gezondheidsraad met als titel "Het op de markt brengen van een pesticide voor niet landbouwkundig gebruik".*

[40] *De FRDO vraagt eveneens dat het ontwerp-KB bepaalt dat indien er niet binnen de voorziene termijn aan de aanvrager werd geantwoord de toelating als stilzwijgend geweigerd moet worden beschouwd. De aanvrager moet dan over de mogelijkheid beschikken om bezwaar aan te tekenen bij een beroepsinstantie. De FRDO erop aan dat deze laatste zijn beslissing kenbaar maakt binnen de voorgeschreven termijn ten einde te voorkomen dat de aanvrager een beroep moet doen op het artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek dat bepaalt dat degene die schade veroorzaakt door zijn fout deze ook moet herstellen.*

7. Toelatingsmodaliteiten

[41] Art. 10, §4 bepaalt: "De toelating kan te allen tijde, bijvoorbeeld ingevolge overeenkomstig artikel 39 ontvangen informatie, worden getoetst, indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer aan de in artikel 5, §1 voor de verlening van de toelating opgelegde voorwaarden, wordt voldaan. In een dergelijk geval kan de minister de houder van de toelating om aanvullende informatie verzoeken en zal hij de toelating desgevallend, overeenkomstig de bepalingen van afdeling V van dit hoofdstuk wijzigen, aanvullen, schorsen, opheffen, hernieuwen of verlengen."

[42] *Een deel van de leden van de FRDO, met name groep A (zie [17]), wil de eerste 5 regels van artikel 10, §4 vervangen door de volgende tekst: "De toelating kan te allen tijde worden herbekeken, bijvoorbeeld ingevolge overeenkomstig artikel 39 ontvangen informatie, in het bijzonder indien blijkt dat de werkzame stof en/of het product immunotoxische of versturende effecten heeft op het endocriene systeem of indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer aan de in artikel 5, §1 voor de verlening van de toelating opgelegde voorwaarden, wordt voldaan". Dit omwille van het feit dat de biociderichtlijn nog geen specifieke en systematische tests voorziet om de aandacht te trekken op mogelijke immunotoxische en/of versturende kenmerken van het hormonaal systeem.*



8. Wijziging, aanvulling, schorsing, opheffing, hernieuwing en verlenging van de toelating

[43] De Franse versie van art.11, §1, 2° luidt: "si le détenteur de l'autorisation le requiert sans indiquer les raisons de la modification".

In de Nederlandse versie staat: " ... de houder van de toelating daarom verzoekt onder opgave van de redenen voor de wijziging."

[44] *De FRDO suggereert om de Franse versie van artikel 11, §1, 2° in overeenstemming te brengen met de Nederlandse versie: "...ou si le détenteur le requiert en indiquant les raisons de la modification souhaitée".*

[45] Art. 11, §2, lid 1 bepaalt: "Wanneer een voorgestelde wijziging (une modification proposée) een uitbreiding betreft van de gebruiksmogelijkheden, verruimt een lidstaat de vergunning, rekening houdend met de specifieke voorwaarden die van toepassing zijn op de werkzame stof ingeschreven in de bijlage I of IA". De Richtlijn heeft het, in artikel 7, lid 6 over een "modification projetée".

[46] *De FRDO is van oordeel dat het ontwerp-KB de formulering van de Richtlijn moet overnemen.*

9. Diverse bepalingen aangaande het gebruik van biociden

[47] In artikel 21 en in verschillende andere artikelen, in het bijzonder in artikel 56, is er sprake van een register.

