

Stand van zaken en ervaringen aangaande de biocidedossiers

in de Belgische en Europese procedures

Steven Fauconnier & H el ene Jarrety

Directoraat-Generaal Leefmilieu – Afdeling Risicobeheersing – Biociden

Biocidforum 2023 – 12 Oktober 2023



Volksgezondheid
Veiligheid van de Voedselketen
Leefmilieu

Inhoudstafel

- **BE**
 - **Wettelijke basis**
 - **Registratieprocedure**
 - **Bepaalde vs. volledige beoordeling**
 - **Ervaringen**
 - **Biociden in overgangperiode - impact door de verlenging van het Beoordelingsprogramma**
- **EU**
 - **Algemene inleiding**
 - **Overzicht werklust**
 - **Ervaringen**
 - **Unietoelatingen**
 - **Families**
 - **Hernieuwingen**
 - **Parallele (MRP) vs. opeenvolgende wederzijdse erkenning (MRS)**
 - **Algemeen**
- **Vragen?**

Wettelijke basis

Basis-KB

4 APRIL 2019 - Koninklijk besluit betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=2019040431

4 AVRIL 2019 - Arrêté royal relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2019040431&table_name=loi

PS: Het vorige KB (van 8/5/2014) werd op hetzelfde moment opgeheven (= in werking op 3/5/ 2019)

Wettelijke basis

Gerelateerd KB

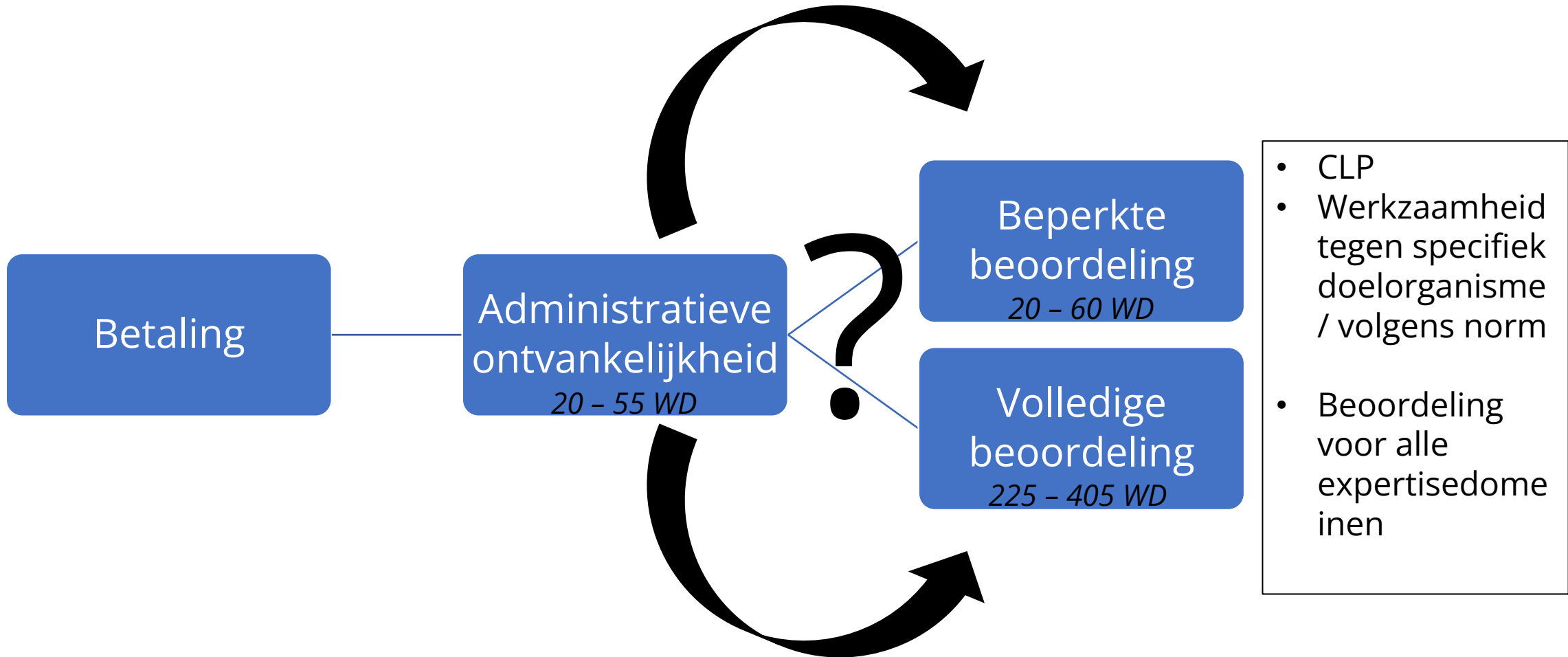
13 NOVEMBER 2011 - Koninklijk besluit tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten

https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2011111309&table_name=wet

13 NOVEMBRE 2011 - Arrêté royal fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits

https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2011111309&table_name=loi

Registratieprocedure



Beperkte vs. volledige beoordeling

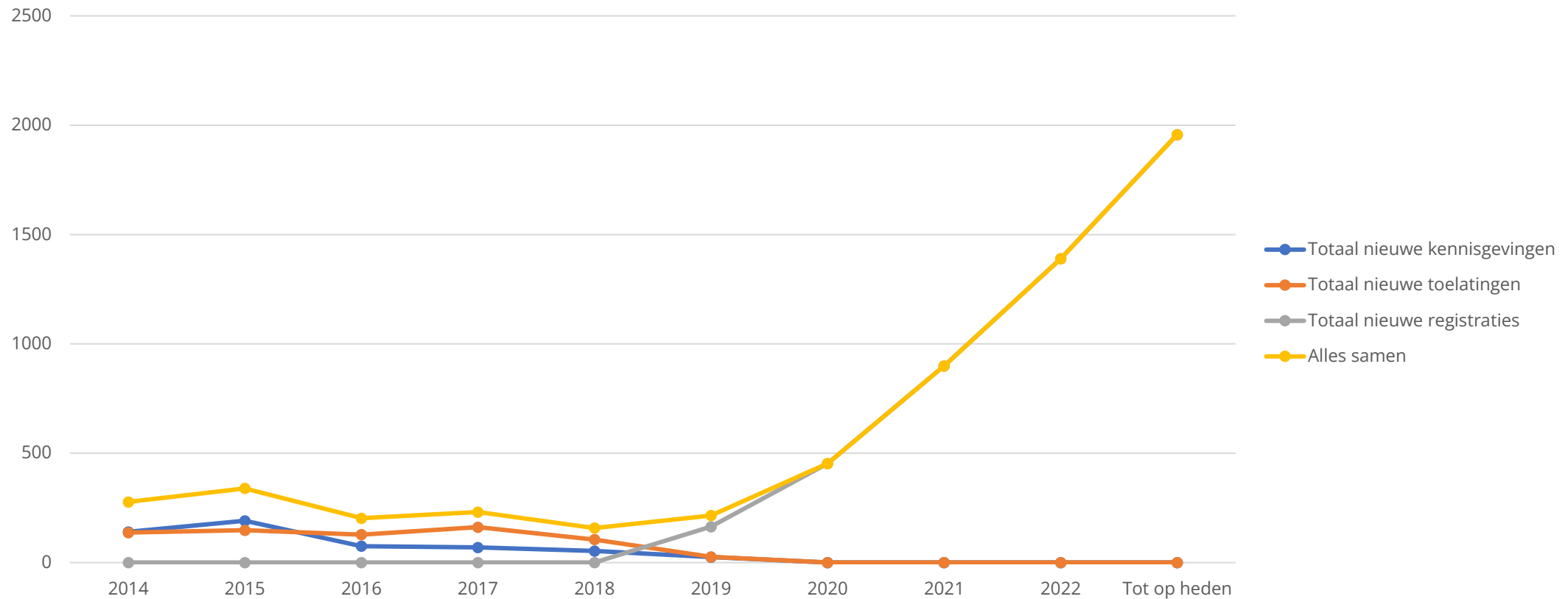
Krachtens het KB van 4/4/2019 zijn mogelijke (en dus niet-limitatieve) aanwijzingen:

