

Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling (FRDO)

Advies over een ontwerp-KB tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden

- **gevraagd door de minister van Leefmilieu en Pensioenen, mijnheer Bruno Tobbacq, in een brief van 27 september 2004**
- **voorbereid door de werkgroep *Productnormen***
- **goedgekeurd via schriftelijke procedure (zie bijlage 1)**
- **de originele taal van dit advies is gemengd Nederlands en Frans**

1. Situering

- [1] De adviesvraag wordt gesteld in uitvoering van artikel 19 van de wet van 21/12/1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame consumptie en productiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, herzien door de wet van 28/3/2003 en de programmawet van 22/12/2003. De minister vroeg de raad om een advies binnen de 6 weken over het ontwerp-KB, zijnde 12 november 2004. Dit spoedadvies werd voorgelegd aan de leden van de Algemene Vergadering via de schriftelijke stemprocedure.

2. Samenvatting

- [2] De FRDO begrijpt dat het KB van 22 mei 2003 enerzijds moet worden aangepast aan de Europese bepalingen over het vrij verkeer van goederen voor de problematiek van de parallelinvoer. Anderzijds vereenvoudigt het ontwerp-KB de procedures inzake de toelatingen voor het op markt brengen van biociden tijdens de overgangperiode, die loopt tot de Europese regeling ter zake van kracht wordt. De FRDO staat positief tegenover de wijzigingen aangebracht door het ontwerp-KB. Evenwel moet het ontwerp-KB het toepassen van het substitutiebeginsel voldoende garanderen, en moeten begeleidende maatregelen worden uitgewerkt, indien de overgangsmaatregelen aanleiding zouden geven tot delocalisatie.
- [3] De FRDO geeft concrete suggesties om de artikelen inzake de opslag van biociden en inzake parallelle import op een eenduidige wijze op te stellen. De FRDO stelt eveneens voor om de procedure voor de toelating voor biociden die bestaande stoffen bevatten, gedurende de overgangperiode op een aantal punten te verduidelijken en te stroomlijnen. Tot slot wijst de FRDO op een concreet probleem die zich stelt in de schoonmaak- en onderhoudsondernemingen.

3. Het ter advies voorgelegde ontwerp-KB

- [4] Het ontwerp-KB strekt ertoe om het KB van 22/5/2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden op een aantal punten te wijzigen.
- [5] Bij het ontwerp-KB hoort een toelichting die meer uitleg verschaft over de redenen en doelstellingen van de wijzigingen. Hierna volgt deze informatie.



