

# 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 2024 – 11 Oktober 2024



**Volksgezondheid**  
**Veiligheid van de Voedselketen**  
**Leefmilieu**

# Inhoudstafel

---

- **BE**
  - **Wettelijke basis**
  - **Registratieprocedure**
  - **Beperkte vs. volledige beoordeling**
  - **Ervaringen**
  - **Project “Verlenging van het Beoordelingsprogramma” - biociden in overgangperiode**
  - **Aankomende belangrijke wijzigingen in nationale wetgeving**
- **EU**
  - **Overzicht werklast**
  - **Europese Verordeningen – lopende herziening**
  - **Hernieuwingen - verduidelijkingen**
  - **Nieuwe richtsnoeren (bijen & waterzuivering)**
- **Vragen?**

# Wettelijke basis

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

*PS: Het vorige KB (8 mei 2014) werd op hetzelfde moment opgeheven (trad in werking op 3 mei 2019)*

# Wettelijke basis

## Gerelateerd KB

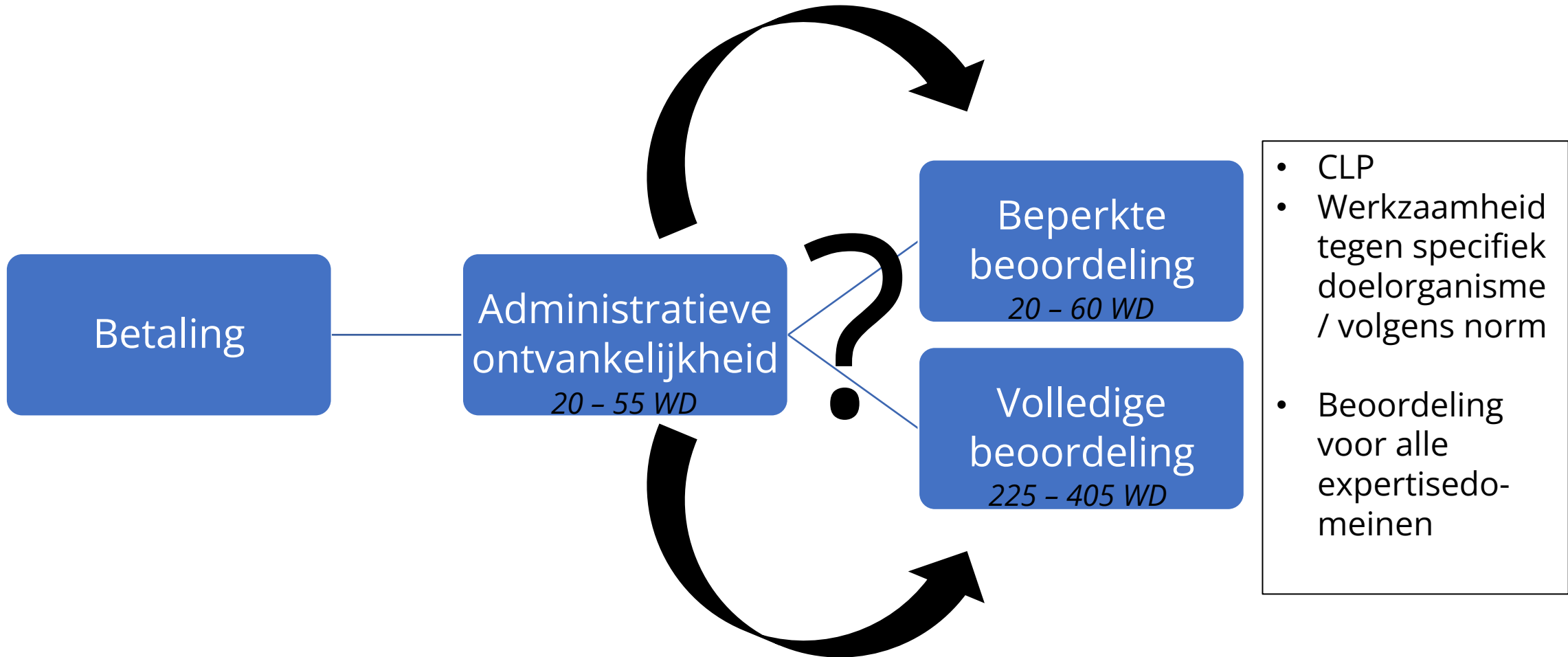
13 NOVEMBER 2011. - Koninklijk besluit tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten

[https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2011111309&table\\_name=wet](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](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

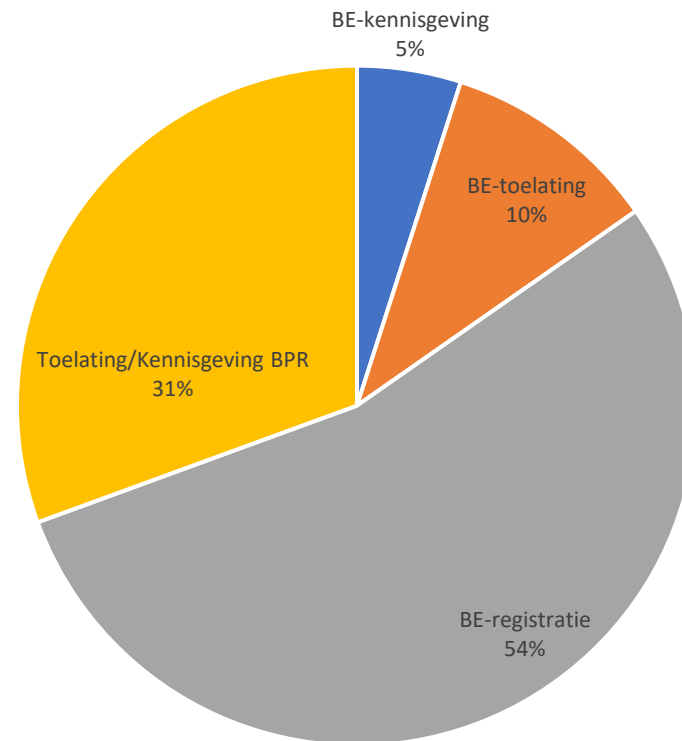
Krachtens het KB van 4/4/2019 zijn mogelijke (en dus niet-limitatieve) aanwijzingen:

- 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

Nota: gegevens tot 7/8/2024

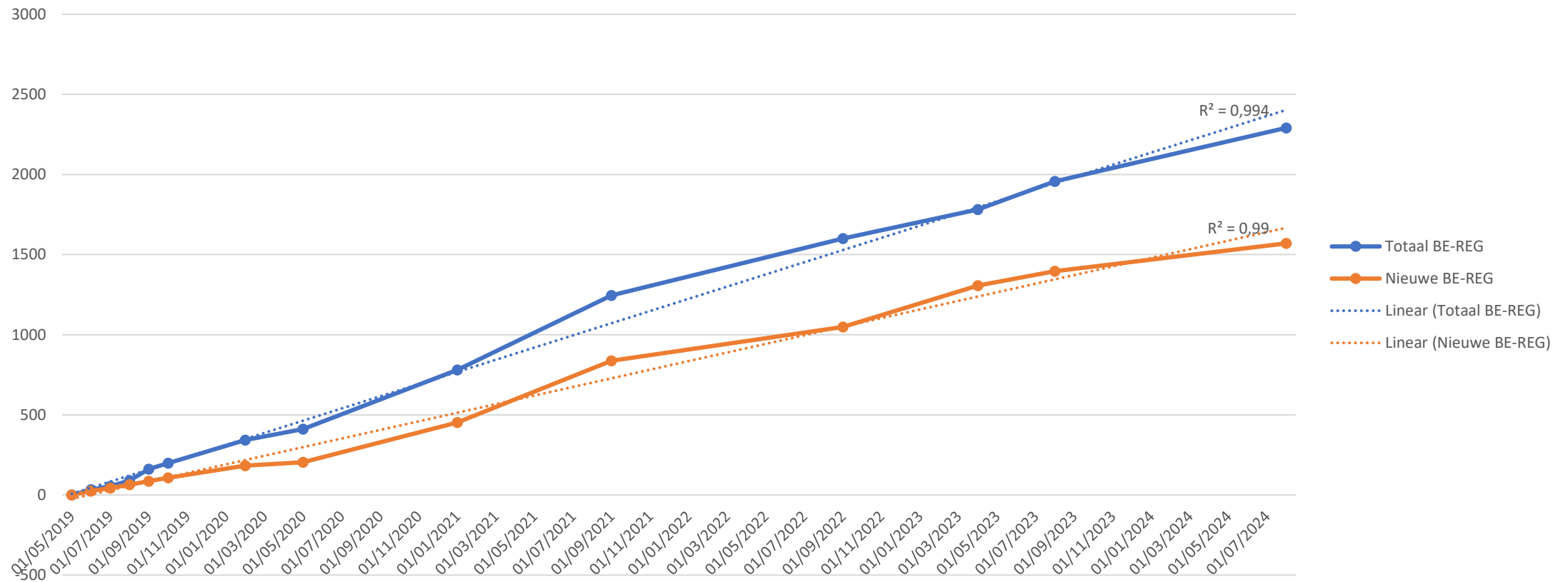
## BE-markt volgens certificaat



# Ervaringen

Nota: gegevens tot 7/8/2024