- 1° *historiek van het betrokken biocide, bijvoorbeeld een negatief advies;*
- 2° *een gefundeerde klacht tegen het betrokken biocide, tegen een zéér gelijkaardig biocide of tegen een groep biociden waartoe het betrokken biocide behoort;*
- 3° *een onverenigbaarheid tussen de indeling en etikettering en het beoogde gebruik;*
- 4° *wetenschappelijke literatuurgegevens, een melding van het antigifcentrum of een aanwijzing van een andere lidstaat die kunnen wijzen op een mogelijk gevaar voor mens of milieu van het betrokken biocide of van een stof die het bevat;*
- 5° *wetenschappelijke literatuurgegevens, een melding van het antigifcentrum of een aanwijzing van een andere lidstaat die een geobjectiveerde microbiële resistentie aantonen.*

Ervaringen

Aantekening: gegevens tot 3/8/2023

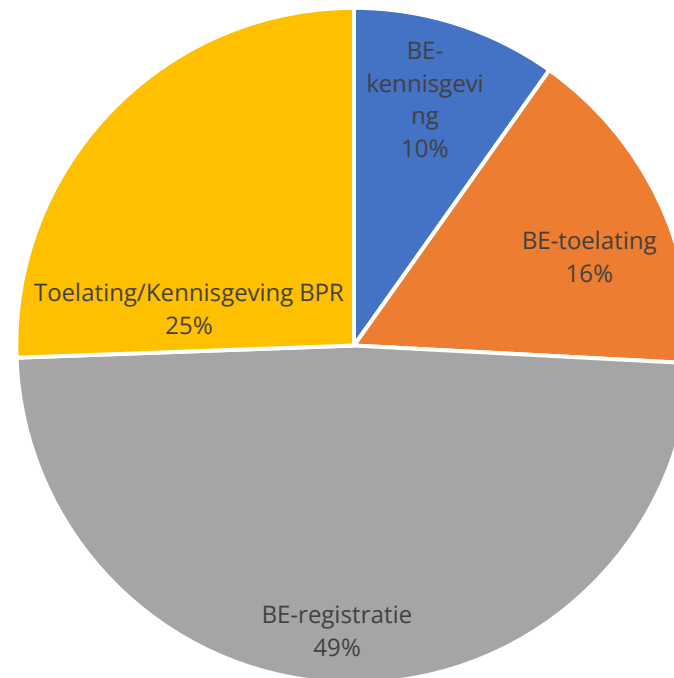
Ondertekende BE-aktes in de tijd



Ervaringen

Aantekening: gegevens tot 3/8/2023

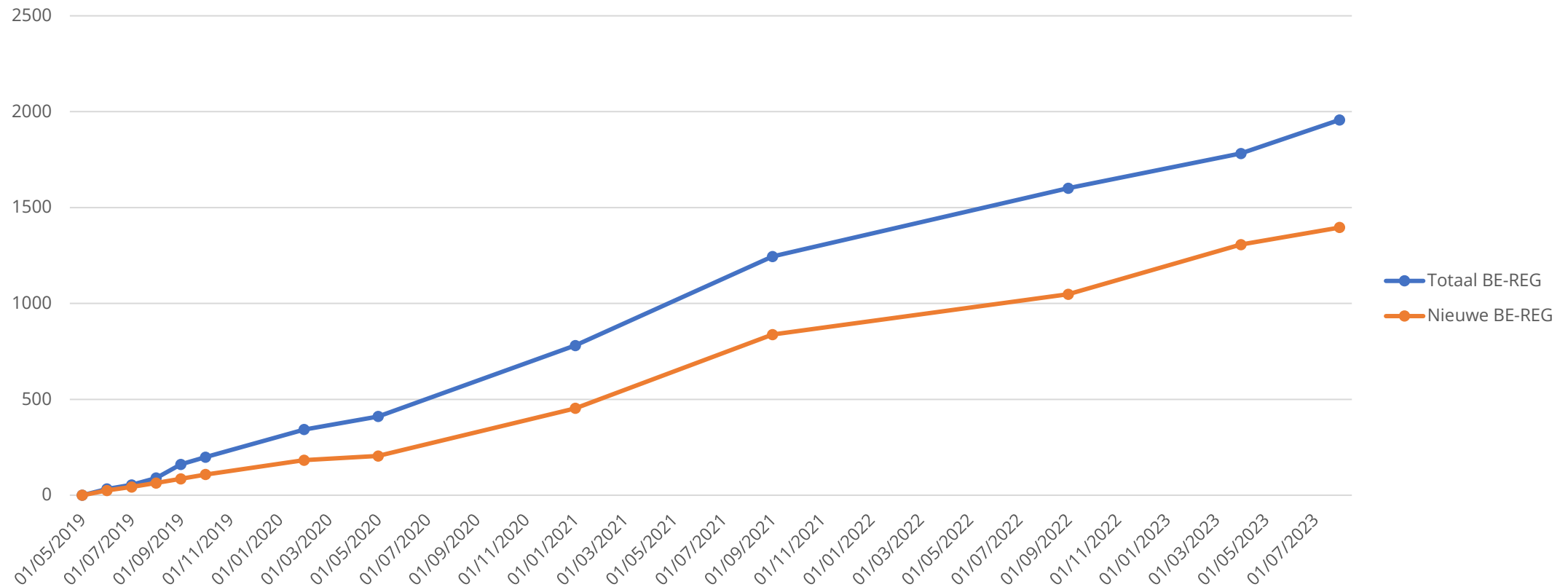
BE-markt volgens type van akte



Ervaringen

Aantekening: gegevens tot 3/8/2023

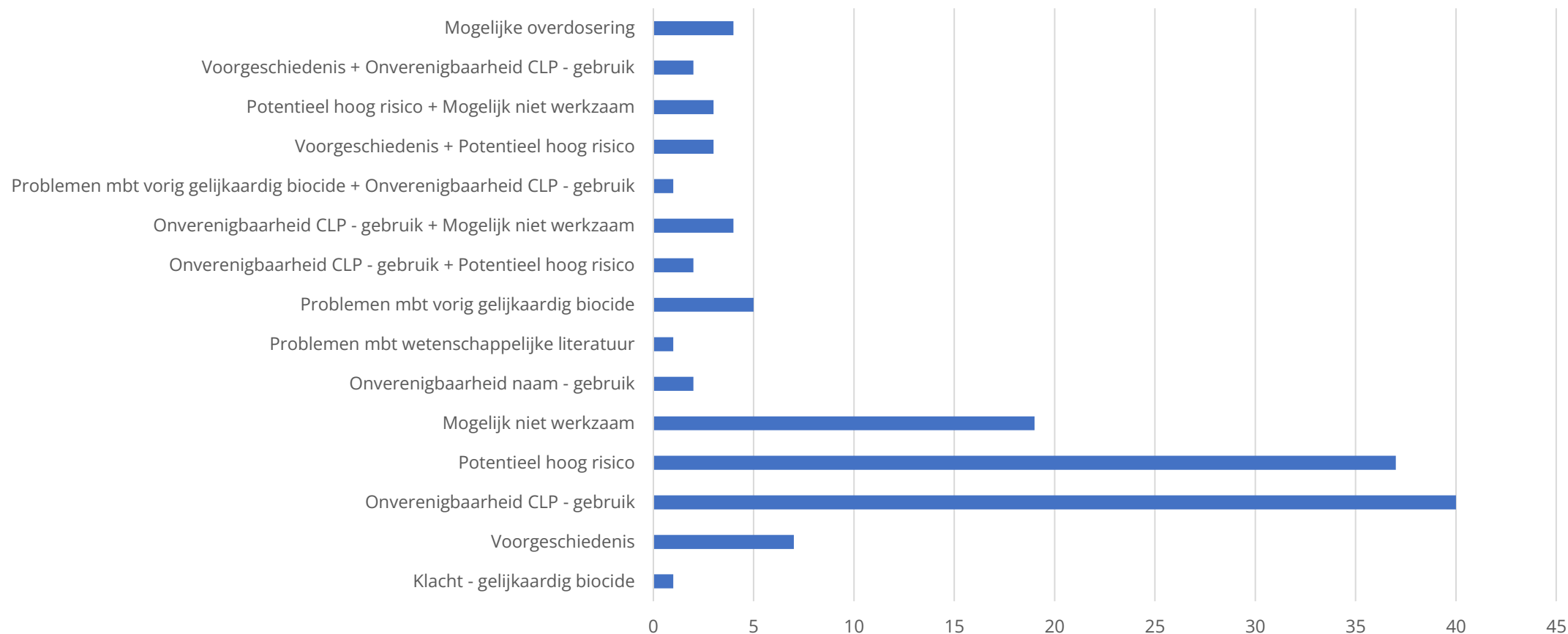
Ondertekende BE-REG-aktes in de tijd



Ervaringen

Aantekening: gegevens tot 3/8/2023

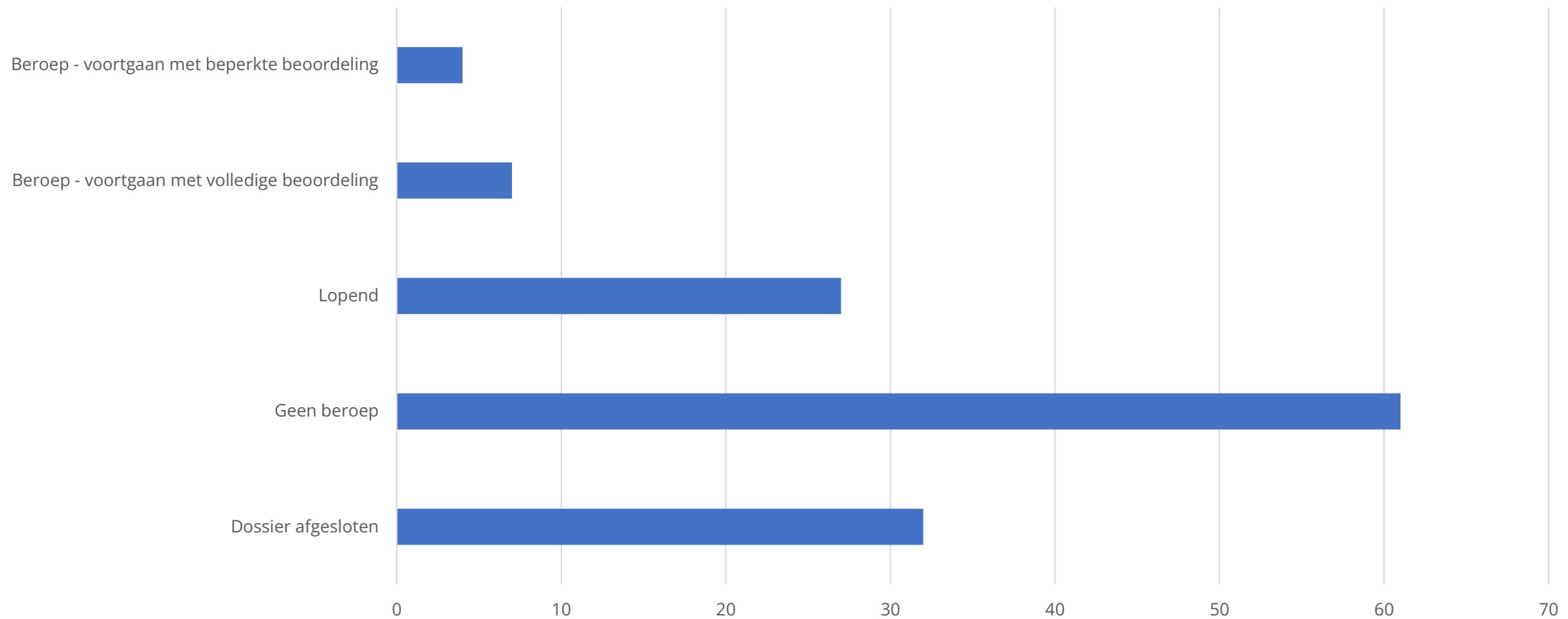
Reden volledige beoordeling



Ervaringen

Aantekening: gegevens tot 3/8/2023

Resultaat intentie volledige beoordeling



Biociden in overgangperiode - impact door de verlenging van het *Beoordelingsprogramma* **BE**

Beoordelingsprogramma

- **Wettelijke basis**
 - Artikel 89, eerste lid - Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22/5/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden
 - Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4/8/2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden

Biociden in overgangperiode - impact door de verlenging van het *Beoordelingsprogramma* **BE**

Beoordelingsprogramma

- Doel

- (Al dan niet) goedkeuring van alle bestaande combinaties van werkzame stoffen in biociden / PT tegen 2010, daarna 2014 en vervolgens 2024.
 - Bestaande werkzame stoffen: werkzame stoffen in biociden die op de markt waren voordat de Biocidenrichtlijn (DPD) van kracht werd (14/5/2000).
 - Nieuwe werkzame stoffen in biociden: werkzame stoffen in biociden die niet op de markt waren voordat de Biocidenrichtlijn (DPD) van kracht werd (14/5/2000).
