Stand van zaken en ervaringen aangaande de biocidendossiers

in de Belgische en Europese procedures

Steven Fauconnier & Hélène Jarrety

Directoraat-generaal Leefmilieu – Dienst Risicobeheersing - Biociden

Biocideforum 2025 - 6 november 2025

Volksgezondheid
Veiligheid van de Voedselketen
Leefmilieu

.be

BE

Inhoud

- **BE**
  - **Wettelijke basis**
  - **Registratieprocedure**
  - **Beperkte vs. volledige beoordeling**
  - **Ervaringen**
  - **Aankomende wijzigingen (herinnering)**
  - **Verwachte wijzigingen**
- **EU**
  - **Overzicht werklast**
  - **Lopende herziening van EU-regelgeving**
  - **Belangrijke punten uit de regelgeving**
- **Vragen?**

BE

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

4 APRIL 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

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

BE

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

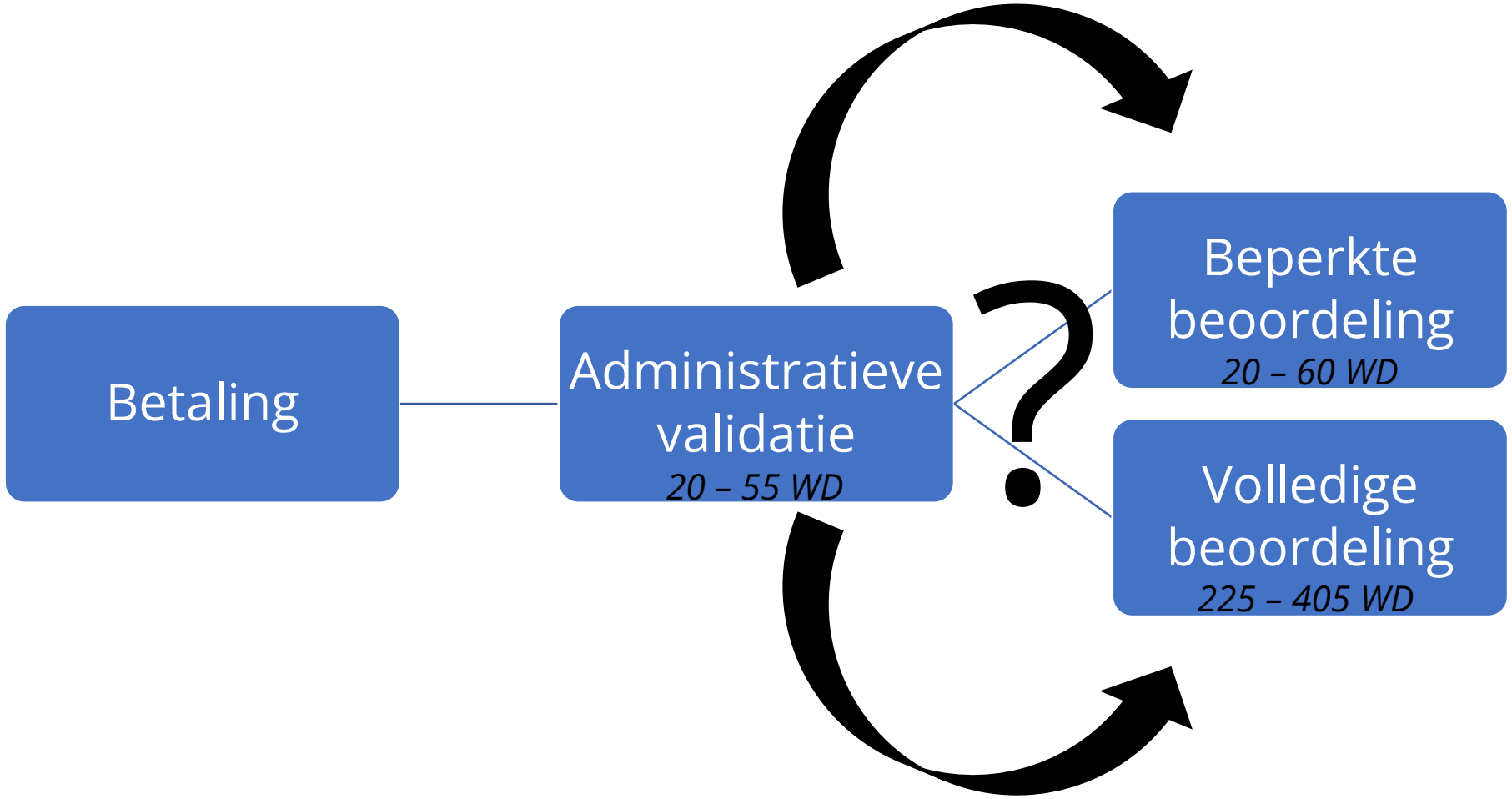
https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2011111309&table_name=wet

