

**5 SEPTEMBRE 2001. - Arrêté royal concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides**

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le présent arrêté a pour objet d'exécuter les articles 8 et 9 de 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 et de la santé. En vue de la protection de l'environnement et de la santé, le projet subordonne la mise sur le marché des produits biocides à une autorisation ou à un enregistrement.

L'adaptation de l'Arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole qui, fixe à l'heure actuelle, les règles en ce qui concerne ces produits appelés dorénavant « biocides » s'impose en vue de pouvoir faire face aux obligations imposées par la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.

L'arrêté royal du 5 juin 1975 qui, à l'origine, était applicable tant aux produits phytopharmaceutiques qu'aux produits biocides, a subi au cours des années plusieurs modifications en vue de suivre l'évolution de la réglementation européenne. Après sa nouvelle et très considérable adaptation en vue de satisfaire à la directive sur les produits biocides, et afin que la réglementation des produits biocides puisse être consultée sous forme d'un texte lisible et ordonné, il a été opté pour rassembler les dispositions existantes et celles découlant de la directive sur les produits biocides dans un nouveau texte qui remplace presque tout l'arrêté royal du 5 juin 1975.

Dans le but d'éviter que des pesticides à usage non agricole très toxiques, toxiques, corrosifs, nocifs ou irritants ne constituent un danger pour la population, l'arrêté du 5 juin 1975 en réserve la vente aux vendeurs enregistrés et l'utilisation aux utilisateurs agréés ou aux utilisateurs professionnels suffisamment instruits et équipés en vue de pouvoir manipuler ces produits en toute sécurité.

L'évolution en matière de classification des produits biocides dans des catégories de danger intervenue au niveau européen, qui consiste à abandonner, pour ce qui concerne les biocides, (pesticides à usage non agricole) la méthode de classification instaurée par la directive 78/631/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la classification et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides) et de les classer à l'avenir conformément aux règles de la directive 88/379/CEE relative aux préparations dangereuses, implique la nécessité de revoir les dispositions introduites dans l'arrêté du 5 juin 1975 lors de la transposition de la directive 78/631/CEE en 1985. Egalement dans le souci d'harmonisation avec les dispositions de la directive relative aux produits biocides, le présent arrêté prévoit que les produits biocides classés très toxiques, toxiques, cancérogènes en catégorie 1 ou 2, mutagènes en catégorie 1 ou 2, ou toxiques pour la reproduction en catégorie 1 ou 2 sont, contrairement aux autres, exclus, en règle générale, de la vente et de l'utilisation par le grand public.

A cette fin, ils sont classés dans la nouvelle classe A. La classe B existante est abrogée. A l'heure actuelle, les produits biocides de cette dernière catégorie et les biocides corrosifs (jadis produits biocides classés A) ne sont pas disponibles au grand public en raison du risque lié à l'exposition lors de leur usage.

Pendant une période transitoire, ces produits biocides seront rangés dans la nouvelle classe A, toutefois, il sera possible de les exempter de cette classification. Ceci ne sera possible qu'après un avis favorable du Conseil supérieur d'Hygiène publique démontrant que le port d'un équipement individuel de protection n'est pas requis (voir ci-après). Pour les produits biocides corrosifs et les produits biocides des autres catégories de danger (mais aussi pour ceux n'appartenant pas à ces catégories), il est prévu, conformément aux principes communs d'évaluation des dossiers pour les produits biocides, qu'en cas d'autorisation sur base du présent arrêté, ils ne soient normalement pas susceptibles d'être autorisés pour être utilisés par des utilisateurs non professionnels si, le port d'un équipement individuel de protection constitue la seule méthode possible pour réduire l'exposition. Sur avis du Conseil supérieur d'Hygiène, les produits biocides précités peuvent être soumis à des restrictions en matière de vente et d'utilisation au cas où, lors de

l'utilisation par des utilisateurs non-professionnels, il ne soit pas possible de limiter l'exposition par d'autres méthodes que le port d'un équipement de protection individuel.

Sous « équipement individuel de protection » il doit être entendu équipement de protection respiratoire, masque à gaz, les gants et lunettes de protection à spécifier clairement dans la fiche de données de sécurité destinée aux utilisateurs professionnels, à qui il doit être facile de pouvoir se procurer ce matériel. N'y sont pas compris les accessoires simples et couramment disponibles au grand public tels que gants de vaisselle, lunettes de soleil, bottes de pluie, exclus du champ d'application de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 portant exécution de la Directive du Conseil des Communautés européennes du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux équipements de protection individuelle.

Lors du renouvellement de la réglementation, une simplification administrative a été recherchée ainsi qu'une adaptation des conditions de connaissances et des autres conditions auxquelles est soumise la délivrance des agréments comme vendeur ou utilisateur de produits biocides restreints à la vente et à l'utilisation.

Le 5 juillet 2001, le Conseil d'Etat a rendu son avis sur le projet du présent arrêté. Le texte du projet a été adapté à cet avis; il est, toutefois, entendu que la recommandation du Conseil d'Etat visant à omettre les articles 20, 21, 24 et 36 n'a pas été suivie. Nous pouvons nous rallier à l'avis selon lequel il n'est pas nécessaire de transposer, dans la réglementation belge, ces dispositions provenant de la directive 98/8/CE, mais nous préférons leur maintien pour des raisons de transparence et pour rendre possible d'éventuels renvois, à celles-ci dans des textes futurs.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,

De Votre Majesté,

les très respectueux et très fidèles serviteurs,

La Vice-première Ministre et Ministre de l'Emploi,

Mme L. ONKELINX

La Ministre de la Protection de la Consommation,

de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises

et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE

#### AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 3 juillet 2001, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal « concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides », a donné le 5 juillet 2001 l'avis suivant :

Conformément à l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée

« par la circonstance que le délai prévu pour la transposition de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, fixé au 13 mai 2000, a été dépassé et que la Commission européenne, dans sa lettre du 17 janvier dernier, a notifié un avis motivé à la Belgique pour non-communication à la Commission des mesures de transposition de ladite directive. Ainsi il peut être attendu qu'à court terme la Commission européenne introduira une plainte en la matière auprès de la Cour européenne de Luxembourg. »

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

#### PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise essentiellement à transposer en droit interne la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.

La réglementation en projet est appelée à remplacer la réglementation existante, qui fait l'objet de l'arrêté

royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole.

