

# Verordening Biociden

## enkele nieuwe concepten toegelicht

Forum 2014  
Dumortier Kathelyn



# Agenda

- **Nieuwe wetgeving**
- **In-situ generatie**
- **Biocidefamilie**
- **Artikel 95 lijst**



# Agenda

- **Nieuwe wetgeving**
- In-situ generatie
- Biocidefamilie
- Artikel 95 lijst



# Verordening Biociden

4

- **Verordening Nr 528/2012** betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (BPR)
  - publicatie : 27 juni 2012
  - in werking vanaf 1 september 2013
- **Verordening Nr 334/2014** tot wijziging van Verordening 528/2012
  - publicatie : 5 april 2014
  - in werking vanaf 25 april 2014
- Geconsolideerde versie:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1409322218709&uri=CELEX:02012R0528-20140425>



## 5 Aanvullende wetgeving

- wijziging van toelating Verordening 354/2013
- identieke producten Verordening 414/2013
- verlenging van wederzijdse erkenning Verordening 492/2014
- wijziging van Bijlage I Verordening 88/2014
- vergoedingen aan ECHA Verordening 564/2013

Meer informatie op :

<http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>



# Verordening Herzieningsprogramma (1)

- Verordening 1062/2014
  - Publicatie 10/10/2014
  - In werking vanaf 30/10/2014
- Vervangt verordening 1451/2007
- Voorschriften voor uitvoering van het herzieningsprogramma
- Harmonisatie van de procedures met BPR
- Bijlage II : aangepaste lijst van werkzame stoffen opgenomen in herzieningsprogramma



## Verordening Herzieningsprogramma (2)

- Mogelijkheid voor opname van bijkomende stoffen in herzieningsprogramma :
  - wegens gewijzigde interpretatie van wetgeving
  - stoffen onder afwijking « food/feed » van artikel 6
    - afwijking vervalt!
  - wegens herdefinitie productsoorten
- Meer informatie op <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>



## Agenda

- Nieuwe wetgeving
- **In-situ generatie**
- Biocidefamilie
- Artikel 95 lijst





## In situ generatie

- ‘Definitie’
- Precursoren met biocide intentie
- Precursoren zonder biocide intentie / specifieke technologieën
- In situ in herzieningsprogramma



## ‘Definitie’ (1)

- werkzame stof stof is niet aanwezig in het product dat op de markt wordt geplaatst maar wordt gegenereerd op de plaats van gebruik uitgaande van één of meerdere stoffen (= **precursoren**)
- Richtlijn 98/8 (BPD) :
  - definitie niet aangepast
  - criterium : intentie waarmee precursor op de markt wordt gebracht



## ‘Definitie’ (2)

- Precursor met biocide intentie : = BPD  
bv. zout bestemd voor in situ generatie van chloor in zwembaden
- Precursor zonder biocide intentie : ≠ BPD  
bv. ‘keukenzout’ gebruikt voor in situ generatie van chloor
- Specifieke technologieën zonder levering van precursor : ≠ BPD  
bv. ozon generatie op basis van zuurstof uit te lucht



# ‘Definitie’ (3)

12

**BPR : nieuwe definitie « biocide » (art 3,1 a)**  
**specifieke vermelding van in situ:**

– 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*



## 13 Precursoren met biocide intentie

- onder de toepassingsgebied van BPD  
bv. zout op de markt voor in situ generatie van chloor in zwembaden
- w.s./precursor in herzieningsprogramma
  - w.s. nog niet goedgekeurd:
    - art 89 : lidstaten zetten bestaande procedure verder
    - BE wetgeving : **notificatie**
  - w.s. goedgekeurd: EU toelating cfr BPR



# Precursoren zonder biocide intentie/ specifieke technologieën

- Overgangsmaatregelen cfr. art 93
- Indien werkzame stof op de markt op 1/9/2013
  - aanvraag goedkeuring w.s. vereist voor 1/9/2016
    - ja : op de markt tot beslissing over goedkeuring w.s.
    - neen : op de markt tot 1/9/2017
- In tussentijd : lidstaten zetten bestaande systeem verder
  - BE : geen specifieke vereisten