## Ondertekende BE-REG-certificaten in de tijd

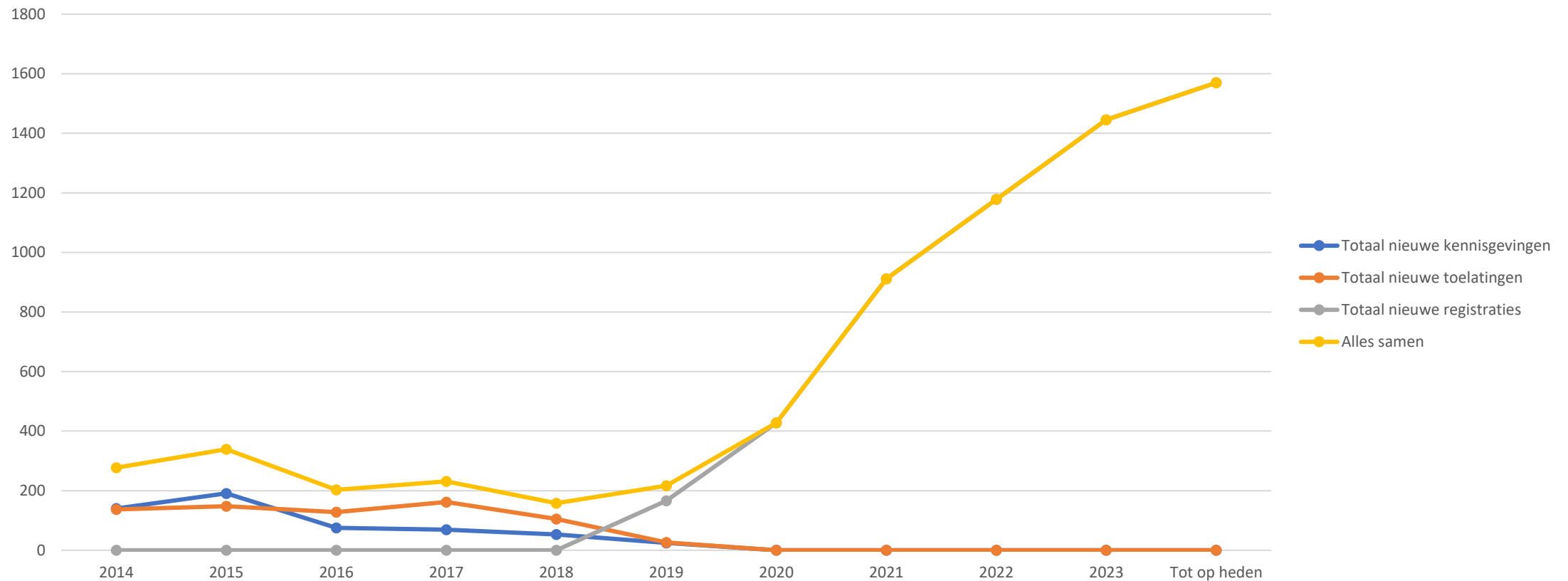




# Ervaringen

Nota: gegevens tot 7/8/2024

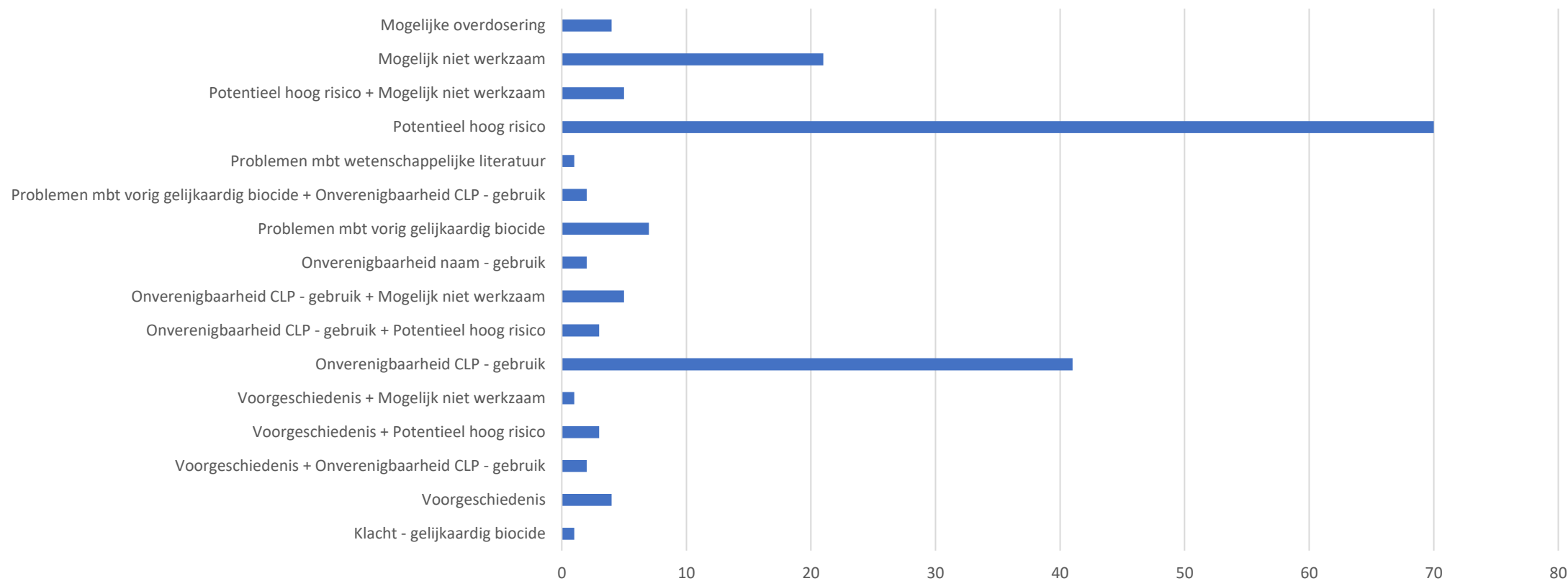
## Ondertekende BE-certificaten in de tijd