13 NOVEMBER 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

BE

Registratieprocedure



- CLP
- Werkzaamheid tegen specifiek doelorganisme / norm

- Beoordeling voor alle expertisedomeinen

BE

Beperkte vs. volledige beoordeling

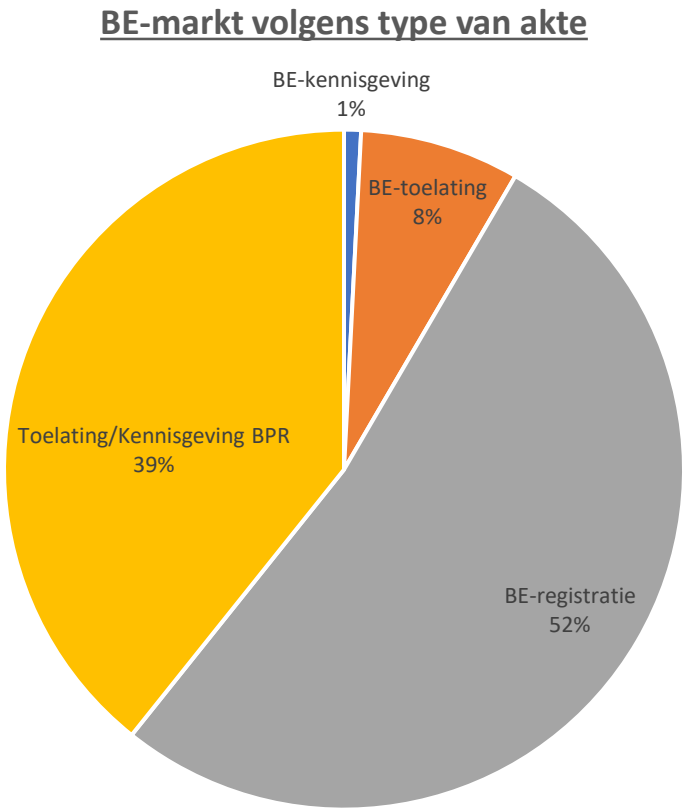
Krachtens het KB van 4/4/2019 zijn mogelijke (en dus niet-limitatieve) aanwijzingen:

- *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.*

BE

Ervaringen

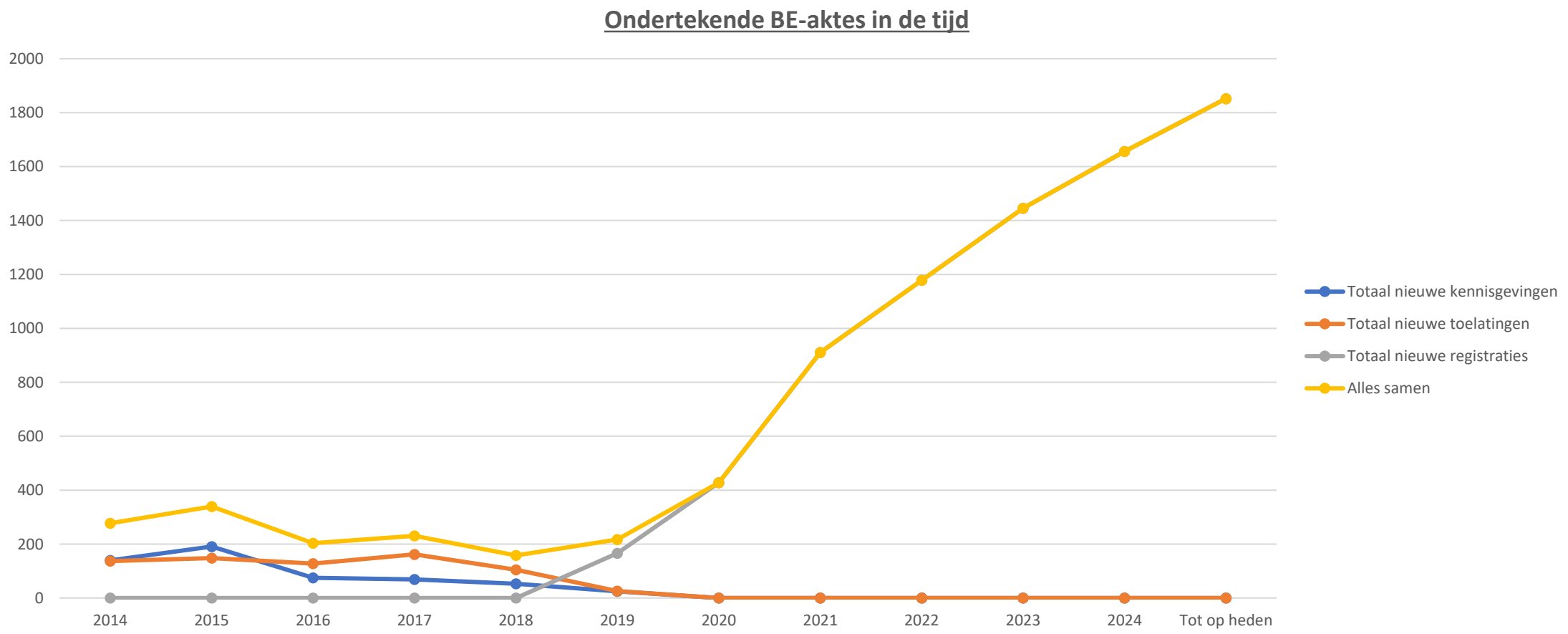
Gegevens tot 8/9/2025



BE

Ervaringen

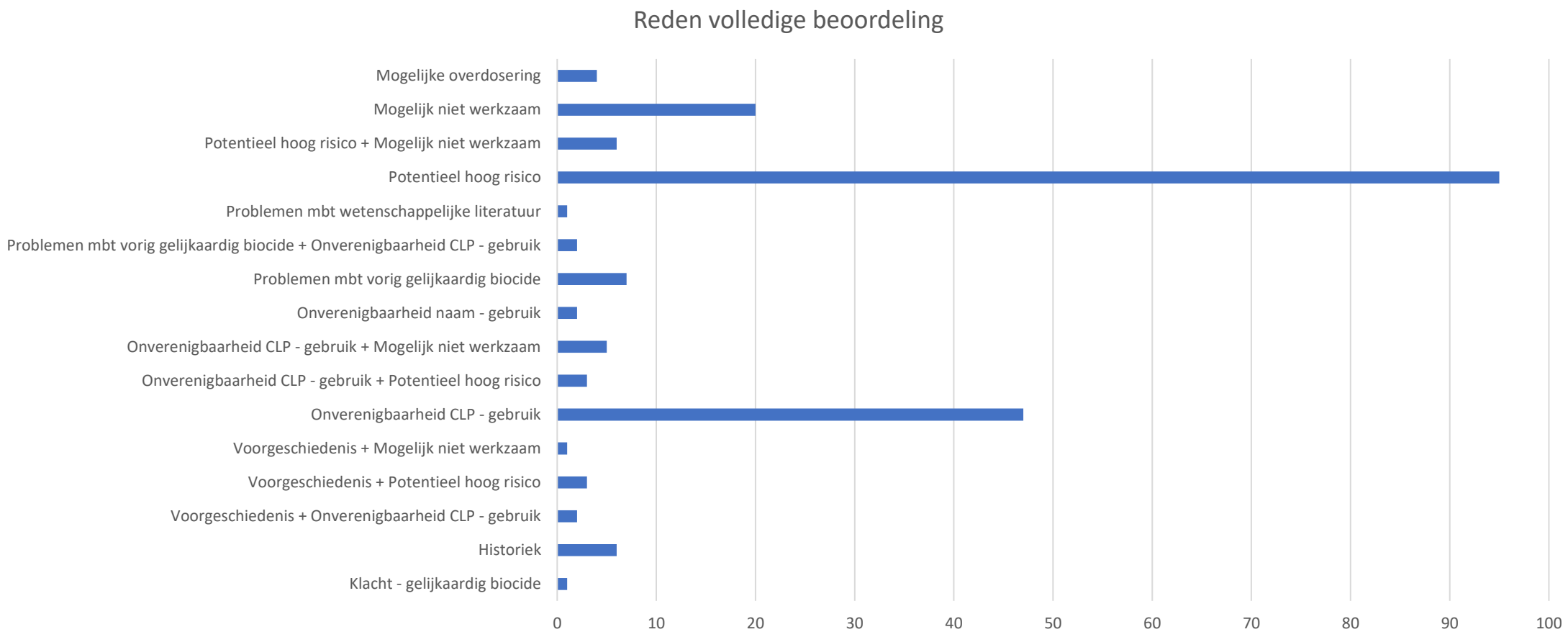
Gegevens tot 8/9/2025



BE

Ervaringen

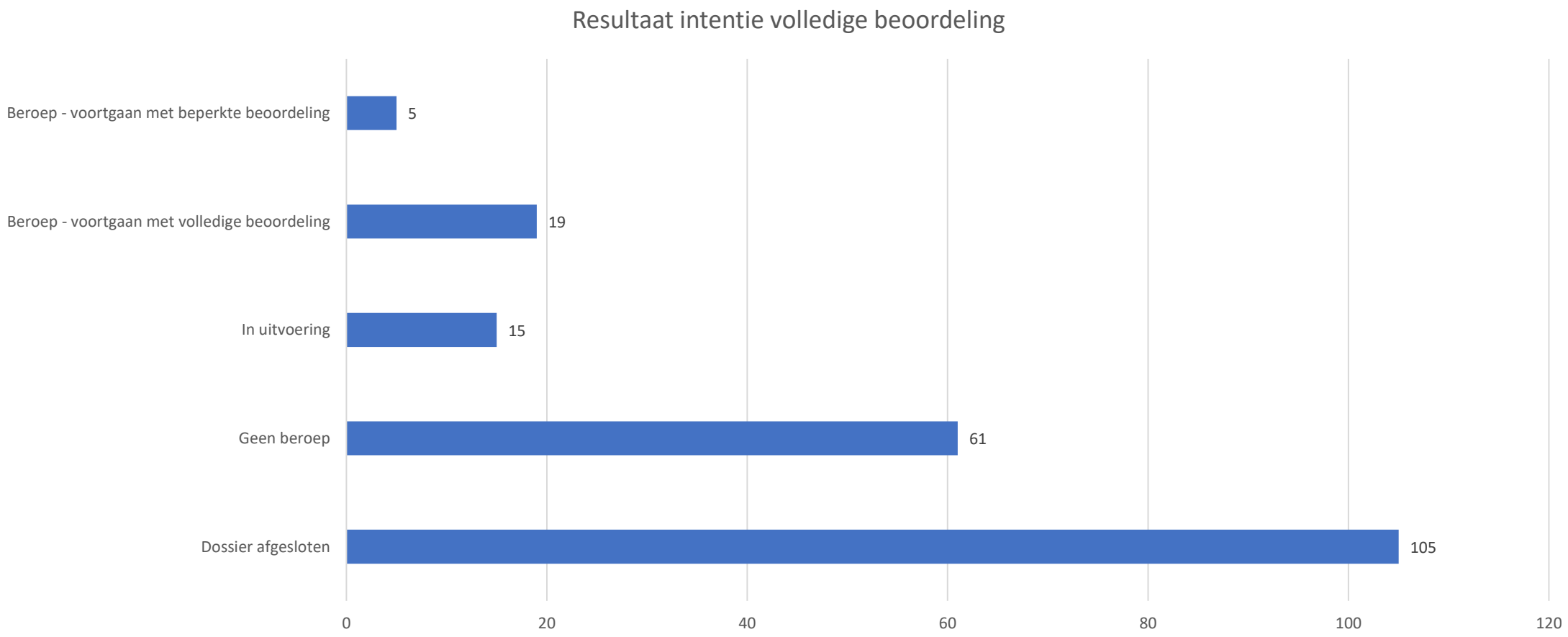
Gegevens tot 8/9/2025



BE

Ervaringen

Gegevens tot 8/9/2025



BE

Aankomende wijzigingen

Belangrijkste wijziging voor IND - *vanaf 01/01/2026*

- Onze financiële rekening
  - Door een verandering van financiële instelling zullen onze financiële gegevens veranderen
    - Onze **BIC/SWIFT verandert** van PCHQBEBBXXX in GEBABEBBXXX.
    - Ons IBAN-nummer blijft echter hetzelfde.
  - Vanaf 01/01/2026 zullen alle gegenereerde facturen rekening houden met deze wijziging.
    - Gelieve uw financiële departementen hiervan op de hoogte te brengen

BE

Aankomende wijzigingen (herinnering)

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

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

BE

Aankomende wijzigingen (herinnering)

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 bezorgdheid aanleiding gevende 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.