- [6] Art.1 van het ontwerp-KB past de benaming aan van de dienst die bevoegd is voor het behandelen van de toelatingsaanvragen.
- [7] Art. 2 vereenvoudigt de procedure van overdracht van de toelating. Deze zal zonder raadpleging van de Hoge Gezondheidsraad, het wetenschappelijk adviesorgaan, kunnen verlopen. Bij een overdracht verandert uitsluitend de houder van een bestaande toelating, wat een administratieve aangelegenheid is.
- [8] Art. 3 en 4 van het ontwerp-KB vullen de artikelen 27 en 29 van het KB van 22/5/2003 aan, om de bescherming te verzekeren van de gegevens die zijn meegedeeld bij toelatingsaanvragen vóór 11/7/2003, toen het KB van 5/6/1975 nog van toepassing was.
- [9] Art. 5 is een aanpassing van de voorschriften inzake bewaring van de producten van klasse A door de geregistreerde verkoper. De aanpassing laat toe dat een geregistreerd verkoper biociden van klasse A en andere gevaarlijke chemische producten samen bewaart mits gegarandeerd wordt dat hij effectief zijn verantwoordelijkheid voor de bewaring en aflevering kan uitoefenen. Om die reden is die afwijking onderworpen aan het advies van de ambtenaar die de aanvraag tot registratie van de verkoper onderzoekt. De nieuwe regeling moet voorkomen dat een verkoper van biociden van klasse A die ook gevaarlijke chemische producten verkoopt, wat niet uitzonderlijk is, wordt verplicht tot het inrichten van een groot aantal aparte lokalen. De brandbeveiligings- en milieuvoorschriften eisen aparte speciaal uitgeruste lokalen voor gevaarlijke chemische producten. De eis om de gevaarlijke biociden apart te bewaren kan in die omstandigheden aanleiding geven tot de verdubbeling van het aantal vereiste bewaarlokalen.
- [10] Art. 6 en 7 van het ontwerp-KB moeten tegemoetkomen aan het met redenen omkleed advies, gedateerd op 7/7/2004, vanwege de Europese Commissie. Dit advies is gebaseerd op de arresten van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 10 september 2002 in zaak C-172/00 en van 8 mei 2003 in de zaken C-15/11 en C-131/01 en het arrest van 11 maart 1999 in de zaak C-100/96. De Commissie stelde dat sommige aspecten van de reglementering inzake parallelinvoer van biociden niet stroken met de interpretatie van de artikelen 28 en 30 van het EG-Verdrag. Het betreft ten eerste de regel dat een machtiging voor parallelinvoer zonder meer vervalt als de toelatinghouder van het referentieproduct (dit is het in België toegelaten biocide dat de basis vormt voor de machtiging van de parallelinvoer van hetzelfde product uit een andere EU-lidstaat) afziet (bijvoorbeeld om commerciële redenen) van zijn toelating. Ten tweede betreft het de verduidelijking van de mate waarin het parallel ingevoerde product moet overeenstemmen met het referentiemiddel. Daar het ontwerp dient om tegemoet te komen aan de bezwaren van de Commissie zal het, met verwijzing naar de ingebrekestelling, aan de Commissie worden meegedeeld.
- [11] Artikel 8 van het ontwerp-KB voorziet in een wijziging van de overgangsmaatregelen gesteld in art. 78 van het KB van 22/5/2003, dit met het oog op de administratieve vereenvoudiging van de toelatingsprocedure voor biociden die enkel "oude" actieve stoffen (= deze die al op 14/5/2000 in de EU in biociden op de markt waren) bevatten. Die stoffen zijn onderworpen aan de herzieningsprocedure voorzien in de "Verordening (EG) nr. 2032/2003 van de Commissie van 4 november 2003 inzake de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van richtlijn 98/8/EG van het Europese Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma...". De toelating, haar hernieuwing of verlenging zal voor die biociden hoogstens geldig kunnen zijn tot de beslissing over de opname van de actieve stoffen van het biocide in bijlage I of IA van de biociderichtlijn, of ten laatste tot 14 mei 2010, het einde van de overgangsperiode.
- [12] De voorgestelde vereenvoudigingsmaatregelen omvatten:
- a) Het ambtshalve hernieuwen of verlengen van bestaande toelatingen. Het betreft producten die de toelatingsprocedure hoogstens tien jaar geleden met succes hebben doorlopen. De geldigheid van de ambtshalve verlengde toelating zal in de tijd zeer

beperkt zijn. Deze maatregel voorkomt dat de aanvrager, de administratie en de Hoge Gezondheidsraad aanzienlijke middelen inzetten voor een Belgische herbeoordeling die uiteindelijk parallel zal verlopen met een herbeoordeling op Europees niveau met als doel de actieve stoffen in het preparaat al dan niet op te nemen in de bijlage I of IA.

- b) Het indienen van een vereenvoudigd aanvraagdossier. Dit voor biociden waarvan de actieve stof(fen) voor de desbetreffende productsoort aan de beide volgende voorwaarden voldoen:
 - i. De actieve stof(fen) komen voor in de Europese lijst (Verordening 2032/2003 – bijlage 2) van genotificeerde actieve stoffen voor de productsoort waarvoor het biocide zal worden aangewend;
 - ii. Het biocide is bij bestuursrechterlijk besluit toegelaten in een andere lidstaat van de EU of het biocide bevat enkel actieve stoffen die reeds voorkomen in biociden die in België reeds zijn toegelaten. Voor een biocide dat identiek is aan een reeds in een andere lidstaat van de EU toegelaten biocide wordt de daar reeds toegelaten toepassing overgenomen.
- c) Een verkorte procedure voor de biociden waarvoor het vereenvoudigde dossier wordt ingediend. De termijnen zijn verkort en het aanvragen van aanvullende gegevens moet in een keer gebeuren.
- d) Een kennisgevingsprocedure voor biociden die bestaan uit biocide materiaal dat de biocide eigenschap heeft verkregen door behandeling met een daarvoor toegelaten biocide, om duplicatie van de evaluatie te vermijden.