# Ervaringen

Nota: gegevens tot 7/8/2024

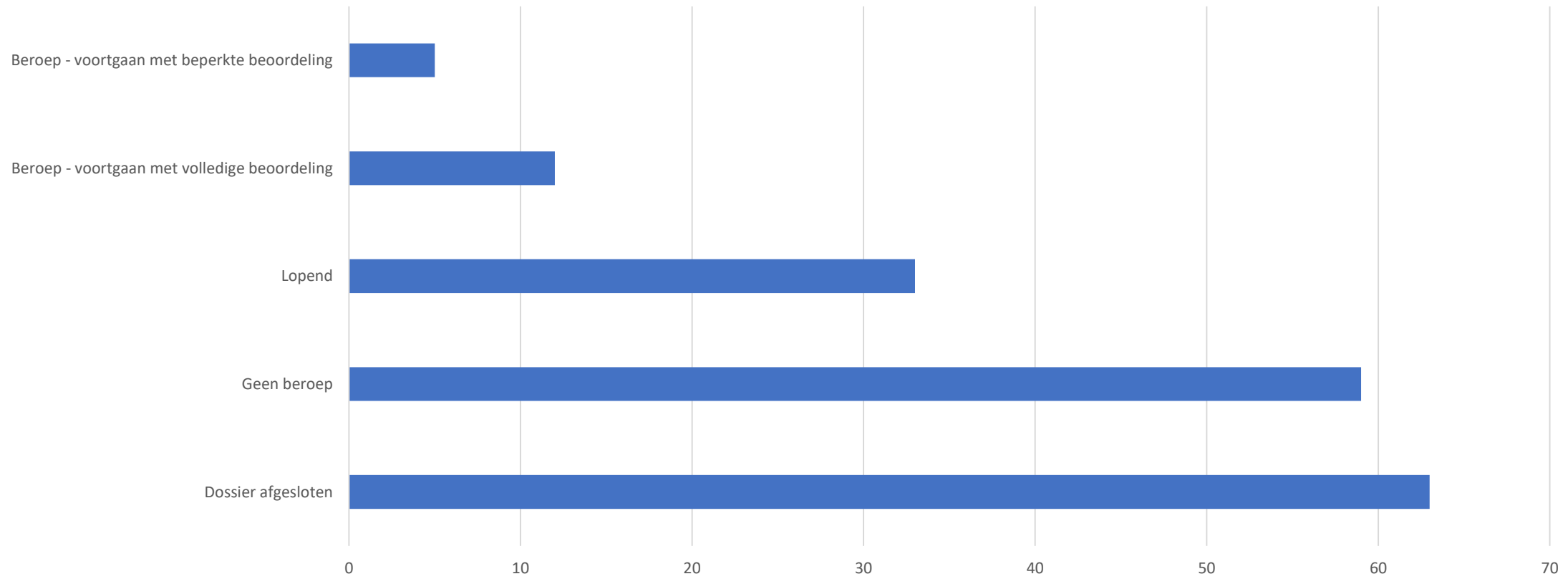
## Reden volledige beoordeling



# Ervaringen

Nota: gegevens tot 7/8/2024

Resultaat intentie volledige beoordeling



# Project “Verlenging van het Beoordelingsprogramma” - biociden in overgangperiode

## Samenvatting

Nota: gegevens tot 7/8/2024

- Dossiers

- Uitgaande van een *worstcasescenario* werden  $\pm$  2000 dossiers voor hernieuwing/verlenging van biociden in overgangperiode verwacht
  - 1220 ( $\approx$ 61 %) dossiers werden ingediend
  - 39 ( $\approx$ 3,2 %) werden geselecteerd voor volledige beoordeling
- Over het algemeen werd goed gevolg gegeven aan het verzoek om vrijwillig vervroegd in te dienen

- Dossierbeheer

- Er werden 2,5 tijdelijke VTE's aangeworven, ondersteund door 0,5 VTE van het vaste team
- Over het algemeen goede en actieve communicatie tussen dossierbeheerders (DM) en industrie (IND)

- Vaststellingen

- IND werd ertoe aangezet om na te denken over de vraag of ze al dan niet een aanvraag zouden indienen voor producten die geen commercieel belang meer hebben (~ kostprijs van de jaarlijkse retributie)

# Project “Verlenging van het *Beoordelingsprogramma*” - *biociden in overgangperiode*

## Samenvatting

- Vaststellingen (vervolg)
  - Naar aanleiding van het indienen van hernieuwings-/verlengingsdossiers is IND ook (vergeten?) wijzigingsdossiers gaan indienen om hun productregistraties te wijzigen
    - Bv. wijziging van CLP, gebruik en/of samenstelling; verschil tussen registratie van identieke producten en referentieproducten
- Bijzondere aandacht
  - Alle biociden in overgangperiode, die niet onder een verlenging overeenkomstig art. 89, eerste lid, van de BPR vallen, omzetten naar 'BE-REG'-formaat met het oog op harmonisering
  - Overeenstemming met het document CA-June23-Doc.4.9-Final\_rev1 met betrekking tot potentieel misleidende termen in handelsnamen van biociden
    - Beslissing van de Belgische overheid om dit CA-document in de verlengings-/hernieuwingsfase te implementeren voor bestaande producten en om het onmiddellijk te implementeren voor alle nieuwe producten in overgangperiode

# Project “Verlenging van het *Beoordelingsprogramma*” - *biociden in overgangperiode*

## Samenvatting

- **Bijzondere aandacht**
  - Resterende post-Brexit problemen oplossen
    - Bv. in het Verenigd Koninkrijk gevestigde registratiehouder en/of fabrikant (art. 95 BPR)
  - Starten met de implementatie van het koninklijk besluit van 10/5/2023 houdende reglementering van de begassing en de ontgassing
    - Duidelijke vermelding op de registratieakte dat het product onder dit KB valt
  - Risicobeheersing dieet
    - Implementatie van standaard risicobeperkende maatregelen, die duidelijk vermeld staan op de registratieakte, als het gebruik van het product een risico zou kunnen vormen.
    - Indien uit een beoordeling van het risico eerder bleek dat een dergelijk risico niet bestond, werden de standaard risicobeperkende maatregelen uiteraard niet opgelegd.

# Aankomende belangrijke wijzigingen in nationale wetgeving

## Wettelijke basis

14 JULI 2024. – Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

[https://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/2024/08/13\\_1.pdf#Page18](https://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/2024/08/13_1.pdf#Page18)

14 JUILLET 2024. – Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides

[https://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/2024/08/13\\_1.pdf#Page18](https://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/2024/08/13_1.pdf#Page18)

# Aankomende belangrijke wijzigingen in nationale wetgeving

## Belangrijkste wijzigingen voor IND - *vanaf 1/1/2025*

- Art. 2

- Verduidelijking dat een biocide alleen op de markt mag worden aangeboden en gebruikt als daar een toelating/registratie voor werd verleend die **nog steeds geldig** is. Bovendien mag dit alleen gedaan worden **in overeenstemming met het gebruik en de voorwaarden** die in de toelating/registratie zijn vastgelegd en op voorwaarde dat de **vervaldatum (EXP-datum)** van het product zelf **nog niet is overschreden**.