- Bespreking aan de gang op het niveau van de BO (incl. COM) over nood aan bijkomende verlenging
 - Voorgestelde nieuwe deadline 31/12/2030

Biociden in overgangperiode - impact door de verlenging van het *Beoordelingsprogramma* **BE**

Actieplan rond biociden in overgangperiode in BE

- **Wijzigingen aan wettelijke basis (in afwachting van publicatie)**
 - Koninklijk besluit van 4/4/2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden
 - Invoering van de mogelijkheid tot hernieuwing/verlenging van BE-registraties (art. 15/1), inclusief de mogelijkheid tot beroep (art. 17)
 - Wijziging van de bepaling mbt de hernieuwing/verlenging van nog geldige BE kennisgevingen en toelatingen, eerder verleend op grond van KB 8/5/2014, met het oog op harmonisatie met het nieuwe art. 15/1 (art. 43 §2)

Biociden in overgangperiode - impact door de verlenging van het *Beoordelingsprogramma* **BE**

Actieplan rond biociden in overgangperiode in BE

- **Wijzigingen aan wettelijke basis (in afwachting van publicatie)**
 - Koninklijk besluit van 13/11/2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten
 - Vaststelling van een vergoeding voor een dossier voor de hernieuwing/verlenging van nog geldige BE kennisgevingen en toelatingen die eerder op grond van KB 8/5/2014 zijn verleend (Bijlage III)
 - Koninklijk besluit van 9/12/2021 tot oprichting van een Comité voor advies inzake biociden [...]
 - Machtiging van het Comité om advies te geven over hernieuwingen/verlengingen mits er een volledige beoordeling van het dossier heeft plaatsgevonden

Biociden in overgangperiode - impact door de verlenging van het *Beoordelingsprogramma* **BE**

Actieplan rond biociden in overgangperiode in BE

- Impactanalyse

- Er worden ± 2000 dossiers voor hernieuwing/verlenging van biociden in overgangperiode verwacht
 - (~3400 producten toegelaten overeenkomstig BPR/geregistreerd in BE)
 - Onbekend aantal wordt geselecteerd voor volledige beoordeling, waardoor de beoordeling van het dossier meer tijd in beslag neemt
 - Het hernieuwings-/verlengingsproces mag er niet toe leiden dat de Belgische BO niet meer in staat is om nieuwe registraties en/of andere wijzigingen aan bestaande producten toe te kennen of om aan de verwachtingen op EU-niveau in het kader van de BPR te voldoen.