2. La directive précitée permet aux Etats membres d'imposer des exigences complémentaires dans la mesure où ces exigences ne sont pas en contradiction avec le droit communautaire, et où elles ont pour but de protéger l'environnement, la santé humaine ou celle des animaux (1).

Ainsi, les articles 48 et suivants du projet sont quasi exclusivement des dispositions qui comprennent des règles plus détaillées et plus strictes que la directive.

3.1. Selon le préambule du projet, le fondement légal des dispositions en projet est recherché dans :

- la loi du 21 décembre 1994 portant des dispositions sociales et diverses;
- 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 et de la santé;
- la loi du 28 janvier 1999 relative aux garanties que doivent présenter les substances et préparations en matière de sécurité et de santé des travailleurs en vue de leur bien-être.

3.2. L'article 57 de la loi du 21 décembre 1994 précitée procure un fondement légal pour les redevances introduites par l'article 76, § 2, du projet.

Les autres dispositions du projet trouvent leur fondement légal dans les articles 5, 8, 9, 15 et 16 de la loi du 21 décembre 1998 précitée.

La loi du 28 janvier 1999 ne procure pas de fondement légal à l'arrêté en projet, dès lors que cette loi a un champ d'application spécifique - à savoir les obligations des fournisseurs de substances et préparations dangereuses à l'égard des employeurs et de leurs travailleurs - tandis que le champ d'application du projet est manifestement plus vaste.

## EXAMEN DU TEXTE

### Préambule

1. Au quatrième alinéa du préambule, on fera notamment référence à l'article 57 de la loi du 21 décembre 1994 précitée (voir l'observation 3.2 concernant le fondement concernant le fondement légal du projet).

2. Le sixième alinéa du préambule doit être supprimé (voir l'observation 3.2 concernant le fondement légal du projet).

3. Les neuvième et douzième alinéas du préambule, qui font référence à l'arrêté royal du 27 octobre 1988 et à l'arrêté royal du 14 novembre 1993, doivent être omis parce que ces arrêtés royaux ne procurent pas de fondement légal à l'arrêté en projet qui ne les modifie ou ne les abroge pas davantage.

4. Après le quatorzième alinéa, il y a lieu d'insérer un nouvel alinéa qui fera référence à l'arrêté ministériel du 25 septembre 1995 fixant les modalités pratiques et les formulaires pour l'introduction de la déclaration annuelle prévue à l'article 27 de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole. En effet, cet arrêté ministériel est abrogé par l'article 77, § 3, du projet.

5. Enfin, il conviendra également d'insérer dans le préambule un alinéa où il sera fait référence à l'avis de l'inspection des finances, donné le 13 mars 2000.

### Article 1<sup>er</sup>

1. Il est recommandé de rédiger la définition à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 17<sup>o</sup>, comme suit.

« Le Ministre : le ministre qui a l'environnement dans ses attributions ou le fonctionnaire délégué par lui pour certaines tâches ou compétences déterminées. ».

2. A l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 18<sup>o</sup>, il y a lieu de faire référence à l'article 56, § 2, du projet, et non à son article 57, § 2.

En outre, il n'est pas recommandé d'inscrire une habilitation dans une définition il serait préférable d'intégrer la deuxième phrase de la disposition en projet à l'article 56, § 2, du projet.

### Article 5

Selon l'article 5, § 1<sup>er</sup>, la demande d'autorisation est établie en français ou en néerlandais sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe VII.

La disposition en projet règle dès lors l'emploi des langues par les particuliers. Selon les articles 30 et 129 de la Constitution, l'emploi des langues est facultatif, et il ne peut être réglé que par la loi ou par décret.

En l'absence d'une délégation explicite faite au Roi, il ne dispose pas du pouvoir nécessaire à cet effet.

A l'article 5, § 1<sup>er</sup>, on supprimera par conséquent les mots « établie en français ou en néerlandais et ».

### Article 17

Le paragraphe 2 de cet article soulève la même observation que l'article 5 du projet.

L'article 17, § 2, sera dès lors rédigé comme suit :

« § 2. La demande d'enregistrement est adressée en quatre exemplaires au Service des Affaires

environnementales du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement. ».

Articles 20 à 24

1. Les articles 20, 21 et 24 du projet visent à transposer en droit interne l'article 10 de la directive 98/8/CE précitée. Cet article 10 précise les conditions auxquelles une substance est inscrite à l'annexe I, IA ou IB de la directive, et comprend en outre des dispositions concernant la durée d'une inscription et son renouvellement, ainsi que des dispositions concernant le refus ou le retrait d'une inscription.

Il semble dès lors que l'article 10 porte uniquement sur l'inscription de substances aux annexes de la directive. Les dispositions de cette nature ne doivent pas être transposées en droit interne car elles n'ont pas d'effets directs sur l'ordre juridique interne. Ce n'est qu'après l'inscription d'une substance à l'annexe I, IA, ou IB de la directive que naît l'obligation, pour les Etats membres, de transposer les dispositions de cette annexe en droit interne (2).

En conséquence, les articles 20, 21 et 24 peuvent être omis du projet.

2. Les articles 22 et 23 du projet visent à transposer l'article 11, paragraphes 1 à 3, de la directive. Cet article 11 comprend des dispositions relatives à la procédure d'inscription d'une substance active à l'annexe I, IA ou IB de la directive.

Les paragraphes précités de l'article 11 de la directive prévoient, pour les demandeurs, un droit d'initiative qui doit s'exercer envers l'autorité compétente d'un Etat membre. Ainsi, ces paragraphes s'avèrent ne pas porter uniquement sur la procédure au niveau européen (3) mais concerner essentiellement, au contraire, une procédure préalable au niveau national. Ces dispositions devront dès lors être transposées en droit interne.

Les articles 22 et 23 du projet doivent toutefois indiquer clairement que les annexes I, IA et IB, auxquelles ils font allusion, sont celles de la directive, et non les annexes correspondantes de l'arrêté en projet. Le texte devra être adapté sur ce point.

Article 34

En ce qui concerne le paragraphe 1<sup>er</sup>, il est recommandé de clarifier de quelle manière les listes de produits biocides autorisés et enregistrés seront publiées au lieu d'indiquer laconiquement qu'elles doivent l'être « de la manière la plus appropriée ».

Article 36

Cet article fait référence à un « système normalisé d'information prévu à l'article 28, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE ». En fait, il s'agit d'un système normalisé d'information qui sera développé au niveau européen selon la procédure fixée à l'article 28, paragraphe 2, de la directive (voir l'article 18, paragraphe 4, de la directive, que l'article 36 du projet vise à transposer).

