

1 Forum Biociden 20/11/2015

Implementatie van de Verordening Biociden

Kathelyn Dumortier
Herlinde Vanhoutte



- Werkzame stoffen
- Het op de markt aanbieden - basisbegrippen



Werkzame stoffen



4 Agenda

- **Beginnelsen/procedures Verordening (EU) 1062/2014**
- **Stand van zaken omtrent “call for notification”**
- **BE vertegenwoordiging**
- **Stand van zaken BE als eCA**



5

Werkzame stoffen



Wijzigingen in het review programma

Wijzigen - stoppen

- De deelnemer kan vervangen / samenvoegen / ...
 - Mededelen aan ECHA
 - ECHA past register aan
- Terugtrekken van deelnemer
 - Bij het niet indienen van een dossier en/of gevraagde aanvullingen
 - Kan op elke moment, tot voor het indienen van de beoordeling door eCA.
 - eCA stelt ECHA in kennis
 - ECHA past register aan en lanceert een oproep tot overname van de rol van de deelnemer



7 Wijzigingen in het review programma

(Her)openen

- Overname van de rol van de deelnemer
 - Kennisgeving 12 maanden na publicatie ECHA
 - Stopzetting
 - Herdefiniëring (Art. 13 (EU) 1062/2014)
 - Kennisgeving voor 30/10/2015
 - Overname (deel 2 bijlage II (EU) 1062/2014)
 - 2 jaar na aanvaarding kennisgeving indienen dossier werkzame stof



Wijzigingen in het review programma

(Her)openen

- Opname in revisieprogramma
 - Food en feed: deadline voor verklaring van belangstelling 30/10/2015
 - Verkeerde of gewijzigde interpretaties (buiten scope BPD of BPR, indeling in andere PT,...): deadline voor verklaring belangstelling 30/10/2015 of 12 maanden na bekendmaking besluit

6 maanden na aanvaarding en publicatie belangstelling, kennisgeving indienen
2 jaar na aanvaarding kennisgeving indienen dossier werkzame stof

Oproep voor notificatie wordt gelanceerd op:

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance?panel=echas-open-invitation#echas-open-invitation>



Wijzigingen in het review programma

Wat kan nog?

- Art. 93 BPR: wat buiten de scope was van de BPD, maar binnen de scope van BPR
 - Volledig dossier voor 1/9/2016
- Art. 94 BPR: werkzame stoffen gebruikt voor behandelde voorwerpen die niet zijn opgenomen in het review programma
 - Volledig dossier voor 1/9/2016



Wijzigingen in het review programma: in situ

Inclusie in het review programma	Overgangsmaatregel BPD -> BPR (art. 93)
<ul style="list-style-type: none">• Ofwel bestaat het wetenschappelijk dossier al, ofwel wordt voor de combinatie precursor/werkzame stof een nieuw wetenschappelijk dossier ingediend, conform Art. 13 (EU) 1062/2014.• Biocide heeft op BE niveau de plicht voor kennisgeving• Leverancier werkzame stof : Art. 95 BPR: verplicht vanaf het dossier is ingediend	<ul style="list-style-type: none">• Beschikbaar op de markt voor 1/9/2013• Wetenschappelijk dossier indienen voor 1/9/2016• Geen dossier: verwijdering van de markt op 1/9/2017• ! Niet zonder risico - voorbeeld O₃-generatie



11 Stand van zaken notificaties

- In situ
 - Art. 13 (EU) 1062/2014:
nemen de rol over van deelnemer review programma
nog in uitvoering - notificeren voor 27 april 2016!
 - Art. 93 BPR: herindiening van ca. 15 entries.