Biociden in overgangperiode - impact door de verlenging van het *Beoordelingsprogramma* **BE**

Actieplan rond biociden in overgangperiode in BE

- Impactanalyse

- De wettelijke termijn voor het indienen van hernieuwings-/verlengingsdossiers (6 maanden vóór de einddatum van de toelating) zal niet volstaan om alle dossiers te behandelen en alle beoordelingen tijdig uit te voeren.
- Vertragingen in de behandeling en/of beoordeling van dossiers kunnen de markt verstoren.

Biociden in overgangperiode - impact door de verlenging van het *Beoordelingsprogramma* **BE**

Actieplan rond biociden in overgangperiode in BE

- Acties van de Belgische BO
 - Extra medewerkers aanwerven, specifiek voor het hernieuwings-/verlengingsproces in 2024.
 - Proberen te anticiperen op de werklast van het wetenschappelijk personeel en die proberen te spreiden
 - Tijdige communicatie naar industrie om een beroep te doen op hun actieve deelname/hulp bij het hernieuwings-/verlengingsproces

Biociden in overgangperiode - impact door de verlenging van het *Beoordelingsprogramma* **BE**

Actieplan rond biociden in overgangperiode in BE

- Acties gevraagd aan industrie
 - Tijdige en grondige voorbereiding van het dossier, op basis van de vereisten van Bijlage I van het KB 4/4/2019
 - Vroegtijdige indiening (op vrijwillige basis)
 - Actieve communicatie/deelname tijdens de behandeling van het dossier

Biociden in overgangperiode - impact door de verlenging van het *Beoordelingsprogramma* **BE**

Actieplan rond biociden in overgangperiode in BE

- Vroegtijdige indiening (op vrijwillige basis)
 - **Alleen van toepassing op:**
 - Producten in overgangperiode (~formaten toelatingsnummer: "**BE-REG-XXXXX**", "**NOTIFXXXX**", "**XXXB**") die
 - vandaag nog geldig zijn en waarvan de einddatum van de toelating \leq 31/12/2024
 - en die vóór 1/1/2025 niet in aanmerking komen voor een verlenging overeenkomstig art. 89, lid 2, van de BPR (~wanneer product deel uitmaakt van een BPR-dossier)



**Take home message*

Biociden in overgangperiode - impact door de verlenging van het *Beoordelingsprogramma* **BE**

Actieplan rond biociden in overgangperiode in BE

- Vroegtijdige indiening (op vrijwillige basis)
 - Voorgestelde tijdlijn voor indiening:
 - Tegen 1/12/2023: alle hernieuwings-/verlengingsdossiers voor producten met het "**NOTIFXXXX**"-formaat of een toelatingsnummer BE-REG-00800 of hoger.
 - Tegen 1/3/2024: alle hernieuwings-/verlengingsdossiers voor producten met het "**XXXB**"-formaat of een toelatingsnummer BE-REG-00799 of lager.



**Take home message*

Biociden in overgangperiode - impact door de verlenging van het *Beoordelingsprogramma* **BE**

Vernieuwing of verlenging? Wat moet je kiezen?

- Verlenging wanneer het product sinds de laatste hernieuwing (indien van toepassing) nog niet is toegelaten/geregistreerd voor een periode van 10 jaar. Anders: hernieuwing.
 - Voorbeeld 1: product geregistreerd op 1/2/2021 en geldig tot 31/12/2024
 - **Verlenging** indien en aangezien nog niet op de markt voor een periode van 10 jaar.
 - Voorbeeld 2: product toegelaten op 1/2/2002, hernieuwd in 2012, hernieuwd in 2022 en geldig tot 31/12/2024
 - **Verlenging** indien en aangezien nog niet op de markt voor een periode van 10 jaar sinds de laatste hernieuwing
 - Voorbeeld 3: product toegelaten op 1/4/2004, hernieuwd in 2014 en geldig tot 31/12/2024
 - **Hernieuwing** indien en aangezien op de markt voor een periode van 10 jaar sinds de laatste hernieuwing



**Take home message*

Biociden in overgangperiode - impact door de verlenging van het *Beoordelingsprogramma* **BE**

Vernieuwing of verlenging? Wat moet je kiezen?

- Hoe kan je nagaan wanneer je product voor het laatst is hernieuwd?
 - In de ondertekeningsgeschiedenis aan het eind van je laatste akte (boven de (e-handtekening) kan je zien wanneer je product is hernieuwd. Zoek naar het woord "hernieuwing" (NL) of "renouvellement" (FR).



**Take home message*

Biociden in overgangperiode - impact door de verlenging van het *Beoordelingsprogramma* **BE**

Ons gemeenschappelijk doel gedurende het hele komende hernieuwings-/verlengingsproces:

Verstoringen van de markt voorkomen en tegelijkertijd blijven garanderen dat de gezondheid van mens en dier en het milieu in hoge mate beschermd worden



Join the Effort

Bedankt voor uw aandacht

**Any Questions...
Just Ask!**



Meer informatie

Belgische website over biociden

www.biocide.be

Inhoudstafel

- **BE**
 - Wettelijke basis
 - Registratieprocedure
 - Beperkte vs. volledige beoordeling
 - Ervaringen
 - Biociden in overgangperiode - impact door de verlenging van het Beoordelingsprogramma
- **EU**
 - **Algemene inleiding**
 - **Overzicht werklust**
 - **Ervaringen**
 - **Unietoelatingen**
 - **Families**
 - **Hernieuwingen**
 - **Parallele (MRP) vs. opeenvolgende wederzijdse erkenning (MRS)**
 - **Algemeen**
- **Vragen?**

Algemene inleiding

- BPR 528/2012 trad 10 jaar geleden in werking, op 1/9/2013.
- Met de jaren is er meer ervaring opgedaan en zijn er meer richtsnoeren gekomen.
- De complexiteit van de BPR en de daaraan verbonden procedures neemt echter ook toe.
- Diverse uitdagingen voor alle betrokken partijen
- Prioriteitstelling