Il y a lieu d'observer à nouveau que l'article 28, paragraphe 2, de la directive porte uniquement sur la décision prise au niveau européen, et que cette disposition, dès lors, ne doit pas être transposée. Il n'est pas non plus indiqué de faire référence à cette disposition.

Par conséquent, il serait préférable d'omettre l'article 36 du projet.

Article 72

Au paragraphe 2, on écrira « Conformément à l'article 15 de la loi du... » au lieu de « Sans préjudice de l'application de l'article 15 de la loi du... ».

Article 76

1. Le paragraphe 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup>, de cet article vise à abroger l'article 70 de l'arrêté royal du 14 janvier 1992 réglementant les fumigations. Cependant, cet article est une disposition modificative qui vise, dans l'article 38, alinéa 4, de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, à remplacer les mots « par des préposés majeurs » par les mots « par des préposés d'au moins 21 ans ».

Dès lors qu'une disposition modificative épuise immédiatement ses effets, son abrogation est dépourvue de sens.

En outre, l'intention des auteurs du projet n'est manifestement pas de se borner à la simple suppression de cette modification. En effet, l'article 77, alinéa 1<sup>er</sup>, du projet abroge intégralement l'arrêté royal du 5 juin 1975.

On supprimera dès lors l'article 76, § 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup>, du projet.

2. Le deuxième « § 2 » apparaît manifestement par erreur dans le texte, et il conviendra dès lors de l'omettre.

Article 77

Au début de l'alinéa 2 de cet article, il y a lieu de supprimer le signe « § 3 ».

Article 81

La compétence conférée par cet article au ministre, lui permettant de compléter ou de modifier les annexes de l'arrêté royal en projet, ne semble acceptable que dans la mesure où il s'agit d'ajouts ou de modifications visant à transposer des dispositions du droit communautaire européen.

On supprimera dès lors les mots « entre autres ».

La chambre était composée de :

MM. :

W. Deroover, premier président,

D. Albrecht et P. Lemmens, conseillers d'Etat,

Madame F. Lievens, greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. Deroover.

Le rapport a été présenté par M. J. Van Nieuwenhove, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme K. BAMS, référendaire adjoint.

Le greffier,

F. Lievens.

Le premier président,

W. Deroover.

(1) Voir le considérant 10 du préambule de la directive concernant les biocides.

(2) L'article 81 du projet confère une délégation de compétence au ministre pour cette transposition.

(3) Voir plus précisément, à ce sujet, le paragraphe 4 de l'article 11 de la directive.

5 SEPTEMBRE 2001. - Arrêté royal

concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la directive 67/548/CEE du Conseil des Communautés européennes du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, modifiée par les directives 69/81/CEE du 13 mars 1969, 70/189/CEE du 6 mars 1970, 71/144/CEE du 22 mars 1971, 73/146/CEE du 21 mai 1973, 75/409/CEE du 24 juin 1975, 76/907/CEE du 14 juillet 1976, 79/370/CEE du 30 janvier 1979, 79/831/CEE du 18 septembre 1979, 80/1189/CEE du 4 décembre 1980, 81/957/CEE du 23 octobre 1981, 82/232/CEE du 25 mars 1982, 83/467/CEE du 29 juillet 1983, 84/449/CEE du 25 avril 1984, 86/431/CEE du 24 juin 1986, 87/432/CEE du 3 août 1987, 88/302/CEE du 18 novembre 1987, 88/490/CEE du 22 juillet 1988, 90/517/CEE du 9 octobre 1990, 91/325/CEE du 1<sup>er</sup> mars 1991, 91/326/CEE du 5 mars 1991, 91/410/CEE du 22 juillet 1991, 91/632/CEE du 10 décembre 1991, 92/32/CEE du 30 avril 1992, 92/37/CEE du 30 avril 1992, 92/69/CEE du 31 juillet 1992, 93/21/CEE du 27 avril 1993, 93/72/CEE du 1<sup>er</sup> septembre 1993, 93/101/CEE du 11 novembre 1993, 96/54/CE du 30 juillet 1996, 96/56/CE du 3 septembre 1996, 98/73/CE du 18 septembre 1998, 98/98/CE du 15 décembre 1998 et 1999/33/CE du 10 mai 1999;

Vu la directive 88/379/CEE du Conseil des Communautés européennes du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, modifiée par les directives 89/178/CEE du 22 février 1989, 90/492/CEE du 5 septembre 1990, 92/30/CEE du 30 avril 1992, 93/18/CEE du 5 avril 1993 et 96/65/CE du 11 octobre 1996;

Vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides;

Vu la loi du 21 décembre 1994 portant des dispositions sociales et diverses, notamment l'article 57;

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 et de la santé;

Vu l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole, modifié par les arrêtés royaux des 22 novembre 1976, 23 mars 1977, 19 février 1985, 25 juillet 1985, 5 novembre 1991, 14 janvier 1992, 28 février 1994 et 23 juin 1995;

Vu l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement, modifié par les arrêtés royaux des 14 février 1985, 14 septembre 1989, 19 juillet 1994, 13 novembre 1997, 14 décembre 1998, 25 novembre 1999, 4 février 2000 et du 28 septembre 2000;

Vu l'arrêté royal du 14 janvier 1992 réglementant les fumigations;  
Vu l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi, modifié par les arrêtés royaux des 23 juin 1995, 14 juillet 1998, 15 janvier 1999, 25 janvier 2000 et du 28 septembre 2000;  
Vu l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, modifié par les arrêtés ministériels des 7 avril 1995, 12 février 1996, 11 avril 1996, 26 mai 1997 et 8 décembre 1998;  
Vu l'arrêté royal du 23 juin 1995 relatif aux substances et préparations dangereuses et aux pesticides à usage non agricole, modifié par l'arrêté royal du 19 décembre 1997;  
Vu l'arrêté ministériel du 25 septembre 1995 fixant les modalités pratiques et les formulaires pour l'introduction de la déclaration annuelle prévue à l'article 27 de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole;  
Vu l'avis de l'Inspecteur de Finances, donné le 13 mars 2000;  
Vu l'accord de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre du Budget, de l'Intégration sociale et de l'Economie sociale donné le 10 mai 2000;  
Vu l'association des gouvernements de région à l'élaboration du présent arrêté;  
Vu l'avis du Conseil fédéral du développement durable, donné le 14 décembre 1999;  
Vu l'avis du Conseil de la consommation, donné le 9 décembre 1999;  
Vu l'avis du Conseil central de l'économie, donné le 16 décembre 1999;  
Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène, donné le 1<sup>er</sup> décembre 1999;  
Vu l'urgence, motivée par la circonstance que le délai prévu pour la transposition de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, fixé au 13 mai 2000, a été dépassé et que la Commission européenne, dans sa lettre du 17 janvier dernier, a notifié un avis motivé à la Belgique pour non-communication à la Commission des mesures de transposition de ladite directive.