Documenten:



Microsoft Word
7 - 2003 Documer



Adobe Acrobat
Document



12 Stand van zaken notificaties

- **Deel 2 bijlage II: deadline voor notificatie 20/10/2015 (ca. 46 entries voor 1 of meerdere PT)**

Notifications submitted to ECHA (dialuminium chloride pentahydroxide, and combinations listed in part 2 of Annex II to Regulation (EU) No 1062/2014)

Active substance	EC	CAS	Product type
Dialuminium chloride pentahydroxide	234-933-1	12042-91-0	2
Margosa extract			18
Nano silver	231-131-3	7440-22-4	2,4,9
Silver	231-131-3	7440-22-4	9
Silver	231-131-3	7440-22-4	9
Silver	231-131-3	7440-22-4	9
Silver chloride			2
Silver chloride			7,9
Silver chloride			9
Silver chloride	232-033-3	7783-90-6	9
Silver chloride	232-033-3	7783-90-6	1,2,6,7,9,10,11
Silver chloride	232-033-3	7783-90-6	6, 7, 9



13 Stand van zaken notificaties

- Wijziging definitie PTs

Active substance name	EC number	CAS number	Product type
Silver phosphate glass	n.a	308069-39-8	4
2-octyl-2H-isothiazol-3-one (OIT)	247-761-7	26530-20-1	2
2-Octyl-2H-isothiazol-3-one (OIT)	247-761-7	26530-20-1	2
Silver nitrate	231-853-9	7761-88-8	9

- Food en Feed: Verklaring van interesse (momenteel 26 stoffen)