- [13] De eerste zorg van deze maatregelen is een integraal toepassen van de biociderichtlijn en de desbetreffende Belgische wetgeving. De praktijk leert dat thans vele (belangrijke) Belgische sectoren in het verleden afzagen van het aanvragen van toelatingen of de langdurige procedure niet volhiielden, hoewel hun biocide reeds in andere EU-lidstaten de daar reeds bestaande toelatingsprocedure met succes doorlopen had. Op die manier blijven de Belgische sectoren verstoken van biociden die belangrijk zijn als vervanging voor biociden die van wegens hun schadelijke effecten uit de markt moeten verdwijnen. Het toepassen van deze benadering is bedoeld als een stap in de goede richting en laat de Belgische industrie toe de betrokken biociden aan te wenden in de zelfde voorwaarden als de ons omringende lidstaten, in afwachting dat de EU een definitieve uitspraak doet over het al dan niet aanvaardbaar zijn van deze actieve stoffen in biociden.
- [14] Artikel 9 van het ontwerp-KB schept de mogelijkheid dat de adressen en andere administratieve gegevens die voorkomen in de bijlagen van het KB van 22/5/2003 door de Minister van Leefmilieu bij ministerieel besluit kunnen worden gewijzigd. Dit zal nuttig zijn als in de toekomst de adressen van de bevoegde dienst worden gewijzigd.
- [15] Artikel 10 van het ontwerp-KB voegt in bijlage VII de formulieren toe die moeten dienen voor het indienen van de vereenvoudigde toelatingsaanvraag.
- [16] Artikelen 11 tot 13 van het ontwerp-KB betreffen administratieve aanpassingen in de bijlagen van het KB van 22/5/2003.
- [17] Artikel 14 voegt in de bijlage XII van het KB van 22/5/2003 een actieve stof toe aan de lijst van giftige of producten die deze afgeven en waarvan het gebruik als begassingsmiddel, wegens het grote gevaar dat zoiets meebrengt, aan speciaal erkende gebruikers is voorbehouden.



4. Algemene opmerkingen van de FRDO

- [18] De FRDO begrijpt dat het KB van 22 mei 2003 enerzijds moet worden aangepast aan de Europese bepalingen over het vrij verkeer van goederen¹ voor de problematiek van de parallelinvoer en anderzijds wordt vereenvoudigd wat de overgangsregeling betreft.
- [19] De raad staat positief tegenover de aanpassing. Deze aanpassing zal het mogelijk maken om de toelatingsprocedure in de overgangperiode te versnellen, terwijl de veiligheid voor de gebruiker en de bescherming van het leefmilieu gegarandeerd blijven. Hierbij dringt de FRDO aan dat de nieuwe regeling, die er is gekomen om in de overgangperiode de procedures te stroomlijnen, voldoende aandacht besteedt aan het toepassen van het substitutiebeginsel. De FRDO meent ook dat sommige strikte overgangsmaatregelen aanleiding kunnen geven tot delocalisatie. Daarom zouden begeleidende maatregelen moeten worden genomen in geval de productie van biociden zich buiten België zou verplaatsen ten gevolge van voorgestelde overgangsmaatregelen.
- [20] De raad merkt op dat verschillende artikelen voor interpretatie vatbaar zijn en daarom moeten worden verhelderd. Daarom doet de raad verschillende voorstellen om deze artikelen te wijzigen.