Ainsi il peut être attendu qu'à court terme la Commission européenne introduira une plainte en la matière auprès de la Cour européenne de Luxembourg.

Vu l'avis 31.933/3 du Conseil d'Etat, donné le 5 juillet 2001, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Vice-première Ministre et Ministre de l'Emploi, de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, de Notre Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques chargé des Classes moyennes, de Notre Ministre de l'Economie, et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

#### TITRE I. - Définitions et champ d'application

Article 1<sup>er</sup>. § 1<sup>er</sup>. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1<sup>o</sup> Produits biocides : les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.

Une liste exhaustive des vingt-trois types de produits, comprenant une série indicative de descriptions pour chaque type, figure à l'annexe V.

2<sup>o</sup> Substances : les éléments chimiques et leurs composés à l'état naturel ou tels qu'obtenus par tout procédé de production, contenant tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant du procédé de production, à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition.

3<sup>o</sup> Préparations : les mélanges ou solutions composés de deux ou plusieurs substances.

4<sup>o</sup> Substance active : une substance ou un micro-organisme, y compris un virus ou un champignon, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles.

5<sup>o</sup> Organisme nuisible : tout organisme dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, ou pour les animaux ou pour l'environnement

6<sup>o</sup> Produit biocide à faible risque : un produit biocide qui ne contient comme substances actives qu'une ou plusieurs des substances énumérées à l'annexe I A et qui ne contient aucune substance préoccupante. Dans les conditions d'utilisation, ce produit biocide ne présente qu'un faible risque pour les êtres humains, les animaux et l'environnement.

7° Substance préoccupante : toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement, et qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour provoquer un tel effet. Une telle substance, sauf s'il existe d'autres motifs de préoccupation, serait normalement classée comme substance dangereuse en vertu de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement et contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens de l'article 5 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi.

8° Substance de base : une substance figurant à l'annexe I B, qui est principalement utilisée dans des produits autres que les pesticides mais qui est marginalement utilisée en tant que biocide soit directement, soit dans un produit formé par la substance et un simple diluant, qui n'est pas lui-même une substance préoccupante et qui n'est pas directement commercialisée pour une utilisation biocide.

9° Résidus : une ou plusieurs des substances contenues dans un produit biocide dont la présence résulte de son utilisation, y compris les métabolites de ces substances et les produits issus de leur dégradation ou de leur réaction.

10° Mise sur le marché : l'introduction, l'importation, le stockage ultérieur ou la détention en vue de la vente ou de la mise à disposition de tiers, l'offre en vente, la vente, l'offre en location, la mise en location ou la cession à titre onéreux ou gratuit.

11° Autorisation : un acte administratif par lequel le Ministre autorise, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, la mise sur le marché d'un produit biocide.

12° Enregistrement : un acte administratif par lequel le Ministre, à la suite d'une demande déposée par un demandeur et après avoir vérifié que le dossier satisfait à toutes les exigences du présent arrêté, permet la mise sur le marché d'un produit biocide à faible risque.

13° Lettre d'accès : un document, signé par le propriétaire ou les propriétaires des données pertinentes protégées en vertu des dispositions du présent arrêté, qui stipule que ces données peuvent être utilisées par le Ministre pour octroyer l'autorisation ou l'enregistrement d'un produit biocide en vertu du présent arrêté.

14° Formulation-cadre : les caractéristiques d'un groupe de produits biocides destinés au même type d'utilisation et d'utilisateurs. Ce groupe de produits doit contenir les mêmes substances actives de mêmes caractéristiques, et leur composition ne peut présenter, par rapport à un produit précédemment autorisé, que des variations qui n'affectent pas le niveau de risque auquel ils correspondent ni leur efficacité. Dans ce contexte, une variation consiste en une diminution du pourcentage des substances actives et/ou en une modification de la composition en pourcentage d'une ou plusieurs substances non actives et/ou dans le remplacement d'un ou plusieurs pigments, colorants ou parfums par d'autres présentant le même niveau de risque ou un risque plus faible, et n'en diminuant pas l'efficacité.

15° Recherche et développement scientifiques : l'expérimentation scientifique, l'analyse ou la recherche chimique sous conditions contrôlées; cette disposition comprend la détermination des propriétés intrinsèques, des performances et de l'efficacité, de même que les recherches scientifiques relatives au développement du produit.

16° Recherche et développement de production : le développement ultérieur d'une substance, au cours duquel les domaines d'application et la substance sont testés par le biais de productions pilotes ou d'essais de production.

17° Le Ministre : le Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions ou un fonctionnaire délégué par lui pour certaines tâches ou compétences bien déterminées.

18° Utilisateur professionnel d'un produit biocide : toute personne qui, conformément aux dispositions de l'article 56, § 2, utilise un produit biocide dans la gestion ou l'exploitation d'une entreprise dont l'activité exige de lutter contre l'organisme nuisible visé par ce produit biocide.

§ 2. Les dispositions sur la classification, l'emballage et l'étiquetage, sur l'autorisation préalable, l'enregistrement comme vendeur et l'agrément comme utilisateur de produits biocides ne s'appliquent pas :

1° aux livraisons pour l'élimination ou pour le stockage suivi d'une expédition en dehors du territoire douanier de l'Union européenne des substances et préparations visées dans le présent arrêté, pour autant que les produits dans leur emballage de transport soient entreposés dans une partie distincte de l'entrepôt désignée par la mention « EXPORT »;

2° aux produits biocides en transit sur le territoire de l'Union européenne et soumis à un contrôle douanier, pour autant qu'ils ne fassent pas l'objet d'un traitement ou d'une transformation;

3° aux produits biocides en transit sur le territoire belge et destinés à un autre Etat membres de l'Union européenne, pour autant que le produit biocide soit autorisé dans cet autre Etat membre de l'Union européenne;

§ 3. Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux produits biocides tels que définis à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 1° mais excluent les produits qui sont définis ou entrent dans le champ d'application des réglementations suivantes aux fins desdites réglementations :