Overzicht werklast

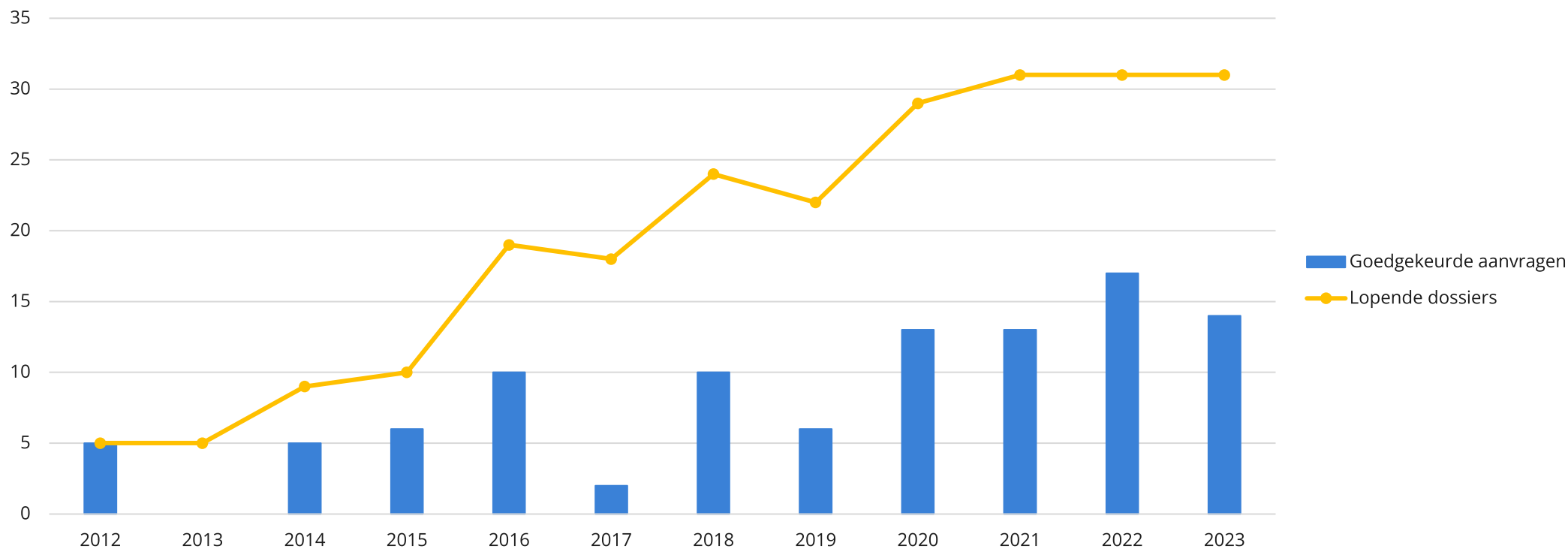
- Alle NA-APP (nationale toelatingen), UA-APP (unietoelatingen), SA-APP (vereenvoudigde toelatingen) en hernieuwingen die ingediend zijn tussen 2012 en 2020 zijn afgesloten, op één uitzondering na.
- Status van lopende dossiers:

Indieningsjaar	# dossiers	Status	Opmerkingen
2018	1	<i>On hold</i>	Beoordeling heropend voor een procedure van artikel 75, eerste lid, g)
2021	6	2 bijna afgerond 4 <i>on hold</i>	4 <i>on hold</i> → PT14-hernieuwingen in afwachting van afronding van vergelijkende beoordeling van AVK's
2022	17	Lopend	-
2023	7	Lopend	In afwachting van 7 nog niet ingediende dossiers

Overzicht werklast

Alleen NA-APP, UA-APP, SA-APP en hernieuwingen

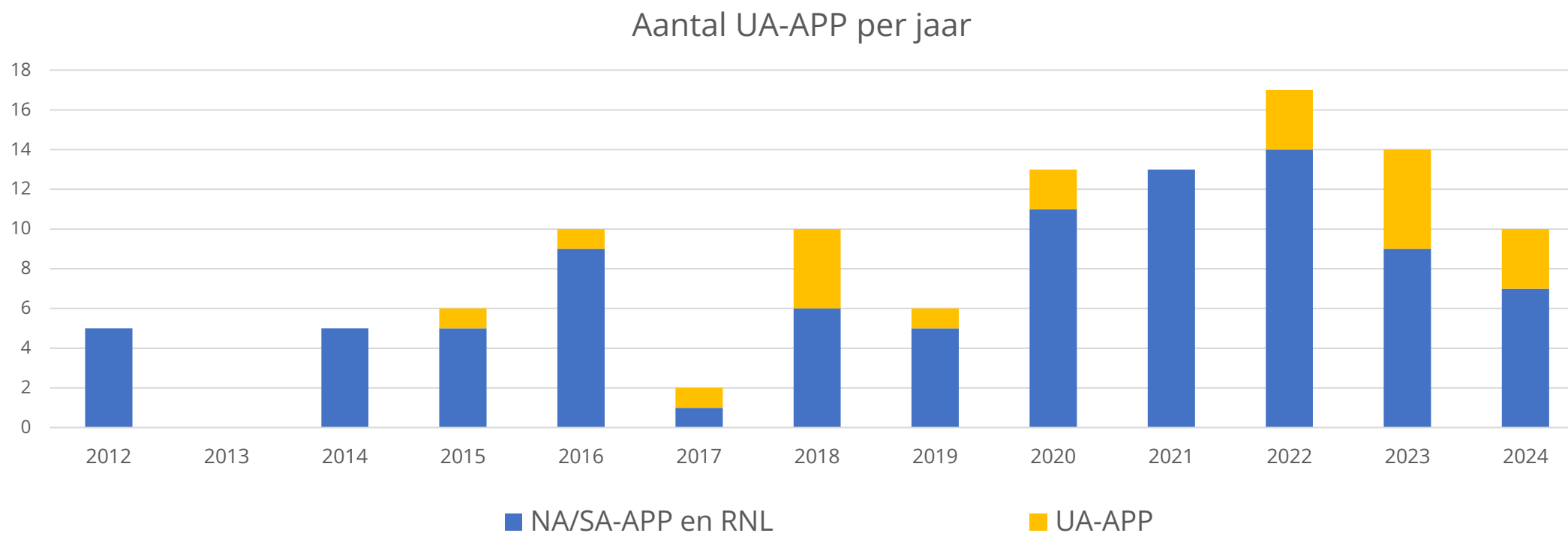
Werklast per jaar wanneer België referentielidstaat (rMS) is



Ervaringen

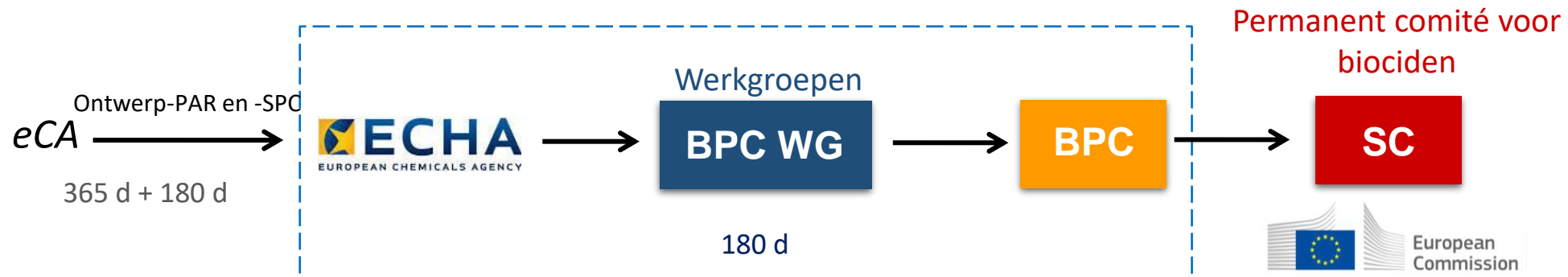
Unietoelatingen

We kunnen maar een beperkt aantal UA-APP per jaar behandelen.