- Art. 27

- Verplichting van de houder van de toelating/registratie om:
  - zijn distributeurs en alle personen aan wie hij rechtstreeks verkoopt, te **informer**en over de periodes van gebruik/uitverkoop (= **respijtperiode**) van hun biociden;
  - zijn distributeurs, alle personen aan wie hij rechtstreeks verkoopt en de gebruikers van een biocide, **op eenvoudig verzoek en kosteloos, te informeren** omtrent de **methoden voor het juist verwijderen van het biocide en de al dan niet ongeopende verpakking**.



# Aankomende belangrijke wijzigingen in nationale wetgeving

## Belangrijkste wijzigingen voor IND - *vanaf 1/1/2025*

- Art. 9
  - Elke verleende registratie kan **te allen tijde** heronderzocht worden.
    - De bestaande lijst van argumenten in het KB is niet langer limitatief.
- Art. 10
  - Dossiers voor administratieve wijzigingen en nieuwe identieke producten kunnen worden ingediend **tot 3 maanden** vóór de goedkeuringsdatum van de (laatste) werkzame stof voor de productsoorten in kwestie.
    - Voor wetenschappelijke wijzigingen blijft dit 6 maanden ervoor en voor niet-identieke producten 1 jaar ervoor!
- Art. 36
  - Update van de dossiervereisten voor registraties (= Bijlage 1 bij het KB)
    - Belangrijkste: **ontwerp van risicobeoordeling** waarin de effecten en eigenschappen vermeld in art. 5 van het KB worden beoordeeld

# Aankomende belangrijke wijzigingen in nationale wetgeving

## Belangrijkste wijzigingen voor IND - *vanaf 1/1/2027*

- [Art. 22](#)
  - Wijziging van de specifieke Belgische vereisten met betrekking tot de etikettering van een biocide
    - Handelsbenaming, tot bezorgheid aanleidinggevende stoffen (SoC's) en hoeveelheid van het product moeten op het etiket vermeld staan.
    - Handelsbenaming + toelatingsnummer moeten (ook) duidelijk zichtbaar zijn en naast elkaar op de voorkant van het etiket staan.
    - Bij biociden zonder CLP-classificatie moet het etiket in NL en FR zijn opgesteld. Voor de DE-versie van het etiket **mag** verwezen worden naar een publiek raadpleegbaar etiket.
    - Bij biociden met CLP-classificatie moet het etiket in NL, FR en DE zijn opgesteld. Wat het DE-gedeelte van het etiket betreft, **mag** voor de elementen op het etiket die onder artikel 17(1) (a), (b), (c) en (h) van de CLP-Verordening vallen echter verwezen worden naar een publiek raadpleegbaar etiket.

# Aankomende belangrijke wijzigingen in nationale wetgeving

## Belangrijkste wijzigingen voor IND - *vanaf 1/1/2027*

- Art. 23
  - Beperking van reclame
    - Standaard is reclame uitsluitend toegelaten voor biociden die onder een toelating/kennisgeving/registratie vallen, en dit inclusief de toepassing(en) waarvoor reclame wordt gemaakt.
    - Bij wijze van **uitzondering** is reclame toch ook verboden voor alle toepassingen van een biocide die uitsluitend zijn toegelaten voor het brede publiek indien de gevarenscore toegekend aan dat biocide  $\geq 4$  (cf. § 7 van uw BE-aktes).
  - Vereisten voor reclame
    - Naast de al bestaande vereisten (wetten op reclame, BPR) **moet** in reclame ook de handelsbenaming en het toelatingsnummer worden genoemd.
    - Als de reclame verspreid wordt via een communicatietechniek die beperkte tijd biedt voor het tonen van informatie, zijn **bepaalde minima qua tijdsduur** van toepassing.

# Bedankt voor uw aandacht

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



**Meer informatie**

Belgische website over biociden

[www.biocide.be](http://www.biocide.be)

# Inhoudstafel

---

- **BE**
  - **Wettelijke basis**
  - **Registratieprocedure**
  - **Beperkte vs. volledige beoordeling**
  - **Ervaringen**
  - **Project “Verlenging van het Beoordelingsprogramma” - biociden in overgangperiode**
  - **Aankomende belangrijke wijzigingen in nationale wetgeving**
- **EU**
  - **Overzicht werklust**
  - **Europese Verordeningen – lopende herziening**
  - **Hernieuwingen - verduidelijkingen**
  - **Nieuwe richtsnoeren (bijen & waterzuivering)**
- **Vragen?**

