

# Verordening Biociden

## Vernieuwingen en Wijzigingen

Forum 2013

Dumortier Kathelyn



# Agenda

- **Verordening Biociden**
- **Enkele vernieuwingen en wijzigingen**
  - ✓ *Biocide : nieuwe definitie*
  - ✓ *In situ - overgangsmaatregelen*
  - ✓ *Behandelde voorwerpen - overgangsmaatregelen*
  - ✓ *Toepassingsgebied - 'dual use'*
  - ✓ *Biocidiefamilie*
  - ✓ *Registratie van leveranciers werkzame stoffen*
  - ✓ *Herzieningsprogramma*
- **Andere wijzigingen**



## Verordening Biociden

Verordening (EU) Nr 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (BPR)

- vervangt 98/8/EG
- publicatie: 27 juni 2012 (JO L 167)
- Van toepassing vanaf 1 september 2013
- Wijzigingen in bespreking



## Waarom nu al wijzigen?

- Niet discussie heropenen over basisprincipes!
- Sommige bepalingen leiden tot onvoorziene gevolgen:
  - ✓ Overgangsmaatregelen voor behandelde voorwerpen leiden tot een bevroering van de markt
  - ✓ Moeilijkheden inzake toegang tot de markt
- Redactionele correcties, verbeteringen, verduidelijkingen



5• Voorstel Commissie COM(2013)288 final-2013/0150  
(COD)

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0288:FIN:EN:HTML>

- Europees Parlement-ENVI Committee: vote 17/10/2013
- Triloog Raad - Parlement - Commissie: 2/12/2013
- Prognose : begin 2014: goedkeuring in eerste lezing  
maart 2014 : publicatie



## 6 'Biocide' : nieuwe definitie

Cfr definitie onder BPD

- + in situ generatie
- + behandelde voorwerpen met primaire biocide werking



## Artikel 3 (1) (a) : biocide :

7

– alle stoffen of mengsels die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, uit een of meer werkzame stoffen bestaan dan wel die stoffen bevatten of genereren, met als doel een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden;

*vb. zout voor in situ generatie van chloor*

– alle stoffen of mengsels die worden gegenereerd door stoffen of mengsels die zelf niet vallen onder het eerste streepje, en die gebruikt worden met als doel een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden.

*vb. Ozon gegenereerd op basis van zuurstof*

Behandelde voorwerpen waarvan de primaire werking een biocidale werking is, worden beschouwd als biociden

*p.ex. geïmpregneerde doekjes voor ontsmetting van oppervlakken*



## In situ - overgangsmatregelen (art 93)

- Art 93 : *‘Overgangsmatregelen betreffende biociden die niet onder het toepassingsgebied van Richtlijn 98/8/EG vallen’*
- Precursor met biocide intentie : = BPD
  - a.s. goedgekeurd : EU toelating cfr BPR
  - a.s. nog niet goedgekeurd maar in het herzieningsprogramma : art 89
    - BE wetgeving : notificatie
- Precursor zonder biocide intentie : ≠ BPD
  - art 93 van toepassing





## In situ - overgangsmatregelen (art 93)

- Art 93 : Indien product op de markt op 1/9/2013
  - aanvraag voor toelating product vereist ten laatste op 1/9/2017
  - in tussentijd kan product op markt blijven tot beslissing over goedkeuring a.s.
- **Art 93 nieuw voorstel (in discussie):**  
Indien actieve stof op de markt op 1/9/2013
  - aanvraag goedkeuring a.s. vereist ten laatste op 1/9/2016
    - ja : product op de markt tot beslissing over goedkeuring a.s.
    - neen : op de markt tot 1/9/2017
    - nationale wetgeving → BE : geen specifieke vereisten



# Behandelde voorwerpen

10

- Art 3(1)(l) : behandeld voorwerp : *‘alle stoffen, mengsels of voorwerpen die met een of meer biociden zijn behandeld of waarin doelbewust een of meer biociden zijn verwerkt’*
- Met primaire biocide werking : Art 3 (1)(a)
  - biocide → toelating product cfr BPR vereist
- Zonder primaire biocide werking : Art 58
  - voorwaarde : werkzame stof(fen) goedgekeurd voor betrokken PT en gebruik of opgenomen in Bijlage I

**overgangsmaatregelen (art 94)**

→ vereisten voor etikettering indien biocide claim of indien voorwaarde in goedkeuringsbesluit a.s.

**! Van toepassing vanaf 1/9/2013 !**



## Behandelde voorwerpen - overgangsmaatregelen (art 94)

- Art 94 : behandelde voorwerpen - op de markt op 1/9/2013 - kunnen verder op de markt worden gebracht tot datum van beslissing over goedkeuring a.s. voor betrokken PT
  - indien aanvraag voor goedkeuring ingediend voor 1/9/2016
  - indien niet : op de markt tot uiterlijk 1/9/2016

→ leidt tot bevrozing van de markt!
- Art 94 nieuw voorstel (in discussie) : behandelde voorwerpen kunnen op de markt worden gebracht tot de datum van goedkeuring a.s. voor betrokken PT en gebruik
  - indien aanvraag goedkeuring a.s. ten laatste op 1/9/2016 of in evaluatie / goedgekeurd / in bijlage I op 1/9/2016
  - indien niet : op de markt tot uiterlijk 1/3/2017



## Toepassingsgebied : 'dual use' (art 2)

- BPR niet van toepassing op biociden of behandelde voorwerpen onder volgende toepassingsgebieden :

- geneesmiddelen voor mens of dier
- voedingsmiddelenhygiëne
- cosmetica
- medische hulpmiddelen
- fytofarmaceutische producten
- ....

