

JUSTEL - Législation consolidée				
Fin	Premier mot	Dernier mot		Préambule
		Table des matières		
	Signatures	Fin		Version néerlandaise
belgiquelex . be - Banque Carrefour de la législation				
Conseil d'Etat				
ELI - Système de navigation par identifiant européen de la législation				
http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2018/06/17/2018012945/justel				

Titre
<p>17 JUIN 2018. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides</p> <p>Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT</p> <p>Publication : 02-07-2018 numéro : 2018012945 page : 53554 IMAGE</p> <p>Dossier numéro : 2018-06-17/04</p> <p>Entrée en vigueur : 12-07-2018</p>

Table des matières	Texte	Début
<p>Art. 1-38</p> <p>ANNEXE.</p> <p>Art. N</p>		

Texte	Table des matières	Début
<p>Article 1er. Dans l'article 2 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>a) le 22° est remplacé par ce qui suit :</p> <p>" 22° Circuit restreint : circuit de vente et d'utilisation réservé exclusivement aux vendeurs enregistrés et utilisateurs enregistrés ; "</p> <p>b) le 23° est remplacé par ce qui suit :</p> <p>" 23° Circuit libre : circuit de vente et d'utilisation non réservé exclusivement aux vendeurs enregistrés et utilisateurs enregistrés ; "</p> <p>c) les 24° et 25° sont remplacés par ce qui suit :</p> <p>" 24° utilisateur enregistré : toute personne physique ou morale qui utilise un produit biocide pour lequel il est spécifié dans l'acte d'autorisation ou d'acceptation de la notification que ce produit biocide est affecté au circuit restreint ;</p> <p>25° vendeur enregistré : toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un produit biocide pour lequel il est spécifié dans l'acte d'autorisation ou d'acceptation de la notification que ce produit biocide est affecté au circuit restreint ; "</p> <p>d) les 32° et 33° sont ajoutés, rédigés comme suit :</p> <p>" 32° activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus : activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus telles que définies dans l'article 3 du Règlement Biocides ;</p> <p>33° recherche et développement scientifique : recherche et développements scientifiques tels que définis dans l'article 3 du Règlement Biocides. "</p>		

Art. 2. Dans l'article 3 du même arrêté, le 1° est remplacé par ce qui suit :

" 1° une autorisation a été octroyée par le ministre ou la Commission européenne, conformément au Règlement Biocides ou; "

Art. 3. Dans l'article 4 du même arrêté, l'alinéa 1er est remplacé par ce qui suit :

" En application de l'article 3, 2°, une autorisation est demandée ou une notification est introduite auprès du service compétent, avant la mise à disposition du produit biocide sur le marché belge, pour chaque produit biocide contenant les substances actives suivantes:

1° une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées dans le cadre du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes tel que visé à l'article 89, paragraphe 1er du Règlement Biocides, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour ce type de produit ; ou

2° une combinaison de toute substance active visée au 1° et de substances actives approuvées conformément au Règlement Biocides. "

Art. 4. Dans l'article 5 du même arrêté, l'alinéa 1er, 1°, est remplacé par ce qui suit :

" 1° le produit biocide contient les substances actives suivantes :

a) une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées dans le cadre du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes tel que visé à l'article 89, paragraphe 1er du Règlement Biocides, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour ce type de produit ; ou

b) une combinaison de toute substance active visée au a) et de substances actives approuvées conformément au Règlement Biocides. "

Art. 5. Dans l'article 7 du même arrêté, le paragraphe 1er est remplacé par ce qui suit :

" § 1er. Un dossier électronique est introduit pour chaque produit biocide. Ce dossier électronique est disponible sur le site internet du service compétent. Le dossier à introduire varie selon le type de demande et est complété à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles. "

Art. 6. L'article 8 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

" Art. 8 Procédure d'autorisation

§ 1er. La demande d'autorisation est introduite au plus tard un an avant la date d'approbation de la substance active ou dans le cas d'un produit contenant plusieurs substances actives avant la date d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produit.

Dans le cas d'une demande d'autorisation pour un produit biocide à tous points de vue identique à un produit biocide déjà autorisé en Belgique, la demande d'autorisation est introduite au plus tard trois mois avant la date d'approbation de la substance active ou dans le cas d'un produit contenant plusieurs substances actives avant la date d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produit.