1° aux médicaments visés à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° aux additifs autorisés dans le commerce des denrées ou substances alimentaires et utilisés comme tels; ainsi que les denrées alimentaires visés à l'article 1<sup>er</sup>, 1°, de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, ainsi que les autres produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, 2°, a), b), d), e), f) et h) de la même loi;

3° aux additifs autorisés dans le commerce des aliments pour animaux et utilisés comme tels, ainsi que les prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux pour animaux tels que visés à l'article 1<sup>er</sup>, 2° et 3°, de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux;

4° aux produits animaux visés à l'article 1<sup>er</sup>, 2, de la loi relative à la santé des animaux du 24 mars 1987;

5° aux substances et préparations visées dans l'article 1<sup>er</sup>, 2° et 3° b) de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole;

6° aux produits végétaux visés à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 2 avril 1971 relative à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux;

7° aux produits visés à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime;

8° aux substances explosibles et susceptibles de déflager, ainsi que les engins qui en sont chargés, tels que visés à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 28 mai 1956 relative aux substances et mélanges explosibles ou susceptibles de déflager et aux engins qui en sont chargés;

9° aux substances visées à l'article 3 de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants;

10° aux dispositifs médicaux tels que visés à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

§ 4. Les dispositions sur la classification, l'emballage et l'étiquetage, sur l'autorisation préalable, l'enregistrement comme vendeur et l'agrément comme utilisateur de produits biocides ne s'appliquent pas aux produits biocides destinés aux échanges intracommunautaires entre les Etats membres de l'Union européenne, pour autant que les produits dans leur emballage de transport soient entreposés dans une partie distincte de l'entrepôt désignée par la mention « EXPORT (EU) ».

Les produits visés au présent paragraphe, qui appartiennent à une ou plusieurs catégories de dangers aux termes de l'article 50, doivent être emballés conformément à l'article 39. Les symboles et indications de danger, les nom et adresse du fabricant ou de toute autre personne qui met le produit sur le marché, la concentration de chaque substance active, exprimée selon les règles mentionnées à l'article 40, § 1<sup>er</sup>, a), ainsi que les indications prévues à l'article 40, § 1<sup>er</sup>, h), i) et j), doivent figurer sur l'étiquette.

Par dérogation à l'article 40, les indications visées à l'alinéa précédent doivent, pour autant que cela soit possible en pratique, être mentionnées dans la ou les langues ou dans une ou plusieurs langues principales du pays de destination ou de la région où le produit est destiné à être utilisé.

Les exigences en ce qui concerne les symboles de danger et indications de danger sur l'emballage de transport sont considérées comme satisfaites lorsque figure sur ce dernier le symbole prévu par les prescriptions internationales en matière de transport.

§ 5. Le propriétaire ou le détenteur des produits visés aux articles 1<sup>er</sup>, § 2, 1°, 2° et 3°, et 1<sup>er</sup>, § 4, doit pouvoir, au plus tard au moment de l'expédition, fournir au moyen de documents la preuve de leur destination.

§ 6. Les dispositions du présent arrêté relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage ne sont pas d'application au transport de produits biocides par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne.

§ 7. Le présent arrêté est d'application sans préjudice des dispositions du Règlement général pour la protection du travail.

TITRE II. - La mise sur le marché des produits biocides

CHAPITRE I<sup>er</sup>. - Dispositions générales

Art. 2. Les biocides autres que les produits biocides à faible risque et les substances de base inscrites à l'annexe I B, ne peuvent être mis sur le marché et utilisés que si le Ministre en a donné l'autorisation conformément au présent arrêté.



Les produits biocides à faible risque ne peuvent être mis sur le marché et utilisés que s'ils ont été enregistrés par le Ministre.

Sauf mention contraire, toutes les dispositions du présent arrêté relatives à l'autorisation des produits biocides et relatives aux biocides autorisés sont également applicables aux produits biocides à faible risque et à leur enregistrement.

## CHAPITRE II. - Autorisation

### Section I. - Conditions d'autorisation

Art. 3. § 1<sup>er</sup>. Une autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide ne peut être délivrée que si :

1° les substances actives présentes dans le produit biocide sont énumérées à l'annexe I ou I A et s'il est satisfait aux exigences fixées dans lesdites annexes;

2° s'il est établi, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, et s'il apparaît lors de l'examen du dossier fourni conformément aux articles 4 et 5 en vertu des principes communs d'évaluation des dossiers tels qu'ils sont définis à l'annexe VI que, lorsqu'il est utilisé de la manière autorisée et eu égard à toutes les conditions normales dans lesquelles le produit biocide peut être utilisé, à la manière dont le matériau qu'il sert à traiter peut être utilisé, aux conséquences que peuvent avoir son utilisation et son élimination, le produit biocide,

- est suffisamment efficace,

- n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, tel qu'une résistance inacceptable, une résistance croisée ou des souffrances et douleurs inutiles chez les vertébrés,

- n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable sur la santé humaine ou animale directement ou indirectement (par exemple, par l'intermédiaire de l'eau potable, des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, de l'air intérieur ou des conséquences à l'intérieur des locaux de travail) ou sur les eaux de surface et souterraines,

- n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des aspects suivants : son devenir et son comportement dans

l'environnement, notamment en ce qui concerne la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), les eaux souterraines et les eaux potables; son effet sur les organismes non cibles; Pour l'appréciation du caractère acceptable ou non des effets susvisés, il est tenu compte du principe de précaution visé à l'article 174, § 2, du Traité établissant la Communauté européenne et de l'existence ou non d'un produit biocide dont, la mise sur le marché est autorisée et qui peut être utilisé avec les mêmes effets sur l'organisme cible, sans inconvénients pratiques significatifs pour l'utilisateur et sans risque accru pour la santé ou pour l'environnement.

3° si la nature et la quantité de ses substances actives et, le cas échéant, les impuretés et autres composants significatifs du point de vue toxicologique ou écotoxicologique et de ses résidus significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental, résultant d'utilisations autorisées, peuvent être déterminées en vertu des exigences pertinentes énumérées aux annexes II A, II B, III A, III B, IV A ou IV B;

4° si ses propriétés physiques et chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation, un stockage et un transport adéquats du produit.

§ 2. Un produit biocide classé, en vertu de l'article 50, comme toxique, très toxique ou comme cancérigène en catégorie 1 ou 2, ou mutagène en catégorie 1 ou 2, ou comme toxique pour la reproduction en catégorie 1 ou 2, n'est pas autorisé en vue de sa commercialisation auprès du grand public ou de son utilisation par celui-ci.