Overdracht van toelating

- [21] Artikel 2 vereenvoudigt de procedure bij overdracht van de toelating. De toestemming van de Hoge Gezondheidsraad (HGR) is niet meer nodig. Bijgevolg zijn de administratie en in het bijzonder het wetenschappelijk secretariaat van de HGR actiever en krijgen ze een belangrijker beslissingsmacht.

Opslag van biociden

- [22] Artikel 5 wijzigt het art. 65 van het huidige KB en betreft de opslagplaatsen. Voorheen moesten de producten van klasse A worden bewaard in een apart lokaal op slot. Nu mogen ze mits een gunstig advies van een ambtenaar (van de Federale Overheidsdienst, FOD) worden opgeslagen in een lokaal bestemd voor gevaarlijke chemische producten dat gelijkwaardige waarborgen biedt inzake de verantwoordelijkheid van de geregistreerde verkoper. Het entrepot is niet noodzakelijk een lokaal, het kan ook een magazijn zijn of een hangar.
- [23] Zoals het artikel is opgesteld gaat het om een aanvullende paragraaf, en niet om de vervanging van de bestaande tekst. Sommige bepalingen zijn in tegenspraak met de gewestelijke regeling betreffende de opslag van gevaarlijke producten. Indien de opslagplaats beantwoordt aan de wetgeving over gevaarlijke chemische producten, is het voorafgaande advies van een ambtenaar overbodig. In heel wat gevallen is de opslagplaats niet op slot, maar is deze afgesloten en 24u op 24 onder bewaking. Deze wijziging moet ook van toepassing zijn voor de opslag door erkende gebruikers en beroepsgebruikers.
- [24] De raad stelt bijgevolg voor om artikel 5 te vervangen door volgende tekst :
- Het artikel 65 wordt vervangen door: "Artikel 65 §1 De geregistreerde verkoper, de erkende gebruiker en de speciaal erkende gebruiker moeten de producten van de klasse A bewaren in een lokaal dat uitsluitend daarvoor is bestemd en op slot is.

¹ Artikelen 28 en 30 van het EG-verdrag

De beroepsgebruiker van een biocide en éénieder die geniet van de in artikel 56, § 2 voorziene afwijking moeten de op grond van die kwalificatie verkregen producten van de klasse A in een geschikte kast of lokaal achter slot en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

§2 De toegang tot die lokalen is uitsluitend geoorloofd in aanwezigheid van de erkende persoon of één van zijn "helpers van de erkende gebruiker van biociden" die worden vermeld in de lijst bij het registratiedossier van de verkopers of het erkenningsdossier van de gebruikers.

In afwijking van de eerste en tweede alinea kan de geregistreerde verkoper, de erkende gebruiker en de beroepsgebruiker en éénieder die geniet van de in artikel 56, §2 voorziene afwijking, de biociden van klasse A bewaren in een lokaal bestemd voor gevaarlijke chemische producten en conform de van kracht zijnde gewestelijke wetgeving."

Parallelinvoer

- [25] De artikelen 6 en 7 van het ontwerp-KB behandelen parallelinvoer. De wijzigingen worden aangebracht om de Europese reglementering na te leven. Art. 6 is evenwel onduidelijk over de punten waarop een biocide al dan niet identiek moet zijn. Dit artikel stelt immers dat het gaat om biociden die "volgens dezelfde formule is vervaardigd met dezelfde werkzame stof...". Om alle onduidelijkheden te vermijden stelt de FRDO voor om het woord "formule" te vervangen door "formulatie". Formulatie kan in een striktere zin worden geïnterpreteerd als zijnde de formule van het actief bestanddeel, terwijl formulatie duidelijker is en gaat over de samenstelling van het preparaat of de naam van de stof (indien het niet om een preparaat gaat). Als wordt gesproken over de samenstelling van een preparaat is het duidelijk dat dit niet alleen slaat op het actieve bestanddeel maar ook op de additieven. De FRDO hecht hier belang aan aangezien de additieven een belangrijke impact kunnen hebben op de eigenschappen van het product.

Toelatingen gedurende de overgangsperiode voor biociden met bestaande stoffen

- [26] Artikel 8 wijzigt het art. 78 §1 van het huidige KB dat een overgangsbepaling is.