§ 2. Après réception par le service compétent de la demande, la redevance requise est demandée. Après réception de la redevance le service compétent vérifie la recevabilité administrative de la demande et en avise le demandeur endéans un délai de quatorze jours ouvrables après réception de la redevance.

Si le dossier est irrecevable, les données manquantes sont demandées au demandeur. Le demandeur dispose d'un délai de deux mois, à compter du jour de la communication de la demande, pour fournir ces données. Le demandeur peut obtenir une prolongation de délai après avoir reçu l'approbation du service compétent. Si le demandeur ne répond pas dans le délai de deux mois ou dans le délai prolongé, la demande est classée sans suite. Après réception des données manquantes, l'autorité compétente en vérifie la recevabilité administrative et en avise le demandeur endéans un délai de quatorze jours ouvrables.

§ 3. Le ministre peut délivrer une autorisation sans consultation du Comité d'avis sur les produits biocides, si l'examen de la recevabilité administrative démontre que la demande correspond à l'un des cas suivants:

1° une demande de renouvellement ou de prolongation d'autorisation d'un produit biocide qui a été introduite avant l'expiration du délai de validité de l'autorisation ; ou

2° une demande de produit biocide à tous points de vue identique à un produit biocide déjà autorisé en Belgique; ou

3° une modification administrative de l'autorisation du produit biocide ; ou

4° l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne a délivré une autorisation encore valable pour un produit biocide identique avec la même composition, les mêmes applications et la même dose d'utilisation au cours d'une procédure d'autorisation sur la base d'une évaluation de l'efficacité et du risque pour l'homme et l'environnement.

Lorsque la demande correspond au cas visé au 1°, 2° et 3°, le ministre rend un avis dans les trente jours ouvrables à compter de la date d'acceptation de la recevabilité administrative.

Lorsque la demande correspond au cas visé au 4°, le ministre rend un avis dans les cent soixante-cinq jours ouvrables à compter de la date d'acceptation de la recevabilité administrative.

§ 4. Dans les autres cas et à condition que la recevabilité administrative de la demande ait été acceptée, la demande est transmise au Comité d'avis sur les produits biocides. Dans les cent soixante-cinq jours ouvrables, à compter de la réception de la demande, ce Comité rend un avis relatif à la demande d'autorisation.

Si le Comité d'avis sur les produits biocides a besoin de données complémentaires, le service compétent adresse une demande d'informations complémentaires au demandeur. Le délai de cent soixante-cinq jours ouvrables prévu pour l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides est suspendu à partir de la date à laquelle le service compétent transmet cette demande d'informations complémentaires au demandeur, jusqu'à la date de la réception des données demandées par le service compétent.

Ce délai est aussi suspendu à partir de la date d'envoi d'une demande d'avis par le Comité d'avis sur les produits biocides au Conseil supérieur de la santé relative aux seuils d'exposition ou sur les modèles d'exposition de l'homme ou de l'environnement, jusqu'à la date de réception de l'avis du Conseil supérieur de la santé et pour une durée maximale de cent vingt jours ouvrables.

Le demandeur dispose d'un délai de deux mois, à compter du jour de la communication de la demande, pour fournir les données requises par le Comité d'avis sur les produits biocides. Le demandeur peut obtenir une prolongation de ce délai avec l'approbation du Comité d'avis sur les produits biocides. Si le demandeur ne répond pas dans le délai de deux mois ou dans le délai prolongé, la demande est classée sans suite.

Si le Comité d'avis sur les produits biocides n'émet pas un avis dans les délais prévus, le ministre statue sur la délivrance, la modification, la suspension ou la suppression de l'autorisation. "

Art. 7. Dans l'article 9 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° Le paragraphe 1er est remplacé par ce qui suit :

" § 1er. L'autorisation est personnelle et est seulement cédée après réception de la demande de transfert, accord du titulaire et approbation formelle préalable du ministre. "

2° Le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :

" § 3. L'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide accordée, renouvelée ou prolongée conformément aux dispositions du présent arrêté, expire à la date d'approbation de la substance active pour le type de produit auquel le produit biocide appartient.

Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives et/ou qui sont affectés à plus d'un type de produit, l'autorisation expire à la date d'approbation de toutes les substances actives pour tous les types de produits pertinents pour l'action de la substance active dans le produit. "

Art. 8. Dans l'article 11 du même arrêté, le 1° est remplacé par ce qui suit :

" 1° celui-ci dispose d'indications sérieuses indiquant que le produit biocide présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et jusqu'au moment où est prouvé de manière suffisante que ces indications ne sont pas fondées; ou "

Art. 9. Dans l'article 13 du même arrêté, l'alinéa 1er est remplacé par ce qui suit :

" Si l'autorisation a été délivrée pour une durée inférieure à dix ans, elle peut être prolongée si les conditions de cette autorisation sont remplies, sans que sa durée totale de validité ne puisse excéder dix ans. "

Art. 10. L'article 14 du même arrêté, est remplacé par ce qui suit :

" Art. 14 Dispositions générales relatives à la modification, la suspension, la suppression, le renouvellement ou la prolongation de l'autorisation.

§ 1er. Si le ministre prend l'initiative de la modification, suspension ou suppression d'une autorisation, le service compétent notifie sans délai la décision au titulaire de l'autorisation par lettre

recommandée. Il s'agit des cas visés à l'article 10, alinéa 1er, 1° à l'article 11 et à l'article 12, 1° et 2°.

§ 2. Si le titulaire d'une autorisation prend l'initiative d'une modification ou suppression d'une autorisation, il introduit une demande conformément à l'article 7, et suit la procédure de la manière définie à l'article 8.

La demande de renouvellement ou de prolongation doit être introduite trois mois avant la date d'expiration de l'autorisation existante.

Les modifications, renouvellements et prolongations d'une autorisation sont uniquement accordés s'il est établi que les conditions définies à l'article 5 demeurent remplies. La modification, le renouvellement ou la prolongation peuvent, le cas échéant, être accordés uniquement pour la période nécessaire au service compétent pour procéder à une telle vérification.

L'autorisation peut être prolongée pour la période nécessaire pour fournir des informations supplémentaires.

§ 3. Les décisions de modification, suspension, suppression, prolongation et renouvellement produisent leurs effets immédiatement. Le dépôt d'une réclamation selon les dispositions de l'article 15 n'a pas d'effet suspensif vis-à-vis d'une décision de modification, suspension, suppression ou renouvellement.

§ 4. Pour toute modification ou suppression d'une autorisation ou en cas de non-approbation par le ministre d'une demande de prolongation ou de renouvellement d'une autorisation, un sursis est prévu pour l'élimination, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants, sauf dans l'éventualité où la poursuite de la mise à disposition sur le marché ou de l'utilisation du produit biocide représenterait un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale, ou pour l'environnement.

La durée de ce sursis correspond à un premier délai de cent quatre-vingts jours pour la mise à disposition sur le marché des stocks de produits biocides en question. Il s'ensuit un second délai de cent quatre-vingts jours pour l'élimination et/ou pour l'utilisation des stocks existants des produits biocides en question.

Si le titulaire de l'autorisation n'a pas introduit une demande de renouvellement ou de prolongation à l'échéance de l'autorisation il n'y a pas de période de grâce pour l'élimination, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants. "

Art. 11. Dans l'article 15 du même arrêté, l'alinéa 1er est remplacé par ce qui suit :

" Le demandeur peut faire valoir ses moyens de défense contre la décision du ministre selon les articles 8, 10, 11, 12 et 13 dans une réclamation. Il est interdit d'introduire de nouvelles études dans la réclamation. Cette réclamation est adressée au service compétent par lettre recommandée dans un délai de trente jours ouvrables. Ce délai prend cours le troisième jour ouvrable suivant le jour auquel cette décision a été envoyée au demandeur par le service compétent. "

Art. 12. Dans l'article 17 du même arrêté, le 1° est remplacé par ce qui suit :

" 1° le produit biocide contient les substances actives suivantes :

a) une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées dans le cadre du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes tel que visé à l'article 89, paragraphe 1 du Règlement Biocides, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour ce type de produit ;ou

b) une combinaison de toute substance active visée au a) et de substances actives approuvées conformément au Règlement Biocides. "

Art. 13. L'article 19 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

" Art. 19 Procédure de notification

§ 1er. Pour chaque produit biocide, la notification contient le formulaire de notification conformément au modèle figurant à l'annexe 2. Le dossier est complété à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles. Les notifications sont exclusivement transmises électroniquement par mail auprès du service compétent.