# Overzicht werklust

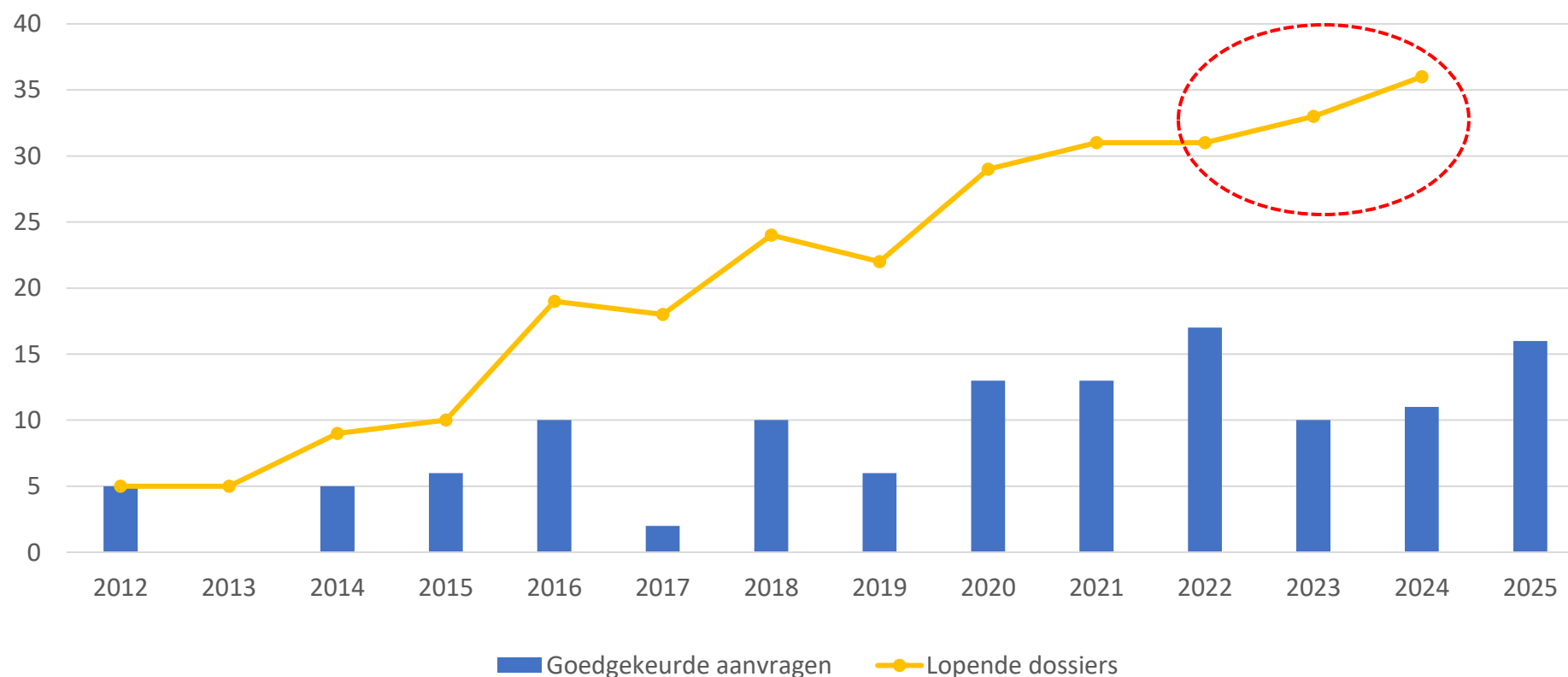
Status van lopende dossiers (vanaf 1/8/2024)

Indieningsjaar	# dossiers	Status	Opmerkingen
2018	1	In afwachting	Beoordeling heropend voor een procedure onder artikel 75(1)(g)
2021	5	5 bijna afgerond	<ul style="list-style-type: none"> <li>PT 14: hernieuwing uitgesteld door discussies over vergelijkende beoordeling</li> <li>PT 19: productdossier met gegevens over werkzame stof</li> </ul>
2022	16	Lopend	Eén afgesloten
2023	9	Lopend	Eén afgesloten (hernieuwing beperkte beoordeling)
2024	6	Lopend	Nog in afwachting van 5 dossiers

# Overzicht werklast

Alleen NA-APP, UA-APP, SA-APP en hernieuwingen (vanaf 1/8/2024)

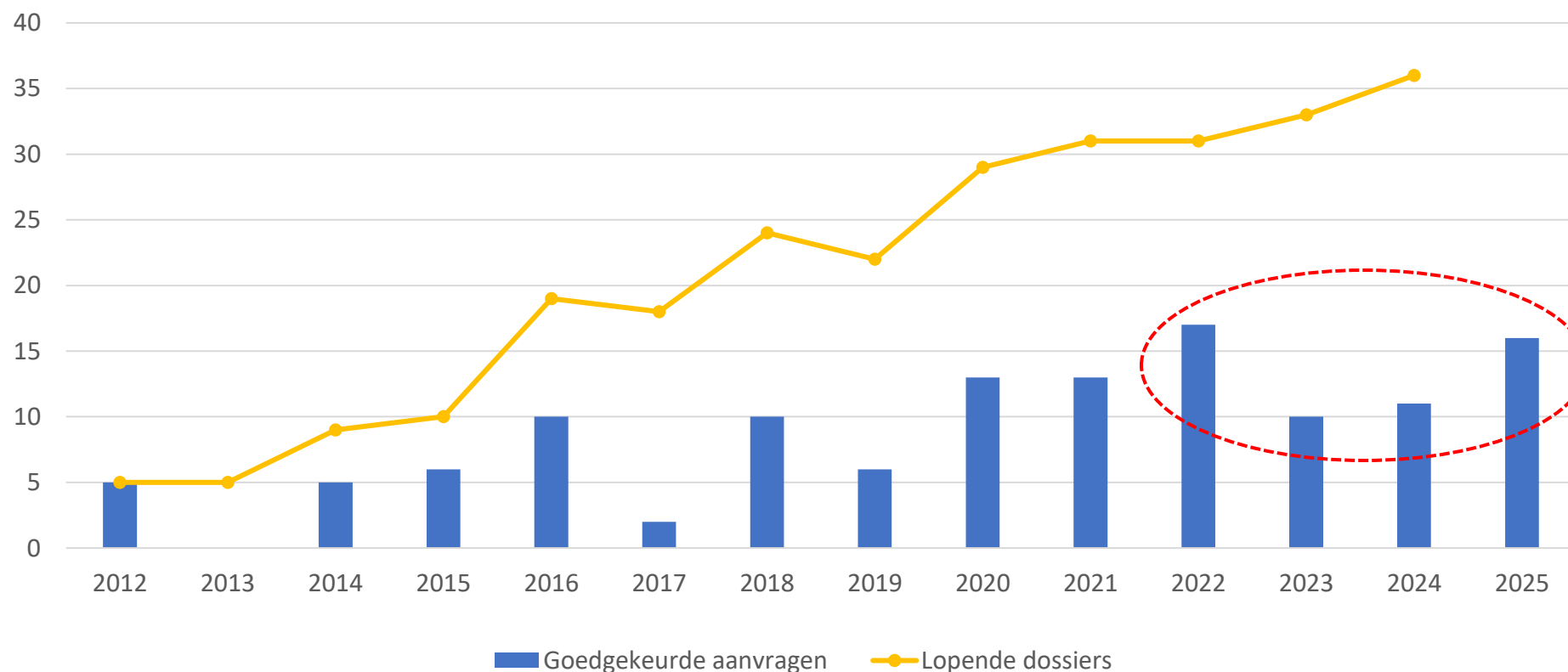
Werklast per jaar wanneer België referentielidstaat is