### Section II. - Demande d'autorisation.

Art. 4. L'autorisation est demandée auprès du Ministre par ou au nom de la personne responsable de la mise sur le marché du produit biocide, qu'elle soit fabricant, importateur, propriétaire ou concessionnaire, et qui possède un bureau permanent dans la Communauté européenne.

Art. 5. § 1<sup>er</sup>. La demande doit être adressée en quatre exemplaires au Service des Affaires environnementales du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement. La demande est introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe VII du présent arrêté.

§ 2. Pour chaque produit biocide autre qu'un biocide à faible risque, la demande comprend un dossier ou une lettre d'accès satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe II B ou à l'annexe IV B et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe III B.

§ 3. Pour chaque substance active contenue dans le produit biocide, la demande comprend un dossier ou une lettre d'accès satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux

exigences visées à l'annexe II A ou à l'annexe IV A et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe III A.

Le nom de la substance active doit être celui qui figure dans la liste contenue à l'annexe I de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement, ou, si la substance n'y est pas reprise, telle qu'elle figure dans l'Inventaire européen des substances chimiques existantes (EINECS) ou, si la substance n'est pas non plus reprise dans cet inventaire, par son nom commun de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Si ce dernier nom n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA).

§ 4. Les informations fournies dans les dossiers de demande, visés aux §§ 2 et 3, doivent suffire pour évaluer les effets et les propriétés visés à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup>. Elles sont fournies sous forme de dossiers techniques qui contiennent les informations et les résultats des études visées aux annexes II A et II B ou IV A et IV B ainsi que, le cas échéant, aux parties pertinentes des annexes III A et III B.

§ 5. Sans préjudice des dispositions précédentes, chaque demande comporte une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées ou une référence bibliographique à ces méthodes.

Les essais doivent être effectués selon les méthodes décrites à l'annexe V de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement. Si une méthode n'est pas adéquate ou qu'elle n'est pas décrite, les autres méthodes utilisées doivent, autant que possible, être des méthodes internationalement reconnues et être justifiées. Lorsqu'il existe des résultats d'essais qui ont été obtenus, avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, par des méthodes autres que celles qui sont définies à l'annexe V de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement, il convient de statuer cas par cas sur la pertinence de ces résultats pour l'application du présent arrêté, et sur la nécessité d'effectuer de nouveaux essais conformément à l'annexe V de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement, compte tenu, entre autres facteurs, de la nécessité de limiter au maximum les expérimentations sur les vertébrés.

Le cas échéant, les essais doivent être réalisés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience et de l'arrêté royal du 27 octobre 1988 relatif à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et à la vérification de sa mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques.

§ 6. S'il n'est pas nécessaire de fournir des informations étant donné la nature du produit biocide ou des utilisations proposées ou lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir ces informations, le demandeur explicite les raisons de l'absence d'informations dans la demande. Les raisons invoquées, telles que l'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a droit, doivent être acceptables pour le Ministre.

### Section III. - Procédure d'autorisation

Art. 6. § 1<sup>er</sup>. Dans un délai de 14 jours après la réception de la demande il est communiqué au requérant si celle-ci est recevable et conforme aux exigences administratives et en ce qui concerne les autres aspects formels fixés par le présent arrêté. Le cas échéant, simultanément à la communication de la recevabilité, la demande est transmise au secrétariat scientifique du Conseil supérieur d'Hygiène publique en vue de l'examen de la recevabilité sur le plan scientifique. Dans un délai de quarante-cinq jours après la réception de la demande, le Conseil supérieur d'Hygiène envoie, par lettre recommandée à la poste, une déclaration de complétude confirmant que le dossier contient toutes les données visées à l'article 5 et qu'il est considéré du point de vue scientifique suffisant pour l'évaluation ultérieure.

Sans préjudice des dispositions du § 2, le Ministre statue sur la demande d'autorisation avant l'expiration d'un délai de six mois.

Ce délai prend cours à la date à laquelle le Conseil supérieur d'hygiène a envoyé par recommandé au demandeur une déclaration de complétude confirmant que le dossier de demande contient toutes les données visées à l'article 5 et qu'il est considéré d'un point de vue scientifique comme suffisant pour l'évaluation ultérieure.

§ 2. Si, après l'envoi de la déclaration de complétude visée au § 1<sup>er</sup>, il apparaît néanmoins que des informations complémentaires sont nécessaires à l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit biocide, le Ministre peut, après avis du Conseil supérieur d'hygiène, requérir du demandeur par lettre recommandée qu'il communique ces informations. Le Ministre peut également exiger que des

échantillons de la préparation et de ces constituants soient fournis.

Dans ces cas et par dérogation au § 1<sup>er</sup>, le Ministre dispose d'un nouveau délai de trois mois pour statuer, à compter de la date à laquelle le Conseil Supérieur d'Hygiène a envoyé au demandeur une lettre recommandée lui signifiant que les données complémentaires ont bien été reçues

§ 3. Il ne peut être fait droit à la demande que sur avis conforme du Conseil supérieur d'hygiène.

Lorsque le Ministre estime ne pas pouvoir délivrer l'autorisation, il communique au demandeur par lettre recommandée les motifs sur lesquels il fonde son jugement.

§ 4. Au cas où il ne peut pas être répondu au requérant dans les délais prévus aux paragraphes précédents, le Conseil supérieur d'Hygiène publique communique ceci sans délai au requérant, en mentionnant l'état d'avancement de l'examen du dossier.

Le requérant peut encore, à la lumière de l'état d'avancement de l'examen, s'exprimer en faveur d'une prorogation avec deux mois du délai décision. A cette fin il écrit au Conseil supérieur d'Hygiène publique. En cas de dépassement des délais précités l'autorisation doit être considérée comme refusée; le requérant peut introduire une réclamation suivant les modalités prévues à l'article 7.

Art. 7. § 1<sup>er</sup>. Le demandeur peut faire valoir ses moyens contre les motifs de refus dans une réclamation. Cette réclamation doit être adressée au Ministre par lettre recommandée dans un délai de trente jours de calendrier prenant cours à la date à laquelle ces motifs ont été notifiés au demandeur.

§ 2. La réclamation est communiquée sans délai par le Ministre pour avis au Conseil supérieur d'hygiène qui l'examine dans les soixante jours de sa réception, aux date et heure fixées par son président.