# In situ in herzieningsprogramma (1)

- Onduidelijkheden:
  - wat is op de markt ?
  - wat is opgenomen in herzieningsprogramma ?  
precursor / werkzame stof / geen van beide?
- Bevraging van industrie door Europese Commissie:
  - > 300 variaties van in situ
- Discussies in Europese werkgroepen:
  - herleiding tot 70-tal variaties o.a. door groepering
- Doel :
  - duidelijke lijst
  - zoveel mogelijk precursoren evalueren tijdens w.s. evaluatie
  - toelatingsproces achteraf meer efficient maken



## In situ herzieningsprogramma (2)

- Herdefinitie van stoffen in herzieningsprogramma:

**in situ gegenereerde stof + precursor + (technologie)**

bv. actief chloor

→ actief chloor gegenereerd uit natriumchloride door electrolyse

bv. natriumdichloroisocyanuraat

→ actief chloor gegenereerd uit natriumdichloroisocyanuraat

bv. chloordioxide

→ chloordioxide gegenereerd uit natriumchloriet via electrolyse

→ chloordioxide gegenereerd uit natriumchloriet via verzuring

→ chloordioxide gegenereerd uit natriumchloriet via oxidatie

+ 2de precursor - geëvalueerd op productniveau



+ zelfde herdefinitie in lijst cfr artikel 95



## In situ herzieningsprogramma (3)

- Gevolg : bijkomende dossiers vereist
  - via [art 93](#) (BPR)
    - indien w.s. niet in herzieningsprogramma of voor ander PT
    - aanvraag vereist tegen 1/9/2016
  - via [art 13](#) (Verordening 1062/2014)
    - indien w.s./precursor - PT combinatie in herzieningsprogramma
    - notificatie vereist (binnen 12 m na publicatie) + dossier (2j)



# Agenda

- Nieuwe wetgeving
- In-situ generatie
- **Biocidefamilie**
- Artikel 95 lijst



# Biocidefamilie

- Wettelijke bepalingen
- Doel en criterium
- Interpretatie van wettelijke bepalingen
- Structuur
- Voorbereiding en indiening aanvraag
- Post-toelating toevoeging nieuwe producten



# Wettelijke bepalingen

- Definitie (BPR, art 3,1,s - gewijzigd door Verordening 334/2014):

**Biocidefamilie = een groep biociden met :**

- soortgelijke toepassingen
- dezelfde werkzame stoffen
- een soortgelijke samenstelling met specifieke variaties
- een soortgelijk risiconiveau en werkzaamheid

- BPR, art 19,6 gewijzigd door Verordening 334/2014:  
aanvraag voor toelating en evaluatie identificeert  
het **maximale risico** en de **minimale werkzaamheid** binnen  
volledige familie



# Doel en criterium

21

- Doel :
  - Vereenvoudigde procedure voor zeer gelijkaardige producten
    - 1 toelating per familie met vermelding van afzonderlijke producten binnen familie
    - Kennisgeving voor bijkomende producten niet gespecificeerd in toelating
  - Besparing van werklast en middelen
- Criterium : soortgelijkheid



# Interpretatie van wettelijke bepalingen (1)

- Soortgelijke samenstelling :

- gespecificeerde variaties in concentraties van iedere component
- werkzame stof(fen) aanwezig in elk product (conc  $\neq$  0)
- $\neq$  formuleringstypes indien geen invloed op risico/effectiviteit
- concentraat + gebruiksklare producten binnen 1 familie



## Interpretatie van wettelijke bepalingen (2)

- Soortgelijke toepassingen :
  - verschillen mogelijk binnen zelfde productsoort(en)
  - verschillen mogelijk in
    - ✓ gebruikerscategorie
    - ✓ doelorganisme
    - ✓ toepassingsmethode
    - ✓ gebruikskonzentraties en -frequenties
    - ✓ plaats van gebruik



## Interpretatie van wettelijke bepalingen (3)

- Soortgelijk risiconiveau :

- verschillen mogelijk onder maximaal aanvaardbare risiconiveau
- verschillen mogelijk in indeling en etikettering binnen 1 familie  
! maar zelfde indeling en etikettering binnen 1 meta-SPC !