# Overzicht werklast

Alleen NA-APP, UA-APP, SA-APP en hernieuwingen (vanaf 1/8/2024)

Werklast per jaar wanneer België referentielidstaat is





# Overzicht werklust

Verschillende redenen voor de variabiliteit in het aantal dossiers dat per jaar binnenkomt:

- Onvoorspelbare datum van goedkeuring van werkzame stoffen
- Wijziging in de planning van de aanvragers (bv. meer tijd nodig om studies uit te voeren)
- Keuzes die wij maken om ervoor te zorgen dat we de juiste middelen hebben, rekening houdend met onze andere taken

# Overzicht werklust

Niet vergeten dat we ook beoordelende bevoegde overheid zijn voor werkzame stoffen

Aantal dossiers in termen van combinaties werkzame stof / productsoort:

- 9 lopende aanvragen, waarvan 4 hernieuwingen
- nog 3 verwacht voor 2025: 1 nieuwe werkzame stof en 2 hernieuwingen

# Europese Verordeningen - lopende herziening

Verschillende Europese Verordeningen inzake producttoelatingen worden momenteel herzien:

- Verordening (EU) nr. 492/2014 betreffende de verlenging van aan wederzijdse erkenning onderworpen toelatingen voor biociden
- Verordening (EU) nr. 414/2013 betreffende dezelfde biociden
- Verordening (EU) nr. 354/2013 betreffende wijzigingen in biociden

# Europese Verordeningen - lopende herziening

- Herzieningen worden parallel uitgevoerd rekening houdend met de onderlinge samenhang tussen de verordeningen
- Nog geen definitieve beslissing (op 1/8/2024)
- Het doel is een oplossing te vinden voor de problemen met de interpretatie van de tekst en de praktische implementering die door lidstaten en stakeholders zijn aangekaart.
- Deze oefening is ook nuttig om te bepalen welke punten er moeten worden opgenomen in de REFIT van de BPR die, als gevolg van de verlenging van het beoordelingsprogramma, voor 2025 gepland is.

# Europese Verordeningen - lopende herziening

## Hoofdpijnen:

- Ervoor zorgen dat dezelfde biociden identiek blijven aan het referentieproduct en er tegelijkertijd voor zorgen dat de kleinste bedrijven, die baat hebben bij deze procedure, nog steeds toegang hebben tot de markt.
- Duidelijk definiëren wat beschouwd wordt als toegelaten onder dezelfde voorwaarden door wederzijdse erkenning en daarom samen hernieuwd kan worden
- De administratieve last beperken, bv. vermijden dat meerdere aanvragen met verschillende termijnen tegelijkertijd kunnen worden ingediend
- Sommige procedures staan niet duidelijk beschreven, bv.:
  - Eenzelfde biocide via vereenvoudigde toelating
  - Hernieuwing van dezelfde biociden, ook wanneer het referentieproduct via wederzijdse erkenning is toegelaten
  - Wijziging voor producten die via de vereenvoudigde procedure zijn toegelaten

# Hernieuwingen - verduidelijkingen

Scope van de hernieuwing van een toelating voor een product:

- Alleen onder dezelfde voorwaarden als de huidige toelating.
- Bijkomende elementen die normaal onder een wijzigingsaanvraag vallen, zijn niet toegestaan.
- Als de hernieuwing van de toelating eenmaal is verleend, kan de houder van de toelating wijzigingen aan de toelating aanvragen door middel van een wijzigingsaanvraag.



Nieuw CA-document: [CA-June24-Doc.4.7](#)

# Hernieuwingen - verduidelijkingen

Twee nieuwe documenten verstrekt door de coördinatiegroep:

- (1) Criteria om te kiezen voor een volledige beoordeling in het kader van een hernieuwing van een nationale toelating
  
- (2) Richtsnoeren voor aanvragers met betrekking tot het indienen van aanvragen voor een hernieuwing van een nationale toelating



- [CG-62-2024-10 AP 14.1](#)
- [CG-62-2024-11 AP 14.2](#)

# Hernieuwingen - verduidelijkingen

De aanvrager moet:

- alle informatie verstrekken die overeenkomstig artikel 20 van de BPR vereist is en die sinds de laatste toelating of de vorige RNL gegenereerd is.



Niet om een wijziging aan te vragen die onder artikel 50 van de BPR valt, zoals bv.