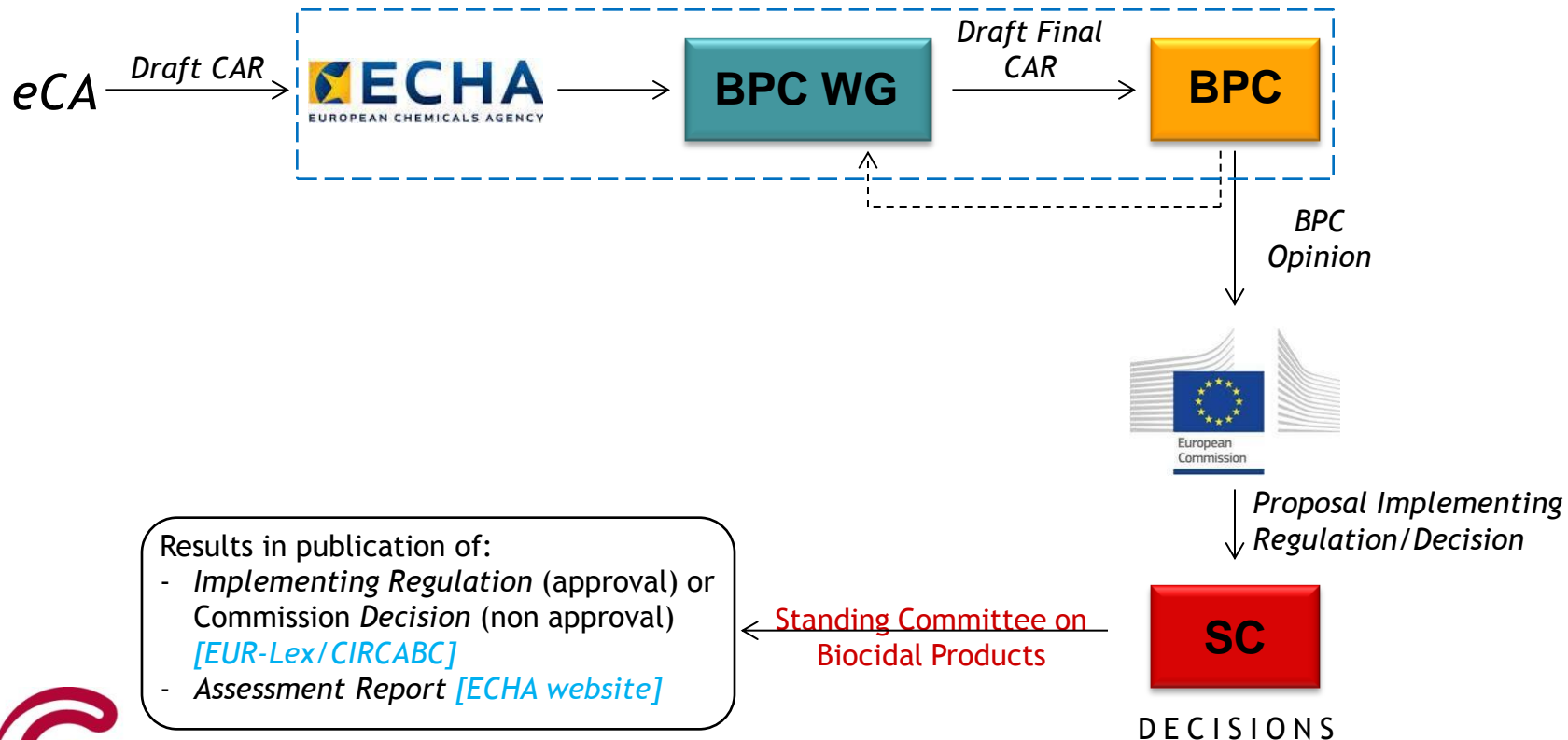


Microsoft Excel
Worksheet

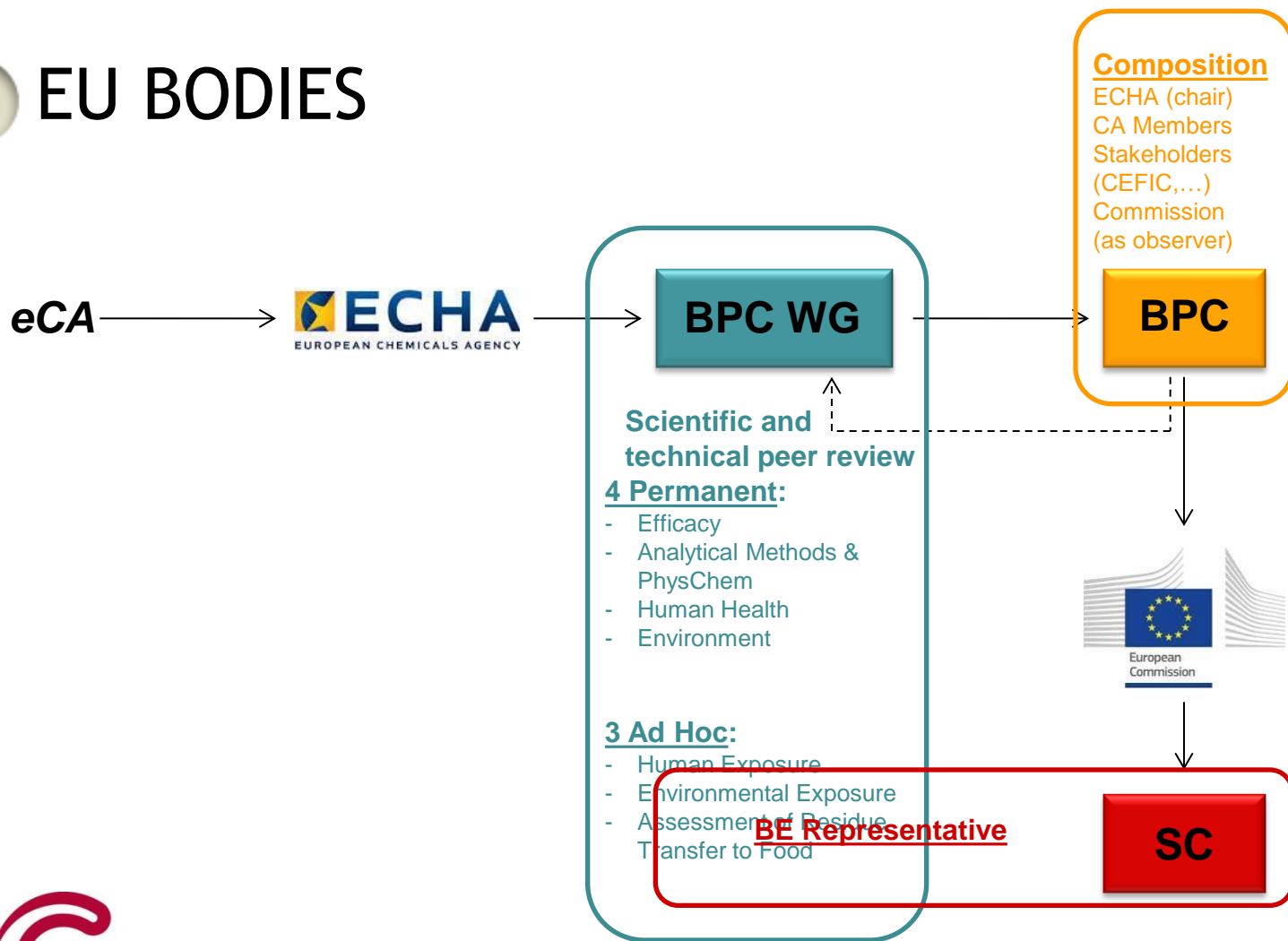


EU BODIES in Active substance approval

Working Groups of the Biocidal Products Committee (Before: Biocidal Products Committee Biocides TM)



EU BODIES



HOW TO STAY INFORMED?

- **CIRCABC:** <https://circabc.europa.eu>

- Biocides - Regulation 528/2012 - Public: Meeting Docs/Agenda/PV, Documents Finalised at CA Meetings, and much more