[48] *De FRDO is van mening dat het register moet worden opgevat als een generische term die kan wijzen op een computerbestand of een andere drager dan papier. Bijgevolg stelt de FRDO voor om aan dit artikel het volgende toe te voegen: "Indien het register wordt bijgehouden in de vorm van een computerbestand, dan moet het computerprogramma goedgekeurd zijn door de administratie om de betrouwbaarheid en de veiligheid van de gegevens te verzekeren."*

[49] *Een deel van de leden van de FRDO, namelijk groep A (zie [17]), wil een artikel 22bis toevoegen dat luidt als volgt: "De minister kan de producten aanduiden waarvoor ieder persoon die aan de gebruiker een biocide verkoopt voor 31 januari van elk jaar aan de Minister aangifte moet doen van de hoeveelheid in gewicht of volume van elk biocide dat hij het jaar daarvoor in België heeft verkocht. De producenten en groothandelaars zijn bovendien gehouden voor elk product, de naam en het adres van hun klanten op te geven. Al deze in werkzame stoffen uitgedrukte gegevens worden jaarlijks ter beschikking gesteld van het grote publiek volgens de door de minister te bepalen modaliteiten". Deze wettelijke verplichting heeft tot doel de opstelling te bevorderen van geografische inventarissen van het gebruik van elk betrokken bestrijdingsmiddel, met name met het oog op de uitvoering en de evaluatie van geïntegreerde plannen tot beperking van het gebruik van bestrijdingsmiddelen en van het risico dat deze middelen inhouden. Zonder deze wettelijke verplichting was het bijvoorbeeld zeer moeilijk geweest om, zoals gevraagd door de regering, een geografische inventaris op te maken van het gebruik van het dichloorvos, ondanks alle energie gewijd aan de realisatie van deze studie, afgewerkt in februari 1998 door de Dienst Risicobeheersing van de administratie van Leefmilieu.*

[50] Art. 25, 2^{de} lid bepaalt : "Biociden moeten op een juiste wijze worden gebruikt, hetgeen inhoudt dat wordt voldaan aan de voorwaarden die in artikel 5 zijn vastgesteld en volgens de etiketteringsbepalingen van dit besluit zijn vermeld. Een juist gebruik omvat tevens een rationele toepassing van een combinatie van fysische, biologische,



chemische of eventuele andere maatregelen, waardoor het gebruik van biociden tot het strikt noodzakelijke wordt beperkt.”

[51] *De FRDO meent dat het ontwerp-KB de formulering van de Richtlijn (art.3, lid 7) moet overnemen: “De minister bepaalt dat biociden op juiste wijze moeten worden gebruikt. Een juist gebruik houdt in dat wordt voldaan aan de voorwaarden die overeenkomstig artikel 5 zijn vastgesteld en volgens de etiketteringsbepalingen van dit besluit zijn vermeld. Een juist gebruik omvat tevens een rationele toepassing van een combinatie van fysische, biologische, chemische of eventuele andere maatregelen, waardoor het gebruik van biociden tot het strikt noodzakelijke wordt beperkt.”*

[52] Volgens artikel 26 moet de gebruiker zorgen voor het reinigen, voor het onschadelijk maken van verpakkingen. Deze bepaling valt niet onder de federale bevoegdheid en dreigt moeilijkheden op te leveren voor de systemen van statiegeld in het kader van de ecotaksen.

[53] *Om bevoegdheidsproblemen te vermijden, stelt de FRDO voor om in dit artikel te bepalen dat de gebruiker zijn verpakkingsafval moeten beheren in overeenstemming met de toepasselijke gewestelijke voorschriften ter zake.*

10. Informatie over de toegelaten en geregistreerde biociden

[54] Art. 42, §1 stelt dat in de loop van het eerste semester van elk jaar de lijsten van tijdens het voorgaande jaar toegelaten en geregistreerde biociden in het Belgisch Staatsblad worden bekendgemaakt.

[55] *Het lijkt de FRDO nuttig en handig dat deze lijsten zouden worden opgenomen op de internetsite van de Diensten voor Leefmilieu van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu. Daar het gaat om loutere informatie, is de publicatie in het Belgisch Staatsblad niet vereist. Het internet is algemeen toegankelijk voor het publiek en kan worden geraadpleegd in alle bibliotheken van België. Om die redenen stelt de FRDO voor om het artikel te formuleren als volgt: “De lijsten van tijdens het voorgaande jaar toegelaten en geregistreerde biociden moeten toegankelijk zijn voor het grote publiek; ze moeten dan ook op de meest geschikte manier worden bekendgemaakt en minstens jaarlijks worden bijgewerkt. Ze vermelden ten minste de aard en het gehalte van de werkzame stoffen, de precieze toepassingen van elk product, een alfabetische index die, per werkzame stof, de producten opsomt waarin die stof gebruikt wordt en in voorkomend geval, de gevarencategorieën voorzien in artikel 2 en de klassen voorzien in artikel 3”.*