§ 2. La notification est introduite au plus tard six mois avant la date d'approbation de la substance active ou dans le cas d'un produit contenant plusieurs substances actives avant la date d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produit.

§ 3. Après réception de la notification par le service compétent, la redevance requise est demandée. Après réception de la redevance le service compétent vérifie la recevabilité administrative de la notification et en avise le notifiant endéans un délai de quatorze jours ouvrables après réception de la

redevance.

Si le dossier est irrecevable, les données manquantes sont demandées au notifiant qui dispose d'un délai d'un mois, à compter du jour de la communication de la demande, pour fournir les données. Si le notifiant ne répond pas dans le délai d'un mois, la notification est classée sans suite.

§ 4. Si le dossier est recevable, une acceptation de notification est envoyée au notifiant, dans un délai de septante-cinq jours ouvrables après la communication de recevabilité.

Le ministre accorde un numéro de notification et approuve la classification et l'étiquetage. Ce numéro, précédé par la mention " NOTIF ", figure sur l'étiquette de chaque emballage du produit biocide concerné mis à disposition sur le marché.

§ 5. L'acceptation d'une notification ne constitue pas une autorisation au sens de l'article 5. Si le ministre considère, sur base des informations soumises avec la notification ou mises à disposition comme prévu au paragraphe 1er, ou sur base des études contenues dans la littérature scientifique, que le produit biocide constitue un risque grave et imminent pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il refuse, en consultation avec le Comité d'Avis sur les Produits biocides, la notification. Dans ce cas, le ministre communique au notifiant par lettre recommandée sa décision. "

Art. 14. Dans l'article 20 du même arrêté, les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par ce qui suit :

" § 1er. L'acceptation de la notification est personnelle et est seulement cédée après réception d'une demande de modification de la notification, accord du notifiant et approbation formelle préalable du ministre.

§ 2. L'acceptation de la notification pour un produit biocide expire à la date d'approbation de la substance active pour le type de produit auquel le produit biocide appartient. Dans le cas de produits biocides contenant plusieurs substances actives et/ou qui sont affectés à plus d'un type de produit, l'acceptation de la notification expire à la date d'approbation de toutes les substances actives pour tous les types de produits pertinents pour l'action de la substance active dans le produit. "

Art. 15. Dans l'article 22 du même arrêté, le 1° est remplacé par ce qui suit :

1° celui-ci dispose des indications sérieuses indiquant que le produit biocide présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement et jusqu'au moment où est prouvé de manière suffisante que ces indications ne sont pas fondées; ou

Art. 16. Dans l'article 24 du même arrêté, les paragraphes 2, 3 et 4 sont remplacés par ce qui suit :

" § 2. Si le notifiant prend l'initiative d'une modification ou suppression de l'acceptation de la notification, il introduit une demande et suit la procédure définie à l'article 19.

Les modifications d'une acceptation de notification ne sont accordés que s'il est établi que les conditions définies à l'article 17 demeurent remplies. La modification peut, le cas échéant, être accordée uniquement pour la période nécessaire au service compétent pour procéder à une telle vérification.

L'acceptation de la notification peut être prolongée pour la période nécessaire pour fournir des informations supplémentaires.

§ 3. Les décisions de modification, suspension et suppression prises sur initiative du ministre produisent leurs effets immédiatement. Le dépôt d'une réclamation selon les dispositions de l'article 25 n'a pas d'effet suspensif vis-à-vis d'une décision de modification, suspension ou suppression.

§ 4. Pour toute modification ou suppression d'une acceptation d'une notification prise sur initiative du notifiant, un sursis est prévu pour l'élimination, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants, sauf dans l'éventualité où la poursuite de la mise à disposition sur le marché ou de l'utilisation du produit biocide représenterait un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

La durée de ce sursis correspond à un premier délai de cent quatre-vingts jours pour la mise sur le marché des stocks de produits biocides en question. Il s'ensuit un second délai de cent quatre-vingts jours, pour l'élimination et/ou pour l'utilisation des stocks existants des produits biocides en question. "

Art. 17. Dans l'article 25 du même arrêté, l'alinéa 1er est remplacé par ce qui suit :