- **EUR-Lex:** <http://eur-lex.europa.eu>

- BPR (Amended & Consolidated), Implementing/Delegated Regulations, (Implementing) Decisions,...

- **ECHA website:** <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

- List of Approved AS: <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

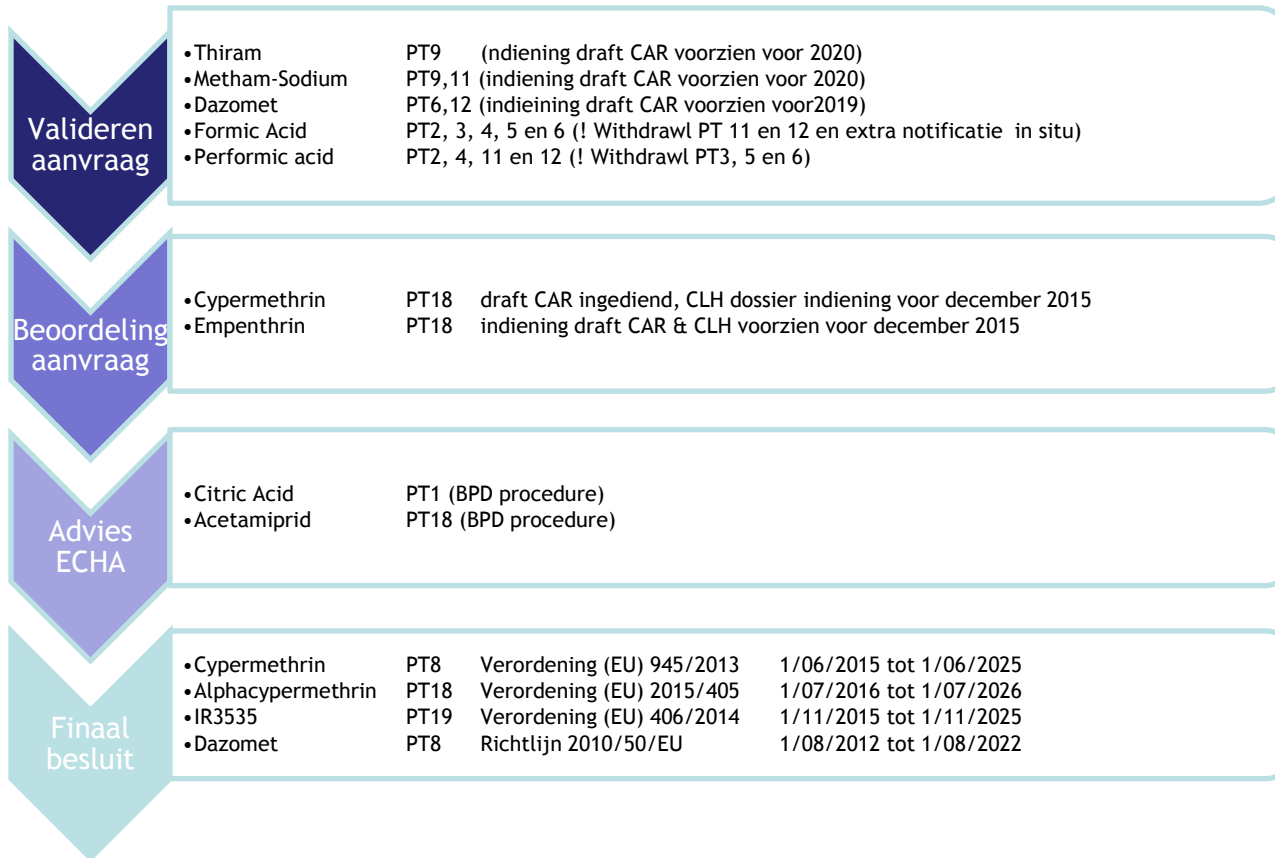
- Art 95: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