De eerste alinea bepaalt dat om toegelaten te worden op de markt de actieve stof van de biocide een bestaande stof moet zijn, dat wil zeggen op de markt zijn sinds 14 mei 2000 of opgenomen in bijlage 1 van verordening (EG) 2032/2003.

De tweede alinea stelt de mogelijkheid in om een vereenvoudigd toelatingsdossier aan te vragen op voorwaarde dat

- o de stof ter kennis is gegeven en
 - o ofwel had een andere lidstaat reeds een toelating gegeven voor het biocide (bijvoorbeeld: Nederland en Italië hebben een echt toelatingssysteem; tegenvoorbeeld: een Franse "circulation" volstaat niet en het Duitse systeem verleent nog geen toelating). Over het algemeen zal het dezelfde onderneming zijn die het dossier aanvraagt. Het hoeft evenwel niet om een toelating te gaan voor een zelfde toepassing (zie verder),
 - o ofwel was een toelating in België afgeleverd voor hetzelfde biocide voor een andere toepassing (zelfs van een andere onderneming). Dit systeem laat het gebruik van een verklaring van toegang toe.
 - o Ofwel had het product reeds een toelating in het verleden, maar werd de toelating niet tijdig hernieuwd.
- [27] De raad stelt evenwel vast dat het artikel niet duidelijk is over de toe te passen procedure wanneer het gaat over een gekend biocide, een nieuw biocide, een hernieuwing of een verlenging.



- [28] Er wordt met name bepaald dat de toelating elke twee jaar kan worden herzien. In dat geval moet ze meerdere keren worden hernieuwd, tot in 2010. Indien daarentegen de toelating wordt gegeven voor de ganse overgangprocedure, zal het tweejaarlijks gaan om een verlenging die bijna automatisch wordt gegeven.
- [29] Soms stemmen de Franse en Nederlandse versie niet overeen. Zo ontbreekt in de Franstalige versie de termijn binnen dewelke het wetenschappelijk secretariaat van de HGR zich moet uitspreken over de volledigheid van het dossier, de Nederlandstalige versie vermeldt 45 dagen.
- [30] Ook stelt de Raad vast dat art. 78, al.1 werd gewijzigd, maar dat de alinea's 2 en 3 niet werden aangepast. De Raad vraagt dat een versnelde procedure wordt ingesteld voor het onderzoek van de dossiers die nog niet zijn afgehandeld (confer 78, alinéa 2 et 3).
- [31] In geval dat het biocide enkel actieve stoffen bevat die reeds voorkomen in biociden die in België reeds zijn toegelaten, vraagt de raad dat het vereenvoudigd aanvraagdossier voldoende rekening houdt met het feit dat de werking en dus ook de impact op de gezondheid en het leefmilieu van een bepaalde stof kan afhangen van het al dan niet voorkomen van andere welbepaalde actieve stoffen of additieven (de effecten van het cocktaileffect).
- [32] De Raad vindt het wenselijk dat in het KB een definitie wordt opgenomen van "materiaal dat is behandeld met een biocide". Bovendien moet erover worden gewaakt dat de specifieke toepassing in het biocide materiaal expliciet en welomschreven is opgenomen als mogelijke toepassing in de toelating van de biocide zelf.
- [33] Om deze redenen stelt de Raad voor om het artikel 8 als volgt te wijzigen:
- "Artikel 78, §1, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt
- "a) In afwijking van artikel 3, §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 3, §1, 2°, 3° en 4°, en mits zijn werkzame stof is opgenomen in bijlage 1 van de Verordening (EG) nr. 2032/2003 van de Commissie van 4 november 2003 inzake de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van richtlijn 98/8/EG van het Europese Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1896/2000, zolang de Europese Commissie geen besluit, als bedoeld in Hoofdstuk IV van Titel II, genomen heeft over de opname van een van de werkzame stoffen van dat biocide in de bijlagen I, IA of als basisstof in bijlage IB.
- b) In afwijking van de artikels 3, 4, 5 en 6 van dit besluit, kan een toelating worden aangevraagd met mededeling van de gegevens vereist volgens Document B10 in bijlage VII bij dit besluit op voorwaarde dat het biocide behoort tot een productsoort die in bijlage II van voornoemde Verordening (EG) nr. 2032/2003 is vermeld voor elk van de werkzame stoffen die het bevat en dat ofwel:
- de bevoegde overheid in een andere lidstaat van de Europese Unie voor het biocide een toelating heeft afgeleverd, ofwel
 - in België reeds een toelating bestaat voor biociden die dezelfde werkzame stoffen bevatten, ofwel
 - de verlenging of hernieuwing van de eerder verleende toelating van het biocide na het verstrijken van de geldigheid van de verleende toelating is aangevraagd.
- De minister kan een toelating verlenen nadat het onderzoek van de administratieve ontvankelijkheid heeft aangetoond dat het biocide waarvoor toelating wordt gevraagd, aan één van de drie bovenstaande criteria voldoet.*
- c) In het geval de biociden niet beantwoorden aan de criteria van art.78, al.2, wordt de aanvraag ingediend bij de dienst voorzien in art. 5§1, binnen 14 dagen na ontvangst