- Soortgelijke werkzaamheid :

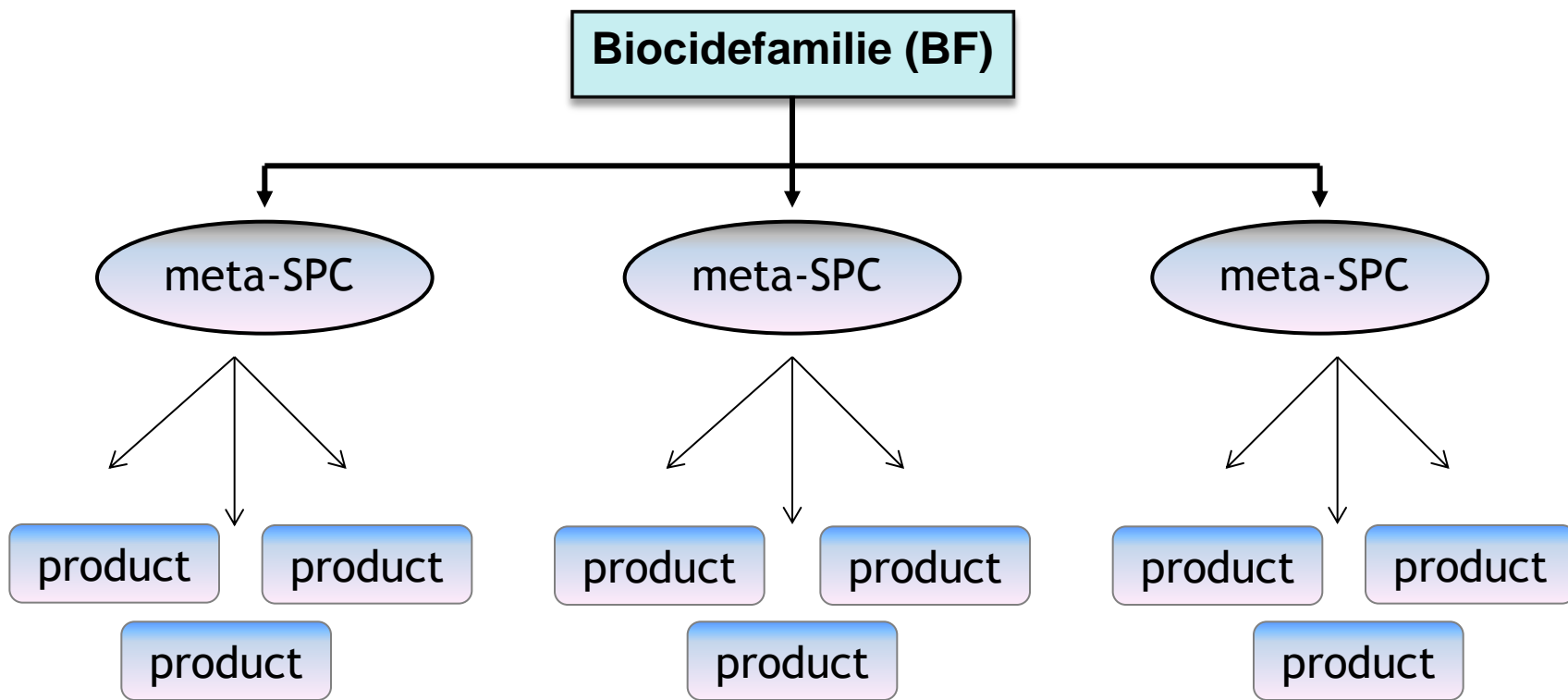
- verschillen boven de vastgestelde minimale werkzaamheid





# Structurer

3 niveau's :



# Niveau 1 : biocidefamilie

- Naam van biocidefamilie
- Administratieve gegevens (toelatingshouder, fabrikant(en) van producten en werkzame stof)
- Formuleringstype(s)
- Producttype(s)
- Samenstelling : concentratiesgrenzen (w.s.  $\neq 0$ )
- Start- en einddatum van toelating
- Toelatingsnummer (bv BE-2014-1)