- BPC: <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/biocidal-products-committee>

- Guidance: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>



BE als eCA



Op de markt aanbieden

Basisbegrippen



Agenda

1. Doel van presentatie
2. Biociden : doel / gebruik
3. Op de markt aanbieden
4. In de handel brengen
5. Toelating
6. Actoren : toelatingshouder / distributeur
7. In de handel brengen van behandelde voorwerpen
8. Conclusie



1. Doel van presentatie

« Concepts of placing and making available on the market
in the context of Regulation (EU) No 528/2012 »

CA-Sept15-Doc.7.6-Final

= guidance document



Verduidelijken van aantal begrippen



2. Biociden - definitie


– *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;*

– *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.*


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



2. Biociden - doel

- Doel = **intentie** waarmee product in handel wordt gebracht (Eng : « intention »)
-  meer dan claim op het etiket
- rekening houden met alle eigenschappen van het product :

bv. afbeelding, foto op etiket, informatie op website, folders of ander promotiemateriaal, doelpubliek, samenstelling

-  wijzigen of verwijderen van claim wijzigt niet automatisch statuut van het product



2. Biociden - gebruik

Gebruik =

- alle handelingen die met een biocide worden verricht
- opslag door gebruiker, hantering, menging, toediening,...

tenzij met oog op uitvoer

(BPR-art 3,1,k)



2. Biociden - gebruik

- « Alleen biociden waarvoor ... toelating is verleend mogen ... worden gebruikt » (BPR-art 17,1 + KB-art 3)
 - ➔ product mag enkel als biocide worden gebruikt indien hiervoor toegelaten
 - ⚠ ook indien verkocht zonder biocide intentie
 - ➔ gebruik bepaalt mee het statuut van een product
 - ➔ gebruikers of distributeurs kunnen zelf toelating aanvragen
- Uitzondering : levensmiddelen of diervoeders die als werende of lokstoffen worden gebruikt (BPR-art 2,5,a)



3. Op de markt aanbieden

- = « **Levering** van biocide of behandeld voorwerp voor distributie of gebruik in kader van handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling » (BPR - art 3,1,i)
- **Levering** = elke aanbieding die levering tot gevolg heeft
 - ⚠ ook verkoop via internet of catalogus
 - niet noodzakelijk fysische overdracht van product



3. Op de markt aanbieden

- Heeft betrekking op :
 - eerste en alle daaropvolgende leveringen
 - ieder individueel product of behandeld voorwerp; niet op type of serie
- « Alleen biociden waarvoor ... toelating is verleend mogen op de markt worden aangeboden ... »