Ervaringen

Unietoelatingen

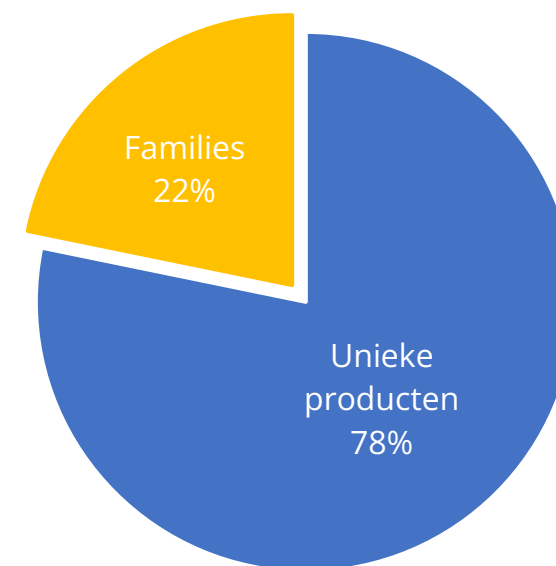
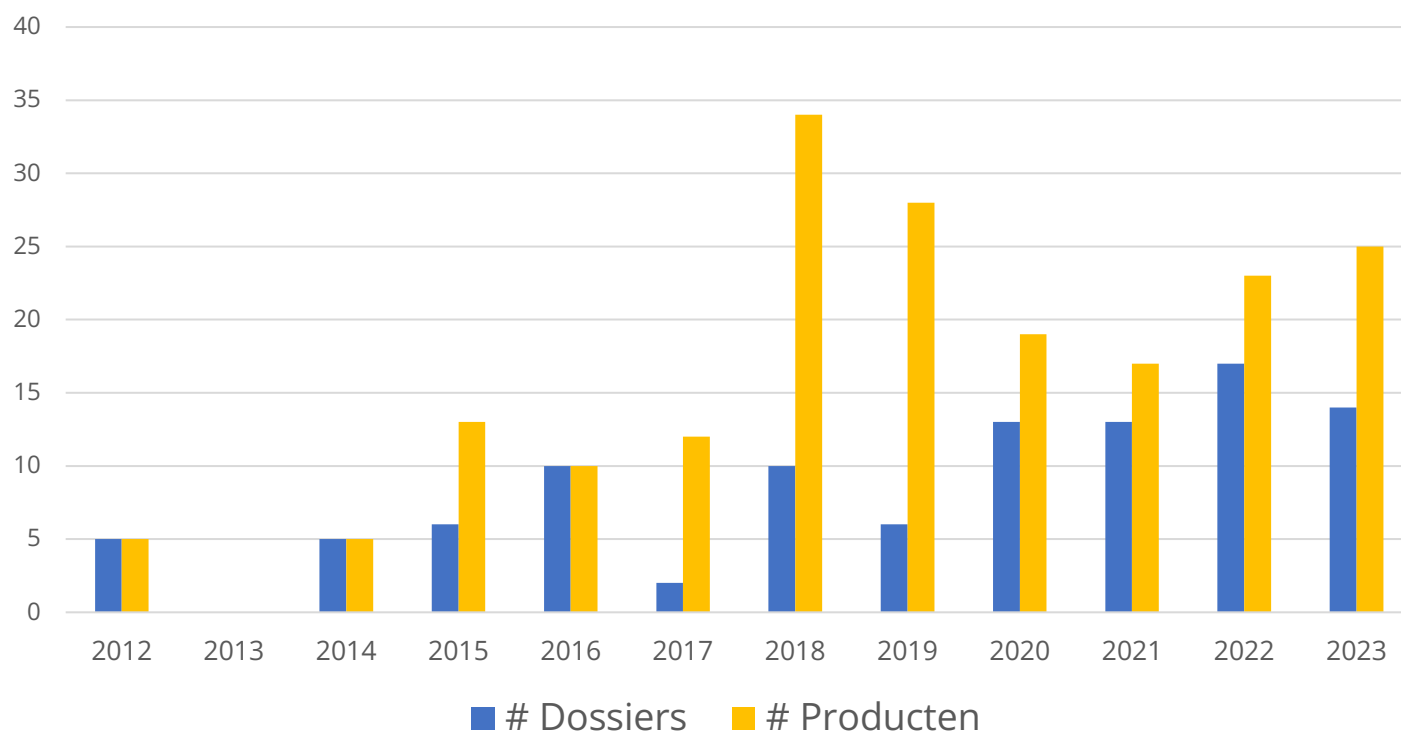


- Langere *peer-review*-fase met meer stappen vergeleken met NA-APP en met mogelijkheid om terug te gaan naar eerdere stappen
- De autoriteit die bevoegd is om de toelating te verlenen is de Europese Commissie.
- Er is geen tijdlijn vastgelegd voor de periode nadat het BPC zijn advies naar de Commissie heeft gestuurd.
- De toelating wordt voor de hele EU-markt verleend vanaf de geldigheidsdatum in het uitvoeringsbesluit dat in het [Publicatieblad van de EU](#) wordt gepubliceerd.

Ervaringen

Families

Werklast rekening houdend met de families



Ervaringen

Families

- Het richtsnoer dat het begrip 'biocidefamilies' implementeert, is van toepassing op nieuwe aanvragen die ingediend zijn vanaf 1/10/2019.
 - [CA-Jul19-Doc 4.2](#)
- In het richtsnoer worden de definities van een familie uit artikel 3, eerste lid, s), van de BPR nader gespecificeerd:
 - (i) Gelijkaardige toepassingen
 - (ii) Identieke werkzame stoffen
 - (iii) Gelijkaardige samenstelling met gespecificeerde variaties
 - (iv) Gelijkaardige risico- en werkzaamheidsniveaus

Ervaringen

Families

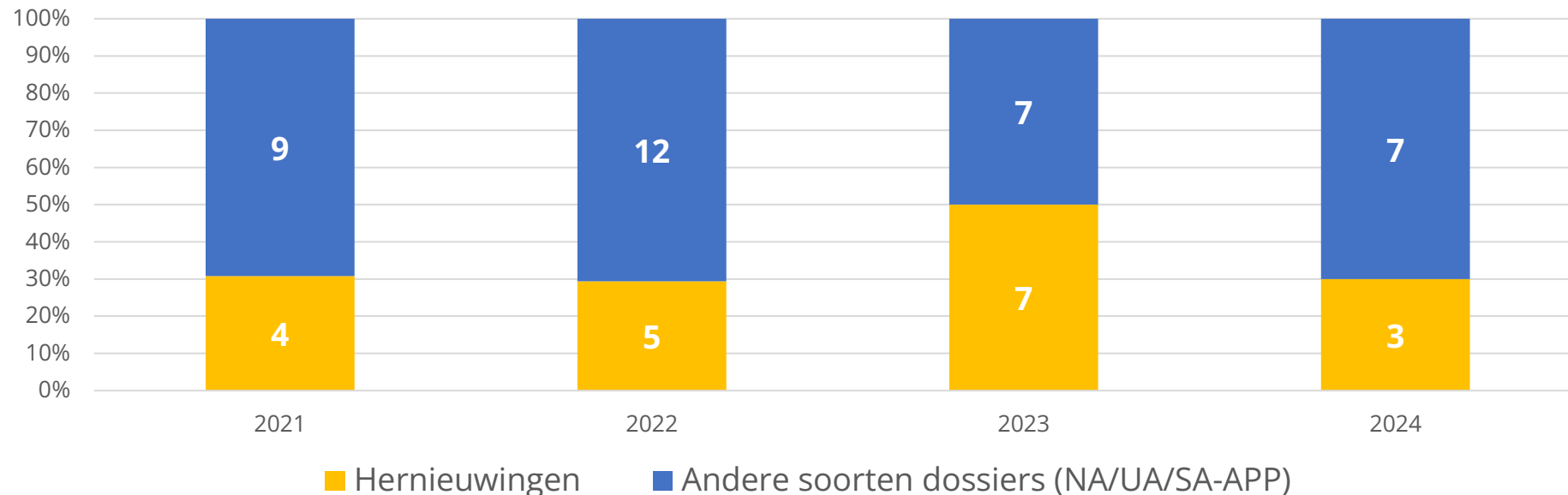
- Families die niet voldoen aan het richtsnoer moeten worden opgesplitst.
- Ook families die toelatingen bevatten op grond van artikel 19, eerste lid, en artikel 19, lid 5 moeten worden opgesplitst. → Verschillende risico- en werkzaamheidsniveaus
→ Document [CG-57-2023-05](#)
- Hoe moet er opgesplitst worden? → Document [CG-30-2018-05](#)
 - De initiële aanvraag loopt alleen verder met de producten die aan de eisen voldoen.
 - Voor producten die niet meer tot de familie kunnen behoren, blijft de overgangperiode gelden (artikel 89 van de BPR).
 - Er moeten een of meer nieuwe aanvragen worden ingediend voor het deel van de oorspronkelijke familie dat niet langer onder de initiële aanvraag valt.