Le Conseil supérieur notifie l'avis au Ministre dans les soixante jours qui suivent.

§ 3. Avant d'émettre son avis, le Conseil supérieur d'hygiène entend le demandeur ou à tout le moins l'aura dûment convoqué. Le demandeur peut se faire assister ou représenter à l'audition par un avocat ou par un mandataire autorisé à cet effet.

§ 4. Le Ministre statue sur la réclamation avant l'expiration d'un délai de quatre mois prenant cours à la date à laquelle le Ministre a reçu la réclamation.

Il ne peut être donné suite à la réclamation que sur avis conforme du Conseil supérieur d'hygiène. La décision de refus de l'autorisation est motivée et notifiée au demandeur par lettre recommandée.

#### Section IV. - Modalités d'autorisation

Art. 8. § 1<sup>er</sup>. L'autorisation est personnelle et ne peut être cédée qu'avec l'accord du détenteur et moyennant l'approbation formelle écrite préalable du Ministre, après consultation du Conseil supérieur d'hygiène.

§ 2. Sans préjudice des dispositions de la section V du présent chapitre, l'autorisation est accordée pour une période maximale de dix ans à compter de la date de la première inscription ou de la réinscription de la substance active à l'annexe I ou I A pour le type de produit, sans dépasser la date limite fixée pour la substance active à l'annexe I ou I A.

§ 3. Les exigences en matière de mise sur le marché et d'utilisation, nécessaires pour garantir le respect des conditions fixées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, doivent figurer expressément dans l'autorisation. Le respect de ces exigences peut être imposé comme condition dans l'autorisation.

Si, en vertu d'autres prescriptions, des exigences s'appliquent aux conditions d'obtention d'une autorisation et d'utilisation du produit biocide et que celles-ci visent à la protection de la santé des distributeurs, utilisateurs, travailleurs et consommateurs, à la santé des animaux ou de l'environnement, le Ministre tient compte de ces exigences lors de l'octroi d'une autorisation. Le Ministre peut accorder l'autorisation à condition qu'il soit satisfait à ces exigences.

Le Ministre peut subordonner l'octroi de l'autorisation à des analyses chimiques ou physico-chimiques ou à des essais biologiques, toxicologiques ou autres dans des centres de recherche indépendants et spécialisés. Il peut aussi fixer les normes auxquelles le produit doit répondre et les conditions de dépôt de l'échantillon étalon.

§ 4. L'autorisation peut être réexaminée à tout moment, par exemple à la suite d'informations reçues en application de l'article 31, s'il existe des raisons de croire que les conditions d'octroi de l'autorisation fixées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, ne sont pas respectées.

Dans ce cas, le Ministre peut demander des informations supplémentaires au détenteur de l'autorisation et, le cas échéant, il modifiera, complétera, suspendra, annulera, renouvellera ou prolongera l'autorisation, conformément aux dispositions de la section V du présent chapitre.

#### Section V. - Modification, complément, suspension, suppression, renouvellement et prolongation de l'autorisation

Art. 9. § 1<sup>er</sup>. Pendant la période pour laquelle l'autorisation a été délivrée, le Ministre peut, après avis du

Conseil supérieur d'hygiène, modifier les conditions d'utilisation de cette autorisation et, en particulier, le mode d'utilisation ou les quantités utilisées :

1° s'il l'estime nécessaire, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et pour protéger la santé et de l'environnement, ou

2° si le détenteur de l'autorisation le requiert en indiquant les raisons de la modification.

§ 2. Lorsqu'une modification projetée concerne une extension des utilisations, le Ministre élargit l'autorisation en respectant seulement les conditions particulières appliquées à la substance active inscrite à l'annexe I ou I A.

Lorsqu'une modification projetée d'une autorisation suppose l'introduction de changements dans les conditions particulières appliquées à la substance active inscrite à l'annexe I ou I A, ces changements ne peuvent intervenir qu'après évaluation de la substance active eu égard aux changements proposés, selon les procédures prévues aux articles 22 et 23.

§ 3. Une autorisation complémentaire est requise en cas de modification de la composition, de la dénomination ou de l'utilisation d'un produit biocide autorisé.

Art. 10. Le Ministre suspend l'autorisation s'il a des raisons valables d'estimer qu'un produit biocide autorisé présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

Art. 11. § 1<sup>er</sup>. L'autorisation est abrogée par le Ministre si :

1° la substance active ne figure plus à l'annexe I ou I A comme l'exige l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 1°;

2° les conditions d'obtention de l'autorisation énoncées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, ne sont plus remplies;

3° il apparaît que des indications fausses ou fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée, ou

4° le détenteur de l'autorisation en fait la demande en indiquant les raisons de la suppression.

§ 2. Lorsque le Ministre abroge l'autorisation, il peut, le cas échéant, accorder un délai pour l'élimination ou pour le stockage, la commercialisation et l'utilisation des stocks existants, dont la durée est fonction de la cause du retrait, sans préjudice du délai éventuellement prévu par une décision prise en vertu de la directive 76/769/CEE du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, ou en liaison avec le § 1<sup>er</sup>, 1°.

Art. 12. Le Ministre peut renouveler l'autorisation un nombre illimité de fois.

Si l'autorisation a été délivrée pour une durée inférieure à dix ans, elle peut être prolongée sans frais sans que sa durée totale de validité puisse excéder dix ans.

Art. 13. § 1<sup>er</sup>. Dans les cas visés aux articles 9, 10 et 11, le Ministre notifie sans délai la décision de modification, de complément, de suspension ou de suppression de l'autorisation au demandeur par lettre recommandée

Le détenteur de l'autorisation peut faire valoir ses moyens contre une décision visée à l'alinéa précédent dans une réclamation adressée au Ministre sous pli recommandé dans les trente jours de la notification. Le dépôt d'une réclamation n'est pas suspensif d'une décision de suspension de l'autorisation. Pour le surplus, les dispositions prévues à l'article 7, §§ 2 à 4 inclus sont d'application.

La même procédure que celle prévue aux articles 6 et 7 s'applique aux demandes visées aux articles 9, § 1<sup>er</sup>, 2°, 11, § 1<sup>er</sup>, 4° et 12.

§ 2. Les modifications, compléments, renouvellements et prolongations ne sont accordés que s'il est établi que les conditions définies à l'article 3, § 1<sup>er</sup> pour l'octroi de l'autorisation demeurent remplies. La modification, le complément, le renouvellement ou la prolongation peuvent, le cas échéant, être accordées uniquement pour la période nécessaire au Ministre pour procéder à une telle vérification.