11. Verpakking en etikettering

[56] Artikel 46, §1, 6^{de} streepje bepaalt dat de biociden slechts op de markt mogen worden gebracht indien ze voorzien zijn van een kinderveilige sluiting en een bij aanraking waarneembare gevaarsaanduiding dragen.

[57] *Een deel van de leden van de FRDO, namelijk groep B (zie [17]), vindt dat deze eisen, die niet voorkomen in de Richtlijn, niet gerechtvaardigd zijn. Deze leden vinden dat het artikel zou moeten worden vervangen door een gewone verwijzing naar de bepalingen tot omzetting van de Richtlijn 67/548/EEG inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, en de Richtlijn 99/45/EG betreffende de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten.*

[58] *Een ander deel van de leden, namelijk groep A (zie [17]), vindt deze eisen redelijk en wil de huidige formulering behouden.*



[59] Art. 46, §3 verbiedt om de verpakking van zeer vergiftige, vergiftige en schadelijke biociden te hergebruiken, behalve als het recipiënten betreft die speciaal bestemd zijn om door de houder van de toelating opnieuw te worden gebruikt, geladen of gevuld.

[60] *Een deel van de leden, namelijk groep A (zie [17]), vindt dat het verbod moet worden uitgebreid tot de verpakking van alle biociden en stelt dus voor om de woorden “zeer vergiftige”, “vergiftige” en “schadelijke” te schrappen.*

Deze leden zijn immers van mening dat men niet het risico mag lopen van een eventuele besmetting van de gebruiker, zelfs in heel lichte graad, door verpakkingen van producten die, hoewel niet opgenomen in de categorieën “zeer vergiftig”, “vergiftig” of “schadelijk”, toch werkzame stoffen kunnen bevatten die met name potentieel kankerverwekkend, verstorend voor het endocrien systeem of immunotoxisch zijn of “inerte bestanddelen” met dezelfde eigenschappen.

[61] *Een ander deel van de leden, namelijk het groep B (zie [17]), is van mening dat men het hergebruik van verpakkingen moet stimuleren en is het eens met de formulering van het verbod.*

[62] Art. 47, §1, g) is anders geformuleerd in het Frans dan in het Nederlands. De Franse tekst luidt: “Lire les instructions ci-jointes avant l’emploi”, dans le cas où le produit est accompagné de (is vergezeld van) une note explicative. De Nederlandse tekst heeft het over een vouwblad dat aan het product is “gehecht”. In artikel 26, §1 op het einde wordt zowel in de Franse als in de Nederlandse versie gewag gemaakt van een afzonderlijk vouwblad dat aan de verpakking is gehecht (“fixée”).

[63] *Een deel van de leden, namelijk groep B (zie [17]), vindt dat enkel de Franse versie van artikel 47 bruikbaar is en stelt voor om in de artikelen 47 en 26, in beide talen, te vermelden dat het afzonderlijke vouwblad het product moet vergezellen (“in de verpakking gevoegde bijsluiter” – “notice séparée qui accompagne le produit”).*

[64] *Een ander deel van de leden, namelijk groep A (zie [17]), wil dat het vouwblad aan het product wordt gehecht, om het risico uit te sluiten dat het verloren gaat. In dit geval moet in de Franse versie van art.47 het woord “accompagné” worden vervangen door “fixé”.*

12. Toelating voor parallelinvoer

[65] Artikel 51, §1 bepaalt: “In afwijking van artikel 4 is het op de markt brengen, vervoeren, invoeren, aanbieden, ten toon of te koop stellen, in het bezit houden en gebruiken van een biocide dat toegelaten is in een andere lidstaat van de Europese Unie, toegelaten voor zover:

- hetzelfde middel, gefabriceerd door dezelfde fabrikant, reeds in België toegelaten is; dit middel wordt verder “referentiemiddel” genoemd;
- de invoer geschiedt vanuit de lidstaat van de Europese Unie waar het middel is toegelaten;
- de Minister de invoerder een toelating heeft verleend voor parallelinvoer van het betrokken middel.”