Ervaringen

Hernieuwingen

- Het percentage hernieuwingen per jaar vertegenwoordigt momenteel tussen 30% en 50% van de werklast die we hebben als RMS.
- Het aantal te hernieuwen producten neemt onvermijdelijk toe.

Percentage hernieuwingsdossiers per jaar



Ervaringen

Hernieuwingen

- Volledige vs. beperkte beoordeling
 - Artikel 31, lid 5, van de BPR: "*[...] besluit de ontvangende bevoegde autoriteit [...] of in het licht van de stand van de wetenschappelijke kennis een volledige beoordeling van de aanvraag tot verlenging noodzakelijk is [...].*
- Beoordelingsfase: volledige beoordeling = 365 dagen; beperkte beoordeling = 180 dagen
- De overgrote meerderheid van de eerste hernieuwingen die we beoordelen, zijn volledige beoordelingen:
 - Hormoonverstoorders niet beoordeeld
 - Nieuwe richtsnoeren (bv. Werkzaamheidsrichtsnoer voor PT19)

Ervaringen

Hernieuwingen

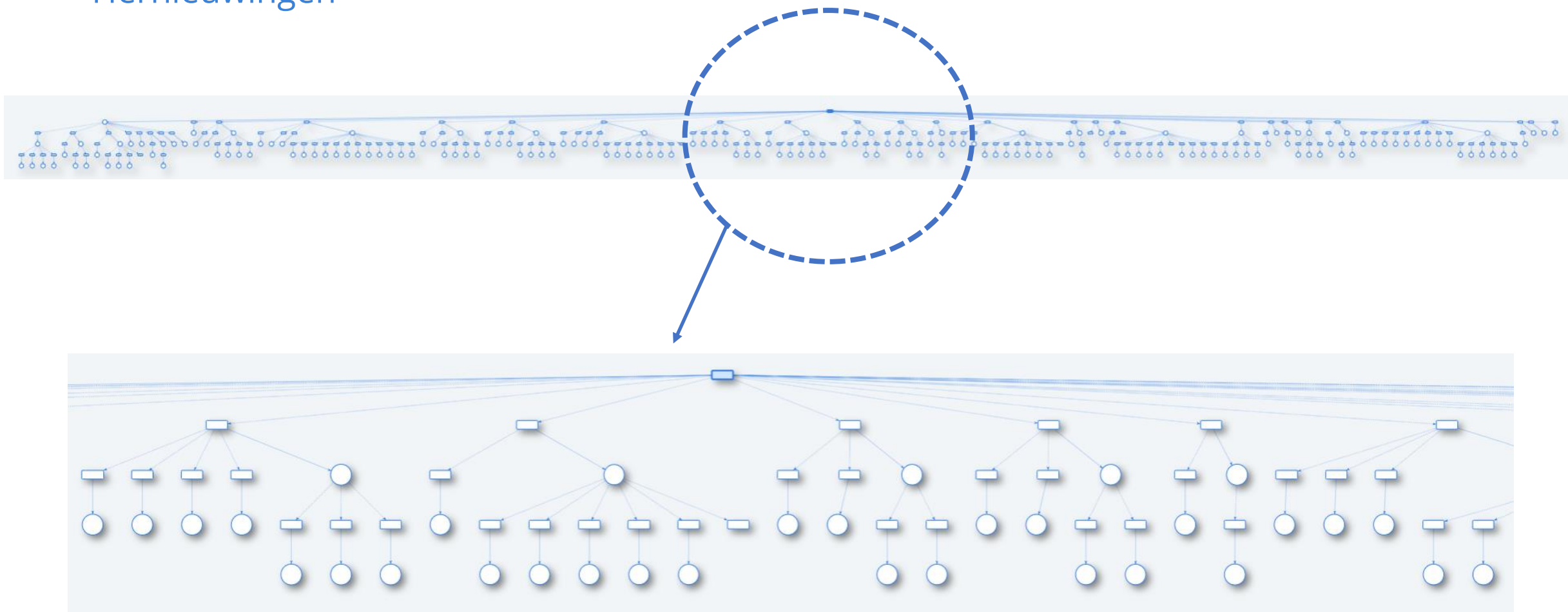


Afzonderlijke verordening voor hernieuwingen die onderworpen zijn aan wederzijdse erkenning: [\(EU\) nr. 492/2014](#)

- De complexe procedures van de BPR leidden tot zeer complexe verbanden tussen toelatingen.
 - Wederzijdse erkenningen
 - Wederzijdse erkenning op basis van wederzijdse erkenning
 - Identieke biociden, niet van NA-APP
 - Veranderingen in identieke biociden, maar niet in het referentieproduct
 - Wijzigingen die niet voor alle betrokken lidstaten gelden