" Le demandeur peut faire valoir ses moyens de défense contre la décision du ministre selon les articles 19, 21, 22 et 23 dans une réclamation. Il est interdit d'introduire de nouvelles études dans la réclamation. Cette réclamation est adressée au service compétent par lettre recommandée dans un

délai de trente jours ouvrables. Ce délai prend cours le troisième jour ouvrable suivant le jour auquel cette décision a été envoyée au demandeur par le service compétent. "

Art. 18. Dans l'article 26 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° Le paragraphe 1er est remplacé par ce qui suit :

" § 1er. Sur requête d'un demandeur, le ministre accorde une autorisation de commerce parallèle, en vertu de laquelle un produit biocide autorisé dans un autre Etat membre, l'Etat membre d'origine, peut être mis à disposition sur le marché et utilisé, pour autant qu'il indique conformément au paragraphe 3 que le produit biocide concerné est identique à un produit biocide, le produit de référence, déjà autorisé conformément à l'article 8.

Le demandeur qui envisage de mettre le produit biocide à disposition sur le marché introduit une demande d'autorisation de commerce parallèle auprès du service compétent.

Il joint à sa demande le formulaire pour le commerce parallèle, conformément au modèle figurant à l'annexe 3, ainsi que toutes les informations nécessaires pour démontrer que, conformément au paragraphe 3, le produit biocide est identique au produit de référence. Si le ministre l'estime nécessaire, un échantillon du produit biocide à introduire peut également être demandé.

Toute personne qui introduit une demande d'autorisation de commerce parallèle, paie la redevance, conformément au chapitre IV de l'arrêté royal du 13 novembre 2011.

Toute personne qui a obtenu une autorisation de commerce parallèle, paie, pour chaque autorisation, une cotisation annuelle conformément au chapitre IV de l'arrêté royal du 13 novembre 2011. La redevance est demandée par le service compétent après réception de la demande d'autorisation de commerce parallèle. "

2° Le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

" § 2. Si le ministre constate qu'un produit biocide est identique au produit de référence, il accorde une autorisation de commerce parallèle dans les soixante jours de la réception du paiement dû. Le ministre peut demander à l'autorité compétente de l'Etat membre d'origine de lui fournir des informations complémentaires pour établir si le produit biocide est identique au produit de référence. Dans ce cas, le délai de soixante jours est suspendu à dater de la communication de la demande, et ce jusqu'à la date de réception des informations sollicitées. "

3° Le paragraphe 7 est remplacé par ce qui suit :

" § 7. Le ministre peut supprimer une autorisation de commerce parallèle si l'Etat membre d'origine retire l'autorisation délivrée pour le produit biocide pour des motifs tenant à la sécurité ou à l'efficacité du produit. Le titulaire de l'autorisation en informe le service compétent. "

Art. 19. L'article 27 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

" Art. 27 Champ d'application

Les articles du présent chapitre s'appliquent à la mise à disposition sur le marché de produits biocides conformément à l'article 3, 2°, à savoir les produits biocides contenant les substances actives suivantes :

1° une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées dans le cadre du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes telles que visées à l'article 89, paragraphe 1er du Règlement Biocides, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour ce type de produit ; ou

2° une combinaison de toute substance active visée au 1° et de substances actives approuvées conformément au Règlement Biocides. "

Art. 20. Dans l'article 31 du même arrêté, le paragraphe 1er, alinéa 1er, 6°, est remplacé par ce qui suit :

" 6° les changements de nature administrative ou les changements portant sur d'autres aspects, comme tout autre information mentionnée sur l'acte d'autorisation ou de l'acceptation de la notification. "

Art. 21. L'article 33 du même arrêté est abrogé.

Art. 22. Dans l'article 34, alinéa 3 du même arrêté, les mots " du formulaire A, conformément au modèle figurant à l'annexe 1, et " sont abrogés.

Art. 23. Dans l'article 36 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° Le paragraphe 1er est remplacé par ce qui suit :

" § 1er. Les titulaires d'autorisations ou les notifiants veillent à ce que les produits biocides soient classés, emballés et étiquetés conformément au résumé approuvé des caractéristiques du produit, à l'acte d'autorisation ou à l'acceptation de la notification, et, le cas échéant, au Règlement CLP. "

2° le paragraphe 5, alinéa 1er, 4°, est remplacé par ce qui suit :

" 4° le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation ou du notifiant, le nom, l'adresse et le logo du distributeur peuvent être ajoutés, mais doivent toujours être subordonnés aux données du titulaire de l'autorisation; "

3° le paragraphe 5, alinéa 1er, 14°, est remplacé par ce qui suit :

"14° le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquelles le produit biocide est limité ;" ;

4° le paragraphe 7 est abrogé.