BE

Aankomende wijzigingen (herinnering)

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 ook verboden voor alle toepassingen van een biocide die uitsluitend zijn toegelaten voor het brede publiek indien de gevarenscore toegekend aan dat biocide ≥ 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.

BE

Verwachte wijzigingen

Belangrijkste wijzigingen voor IND - *vanaf 1/1/2027? (TBC!)*

- Gerelateerd KB (13/11/2011)
  - Implementatie van de nieuwe gevarenklassen in CLP (ED HH, ED ENV, PBT, PMT, zPzB, zPzM)
    - Gebaseerd op Gedelegeerde Verordening 2023/707 van de Commissie tot wijziging van CLP-verordening (EG) nr. 1272/2008
    - Indeling leidt tot een hogere gevarenscore, wat gevolgen kan hebben voor de jaarlijkse bijdrage voor de respectieve biocide(n)
    - Stimulans om deze stoffen te vervangen door andere stoffen

BE

Verwachte veranderingen

Belangrijkste wijzigingen voor IND - *vanaf 1/1/2027? (TBC!)*

- Gerelateerd KB (13/11/2011)
  - Herziene tijdslijn voor de jaarlijkse aangifte van verkochte volumes en betaling van de jaarlijkse bijdrage
    - **Aangifte** tegen 15 februari in plaats van 31 januari
    - Niet-naleving = schorsing, aangetekend schrijven als herinnering, bijdrage verhoogd met 20 % bij definitieve aangifte, uiterste deadline: 15 maart
    - Aanhoudende niet-naleving = opheffing, officieel proces-verbaal van overtreding

    - **Betaling** binnen 30 dagen na aangifte
    - Niet-naleving = schorsing, aangetekend schrijven als herinnering, uiterste deadline: 15 april
    - Aanhoudende niet-naleving = opheffing, officieel proces-verbaal van overtreding

BE

Bedankt voor uw aandacht!

Bijkomende informatie

Belgische website over biociden

www.biocide.be

EU

Inhoud

- BE
  - Wettelijke basis
  - Registratieprocedure
  - Beperkte vs. volledige beoordeling
  - Ervaringen
  - Aankomende wijzigingen (herinnering)
  - Verwachte wijzigingen
- EU
  - Overzicht werklast
  - Lopende herziening van EU-regelgeving
  - Belangrijke punten uit de regelgeving
- Vragen?

EU

Overzicht werklast

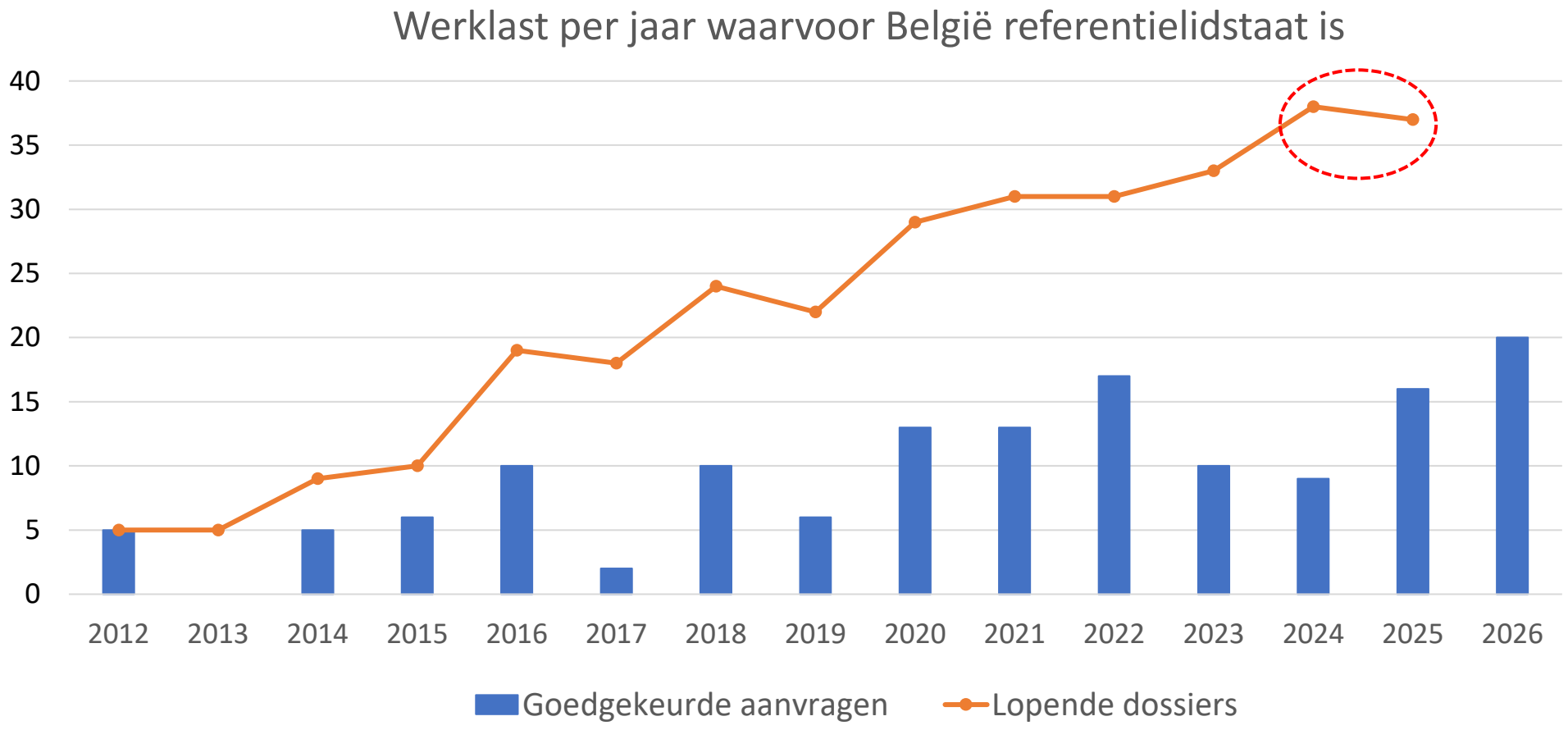
Status van dossiers als referentielidstaat (NA-APP ; SA-APP ; UA-APP ; NA-RNL)