[66] *De FRDO meent dat het noodzakelijk is te specificeren over welk invoerproduct het gaat en stelt voor om artikel 51, §1, 1^{ste} streepje te preciseren als volgt: “het middel, met precies dezelfde specificaties, gefabriceerd door dezelfde fabrikant, reeds in België toegelaten is”.*



13. Gebruik van biociden van de klassen A en B en van de producten opgenomen in bijlage XII

[67] Art. 57, §4 stelt dat de erkende gebruiker zich slechts kan laten vervangen door een persoon die aan de bij artikel 60, §§ 2 en 3 opgelegde voorwaarden voor de erkenning van gebruikers voldoet. Deze voorwaarden betreffen het diploma of het bewijs dat hij de vereiste kennis bezit.

[68] *De FRDO acht het nuttig in dit artikel te vermelden dat wanneer het een rechtspersoon is die de erkenning als gebruiker heeft verkregen, de effectieve gebruiker van het biocide moet voldoen aan de in artikel 60, §§ 2 en 3 bepaalde voorwaarden.*

14. Registratie als verkoper, erkenning als gebruiker van biociden, erkenning als speciaal erkend gebruiker en bekomen van het getuigschrift van helper van de erkende gebruiker van biociden

[69] Art. 60, §1, 1°, a) bepaalt welke types diploma's de aanvrager van een erkenning als geregistreerd verkoper moet hebben. Art. 60, §2, 1°, a) bepaalt de vereiste types diploma's voor een erkend gebruiker van biociden.

[70] *Een deel van de leden van de FRDO, namelijk groep A (zie [17]), wil aan de opgesomde diploma's dat van bioloog toevoegen. Deze leden stellen voor om in artikel 60 § 2, 1° de littera a) te schrappen en alleen de littera b) als voorwaarde te behouden voor de erkende gebruikers.*

[71] *Een ander deel van de leden, namelijk groep B (zie [17]), wil toevoegen: "en gelijkwaardige diploma's".*

[72] Art. 61 betreft de aanvraag tot registratie of erkenning. In art. 61, §3 wordt gesteld dat de registratie, de erkenning en het getuigschrift bedoeld in de paragrafen 1, 2 en 5 van artikel 60 tien jaar geldig zijn. Deze paragraaf voorziet ook dat de aanvraag tot hernieuwing moet vergezeld zijn van het bewijs dat de aanvrager gedurende het afgelopen jaar stipt een cursus heeft gevolgd, waarvan de minister de duur en de inhoud bepaalt.

[73] *Een deel van de leden, namelijk groep A (zie [17]), wil de termijn terugbrengen van 10 tot 5 jaar. Diezelfde leden willen ook na de woorden "een cursus heeft gevolgd, waarvan de Minister de duur en de inhoud bepaalt" het volgende toevoegen: "en waarvan de assimilatie is vastgesteld. Deze cursussen hebben ook betrekking op de alternatieven voor het biocidegebruik."*

15. Reclame

[74] Art. 74 onderwerpt de reclame aan verscheidene voorwaarden en voorziet met name dat elke reclame voor een biocide dient vergezeld te gaan van de zinnen "Gebruik biociden veilig. Lees voor gebruik eerst het etiket en de productinformatie". Het woord "biociden" in de voorgeschreven zinnen mag worden vervangen door een nauwkeurige aanduiding van het geadverteerde productsoort.