Ervaringen

Hernieuwingen



Ervaringen

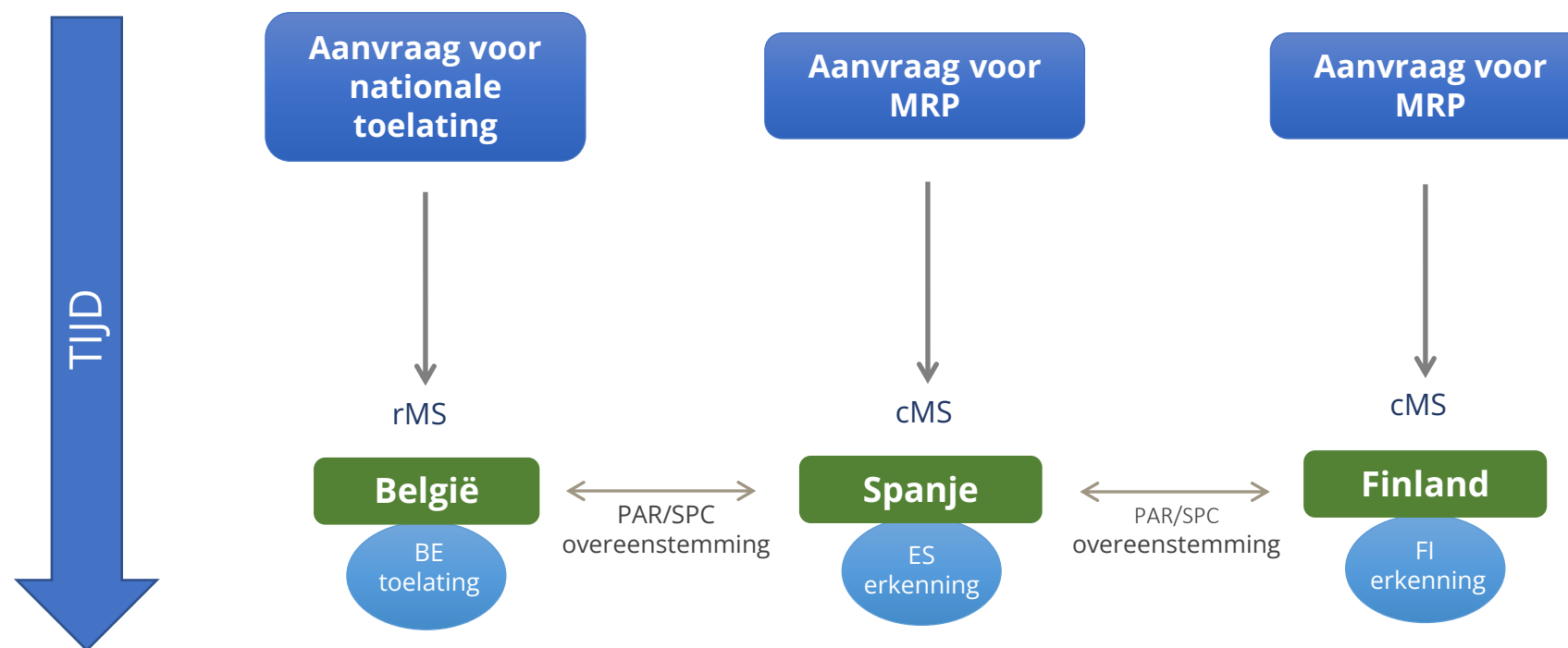
Hernieuwingen

- Uitdagingen om uit te zoeken wat de verbanden zijn en wat er hernieuwd moet worden
- Uitdagingen op het gebied van werklast
- Technische problemen om de aanvragen in R4BP3 te bundelen
 - ➔ Het ondersteunende document nauwkeurig invullen
 - ➔ Het principe van identieke biociden naleven
 - ➔ Wijzigingen die van toepassing zijn op één marktgebied beperken

Ervaringen

Parallele vs. opeenvolgende wederzijdse erkenning

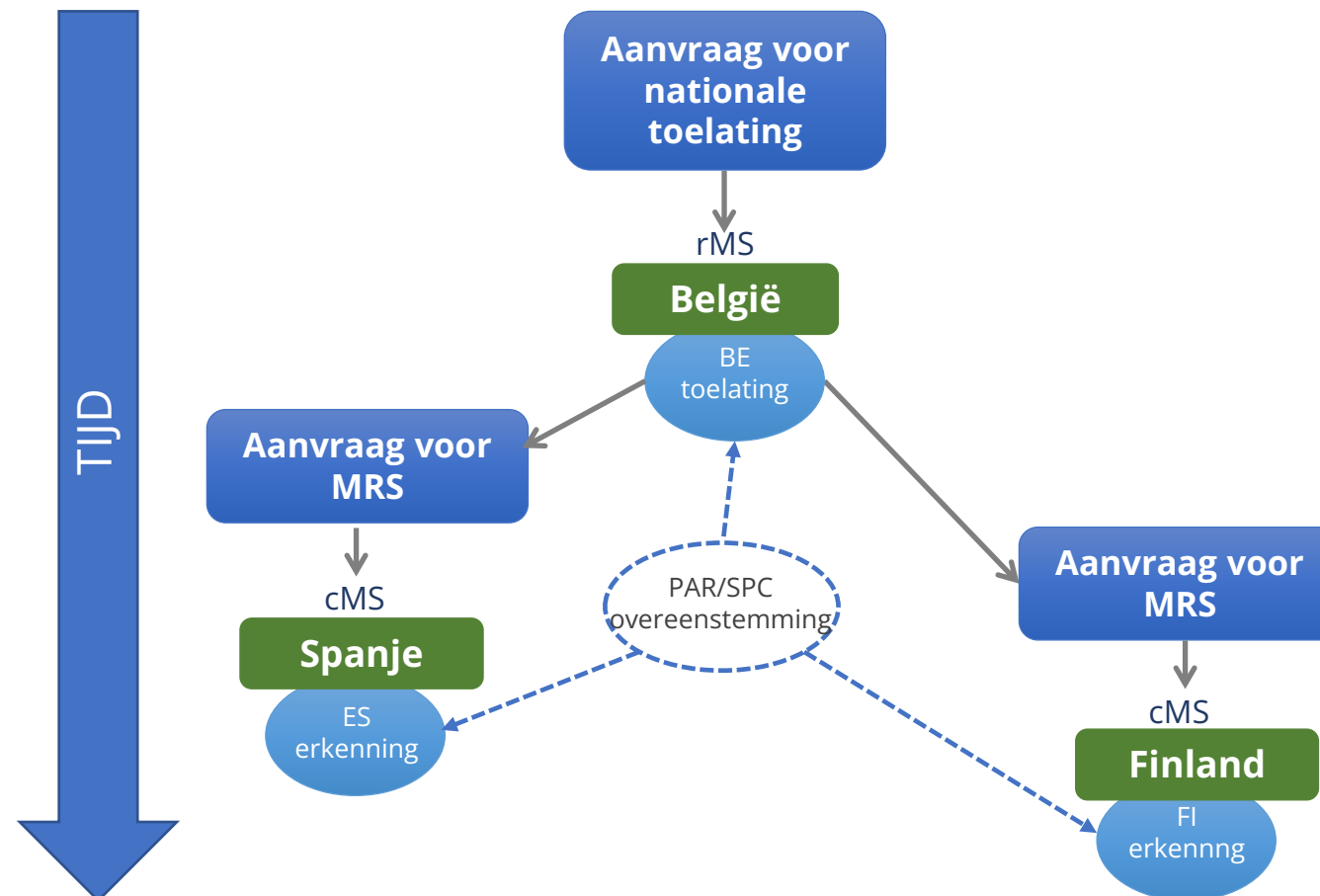
Procedure voor parallelle wederzijdse erkenning (NA-MRP; artikel 34 van de BPR)



Ervaringen

Parallele vs. opeenvolgende wederzijdse erkenning

Procedure voor opeenvolgende wederzijdse erkenning (NA-MRS; artikel 33 van de BPR)



Ervaringen

Parallele vs. opeenvolgende wederzijdse erkenning

- Elke wijziging in de samenvatting van de productkenmerken (SPC) leidt tot een verwijzing naar de coördinatiegroep zodat alle betrokken lidstaten kunnen worden geraadpleegd.
- Hoge werklust voor de aanvrager en de referentielidstaat
- Risico op significante wijzigingen of beslissing om het product niet toe te laten ook al is het product al enige tijd op de markt
- Synchronisatie van verschillende MRS niet altijd mogelijk



Advies om waar mogelijk de procedure van parallelle wederzijdse erkenning te gebruiken



Wanneer verschillende MRS worden aangevraagd, de referentielidstaat vóór de indiening informeren en alle dossiers tegelijkertijd indienen

Ervaringen

Algemeen

Cruciale punten voor een goed verloop van een dossier

- Raadpleging vóór indiening (PSM)
- Het dossier moet volledig zijn op het moment van indiening
- Continue en transparante communicatie
- Naleving van de procedures en deadlines
- Op de hoogte blijven van nieuwe richtsnoeren of procedures

Ervaringen

Algemeen

- ECHA werkt aan een instrument om een overzicht te hebben van de ECHA-richtsnoeren voor stakeholders en lidstaten.
- Enkele recente documenten:
 - Richtsnoeren voor de behandeling van informatie die de aanvrager tijdens NA/SA-APP- en [UA-APP](#) processen verstrekt
 - Geüpdatete of nieuwe werkprocedures voor UA-processen (UA-APP, UA-MAC en UA-MIC), allemaal beschikbaar op de [webpagina van de BPC van ECHA](#).
 - Beheer van nieuwe informatie over de werkzame stof die ingediend wordt voor een aanvraag voor een producttoelating ([openbare documenten CG](#))
 - [Houdbaarheid bepalen](#), de praktijken afstemmen op de actuele eisen van de BPR
 - Voorwaarden na toelating, herziening van de bestaande documenten voor [NA/SA-APP](#) en [UA-APP](#)
 - Stroomlijning van het proces voor de hernieuwing van PT8-producten die propiconazool bevatten ([CA-March23-Doc.4.11](#))

Bedankt voor uw aandacht

**Any Questions...
Just Ask!**



Meer informatie

Belgische website over biociden

www.biocide.be