(BPR-art 17,1)



4. In de handel brengen

- = « Het voor het eerst op de markt aanbieden van biocide of behandeld voorwerp » (BPR-art 3,1,j)
 - ⚠ inclusief verkoop via internet of via catalogus
- Opslag door of in naam van toelatingshouder:
 - ≠ in de handel brengen



4. In de handel brengen

Eerste verkoop van fabrikant aan distributeur of eindgebruiker

= in de handel brengen

→ toelating vereist (door fabrikant of vertegenwoordiger)

Verdere verkoop van distributeur aan distributeur of eindgebruiker

= op de markt aanbieden

→ geen bijkomende toelating vereist

voorwaarde : geen wijzigingen



5. Toelating : wanneer vereist?

- **vóór** biocide in handel worden gebracht en/of gebruikt
- in lidstaat waar biocide in handel worden gebracht/en of gebruikt



⇒ ***toelating vereist in lidstaat C***

- Bij **import** vanaf vrijgave voor vrije circulatie door douane tenzij bestemd voor onmiddellijke export



5. Toelating : wanneer vereist?

- Bij **eerste** verkoop van fabrikant aan distributeur **tenzij**:
 - fabrikant handelt in naam van toelatingshouder
 - product nog niet in vorm voor eindgebruiker
- Indien distributeur (toegelaten) product **herverpakt** en **her-etiketsteert**
- Bij biocide **gebruik** van stof of preparaat dat zonder biocide intentie op de markt werd gebracht



5. Toelating : wanneer vereist?

- Bij levering van **precursor** aan eindgebruiker voor in-situ productie van biocide werkzame stof
 ⇒ *toelating vereist voor precursor*
- Bij gebruik van **precursor** (zonder biocide intentie) voor in-situ productie van biocide werkzame stof
 ⇒ *toelating vereist voor in-situ geproduceerde werkzame stof*



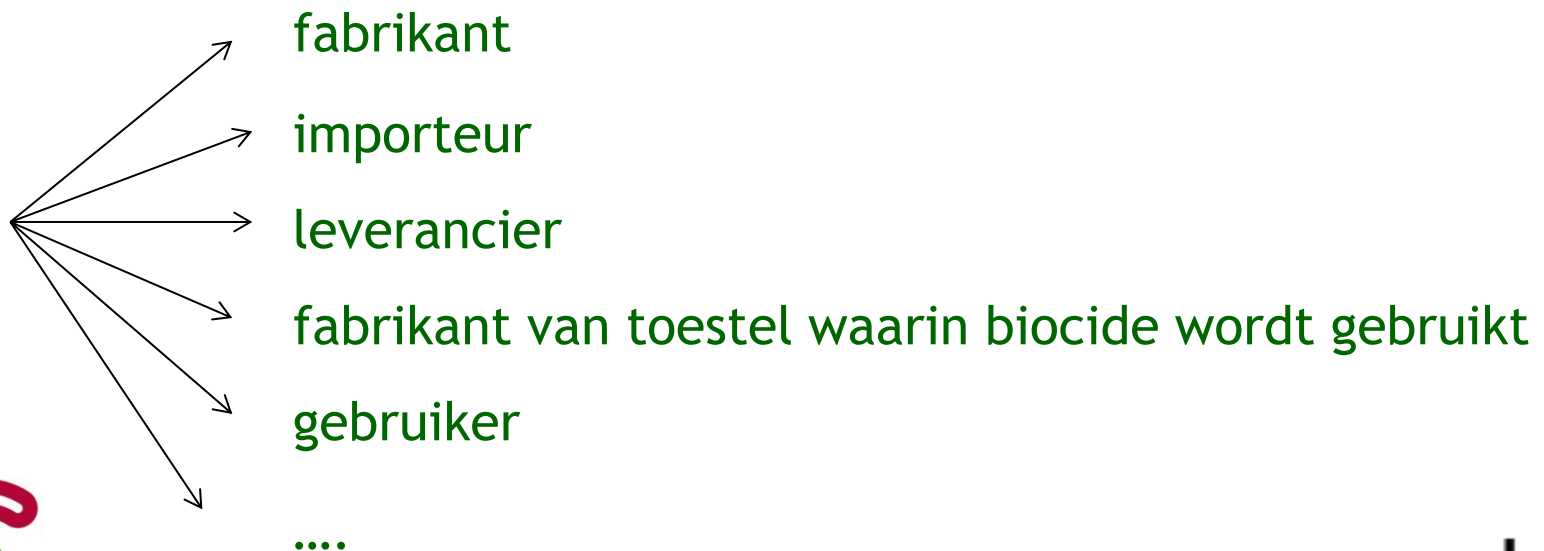
32 5. Toelating : wanneer vereist?