[75] *Een deel van de leden van de FRDO, namelijk groep A (zie [17]), is voorstander van het behoud van de voorwaarden op reclame zoals voorgesteld in het ontwerp-KB, maar vraagt dat het woord "biociden" in de voorgeschreven zinnen zou worden aangevuld (in plaats van vervangen) met een precieze beschrijving van het geadverteerde product.*



[76] *Een ander deel van de leden, namelijk groep B (zie [17]), vindt dat artikel 74 veel verder gaat dan art. 22, lid 2 van de Richtlijn. Het komt bijna neer op een afschaffing van de reclame voor biociden, namelijk door het onmogelijk te maken een product te lanceren, wat afbreuk doet aan het vrije verkeer van goederen. Overigens bestaat er in België al een code inzake milieureclame. Deze leden stellen voor om het artikel te beperken tot het equivalent in de Richtlijn.*

16. Overgangsmatregelen

[77] *De FRDO vindt dat de artikelen 80, 81 en 82 geen correcte omzetting zijn van artikel 16 van de Richtlijn dat handelt over de overgangsmatregelen. Volgens deze bepalingen kan een lidstaat zijn nationale regels blijven toepassen zolang de werkzame stof niet is opgenomen in bijlage I, IA of IB en moet hij aan de andere kant, alles in het werk stellen om producten op basis van stoffen opgenomen in de bijlagen I, IA, IB toe te laten.*

[78] *Artikel 80, §1 voorziet dat een toelating verleend of hernieuwd in het kader van de vroegere regels, vervalt vanaf de opname van de werkzame stof in bijlage I of IA, of IB.*

[79] *De FRDO pleit ervoor dat men het product zou kunnen blijven verhandelen overeenkomstig de voorwaarden van de lopende erkenning tot een beslissing wordt genomen houdende vergunning, wijziging of opheffing overeenkomstig de nieuwe bepalingen, na indiening van een aanvullend dossier bij de bevoegde overheden”.*

[80] *Bovendien vindt de FRDO het nodig de criteria te bepalen waaraan aanvragen voor toelatingen moeten worden getoetst, zolang er op Europees vlak geen invulling is gegeven aan de bijlagen I, IA of IB. Daarom is het nodig een nieuw lid in te voegen tussen het eerste en tweede lid, met volgende inhoud : “In afwijking van artikel 5, §1, 1° kan een toelating voor het op de markt brengen van een biocide verleend worden als voldaan is aan de voorwaarden bedoeld in artikel 5, §1, 2°, 3° en 4°, zolang de Europese Commissie geen besluit als bedoeld in Hoofdstuk II genomen heeft over de opname van een werkzame stof of als basisstof in de bijlagen I, IA of IB.”*

[81] *Artikel 80, §2 bepaalt dat de aanvragen tot toelating die onder de gelding van het KB van 1975 zijn ingediend en waarover geen definitieve uitspraak is gedaan, vervallen.*

[82] *Aangezien de aanvragers soms al jaren wachten op hun toelating, adviseert een deel van de leden van de FRDO, met name groep B (zie [17]), in dit geval dat de nieuwe aanvraagprocedure kan worden ingeleid door verzending door de aanvrager van een aangetekende brief met verwijzing naar het oude dossier, in voorkomend geval gevolgd door aanvullende informatie.*

[83] *Artikel 81, §1 bepaalt dat voor producten die vóór de inwerkingtreding van het nieuwe besluit niet als biociden werden beschouwd, binnen 2 jaar na inwerkingtreding van het KB een aanvraag tot toelating moet worden ingediend.*

[84] *De FRDO stelt vast dat deze bepaling het toepassingsgebied van de Belgische wetgeving uitbreidt voordat de Europese regelgeving effectief van toepassing is, daar er nog geen werkzame stof is opgenomen in bijlage I of IA of IB. Bovendien voorziet lid 2 van hetzelfde artikel dat deze producten maar gedurende een periode van 1 jaar meer op de markt mogen , wat een heel korte termijn is om een toelating te verkrijgen.*

[85] *Een deel van de leden, met name groep B (zie [17]), stelt voor om de nieuwe bepalingen maar op deze producten toe te passen na opname van hun werkzame stof in bijlage I, IA of IB.*



[86] Artikel 81, §2 voorziet dat een toelating gegeven in het kader van het KB van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, vervalt vanaf de opname van de werkzame stof in bijlage I of IA, of IB.