## Niveau 2 : meta-SPC

- = SPC voor groep van producten binnen 1 biocidefamilie
- Samenstelling : concentratiesgrenzen (w.s.  $\neq 0$ )
- Indeling-etikettering : identiek voor alle producten in 1 meta-SPC
- Formuleringstype
- producttype
- Toepassingen, gebruiksaanwijzingen en risicoreducerende maatregelen
- Set van maatregelen voor eerste hulp/ afvalverwerking/ bewaring
- Toelatingsnummer per meta-SPC (bv BE-2014-1-1, BE-2014-1-2)



## Niveau 3 : producten

- Lijst van alle producten binnen meta-SPC :
  - commerciële productnaam
  - specifieke samenstelling per product
  - toelatingsnummer (bv BE-2014-1-1-1, BE-2014-1-1-2)
- Na toelating : per product een SPC
  - vergemakkelijkt inspectie, aanvraag voor identiek product,...
  - via SPC-editor (in productie)
  - verspreiding via R4BP3



# Vorbereiding en indiening van aanvraag

- ‘Pre-submission meeting’ met bevoegde overheid :
  - voorstel voor BF ‘design’ - aantal meta-SPC’s
  - parameters voor identificatie maximale risico/minimale effectiviteit binnen BF / meta-SPC
  - geen pre-evaluatie
- Aanvraag :
  - evaluatie max risico/min effectiviteit binnen BF/meta-SPC
  - risicoevaluatie voor verschillende toepassingen
  - SPC niveau 1,2,3
- Indiening, procedures, termijnen, ... cfr ‘gewone’ toelatingsaanvraag
- Retributie in BE :
  - 1ste toelating : 30.000€ (KMO : 22.500€)
  - wederzijdse erkenning : 3000€



# Post-toelating toevoeging nieuwe producten

- Via notificatie 30 dagen voor het in de handel brengen
- Uitsluitend in lidstaten met toelating voor BF
- Uitgezonderd :
  - producten reeds gespecificeerd in toelating BF
  - wijziging van pigment, parfum of kleurstof binnen toegelaten grenzen
- Inhoud notificatie :
  - Commerciële productnaam
  - Gedetailleerde samenstelling
  - meta-SPC waartoe product behoort
  - Suffix voor toelatingsnummer (bv BE-2014-1-1-x)
  - (voorstel voor productspecifieke SPC)



# Agenda

- Nieuwe wetgeving
- In-situ generatie
- Biocidefamilie
- **Artikel 95 lijst**



# Artikel 95 lijst

- Principe
- Doel
- Betrokken partijen
- Gegevensvereisten
- Termijn
- Procedure
- Artikel 95 en in situ
- Meer informatie





# Principe

33

- Artikel 95 : Vanaf **1/9/2015** mag een biocide dat een werkzame stof bevat of genereert uitsluitend op de EU markt worden aangeboden indien de leverancier van die stof of van dat biocide is geregistreerd bij ECHA voor de productsoort waartoe het biocide behoort.
  - artikel 95 lijst
  - van toepassing op alle biociden op de markt
  - **ook van toepassing tijdens overgangperiode op Belgische toelatingen en notificaties !!**



## Doel

Wie een werkzame stof op de markt aanbiedt, moet deelnemen in de kosten van het goedkeuringsproces van die stof

- gelijke marktvoorwaarden voor bestaande w.s. creëren
- monopolies vermijden
- vrije concurrentie tussen marktoperatoren ondersteunen
- Een billijke compensatie verzekeren van de kosten gemaakt door de deelnemers van het herzieningsprogramma voor w.s. dossier



## Betrokken partijen (1)

- Verplichting voor iedere persoon verantwoordelijk voor het op de markt aanbieden van biociden: zorgen dat
  - ofwel leverancier van w.s.
  - ofwel leverancier van productop artikel 95 lijst staat
- worden **automatisch** opgenomen in artikel 95 lijst:
  - deelnemers van het herzieningsprogramma
  - indieners van dossier voor nieuwe werkzame stof
  - indieners van 'third party' dossier in kader van productaanvraag