Indieningsjaar	# lopende dossiers	Gedetailleerde status
2018	1	Beoordeling heropend voor een procedure op grond van artikel 75, eerste lid, g) - Bijna afgerond: het advies wordt naar de Europese Commissie gestuurd
2022	5	• 12 dossiers afgesloten • 1 in afronding • 1 in peer review • 3 in beoordeling (eerste EU-dossiers met quaternaire ammoniums als werkzame stof: discussies op EU-niveau noodzakelijk)
2023	8	• 2 dossiers afgesloten • 2 in afronding • 3 in peer review • 3 in beoordeling
2024	9	Allemaal in beoordeling
2025	7	• 1 dossier gesloten • Nog in afwachting van 7 dossiers

EU

Overzicht werklast

Alleen NA-APP, UA-APP, SA-APP en hernieuwingen



EU

Overzicht werklast

- We ervaren nog steeds een enorme discrepantie tussen het aantal dossiers dat we aanvaarden en het aantal dossiers dat wordt ingediend.

- Het aantal lopende dossiers begint af te nemen omdat we dit jaar veel dossiers hebben kunnen afsluiten.

- Gemiddelde tijd om een dossier af te werken van indiening tot afsluiting (NA-APP, UA-APP en NA-RNL volledige beoordeling) = 3 jaar

