

FORUM BIOCIDEN 2015

Beheer van de aanvragen voor het op de markt brengen van biocideproducten in België

Jaar 2015

Dienst Biociden

Lucrèce LOUIS

20.11.2015



Overzicht van de besproken onderwerpen

Situatie van de dossiers op 31 oktober 2015

1. Toelating - nationaal niveau (BE)
2. Toelating - Europees niveau (EU)
3. Herziening van de aktes - CLP
4. Implementatie van artikel 95 (BPR)
5. Website - FAQ voor professionele gebruikers
6. Conclusies



1. BE-Toelatingen





Herinnering BE-procedure

Is van toepassing op aanvragen van:

- Toelatingen met **wetenschappelijke evaluatie** (voorlegging aan het CAB)
- Zogenaamde « **tijdelijke** » **notificaties**
- Toelatingen in **andere landen**
- Toelatingen met **administratieve wijzigingen**
- **Notificaties** (+ wijzigingen)





Toelatingsprocedure

5

Aanvrager

1. Indiening van de aanvraag
(elektronisch dossier - AFG)



3. Betaling



5. Aanvullende informatie

- 2 maanden



7. Aanvullende informatie

- 2 maanden

FOD - Dienst biociden

2. Ontvangst en
betalingsaanvraag - 30 dagen

4. Administratieve controle

- 14 werkdagen

6. Evaluatie van de risico's (met
of zonder CAB)

- 165 werkdagen

8. Definitieve beslissing





Administratieve toelatingsprocedure

6

Aanvrager

1. Indiening van de aanvraag
(elektronisch dossier - AFG)



3. Betaling



5. Aanvullende informatie

- 2 maanden



FOD - Dienst biociden

2. Ontvangst en
betalingsaanvraag- 30 dagen

4. Administratieve controle
• 14 werkdagen

6. Behandeling van de aanvraag
• 30 dagen (indicatieve termijn)

Definitieve beslissing





Notificatieprocedure

Aanvrager

1. Indiening van de aanvraag
(op papier - B11)



3. Betaling



5. Aanvullende informatie

- 1 maand



FOD - Dienst biociden

2. Ontvangst en
betalingsaanvraag- 30 dagen

4. Administratieve controle

- 14 werkdagen

6. Behandeling van de aanvraag
75 werkdagen

Definitieve beslissing





Statistieken en andere activiteiten op 31/10/2015





BE-Toelatingen - 10/2015

Aanvragen	Ontvangen	Afgesloten	In behandeling
2015	29	98	42
2014	124	128	116





Administratieve aanvragen - 10/2015

Aanvragen	Ontvangen	Afgesloten	In behandeling
2015	520	618	550
2014	478	510	648





« Tijdelijke » notificaties - 10/2015

Aanvragen: 479 dossiers ontvangen in 2010	Totaal afgesloten	Totaal te behandelen	Stopgezet Geheroriënteerd
2015	142	183 (104 te behandelen + 79 in behandeling)	154
2014	100	268	111





Beslissingen van het CAB - 10/2015

Beslissing CAB	Positief	Negatief	In Beraad	Beroep
2015	136	15	50	1
2014	162	21	70	4





Hoe kan de BE-procedure worden verbeterd?

- Regelmatige **opvolging** van de **betalingen**: 51 aanvragen in 2015 geannuleerd (alle procedures samen)
- **Strenger zijn bij de administratieve controle** (vereisten werkzaamheid/fysico-chemie)
- Regelmatige **opvolging** van de **antwoordtermijnen** (1 maand/2 maanden)
- Prioriteit voor de **nieuwe aanvragen**
- Aandachtspunten voor de **houders van een toelating**:
 - Kwaliteit van het dossier
 - Naleving van de antwoordtermijnen
 - Druk uitoefenen werkt contraproductief



2. EU-toelatingen





Herinnering EU-procedure

Is van toepassing op biocideproducten waarvan de **beslissing tot goedkeuring:**

- van de **laatste werkzame stof** in het biocideproduct
- voor de **laatste productsoort**

op **EU-niveau** is genomen.