Art. 24. L'article 37 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

" Art. 37 Publicité

Toute publicité, sous quelque forme que ce soit, pour des produits biocides dont la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation n'est pas admise selon les dispositions du présent arrêté, est interdite.

Les publications ou documents techniques destinés aux vendeurs et utilisateurs de produits biocides visés par le présent arrêté sont assimilés à de la publicité. "

Art. 25. L'article 40 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

" Art. 40 Obligation d'information du titulaire de l'autorisation et du notifiant.

§ 1er. Au plus tard quarante-huit heures avant de mettre un produit biocide sur le marché, le fabricant ou la personne responsable de sa mise sur le marché effectue la notification imposée par l'arrêté royal du 21 avril 2016 relatif à la notification des mélanges classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques au Centre national de prévention et de traitement des intoxications et modifiant l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.

La preuve de l'envoi et une copie des informations transmises sont conservées et présentées sur demande au fonctionnaire chargé de la surveillance.

Le Centre national visé à l'alinéa 1er donne ces informations seulement s'il est question de cas d'intoxication présumés à cause de produits biocides. Ces informations sont uniquement utilisées pour répondre à toute demande d'ordre médical en vue de prendre des mesures tant préventives que curatives, surtout en cas d'urgence. Il est interdit d'utiliser ces informations à d'autres fins.

Quiconque a accès aux informations précitées est tenu au secret.

§ 2. Le responsable de la mise sur le marché du produit biocide rédige, le cas échéant, une fiche de données de sécurité, et la met à disposition. La fiche de données de sécurité est rédigée conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission. "

Art. 26. Dans le Titre 2, Chapitre 5 de du même arrêté, il est inséré un article 40/1 rédigé comme suit :

" Le service compétent tient un registre de tous les produits biocides autorisés ou au sujet desquels une notification a été acceptée, ou pour lesquels une autorisation de commerce parallèle a été accordée.

Ce registre est accessible au grand public. Il est publié et mis à jour mensuellement sur le site web du service compétent. Seuls figurent dans ce registre les produits biocides faisant l'objet d'un acte d'autorisation valable, d'une acceptation de notification valable ou d'une autorisation de commerce parallèle valable. L'acte d'autorisation, l'acceptation de notification ou l'autorisation de commerce parallèle peuvent être consultés via ce registre. "

Art. 27. Dans l'article 45, § 2, du même arrêté, la deuxième phrase commençant par les mots " Ces formations " et finissant par les mots " développement durable " est abrogée.

Art. 28. Dans l'article 46, alinéa 1er, du même arrêté, les 3° et 4° sont remplacés par ce qui suit :

" 3° l'enregistrement des conditions d'entreposage et des mesures de protection liées à l'utilisation d'un produit biocide spécifique, cette information est reprise dans l'acte d'autorisation ;
4° l'enregistrement de toute vente. "

Art. 29. Dans l'article 47 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le § 1er, alinéa 1er, le chiffre " 47 " est remplacé par le chiffre " 45 " ;

2° dans le § 1er, alinéa 3, le 3° est remplacé par ce qui suit :

" 3° indique sur la facture et le ticket de caisse: " Ce produit est un produit biocide affecté en circuit restreint. " ;

3° dans le § 2, 1°, les mots " l'utilisation interne et " sont abrogés;

4° dans le § 2, le 2° est remplacé par ce qui suit :

" 2° met à jour ce registre de vente et d'exportation sur une base au moins annuelle. "

Art. 30. Dans l'article 48 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° Dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, la deuxième phrase commençant par les mots " L'utilisateur enregistré " et finissant par les mots " via le système d'enregistrement en ligne. " est abrogée.

2° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

" § 2. Pour le 31 décembre de chaque année, l'utilisateur des produits biocides affectés en circuit restreint confirme via le système d'enregistrement en ligne ou via notification au service compétent son statut d'utilisateur enregistré. "

Art. 31. L'article 49 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

" Art. 49 Disposition abrogatoire

L'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, partiellement abrogé par l'arrêté royal du 8 mai 2014, est abrogé. "

Art. 32. Dans l'article 50 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

2° dans le paragraphe 2, les alinéas 2 et 3 sont abrogés;

2° les paragraphes 3 et 4 sont abrogés.