[87] *De FRDO stelt voor om in dit laatste geval hetzelfde principe toe te passen als uiteengezet in [79].*

[88] *De FRDO meent dat het noodzakelijk is in het KB de mogelijkheid te voorzien om zich aan te passen aan de termijnen voorgeschreven door de beslissingen van de Commissie met betrekking tot de inschrijving of niet-inschrijving van werkzame stoffen in de bijlagen I, IA en IB.*

17. Heffingen

[89] *Een deel van de leden van de FRDO, met name groep B (zie [17]), herinnert eraan dat wanneer er retributies worden gevraagd:*

- *een vraag moet gericht zijn aan een overheidsdienst;*
- *een dienst moet worden geleverd;*
- *het gevraagde bedrag in overeenstemming moet zijn met de geleverde dienst.*

De meeste heffingen werden met 30% verhoogd in vergelijking met de bedragen vermeld in het KB van 23 juni 1995, wat niet in verhouding is met de inflatie en zonder nog de nieuwe gevallen van heffingen te vermelden die niet in het vermelde KB zijn voorzien. Daarenboven wordt een aanvraag voor de inschrijving van een nieuwe werkzame stof verhoogd met 2 miljoen BEF terwijl het deponeren van de notificatie van een nieuwe chemische stof slechts 160.000 BEF bedraagt. Dezelfde leden beschouwen deze bedragen als enorm groot en niet gerechtvaardigd door de kosten van de uitvoering van de verschillende procedures die worden voorzien door artikel 25 van de Richtlijn. Daarenboven menen zij dat de wanverhouding tussen de geïnde bedragen en de kosten van de geleverde diensten het gevaar inhoudt dat het KB ongrondwettelijk wordt, gezien het in feite om belastingen gaat die slechts door een wet kunnen worden ingevoerd.

[90] *Een andere deel van de leden, met name groep C (zie [17]), stelt vast dat de gevraagde heffingen in sommige gevallen weliswaar belangrijke bedragen betreffen doch in werkelijkheid slechts ten dele de kosten dekken die de overheid moet maken in het kader van de beoordeling van de dossiers. Deze leden maken geen bezwaar tegen het ontwerp-KB op dit punt.*

18. Bijlage VI

[91] Bijlage VI bevat de gemeenschappelijke evaluatieprincipes van de dossiers voor biociden.

[92] *De FRDO stelt voor om de datum "14 mei 2000" te vervangen door de datum "14 mei 1998" conform de Richtlijn.*



C. Bijlagen

Bijlage 1 Aantal aanwezige en vertegenwoordigde stemgerechtigde leden op de Algemene Vergadering van 14 december 1999

- 3 van de 4 voor- en ondervoorzitters,
- 4 van de 6 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubescherming,
- 4 van de 6 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor ontwikkelingssamenwerking,
- 1 van de 2 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties die de belangen van verbruikers verdedigen,
- 3 van de 6 vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties,
- 5 van de 6 vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties,
- de 2 vertegenwoordigers van de energieproducenten,
- 4 van 6 vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus.

Totaal: 26 van de 38 stemgerechtigde leden.



Bijlage 2 Concordantie tussen Richtlijn 98/8/EG en ontwerp-KB inzake het op de markt brengen van biociden