overgemaakt aan het wetenschappelijk secretariaat van de Hoge Gezondheidsraad dat binnen 45 dagen beslist over de volledigheid van het dossier met betrekking tot de volgens het hierboven vernoemde Document B10 vereiste gegevens. De Hoge Gezondheidsraad geeft binnen 4 maanden na de beslissing van het wetenschappelijk secretariaat over de volledigheid advies over de toelating. Indien de Hoge Gezondheidsraad de aanvraag onvolledig vindt, worden de ontbrekende gegevens door de Afdeling Risicobeheersing in eenmaal aan de aanvrager gevraagd. Deze heeft, vanaf de notificatie van de vraag, een maand tijd voor het bezorgen van de ontbrekende gegevens. In voorkomend geval moet de aanvrager bevestigen dat hij de gevraagde gegevens niet kan leveren. Na ontvangst van het antwoord van de aanvrager verleent de Hoge Gezondheidsraad advies aan de Minister voor het verstrijken van een termijn van 5 maanden te rekenen vanaf de beslissing van het wetenschappelijk secretariaat over de volledigheid. Indien de Hoge Gezondheidsraad geen advies verleent binnen de voornoemde termijnen beslist de Minister over de toelating.

d) Deze criteria en bepalingen *vermeld in de paragrafen a), b) en c) van artikel 78 §1, alinea 2* zijn van toepassing op de toelatingsaanvragen die reeds zijn ingediend en voor dewelke geen definitieve beslissing is genomen op het tijdstip van het in werkingtreden van deze bepaling mits het ingediende dossier voldoet aan de voorwaarden in Document B10 van bijlage VII.

e) *Deze criteria en bepalingen vermeld in de paragrafen a), b) en c) van artikel 78 §1, alinea 2 zijn van toepassing op de toelatingsaanvragen waarvan sprake in paragrafen 2 en 3 van het artikel 78 op voorwaarde dat de voorwaarden uit die paragrafen werden gerespecteerd en mits het ingediende dossier voldoet aan de voorwaarden in Document B10 van bijlage VII.*

f) Voor de biociden waarvan de werkzame stoffen voor de productsoort waartoe zij behoren in bijlage II van voornoemde Verordening (EG) nr. 2032/2003 zijn vernoemd en mits een aanvraag tot hernieuwing, met document B10 van bijlage VII, kan de Minister ambtshalve een hernieuwing of verlenging verlenen op voorwaarde dat:

- o de aanvraag tot hernieuwing gebeurt met het Document B10 van bijlage VII.
- o Een aanvraag tot verlenging, bij een ter post aangetekende brief voor het einde van de geldigheid van de lopende toelating is ingediend.
- o Het biocide waarover de aanvraag gaat identiek is met het toegelaten biocide of enkel volgende beperkte wijzigingen heeft ondergaan: een andere procentuele verhouding van een of meer niet-werkzame stoffen en/of de vervanging van een of meer pigmenten, kleurstoffen of reukstoffen door andere met hetzelfde of een kleiner risico, zonder dat de doeltreffendheid daardoor afneemt.
- o Bij de hernieuwingsaanvraag moet de aanvrager, aan de hand van een volledige beschrijving en een ontledingsattest, aantonen dat aan voornoemde voorwaarden is voldaan.

g) De toelatingsmodaliteiten voorzien in de artikel 8 en de modaliteiten inzake beroep, wijziging, schorsingen en opheffing voorzien in de artikels 7,9,10,11 en 13 zijn van toepassing op de krachtens *paragrafen b) c) d) e) en f) van dit artikel* verleende toelatingen.

De aldus verleende toelating, hernieuwing of verlenging is geldig tot het in voege treden van de beslissing over de opname van de werkzame stoffen van het desbetreffende biocide in bijlage I, IA of IB van voornoemde richtlijn 98/8/EG voor de productsoort waartoe het biocide behoort en tot 14 mei 2010 ten laatste.

Als de Minister van mening is dat hij de toelating niet kan verlenen, deelt hij de motieven waarop hij zijn oordeel grondt, bij een ter post aangetekende brief, aan de aanvrager mee.



h) In afwijking van artikel 2 van dit besluit is het toegestaan biocide eigenschappen te vermelden voor materiaal dat is behandeld met een biocide dat daarvoor is toegelaten en mits de doeltreffendheid en de afwezigheid van risico voor mens of milieu van het behandelde materiaal bij het onderzoek van de toelating van het bij de behandeling betrokken biocide is aangetoond, mits de verantwoordelijke tenminste 5 werkdagen voorafgaand aan het op de markt brengen per aangetekende post een kennisgeving heeft ingediend bij de in artikel 5,§1 vermelde dienst. Die kennisgeving moet omvatten: naam en adres van de kennisgever, de omschrijving van het behandelde materiaal, de beschrijving van de biocidewerking en de naam en toelatingsnummer van voor de behandeling gebruikte biocide. Het etiket van het biocide materiaal moet melding maken van het toegelaten biocide gebruikt voor de behandeling.”

Administratieve formaliteiten

[34] Om alle verwarring te vermijden vraagt de Raad om de referentie van het KB te vermelden in geval van verwijzing naar de artikelen 11,1 2 en 13, meerbepaald het koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.

Wijzigingen na te gaan in de nabije toekomst

[35] De raad beperkt zich in dit advies tot de wijzigingen die het ontwerp-KB aanbrengt aan het KB van 22 mei 2003. De raad spreekt zich bijgevolg niet uit over andere aspecten van het KB betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden. Wel maakt de raad een specifieke opmerking waaraan in een nabije toekomst tegemoet zou moeten worden gekomen.

[36] De raad stelt vast dat de schoonmaak-, onderhouds- en restauratie-ondernemingen praktische problemen ondervinden bij het uitvoeren van de bepalingen met betrekking tot de erkende gebruikers, aangezien zij veel werknemers tellen die op verschillende plaatsen zijn tewerkgesteld.

[37] De Raad stelt het volgende voor:

1. de schoonmaak-, onderhouds- en restauratie-ondernemingen zouden dezelfde verplichtingen inzake het gebruik van biociden moeten respecteren als de beroepsgebruikers.

2. Elke onderneming zou minstens één personeelslid moeten tellen met de nodige kwalificaties om erkend gebruiker te zijn.

3. De onderneming zou trouwens moeten aantonen dat procedures de opleiding garanderen van het schoonmaak- en onderhoudspersoneel. Deze opleiding moet het goede gebruik aanleren van de door deze bedrijven aangewende biociden zodat hun gevolgen voor de gezondheid en het leefmilieu worden beperkt.