Werkzaamheidsstudie om een nieuw doelorganisme toe te voegen



Nieuwe werkzaamheidsstudie vanwege nieuw richtsnoer



# Hernieuwingen - verduidelijkingen

De aanvrager moet het volgende verstrekken:

- een ontwerp van samenvatting van de productkenmerken (SPC)
- de beoordeling van de vraag of de conclusies van de laatste beoordeling nog steeds gelden. Als dat niet het geval is, moet duidelijk zijn wat er niet meer geldt, waarom niet en wat alle gevolgen zijn.

Bijvoorbeeld:

nieuwe werkzaamheidsrichtsnoer → nieuwe werkzaamheidsstudies → hogere toepassingsdoseringen → is het product nog veilig voor de menselijke gezondheid en milieu?

# Hernieuwingen - verduidelijkingen

## Geconsolideerd Productbeoordelingsrapport (PAR)

- Het PAR voor de hernieuwing moet geconsolideerd worden met alle voorgaande toegelaten wijzigingen, zonder addenda. Alles moet opgenomen zijn in de tabel met chronologisch overzicht (eerste toelating, wijzigingen, hernieuwingen).
- De aanvrager kan het geconsolideerde PAR voor de hernieuwing zelf verschaffen, anders moet de ontvangende lidstaat het voorbereiden.
  - Als de aanvrager meent dat de conclusies van de laatste beoordeling niet meer gelden, vragen we de aanvrager om het geconsolideerde PAR te verstrekken, vermits de informatie dan al op de juiste manier wordt weergegeven.

# Hernieuwingen - verduidelijkingen

## IUCLID-bestand:

- Alle informatie moet in het IUCLID-bestand worden opgenomen.
- Nieuwe aanpak: het wordt aanbevolen dat de aanvrager een geconsolideerd IUCLID-bestand indient met alle informatie van alle vorige aanvragen.
- De aanvrager moet duidelijk aangeven wat nieuw is.
  - We raden aan om een apart document toe te voegen met de lijst met nieuwe informatie.

# Hernieuwingen - verduidelijkingen

- Het is de verantwoordelijkheid van de aanvrager om aan te tonen dat nog steeds aan de voorwaarden van artikel 19 wordt voldaan.
- De ontvangende lidstaat (recMS) beslist of een volledige beoordeling nodig is.
- Deze beslissing wordt genomen op het moment dat de aanvraag wordt gevalideerd en kan achteraf niet worden gewijzigd.
- In geval van twijfel, kiest de recMS voor de volledige beoordeling.

# Hernieuwingen - verduidelijkingen

Criteria om de beslissingen tussen lidstaten te harmoniseren

Ten minste een van de volgende voorwaarden = volledige beoordeling:

- Herbeoordeling noodzakelijk op basis van nieuwe richtsnoer (inclusief nieuwe versie van bestaande richtsnoer of nieuwe interpretatie)
- Nieuwe vereisten (bv. hormoonverstoorders)
- Relevante wijziging in de lijst van eindpunten van de werkzame stof(fen)
- Nieuwe informatie over eender welke stof in het product die invloed heeft op de beoordeling van het product

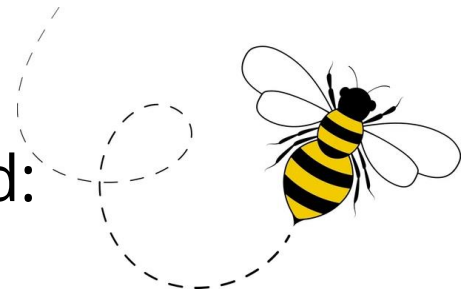
# Nieuwe richtsnoeren - bijen

## Richtsnoer voor de beoordeling van risico's voor bijen bij gebruik van biociden

- Toepassingsgebied: insectendodende werking (nl. PT18) voor gebruik in de openlucht, besproeiing en bemesting. Kan nog steeds van toepassing zijn voor andere producten bij relevante blootstelling
- Niet van toepassing op dossiers over werkzame stoffen van biociden in het beoordelingsprogramma
- Van toepassing op dossiers over werkzame stoffen en producten die vanaf **1 februari 2026** zullen worden ingediend



Nieuw CA-document over de toepasbaarheid:  
[CA-March24-Doc.7.3](#)



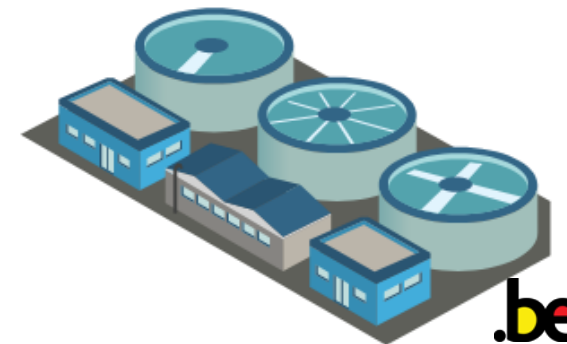
# Nieuwe richtsnoeren - waterzuivering

Richtsnoer over de impact van waterzuiveringsprocessen op residuen van werkzame stoffen of hun metabolieten in water dat onttrokken wordt voor de productie van drinkwater

- Toepassingsgebied: alle PT's met emissies naar oppervlakte- en/of grondwater en wanneer verwacht wordt dat het ontvangende waterlichaam een drinkwaterbron is
- Niet van toepassing op dossiers over werkzame stoffen van biociden in het beoordelingsprogramma
- Van toepassing op dossiers over werkzame stoffen en producten die vanaf **1 april 2026** zullen worden ingediend



Nieuw CA-document over de toepasbaarheid: [CA-June24-Doc.7.2](#)



# Bedankt voor uw aandacht

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



**Meer informatie**

Belgische website over biociden

[www.biocide.be](http://www.biocide.be)