Art. 33. L'article 51 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

" Pour les produits biocides qui ont été autorisés ou pour lesquels une demande de notification a été acceptée conformément à l'article 3, 2°, et dont la substance active a été approuvée conformément au Règlement Biocides, pour le type de produit auquel le produit biocide appartient, une demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée de l'autorisation est introduite, conformément au Règlement Biocides, au plus tard à la date de l'approbation de la ou des substances actives.

Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives et/ou qui sont affectés à plus d'un type de produit, une demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée de l'autorisation est introduite, conformément au Règlement Biocides, au plus tard à la date de l'approbation de toutes les substances actives pour les type de produits pertinents pour l'action de la substance active dans le produit.

Le service compétent peut accorder une prolongation de l'autorisation existante ou de l'acceptation de la notification au titulaire d'autorisation ou au notifiant qui, en application du premier alinéa et dans le délai imparti, a introduit une demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée d'autorisation, pour une période minimale nécessaire pour le traitement de la demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée et ce jusqu'à un maximum de trois ans à compter de la date visée au premier alinéa. "

Art. 34. L' article 52 du même arrêté est abrogé.

Art. 35. L' annexe 1 red du même arrêté est abrogée.

Art. 36. Dans le même arrêté, l'annexe 2 est remplacée par l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 37. L'introduction d'une notification par écrit selon l'article 19, § 1er, n'est plus acceptée six mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

[Art. 38.](#) Le ministre qui a l'Emploi, l'Economie et des Consommateurs dans ses attributions, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a des Classes moyennes, des P.M.E. et des Indépendants dans ses attributions, et le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions sont, chacun en ce qui le concerne, chargés de l'exécution du présent arrêté.

[ANNEXE.](#)

[Art. N.](#)

[\(Image non reprise pour des raisons techniques, voir M.B. du 02-07-2018, p. 53567.\)](#)

Signatures	Texte	Table des matières	Début
<p>Bruxelles, le 17 juin 2018.</p> <p>PHILIPPE Par le Roi : Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Emploi, de l'Economie et des Consommateurs, K. PEETERS La Ministre de la Santé publique, M. DE BLOCK Le Ministre des Classes moyennes, des P.M.E. et des Indépendants, D. DUCARME La Ministre de l'Environnement, M. C. MARGHEM</p>			

Préambule	Texte	Table des matières	Début
<p>PHILIPPE, Roi des Belges, A tous, présents et à venir, Salut.</p> <p>Vu le Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ; Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, l'article 5, modifié en dernier lieu par la loi du 16 décembre 2015, l'article 8, modifié par la loi du 28 mars 2003, l'article 8bis, inséré par la loi du 28 mars 2003, modifié par la loi du 22 décembre 2003 et par la loi de 25 avril 2014 et l'article 9, modifié en dernier lieu par la loi du 16 décembre 2015; Vu le Code de droit économique, l'article VI.35, inséré par la loi du 21 décembre 2013 ; Vu l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides ; Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ; Vu l'association des gouvernements régionaux à l'élaboration du présent arrêté; Vu l'avis du Conseil supérieur de la santé, donné le 8 mars 2017 ; Vu l'avis du Conseil Supérieur des Indépendants et des P.M.E., donné le 21 mars 2017 ; Vu l'avis du Conseil central de l'économie, donné le 29 mars 2017; Vu l'avis du Conseil de la consommation, donné le 7 avril 2017 ; Vu l'avis du Conseil fédéral du développement durable, donné le 13 avril 2017 ; Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 juillet 2017 ; Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 28 août 2017 ; Vu la communication à la Commission européenne, le 14 décembre 2016, en application de l'article 5, paragraphe 1, de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information; Vu l'avis 62.532/1 du Conseil d'Etat, donné le 22 décembre 2017, en application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat; Sur la proposition du Ministre de l'Economie et des Consommateurs, de la Ministre de la Santé</p>			

publique, de La Ministre des Classes moyennes, des P.M.E. et des Indépendants, de la Ministre de l'Emploi, de la Ministre de l'Environnement et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil ;
Nous avons arrêté et arrêtons :

Début	Premier mot	Dernier mot		Préambule	
		Table des matières			
					Version néerlandaise