## Betrokken partijen (2)

- Moeten **aanvraag indienen** voor opname in artikel 95 lijst:
  - fabrikanten van w.s. (in herzieningsprogramma ; in evaluatie of goedgekeurd) en geen deelnemer van herzieningsprogramma
  - invoerders van w.s. (als dusdanig of in biocide product) en geen deelnemer van herzieningsprogramma
  - fabrikant/invoerder van nieuwe goedgekeurde w.s. - geen deelname aan dossier
  - fabrikanten/leveranciers van biocide producten indien leverancier van w.s. niet op de lijst cfr art 95 staat





EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Entity Name

Article 95 List

3 (142)

Country

Supplier Type

Inclusion Reason

Inclusion Date

**Formaldehyde**

EC: 200-001-8

CAS: 50-00-0

**Product Type: 2**

B. Braun Melsungen AG	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Synthite Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14

**Product Type: 3**

EWABO Chemikalien GmbH & Co. KG	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Interhygiene GmbH	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Synthite Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14

**Product Type: 22**

Dodge Company Ltd	United Kingdom	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Omega Supplies UK Limited	United Kingdom	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14

**2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether**

EC: 200-076-7

CAS: 51-03-6

**Product Type: 18**

Endura S.p.A.	Italy	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
---------------	-------	--------------------	----------------	-----------

**Bronopol**

EC: 200-143-0

CAS: 52-51-7

**Product Type: 2**

BASF SE	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
---------	---------	--------------------	----------------	-----------

# Gegevensvereisten

Gegevensvereisten voor opname in lijst cfr art 95:

- toegangsbrief (LOA) tot dossier w.s. of
- volledig dossier w.s. (cfr bijlage II - BPR) of
- referentie naar dossier w.s. waarvoor alle gegevensbeschermingsperiodes zijn verstreken of
- combinatie van dossier/toegangsbrief/referentie

Verplichting tot het delen van gegevens:

- testen met gewervelde dieren
- tox en ecotox studies/lot en gedrag in leefmilieu



## Termijn

Termijn voor aanvraag voor opname in artikel 95 lijst:

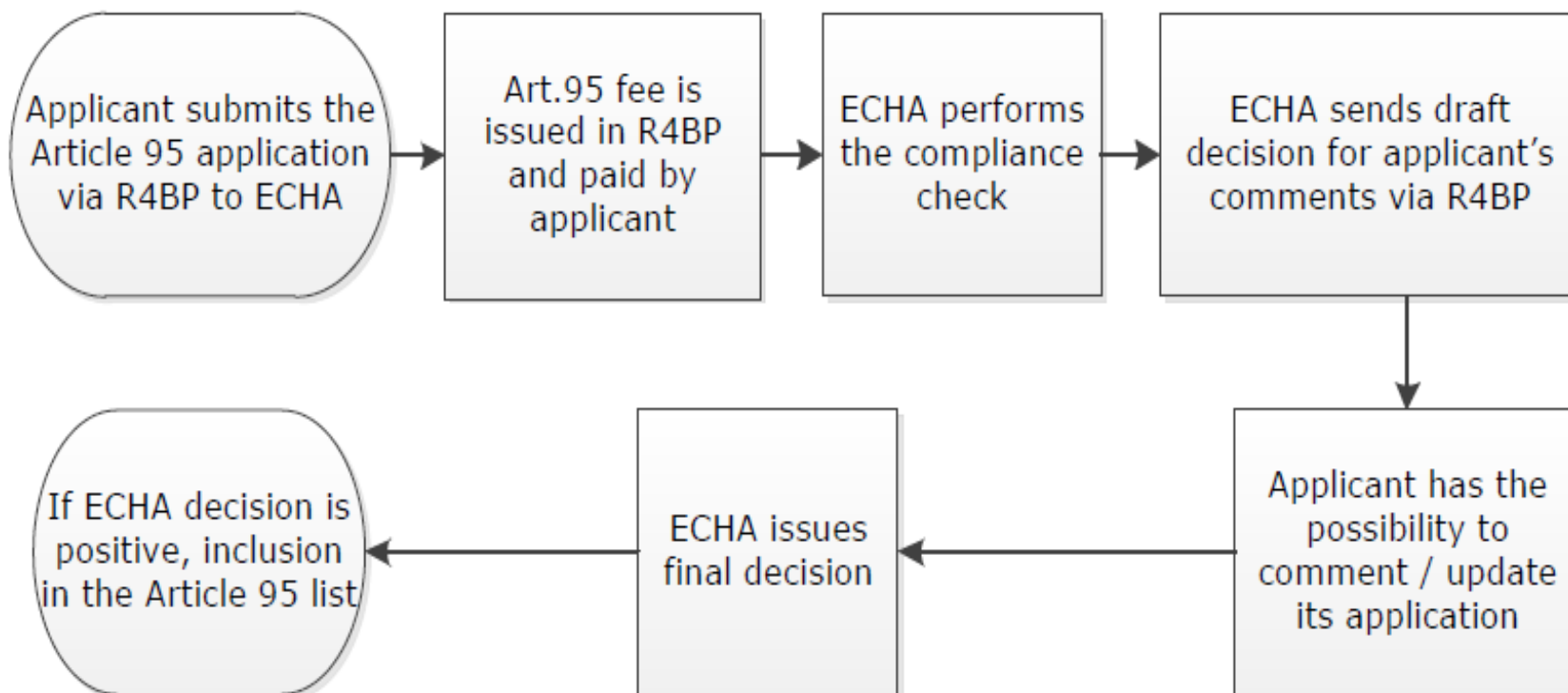
**zo spoedig mogelijk !!!**

- vanaf 1/9/2015 geldt verplichting
- rekening houden met termijn voor onderhandeling over LOA
- behandelingsduur bij ECHA is afhankelijk van aantal aanvragen  
bij late aanvraag geen garantie op opname voor 1/9/2015!
- bijkomende gegevens kunnen vereist zijn (1 + 2 m)
- bij negatieve beslissing nieuwe aanvraag vereist



# Procedure (1)

- Via R4BP3





## Procedure (2)

- i.g.v. dossier : via IUCLID
- **Niet vergeten!** : begeleidend document  
<http://www.echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/supporting-documents>
- Te laat betalen/reageren op vraag naar bijkomende gegevens  
→ aanvraag wordt afgewezen!!
- Slechts 1 mogelijkheid voor update aanvraag  
→ enkel op vraag van ECHA
- Retributie :
  - aanvraag met toegangsbrief tot volledig dossier : 2000€
  - aanvraag met volledig nieuw dossier : 40.000€
  - aanvraag combinatie toegangsbrief / data : 20.000€



## Procedure (3)

- Geen bewijs van technische equivalentie vereist  
Wel mogelijk om chemische gelijkheid te laten nakijken door ECHA
- Bij hernieuwing w.s. update registratie vereist
- Bij consortia : individuele registratie per deelnemer vereist
- Toegangsbrief geeft recht om aan toelatingsaanvragers toe te staan om naar die toegangsbrief te verwijzen
- Vallen niet onder artikel 95 :
  - Stoffen van bijlage I (uitz. categorie 6)
  - Producenten of invoerders van behandelde voorwerpen



## 43 artikel 95 en in situ generatie

- Fabrikanten/leveranciers van precursoren moeten zelf opgenomen worden in artikel 95 lijst
  - Vanaf 1/9/2015 : indien w.s. (of precursor) is opgenomen in herzieningsprogramma
  - Van zodra volledig dossier is ingediend : indien art 93-BPR of art 13-Verordening Herzieningsprogramma van toepassing
- toegangsbrief of dossier vereist voor data betreffende :
  - in situ gegenereerde w.s.
  - precursor (+ representatief product)



# Meer informatie

- <http://echa.europa.eu/biocides-2015>
- Algemeen : <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approved-suppliers>
- Lijst : <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>
  - + template toegangsbrief
- Technische gids: [http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=guidance\\_information\\_requirements](http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=guidance_information_requirements)
- Aanvraagprocedure: <http://www.echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals>