EU

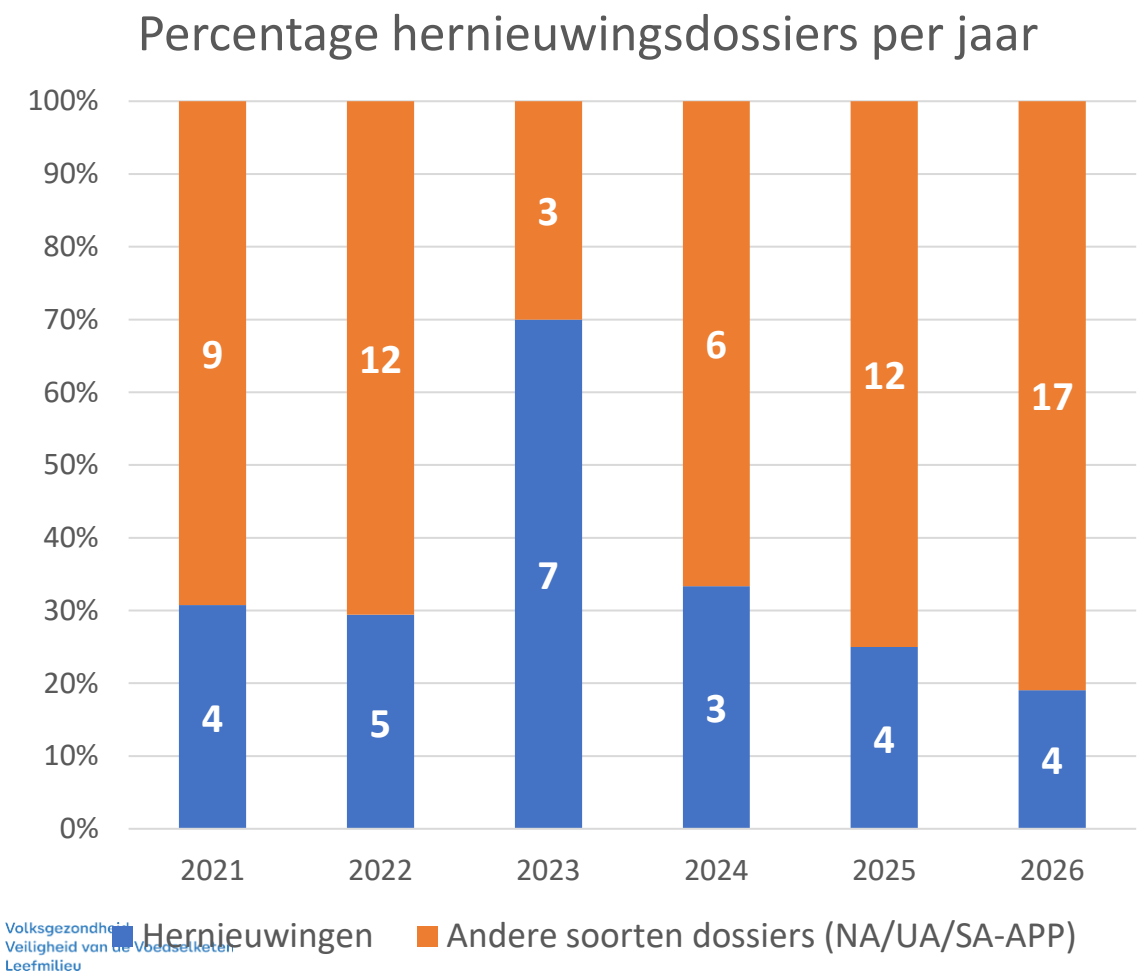
Overzicht werklast

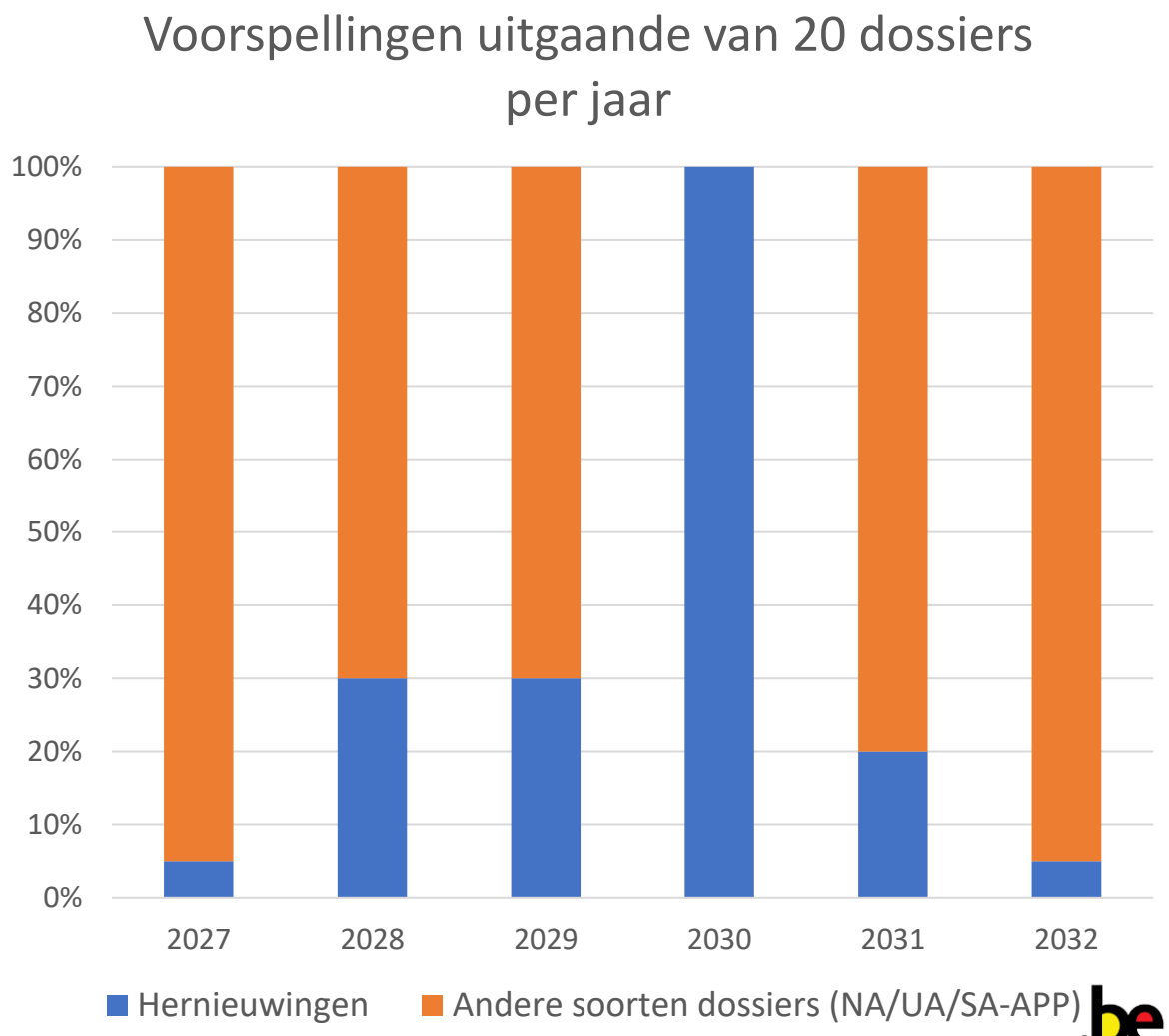
- Zoals aangekondigd bij de verhoging van de retributies, hebben we het gemiddelde aantal dossiers dat we per jaar aanvaarden als eCA verhoogd (van ~15 naar ~20).

- Hou er rekening mee dat dit nog steeds door veel factoren wordt beïnvloed, zoals:
  - De werklast voor dossiers over werkzame stoffen
  - De aard van de dossiers die we aanvaarden (UA v/s NA of grote families)
  - Aantal hernieuwingsdossiers
  - Aantal aanvragen voor grote wijzigingen dat we verwachten te ontvangen