{conform de BPR-Verordening biociden 528/2012 EU}





Herinnering EU-procedure

Ontvangst **EU**-aanvraag (**rMS** of **cMS**) via **R4BP3**

- **Product reeds toegelaten/genotificeerd** in België:
verlenging post-annex I indien EU-dossier administratief ontvankelijk is
- **Nieuw product** : wachten op **afgeronde EU-evaluatie** vóór het op de markt brengen in België
- De **EU-termijnen** goed naleven indien product reeds is toegelaten/genotificeerd in België





Vereisten EU-dossier

- Aanvraag **ENKEL** via **R4BP3**
- **Wetenschappelijke gegevens** in **IUCLID**-formaat
- **Etiketten/ SDS** (in de **3** landstalen)
- **SPC-voorstel** via SPC Editor Tool (in de **3** landstalen, .xml-formaat vereist)
- Voor **KMO**: voorkeurstarief **indien BE = rMS**, moet worden gesignaleerd aan de overheid





Vereisten EU-dossier

Indien BE = rMS :

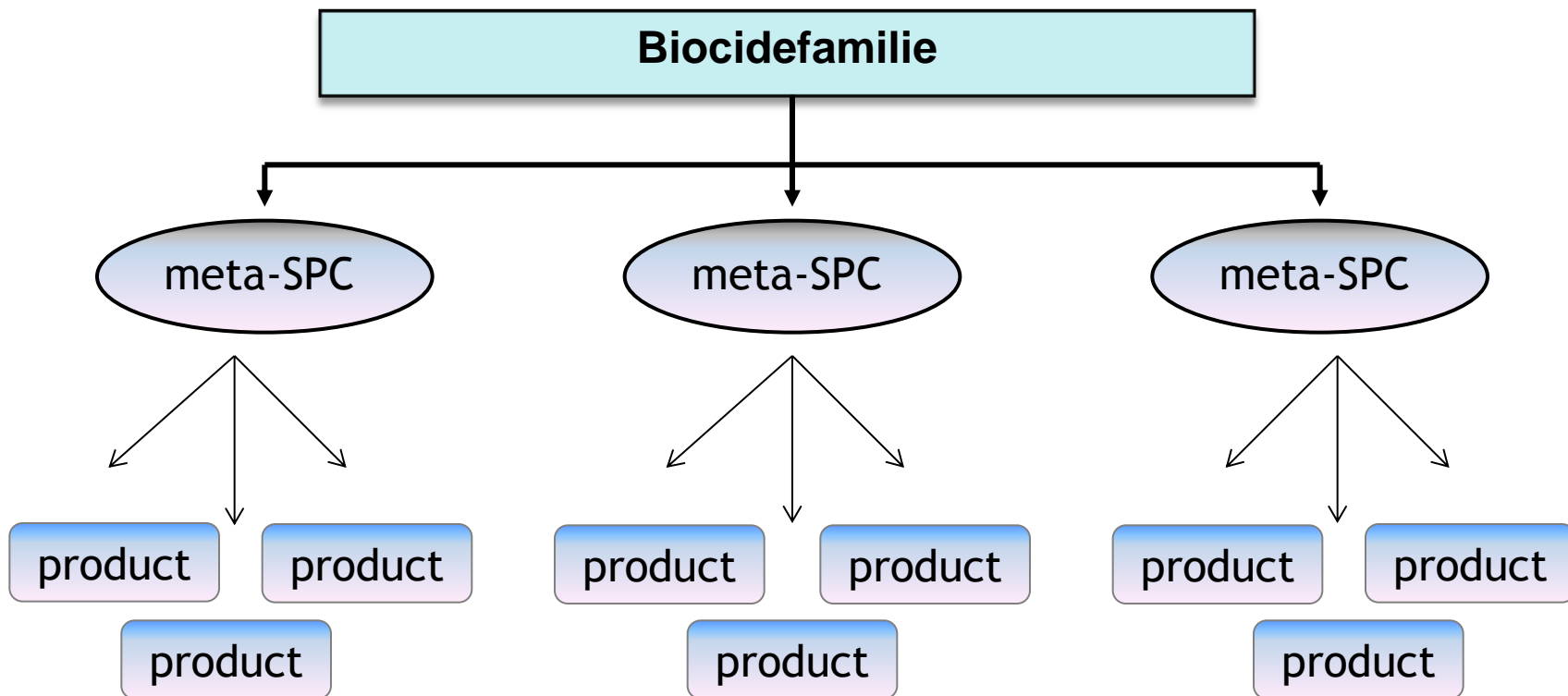
- **Ons min. 1 jaar** VOOR datum van goedkeuring van de AS contacteren
- Wachten op **OFFICIELE BEVESTIGING** van aanvaarding ALVORENS aanvraag in R4BP3 te doen
- **Ons** contacteren INDIEN vragen over EU-vereisten
- « **Pre-submission meeting** » gewenst om het dossier **CORRECT** voor te bereiden (3/4 maanden VOOR indiening EU-dossier)





Biocidefamilie : concept en herinnering

3 niveaux :