- Bij gebruik van biocide voor **behandeling van voorwerp**
- **Geen** toelating vereist bij:
 - rechtstreekse **export**
 - levering van actieve stoffen, concentraten of mengsels voor **fabrikatie** van biocide product



6. Actoren : toelatingshouder

- = « in de Unie gevestigde persoon die **verantwoordelijk** is voor het in de handel brengen ...en die in de toelating is vermeld » (BPR-art 3,1,p)
- Kan iedere natuurlijke of rechtspersoon zijn:



34 6. Actoren : toelatingshouder

Verplichtingen:

- vestiging in EEA of Zwitserland
- gegevens bijhouden (10j) en op verzoek ter beschikking stellen (BPR-art 68)
(+ *kwaliteits-en veiligheidsverplichtingen fabrikanten*)
- BE : jaarlijkse aangifte in de handel gebrachte hoeveelheden + betalen jaarlijkse retributie (KB 8.5.2014 - art 39)



6. Actoren : toelatingshouder

Verplichtingen:

- Verantwoordelijk voor correcte indeling, verpakking en etikettering in overeenstemming met toelating
- Ter beschikking stellen veiligheidsinformatieblad
- Overheid in kennis stellen van informatie die gevolgen kan hebben voor toelating (BPR-art 47,1) :
 - Nadelige effecten van werkzame stof of biocide op mens of milieu (bv meldingen bij antigifcentrum)
 - Ontwikkeling van resistentie
 - Onvoldoende effectiviteit



6. Actoren : distributeur

- Geen regelgeving in BPR → lidstaten beslissen zelf
- Distributeur verdeelt product **zonder wijzigingen**



**geen herverpakking of wijziging naam of etiket
toegelaten**

Uitzondering : naam van distributeur mag toegevoegd
worden aan etiket



in kleiner lettertype dan naam van toelatingshouder



6. Actoren : distributeur

- Distributeur moet op de hoogte zijn van vereisten vermeld in toelating
- Distributeur moet toelatingshouder op de hoogte brengen van informatie die conformiteit van product in het gedrang brengt
- Voor producten uit gesloten circuit gelden specifieke vereisten → verplichting tot registratie



7. Behandelde voorwerpen

38

BPR verplichtingen (art 58) gelden bij **in de handel brengen**

- **nieuw** geproduceerde behandelde voorwerpen
- **gebruikte/2de hands** bij 1ste import binnen EU
- per **individueel** behandeld voorwerp ;
niet per type of model

uitzondering : begassing en ontsmetting van containers en gebouwen voor opslag of vervoer zonder residuen



7. Behandelde voorwerpen

Verantwoordelijke voor in de handel brengen:

= persoon die het behandeld voorwerp vervaardigt, laat vervaardigen, assembleert, verpakt of etiketteert en het in de handel brengt onder zijn (merk)naam

= importeur bij rechtstreekse import van buiten EU



8. Conclusie

Meer informatie :

Concepts of placing and making available on the market in the context of Regulation (EU) No 528/2012

CA-Sept15-Doc.7.6-Final

<https://circabc.europa.eu>



Microsoft Word
7 - 2003 Document

www.biocide.be



Dank voor uw aandacht!