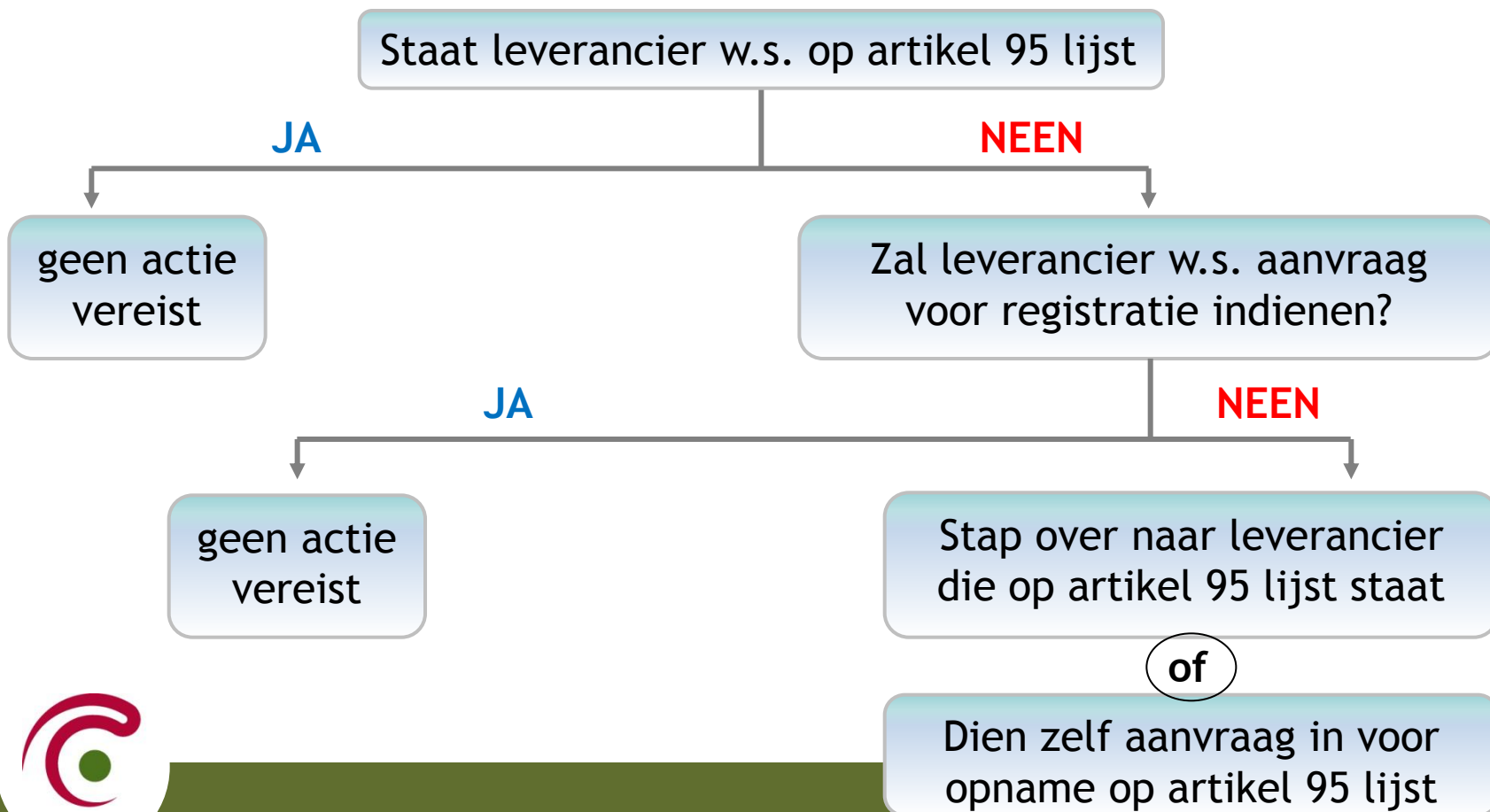


(‘BSM application instructions : active substances ‘(p20))

# Goede raad!

aan elke aanvrager /houder  
van toelating of kennisgeving

45



# Dank voor uw aandacht!