Biocidefamilie per niveau

- **Niveau 1** : Biocidefamilie
 - ✓ **Beperkte gegevens** (bv: naam, houder, fabrikanten, enz.)
 - ✓ **Samenstelling**: concentratiedrempels (**SA \neq 0**)
 - ✓ **Toelatingsnummer**: BE-formaat : BE201X-00XX-**00-00**
 - ✓ **Begin- EN einddata** van **de goedkeuring**





Biocidefamilie per niveau

- **Niveau 2** : meta-SPC (= SPC voor groep producten)
 - ✓ Zelfde gegevens als voor een familie
 - ✓ **Toepassingen**, gebruiksinstructies en RMM
 - ✓ **Eerste zorg**, **bewaring** en **afval**behandeling
 - ✓ **Classificatie-etikettering** : **IDENTIEK** voor **ALLE** producten van een meta-SPC
 - ✓ **Toelatingsnummer** :
 - BE-formaat : BE201X-00XX-**01**-00 (voor meta SPC1)
 - BE201X-00XX-**02**-00 (voor meta SPC2)





Biocidefamilie per niveau

- **Niveau 3** : producten
 - ✓ Lijst met **alle producten** binnen **éénzelfde meta-SPC**
 - ✓ **Toelatingsakte EN SPC per product**
 - ✓ **Toelatingsnummer** :
BE-formaat: BE201X-00XX-01-01
BE201X-00XX-01-02





Biocidefamilie : advies BE

- Biocidefamilie **MOGELIJK** voor **groot aantal EU-aanvragen**
- Om het werk van de dossierbeheerder te vergemakkelijken, dienen **de volgende gegevens per mail te worden verstuurd**:
 - ✓ **Naam** van de **familie**
 - ✓ **Aantal** en **naam** van de **meta-SPCs** per familie
 - ✓ **Aantal** en **naam** van de **producten** per meta-SPC
 - ✓ Voor toegelaten/genotificeerde **producten in BE**: naam van die producten aangeven waarvoor **verlengingen post-annex 1** nodig is





Biocidefamilie : nuttige links

Belangrijke documenten:

- **Waar ?**

- ✓ [CIRCA-BC Biociden](#) - Regulation 528/2012 met publieke toegang
- ✓ [Rubriek](#) « Documents finalised at CA meetings »

- **Welke documenten?**

- ✓ CA-Nov14-Doc.5.8 - final.rev1- Implementing the [new BPF concept.doc](#)
- ✓ CA-May15-Doc4.6.a - Final -[Updated SPC template](#) for BPF.doc





Statistieken op 31/10/2015





EU-toelatingen - 10/2015

Aanvragen	Ontvangen	Afgesloten	In behandeling
2015	85	23	104
2014	53	62	70





EU-toelatingen - 10/2015

- België als rMS, enkele cijfers :
 - ✓ 1 toelating van de Unie met familie - decaan- en octaanzuur (PT4)
 - ✓ 1 nationale toelating - alfachloralose (PT14)
 - ✓ 8 nationale toelatingen - IR3535 (PT19)
 - ✓ 3 grote wijzigingen - DEET (PT19)
- Prognoses:
 - ✓ 2016 : 11 aanvragen die nog moeten worden aanvaard
 - ✓ 2017 : 6 aanvragen die nog moeten worden aanvaard



3. Herzieningen van de aktes - CLP

(EU)-Verordening nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels



Vooruitgang CLP-dossiers

Van kracht voor **mengsels** op **1/06/2015**

Procedure : herinnering

- Houders/notificeerders: tegen eind 2013 elektronisch CLP-dossier (**B4**) indienen
- Behandeling van de dossiers volgens volgorde van ontvangst
- Voor de nieuwe aanvragen (sinds 2014) : CLP onmiddellijk bepaald
- Voor de reeds toegelaten/genotificeerde dossiers: ongeveer **500 producten** ZONDER CLP-aanvraag



Vooruitgang CLP-dossiers - 10/2015

- 891 CLP-aanvragen (B4) ingediend
- Herziening van de toelatingsaktes :

Ingediend (eind 2013)	In orde	In behandeling	In afwachting/ te behandelen
Binnen termijn: 501	450	/	50
Buiten termijn: 390	40	60	290

(Ter info : 1689 biocideproducten toegelaten op 25 oktober 2015)



Vooruitgang CLP-dossiers

- Voor producten ZONDER CLP-akte op 1 juni 2015 (B4 ontvangen) :
 - ✓ Etikettering in CLP op etiket met classificatie van de houder
 - ✓ Bij ontvangst CLP-akte : termijn van 6 maanden om etiket te wijzigen
- Voor producten ZONDER ontvangen CLP-aanvraag (B4 niet ontvangen) :
 - ✓ Herinneringsbrief eind 2015/begin 2016
 - ✓ Nieuwe termijn voor indiening van B4
 - ✓ Administratieve boete in geval van niet-naleving van de nieuwe termijn