- **'Dual use'** : *Indien een biocide onder het toepassingsgebied van een van bovengenoemde instrumenten valt en het bestemd is voor doeleinden die niet door die instrumenten wordt gedekt, is de BPR ook van toepassing op dat biocide voor zover die instrumenten deze doeleinden niet dekken.*



## Enkele voorbeelden :

- Product ter bestrijding van mieren in siertuinen (PPP) en op het terras(BP)
- Zonnecreme (cosmeticum) met afwerende werking tegen muggen (BP)
- Ontsmettingsmiddel voor oppervlakken in ziekenhuizen (BP) + voor ontsmetting van medisch materiaal (MDD)



## Biocidefamilie

- Doel :
  - *Zeer gelijkaardige producten kunnen genieten van één enkele toelating*
  - *Besparing van werklast en middelen*
- 1 toelating per familie met vermelding van afzonderlijke producten binnen familie (toelatingsnummer + suffix)
- Kennisgeving voor bijkomende producten niet gespecificeerd in toelating → 30 d voor op de markt brengen



- Artikel 19 :

- Aanvaardbare variaties :
  - vermindering in % a.s.
  - variatie in % of vervanging niet-actieve stof
- Vereiste : **zelfde indeling en etikettering voor alle producten binnen eenzelfde familie**  
uitzondering : concentraat voor professioneel gebruik en gebruiksklare verdunningen

- Art 19 nieuw voorstel (in discussie) :

- vereiste zelfde indeling en etikettering vervalt
- aanvraag voor toelating identificeert het maximale risico en de minimale werkzaamheid



## Registratie leveranciers actieve stoffen (art 95)

Doel :

- gelijke marktvoorwaarden voor bestaande a.s. creëren
- monopolies vermijden
- vrije concurrentie tussen marktoperatoren ondersteunen
- Een billijke compensatie verzekeren van de kosten van de deelnemers van het herzieningsprogramma - eigenaars van gegevens





- Vanaf 1/9/2015 : een biocide mag enkel op de markt worden gebracht indien de werkzame stof afkomstig is van een persoon die geregistreerd is bij ECHA
  - lijst van leveranciers:  
<http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>
  - ook van toepassing tijdens overgangperiode op Belgische toelatingen en notificaties !!
- Verplichting voor iedere persoon verantwoordelijk voor het op de markt brengen van a.s. in de Europese Unie : fabrikant a.s., invoerder a.s., invoerder biocide, ...
- Deelnemers herzieningsprogramma automatisch opgenomen in lijst



- Vanaf 1/9/2013 : aanvraag voor opname in lijst mogelijk :
  - a) dossier a.s. cfr BPD/ BPR of
  - b) Toegangsbrief tot dossier a.s. of
  - c) Referentie naar dossier a.s. waarvoor alle gegevensbeschermingsperiodes zijn verstreken
- Via R4BP3  
<http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/r4bp/inclusion-list-of-active-substance-suppliers>
- Toegangsbrief geeft recht om aan toelatingsaanvragers toe te staan om naar die toegangsbrief te verwijzen



## Art 95 nieuw voorstel (in discussie) :

- Verduidelijking van verplichting tot delen van gegevens (art 63,3)
- Update van de lijst bij hernieuwing goedkeuring a.s.
- Vermelding PT op de lijst
- Aanvraag voor opname in lijst mogelijk voor alle acteurs

→ **Raad aan alle leveranciers a.s.:** neem contact met een deelnemer van het herzieningsprogramma voor het bekomen van een toegangsbrief of maak een dossier a.s.

→ **Raad aan elke aanvrager of houder van toelating of kennisgeving :** controleer of uw leverancier a.s. de nodige stappen onderneemt



# Herzieningsprogramma

- Wijziging in discussie ter vervanging Verordening 1451/2007
- Tijdslimieten voor beëindiging herzieningsprogramma in 2024
- Procedures voor aangevatte evaluaties
- Identificatie van stoffen die beantwoorden aan uitsluitings- of vervangingscriteria
- Rekening houden met gebruik in behandelde voorwerpen en met nanomaterialen
- Mogelijkheid om toe te treden tot herzieningsprogramma voor
  - ✓ food/feed, nanomaterialen, verkeerde interpretatie
  - ✓ via kennisgeving
- BPC : minimum 50 opinies/jaar



## Andere wijzigingen

- Publikatie van gegevens a.s. na beslissing tot goedkeuring ipv na goedkeuring (= 2 jaar na beslissing) (art 67)
- Overgangsmaatregelen (nationale procedures) ook van toepassing op producten bestaande uit een bestaande werkzame stof - nog niet goedgekeurd + een nieuwe stof - goedgekeurd (art 89)
- 3 jaar voor aanpassing toelating na goedkeuring a.s. ipv 2 jaar (art 37 - 89)
- Schrapping van 'verwijdering' in uitfaseringstermijnen (art 52-89-95)



- Harmonisatie uitfasering van bestaand product waarvoor wijziging vereist is bij overgang naar Europese toelating (art 89-93)
- Bijlage I : wijziging benaming categorie 6  
Doel : bescherming van gegevens ingediend voor stoffen met laag risico
- Uitbreiding rol van ECHA : lidstaten ondersteunen bij controle- en handhavingsactiviteiten (art 74, 76)
- Mogelijkheid tot tijdelijke transfers tussen budgetten ECHA voor activiteiten onder Reach en BPR (art 78)
- Overgangsbepalingen ook van toepassing op gebruik(art 89)



# Dank voor uw aandacht!