Richtlijn		Ontwerp-KB	
art.1	werkings sfeer	art.1, §2	
art.2	definities	art.1, §1	
art.3	lid 1	vereiste van toelating	art.4
	lid 2, i)	registratie	art.18 en 19
	lid 2, ii)	basisstoffen	art.27, §2
	lid 3, i)	termijn voor afleveren van toelating	art.8
	lid 3, ii)	termijn voor afleveren van registratie	art.19, §4
	lid 4	kaderformulering	art.17
	lid 6	geldigheidsduur van toelating	art.10, §2
	lid 7	juiste gebruik	art.25
art.4	leden 1 en 2	wederzijdse erkenning van toelatingen	art.16
	lid 3	wederzijdse erkenning van registratie	art.20
art.5		voorwaarden voor verlenen van toelating	art.5
	lid 3		art.10, §3, lid 1
	lid 4		art.10, §3, lid 2
art.6		toetsing van een toelating	art.10, §4
art.7		intrekking of wijziging van een toelating	
	lid 1, a), b) en c)		art.13, §1, 1°, 2° en 3°
	lid 2		art.11, §1, 2°
	lid 3		art.13, §2
	lid 4		art.11, §1, 1°
	lid 5		art.13, §1, 4°
	lid 6		art.11, §2, lid 1
	lid 7		art.11, §2, lid 2
	lid 8		art.15, §2
art.8		toelatingseisen	
	lid 1		art.6
	lid 2		art.7, §2 en 3
	lid 3		art.18 en 19
art.9		op de markt brengen van werkzame stoffen	art.27
	b)	indeling van de werkzame stof	art.2, §2, 2e streepje
art.10		opnemen van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB	art.28, 29 en 31
art.11		procedure voor opname van een werkzame stof in de bijlagen	art.30
art.12		gebruik van gegevens ten behoeve van andere aanvragers	
	lid 1		art.37
	lid 2		art.35
art.13		samenwerking bij het gebruik van gegevens voor tweede en volgende aanvragen	art.36
art.14		nieuwe informatie	art.39
art.15		afwijkingen van de eisen	art.33
art.16		overgangsmaatregelen	art.80, §1
art.17		onderzoek en ontwikkeling	art.45



Richtlijn		Ontwerp-KB
art.18	uitwisseling van informatie	art.42, §2
art.19	vertrouwelijkheid	art.40
art.20	indeling van biociden	art.2, §2, 1e streepje
	lid 2	art.46
	lid 3	art.47
	lid 4	art.48
	lid 5	art.49
	lid 6	art.47, §1
art.21	veiligheidsinformatiebladen	art.50
art.22	reclame	art.73 en 74
art.23	bestrijding van vergiftigingen	art.47
art.24	naleving van de eisen	art.76
art.25	heffingen	art.84, §2
art.26	bevoegde autoriteiten	art.4
	instantie bij wie de toelatingsaanvraag moet worden ingediend	art.7, §1
	advies Hoge Gezondheidsraad	art.8, §3
bijlage I	lijst van werkzame stoffen met op gemeenschapsniveau overeengekomen eisen voor opneming in biociden	bijlage I
bijlage IA	lijst van werkzame stoffen met op gemeenschapsniveau overeengekomen eisen voor opneming in biociden met een gering risico	bijlage IA
bijlage IB	lijst van basisstoffen met op gemeenschapsniveau overeengekomen eisen	bijlage IB
bijlage IIA	gemeenschappelijke basisgegevens voor werkzame stoffen	bijlage IIA
bijlage IIB	gemeenschappelijke basisgegevens over biociden	bijlage IIB
bijlage IIIA	aanvullende gegevens over werkzame stoffen	bijlage IIIA
bijlage IIIB	aanvullende gegevens over biociden	bijlage IIIB
bijlage IVA	gegevens over werkzame stoffen fungi, micro-organismen en virussen	bijlage IVA
bijlage IVB	gegevens over biociden fungi, micro-organismen en virussen	bijlage IVB
bijlage V	soorten biocideproducten en hun beschrijving	bijlage V
bijlage VI	gemeenschappelijke beginselen voor de evaluatie van dossiers voor biociden	bijlage VI



Bijlage 3 Personen die meewerkten aan dit advies

Voorzitter van de werkgroep

Prof. Luc LAVRYSEN (UG)

Leden van de Raad of hun vertegenwoordiger

Mevr. Ingrid DEHERDER (ACLVB)

Mme Paulette HALLEUX (DETIC-Fedichem)

Mme Edilma QUINTANA (CNCD)

Dhr. Dirk VAN EVERCOOREN (ABVV)

Mme Catherine WATTIEZ (PAN-IEW)

Uitgenodigde experts

Dhr. Robert HUYSMAN (Dienst Risicobeheersing van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu)

Prof. Dr. Jacques KÜMMER (Ecole de Santé Publique, ULB)

Medewerkers van het secretariaat van de Raad

Dhr. Jan DE SMEDT

Mevr. Stefanie HUGELIER