Overzicht werklast
Hernieuwing als rMS

EU

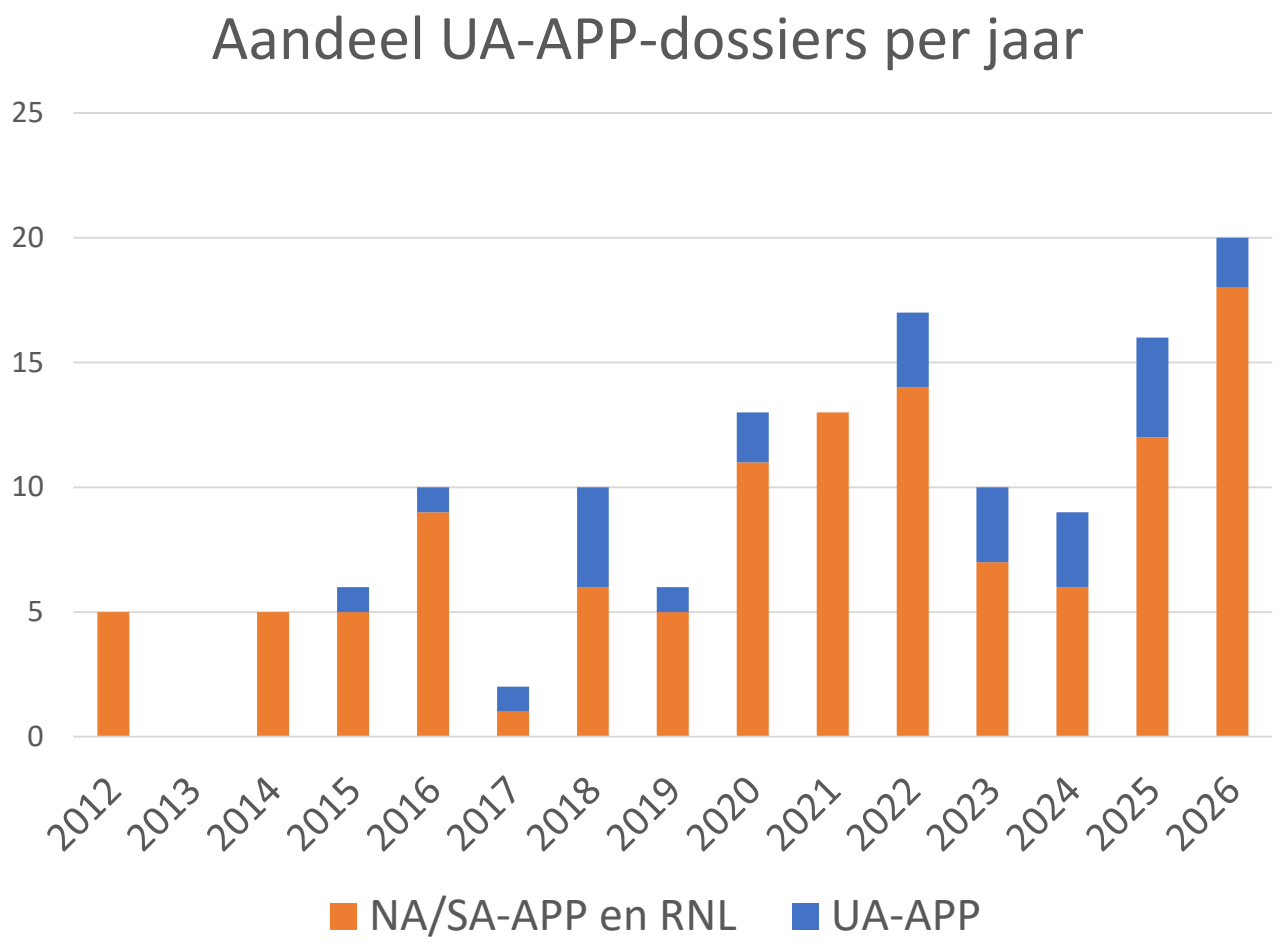




Overzicht werklast
Unietoelatingen

EU

- In principe hebben we elk jaar enkele slots beschikbaar voor UA-APP
- Het aantal UA-APP per jaar dat we kunnen aanvaarden is nog steeds beperkt
- Verdeling van UA-APP-dossiers over de lidstaten: België is de vierde lidstaat met de hoogste werklast



EU

BPR-regelgeving - herziening aan de gang

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

EU

BPR-regelgeving - herziening aan de gang

- Herzieningen worden parallel uitgevoerd rekening houdend met de onderlinge samenhang tussen de Verordeningen

- Eerst werd er werk gemaakt van de Verordeningen “Dezelfde biociden" en "Hernieuwing".

- Het werk aan de Verordening "Wijzigingen" riep nieuwe vragen op
  - → Deadlines voorafgaand aan hernieuwing waarna het niet mogelijk is om wijzigingsaanvragen in te dienen (MIC en MAC) om een stabiele situatie te garanderen bij hernieuwing
  - → Onderzoeken van de mogelijkheid om, onder verschillende voorwaarden, wijzigingen in te dienen op hetzelfde moment als de hernieuwing om de "freeze-out"-periode te beperken

- Nog geen definitieve beslissing

EU-Commissie "Omnibuspakketten"

- Wetswijzigingen ingevoerd door de Europese Commissie om EU-regelgeving te vereenvoudigen
- Gerichte aanpassingen om dringende problemen aan te pakken
- Nog geen definitieve beslissing
- Verschillende voorstellen kunnen gevolgen hebben voor biociden

→ "CLP omnibus" (d.w.z. uitstel van de toepasselijkheid van de herziening van de CLP-verordening van 2024, wijzigingen in de opmaak terugdraaien)

→ "Omnibus voeding en diervoeders" (omvat de BPR: bv. gegevensbescherming)

Beoordeling van de BPR door de EU-Commissie ("REFIT")

- Het doel is om te beoordelen of de BPR:

  - relevant is voor de huidige behoeften
  - effectief is in het behalen van haar doelstellingen
  - efficiënt is in termen van kosten en baten
  - intern en extern coherent is
  - toegevoegde waarde heeft, bv. meer resultaten oplevert dan wanneer de lidstaten alleen zouden handelen

Beoordeling van de BPR door de EU-Commissie ("REFIT")

- Verzoek om input start in november 2025 voor minimaal 12 weken
- Een openbare raadpleging voor het grote publiek en een andere openbare raadpleging voor deskundigen BPR
- Zal zeer precieze vragen bevatten over de procedures en de wettelijke bepalingen van de BPR
- Een studie ter ondersteuning van deze beoordeling zal van start gaan in februari 2026 en zal een jaar duren, met aanvullend gericht overleg met de bevoegde autoriteiten en vertegenwoordigers van de industrie.
- De Commissie is ook van plan om workshops te organiseren
- Moeilijke oefening die tijd kost en het vinden van een evenwichtige benadering en compromissen vereist