Bijlagen

Bijlage 1 Stemgerechtigde leden die deelnamen aan de stemming²

de 4 voor- en ondervoorzitters

De heer Theo ROMBOUITS, Madame Anne PANNEELS, Professor Rudi VERHEYEN,
Mevrouw Catherine Gernay

5 van de 6 vertegenwoordigers van de NGO's voor milieubescherming

Mevrouw Valérie KOCHUYT (BirdLife Belgium), De heer Wendel TRIO (Greenpeace Belgium), *De heer Jan TURF (Bond Beter Leefmilieu, BBL)*, Monsieur Denis VAN EECKHOUT (Inter-Environnement Wallonie), *Madame Jacqueline Gilissen (Inter-Environnement Bruxelles, IEB)*

4 van de 6 vertegenwoordigers van de NGO's voor ontwikkelingssamenwerking

De heer Bart BODE (Broederlijk Delen), Madame Sophie ENGLEBIENNE (Oxfam-Solidarité), De heer Geert FREMOUT (Vlaams Overleg Duurzame Ontwikkeling, VODO), *De heer Karel TECK (11.11.11)*

de 2 vertegenwoordigers van de NGO's die de belangen van verbruikers verdedigen

Madame Catherine ROUSSEAU (Centre de Recherche et d'Information des Organisations de Consommateurs, CRIOC), De heer Paul VAN CAPPELLEN (Onderzoeks- en Informatiecentrum van de Verbruikersorganisaties, OIVO)

4 van de 6 vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties

Monsieur J. DECROP (Confédération des Syndicats Chrétiens de Belgique, CSC), Monsieur Bruno MELCKMANS (Fédération Générale du Travail de Belgique, FGTB), *Mevrouw Jo VERVECKEN (Algemeen Belgisch Vakverbond, ABVV)*, *Monsieur Daniel VAN DAELE (Fédération Générale du Travail de Belgique, FGTB)*

de 6 vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties

Mevrouw Claire BOSCH (Federatie Voedingsindustrie, FEVIA), *Madame Isabelle CHAPUT (Federatie van de Chemische Industrie van België, Fedichem)*, *De heer Baudouin VELGE (Verbond van Belgische Ondernemingen)*, *De heer Arnaud DEPLAE (Union des Classes Moyennes)*, De heer Piet VANDEN ABEELE (Unie van Zelfstandige Ondernemers, UNIZO), *Mevrouw Marie-Laurence SEMAILLE (Fédération wallone de l'agriculture)*

0 van de 2 vertegenwoordigers van de energieproducenten

3 van de 6 vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus

Professeuse Monique CARNOL (Université de Liège, ULg), Professor Luc LAVRYSEN (Universiteit Gent, UG), Prof. H. Verschure (Katholieke Universiteit Leuven, KU Leuven).

Totaal: 28 van de 38 stemgerechtigde leden

2. Vergaderingen ter voorbereiding van dit advies

De werkgroep productnormen vergaderde op 11 en 25 oktober 2005 om dit advies voor te bereiden.

² De namen van de personen die nog niet benoemd zijn als lid van de raad, staan cursief vermeld



3. Personen die meewerkten aan de voorbereiding van dit advies

Stemgerechtigde leden en hun vertegenwoordigers

Dhr. L. Lavrysen (UG) – voorzitter van de werkgroep *productnormen*
De Heer Erwin ANNYS (FEDICHEM)
Mevr. Esmeralda BORGIO (BBL)
De heer Bernard DECOCK (FWA)
Mme Georgette DETIEGE (Phytofar)
Mme Anne DE VLAMINCK (IEW)
Mme Paulette HALLEUX (DETIC)
Mme Michèle HUYBRECHS (CSC)
De Heer Fre MAES (ABVV)
Mme Edilma QUINTANA (CNCD)
De Heer Rob RENAERTS (OIVO)
Mme Marie-Laurence SEMAILLE (FWA)
De heer Piet VANDEN ABEELE (Unizo)

Wetenschappelijke raadgevers en uitgenodigde experts

Niet-stemgerechtigde leden en hun vertegenwoordigers

Dhr Robert HUYSMAN (Federale Diensten voor het Leefmilieu)
Mme Christine MATHIEU (SSTC)

Secretariaat

S. Hugelier