4. Implementatie van artikel 95 (BPR)



Art 95 : implementatie

33

Principe : herinnering

Vanaf **01/09/2015** zullen de biocideproducten die een werkzame stof bevatten of genereren **alleen** op de Europese markt worden aangeboden indien de leverancier van deze stof of van dit product bij ECHA geregistreerd is voor de productsoort waartoe het biocideproduct behoort.

- lijst artikel 95 : zie website ECHA
- is van toepassing voor **alle** biocideproducten op de markt
- **is ook van toepassing voor de Belgische toelatingen en notificaties tijdens de overgangperiode !!**



Art 95 : implementatie

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



Article 95 List

3 (142)

Entity Name	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

Art 95 : implementatie

Acties op Belgisch niveau :

- Mei 2015 : brief naar alle houders/notificeerders om te controleren of ze in regel zijn met artikel 95
- Tegen 1/09/2015 informatie vereist zoals:
 - ✓ Gegevens producent/leverancier werkzame stof
 - ✓ Bewijs van commerciële band firma-leverancier
- Ontvangen antwoorden zijn in behandeling
- Indien onvoldoende gegevens: terugkoppeling naar houders/notificeerders voor bijkomende toelichtingen



Art 95 : implementatie

36

Acties op Belgisch niveau :

- Sinds **september 2015** : vermelding **fabrikant product + fabrikant werkzame stof(fen)** in de notificatie/toelatingsakte
- Fabrikanten = **NIET-vertrouwelijke gegevens** wanneer product is toegelaten/genotificeerd (artikel 66§3 b en c van Règlement 528/2012)
- INDIEN fabrikant werkzame stof/product **NIET** in regel is met **artikel 95 : verbod** om **product op EU-markt** aan te bieden
 - > product NIET MEER toegelaten/genotificeerd in België
 - > controle gepland in de loop van 2016





5. Website

Nieuwe FAQ voor professionele gebruikers





FAQ voor professionele gebruikers

Nieuwe interne procedures om:

- Te antwoorden op de meest frequente vragen
- De website biociden op basis van de FAQ aan te passen
- De dienstverlening naar de aanvragers toe te verbeteren
- Een echt dynamische informatietool te creëren





Website : FAQ voor professionele gebruikers



federale overheidsdienst
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU



Mijn gezondheid

Voedselveiligheid


Gezondheidszorg

Dieren en planten

Milieu

Home / Milieu / Chemische producten / Biociden

 in "Milieu" Uitgebreid zoeken

-  Terug naar Milieu
- Risicomanagement (REACH)
 - Indeling – etikettering PRPB
 - Pesticiden
 - Biociden**
 - ▶ Algemeenheden
 - ▶ Lijst van toegelaten biociden
 - ▶ **Professionelen**
 - ▶ Duurzaam gebruik
 - ▶ Indicatoren
 - ▶ Publicaties
 - ▶ FAQ
 - Vrijstelling voor militair materiaal
 - Meststoffen

deze pagina      | volgen 

Biociden

Producten zoals insecticiden, ontsmettingsmiddelen, muizengif, afweermiddelen tegen muggen, houtbeschermingsmiddelen,... zijn een type pesticiden die men biociden noemt.

BIOCIDEN

Algemeenheden

Wat is een biocide?

Definitie

Onderverdeling per actie (groep) en doel (type)

- Groep 1 desinfecterend
- Groep 2 beschermend
- Groep 3 plaagbestrijdend
- Groep 4 andere



6. Conclusies



Als conclusie 1

Tips voor een efficiënter beheer

- Waken over de **kwaliteit** van de ingediende dossiers
- De **termijnen** naleven
- **Snel** de gevraagde informatie bezorgen
- **Voorafgaand contact** vereist indien BE = rMS
- **Goede samenwerking** tussen overheid en aanvrager
- Deelnemen aan het **Forum** en zijn activiteiten
- De **nieuwsbrief** raadplegen



Als conclusie 2

Tips voor een efficiënter beheer

- onze professionele **website** consulteren
- Stel je vragen via:



info.biociden@milieu.belgie.be

(voor algemene vragen)

info.gestautor@milieu.belgie.be

*(voor verzending van het elektronische dossier,
vragen over dossiers in behandeling)*



BEDANKT VOOR UW AANDACHT