Ethanol

- Openbare raadpleging over mogelijke alternatieven vond plaats in maart en april 2025. Er werden 356 bijdragen ontvangen.
- De eCA herziet (oktober 2025) deze bijdragen om de Analysis of Alternatives (AoA) te actualiseren.
- De werkgroep Menselijke gezondheid besprak in september/oktober (WG-III-2025) de indeling; de conclusies van de werkgroep zijn:
  - Kankerverwekkend: 1A
  - Giftig voor de voortplanting: 1A
  - Mutageen: discussie is lopende
- Bespreking bij het BPC gepland voor BPC-57 in november
- Indiening CLH verwacht voor 31/12/2026 (informatie beschikbaar op de website van het ECHA over het Registry of CLH intentions)

Ethanol

- CA-Dec23-Doc.5.4: Verlenging van het Beoordelingsprogramma van bestaande werkzame stoffen na 2024

- Ethanol is een "backlog-dossier" (d.w.z. vóór 01/09/2013 ingediend bij het ECHA)

→ In 2023 werd het doel gesteld om tegen 31/12/2025 over adviezen van het BPC te beschikken over deze dossiers.

- Om vooruitgang te boeken met het beoordelingsprogramma wordt de praktijk om het advies van het RAC af te wachten wanneer de indeling uitsluitingscriteria bevat, stopgezet. Het BPC mag tot een conclusie komen zonder de beoordeling van het RAC.
- Het BPC-advies zal een indelingsvoorstel en de conclusies over artikel 5, lid 2, van de BPR (afwijking voor goedkeuring) bevatten.
- Ethanol wordt beoordeeld volgens de regels, het proces is nog aan de gang, het is niet mogelijk om de uiteindelijke uitkomst te voorspellen.

REACH-beperking op microplastics

- Verordening (EU) nr. 2023/2055 van de Commissie
- Presentatie meeting CA-107
- Vergaderdocument CA-109: CA-Sept25-Doc.7.6

- Beperking op synthetische polymeermicrodeeltjes (SPM) als zodanig of opzettelijk toegevoegd aan mengsels
- Het verkoopverbod geldt als algemene regel vanaf 17 oktober 2023, maar er zijn enkele afwijkingen van toepassing: voor biociden geldt een overgangsperiode tot 17 oktober 2031

REACH-beperking op microplastics

- Toelatingen van biociden die SPM bevatten zullen tegen 17 oktober 2031 worden ingetrokken in overeenstemming met artikel 48 (a) van de BPR.

- Er kan geen respijtperiode worden toegekend voor het op de markt aanbieden van deze producten, maar het gebruik van producten die al op de markt zijn, kan wel worden toegestaan.

- Artikel 19, lid 5, niet van toepassing

REACH-beperking op microplastics

- Anticiperen is noodzakelijk
- Vermijd het gebruik van producten die SPM bevatten als representatieve producten voor goedkeuring of hernieuwing van werkzame stoffen.
- Begin nu met het zorgvuldig controleren van de samenstelling van je producten: werkzame stof **EN** co-formulanten
- Geïdentificeerd voorbeeld van SPM in biociden: capsule suspensie van werkzame stof

REACH-beperking op microplastics

- Informatie uit de industrie is cruciaal om de beperking na te leven
- Instructies over hoe de SPM/het product op een veilige manier te gebruiken en te verwijderen zijn verplicht sinds 17 oktober 2025.
- Verplichting om tegen 31 mei 2027 (voor biociden) de geschatte emissies van microplastics jaarlijks te rapporteren aan het ECHA
- Fabrikanten en industriële downstreamgebruikers moeten voldoende informatie verstrekken aan de handhavingsinstanties om polymeren te identificeren, over de functie van de polymeren en over het bewijs van oplosbaarheid of afbreekbaarheid wanneer dat wordt beweerd.

Artikel 19, lid 4: naleving

"Er mag geen toelating worden verleend voor het op de markt aanbieden van een biocide met het oog op gebruik door het publiek indien het biocide:

(a) voldoet aan de criteria van Richtlijn 1999/45/EG voor indeling als [...]

(b) voldoet aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 voor indeling als [...]

(c) bestaat uit een stof of deze bevat of genereert die voldoet aan de criteria om overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 als PBT of vPvB te worden aangemerkt

(d) hormoonontregelende eigenschappen bezit

(e) ontwikkelingsneurotoxische of -immunotoxische gevolgen heeft."

Artikel 19, lid 4: naleving

- PBT en zPzB: "bestaat uit of bevat of genereert een stof die voldoet aan de criteria"

→ Er is geen concentratiegrens; alleen al de aanwezigheid van de stof in een biocide zal leiden tot de conclusie dat het product niet kan worden toegelaten voor het grote publiek.

Artikel 19, lid 4: naleving

- ED: "hormoonontregelende eigenschappen bezit" → betekent dat het product is ingedeeld als ED

- Gevolgen van de nieuwe CLP ED-gevarenklassen:

→ Artikel 19, lid 4, is van toepassing op producten die zijn ingedeeld als ED-categorie 1 (bekende of veronderstelde ED).

→ Artikel 19, lid 4, is niet van toepassing op producten die zijn ingedeeld als ED-categorie 2 (veronderstelde ED).

→ Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen ingedeeld als ED voor de menselijke gezondheid of voor het milieu.

CA-March25-Doc.4.9

Een aantal documenten die in 2025 gepubliceerd werden

- In situ generated active substances and their products Information requirements and risk assessment for approval and authorisation (April 2025)

- Richtsnoeren voor de definitie van “biociden waarvoor in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden” (juni 2025)

- Veelgebruikte zinnen in de SPC en hun vertalingen (augustus 2025)

EU

Bedankt voor uw aandacht!

Bijkomende informatie

Belgische website over biociden

www.biocide.be