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

§ 3. La décision de suppression de l'autorisation produit ses effets six mois seulement après sa notification, à moins que le Ministre n'en décide autrement dans l'intérêt de la santé publique.

Sans préjudice de l'application du § 1<sup>er</sup>, alinéas 2 et 3, les décisions de modification, complément, renouvellement, prolongation et suspension de l'autorisation produisent leurs effets immédiatement.

Section VI. - Reconnaissance mutuelle des autorisations

Art. 14. § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des dispositions des articles 27 et 29 et par dérogation à l'article 6, un produit biocide qui a déjà été autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne est autorisé dans un délai de 120 jours à compter de la réception d'une demande par le Ministre, après avis du Conseil supérieur d'hygiène, à condition que la substance active du produit biocide soit inscrite à l'annexe I ou I A et soit conforme aux exigences de celle-ci.

L'autorisation peut être soumise à des dispositions résultant de la mise en oeuvre d'autres mesures

relatives aux conditions de distribution et d'utilisation des produits biocides, en vue de protéger la santé des distributeurs, des utilisateurs et des travailleurs concernés.

Cette procédure de reconnaissance mutuelle est sans préjudice d'autres mesures visant à protéger la santé des travailleurs.

§ 2. Pour la reconnaissance mutuelle d'une autorisation, la demande doit comprendre un résumé du dossier prévu à l'article 5, § 2, et à l'annexe II B, section X, ou, le cas échéant, à l'annexe IV B, section X, ainsi qu'une copie certifiée conforme de la première autorisation délivrée.

§ 3. Si, en conformité avec l'article 3, le Ministre établit :

a) que l'espèce cible n'est pas présente en quantités nocives,

b) qu'une tolérance ou une résistance inacceptable de l'organisme cible au produit biocide a été démontrée, ou

c) que les circonstances pertinentes d'utilisation, telles que le climat ou la période de reproduction des espèces cibles, diffèrent d'une manière significative de celles régnant dans l'Etat membre dans lequel le produit biocide a été autorisé pour la première fois et que, de ce fait, une autorisation inchangée peut présenter des risques inacceptables pour l'homme ou l'environnement, il peut demander que certaines conditions visées à l'article 40, § 1<sup>er</sup>, points e), f), h), j) et l), soient adaptées à ces circonstances différentes, de manière à satisfaire aux conditions d'octroi de l'autorisation prévues à l'article 3.

§ 4. Par dérogation au § 1<sup>er</sup>, le Ministre peut refuser la reconnaissance mutuelle des autorisations octroyées pour les types de produits 15, 17 et 23 de l'annexe V, à condition qu'une telle limitation puisse être justifiée et ne porte pas atteinte à l'objet du présent arrêté. Le Ministre informe les Etats membres de l'Union européenne et la Commission européenne des décisions prises en la matière, en les motivant.

§ 5. Sans préjudice des dispositions du § 3, lorsque le Ministre est d'avis qu'un produit biocide autorisé par un autre Etat membre ne peut satisfaire aux conditions définies à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, et que, en conséquence, il envisage de refuser l'autorisation ou de la restreindre sous certaines conditions, il le notifie à la Commission européenne, aux autres Etats membres et au demandeur. Le Ministre leur envoie un document explicatif contenant la dénomination du produit biocide et ses caractéristiques et indiquant les raisons pour lesquelles il se propose de refuser ou de restreindre l'autorisation.

Section VII. - Formulation-cadre.

Art. 15. Le Ministre établit sur demande ou de sa propre initiative, le cas échéant, une formulation-cadre et la communique au demandeur lorsqu'il lui délivre l'autorisation.

Sans préjudice des articles 4, 5, 17, 27 et 29 et à condition que le demandeur ait un droit d'accès à une formulation-cadre déterminée sous la forme d'une lettre d'accès, le Ministre, dans le cas d'une demande ultérieure d'autorisation d'un nouveau produit biocide établie sur la base de cette formulation-cadre, statue sur cette demande dans un délai de 60 jours.

CHAPITRE III. - Enregistrement

Section I. - Conditions d'enregistrement

Art. 16. Un enregistrement suffit pour la mise sur le marché d'un produit biocide à faible risque. Le produit biocide à faible risque est enregistré à condition que, conformément à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 6° :

1° il ne contienne comme substances actives qu'une ou plusieurs substances énumérées à l'annexe I A;

2° il ne contienne aucune substance préoccupante.

Section II. - Procédure d'enregistrement.

Art. 17. § 1<sup>er</sup>. L'enregistrement est demandé auprès du Ministre par ou au nom de la personne responsable de la mise sur le marché du produit biocide à faible risque, qu'elle soit fabricant, importateur, propriétaire ou concessionnaire, et qui possède un bureau permanent dans la Communauté européenne.

§ 2. La demande d'enregistrement est adressée en quatre exemplaires au Service des Affaires environnementales du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

§ 3. Pour tout produit biocide à faible risque, la demande contient les données suivantes :

Pour la consultation du tableau, voir image

La demande est introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe VIII du présent arrêté.

§ 4. Le Ministre statue sur la demande d'enregistrement avant l'expiration d'un délai de 60 jours à compter de la réception de la demande d'enregistrement par ses soins.

Il ne peut être fait droit à la demande que sur avis conforme du Conseil supérieur d'hygiène.

Lorsque le Ministre estime ne pas pouvoir délivrer l'autorisation, il communique au demandeur par lettre recommandée les motifs sur lesquels il fonde son jugement.

§ 5 Le demandeur peut faire valoir ses moyens contre ces motifs dans une réclamation. Les dispositions de l'article 7 du présent arrêté s'appliquent en l'espèce.

### Section III. - Reconnaissance mutuelle des enregistrements

Art. 18. § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des dispositions des articles 27 et 29, un produit biocide à faible risque, qui a déjà été autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, est autorisé dans un délai de 60 jours à compter de la réception d'une demande par le Ministre, après avis du Conseil supérieur d'hygiène, à condition que la substance active du produit biocide soit inscrite à l'annexe I ou I A et soit conforme aux exigences de celle-ci.

§ 2 Pour la reconnaissance mutuelle de l'enregistrement de produits biocides à faible risque, la demande doit comprendre les données exigées en vertu de l'article 17, § 3, à l'exception des données relatives à l'efficacité pour lesquelles un résumé suffit.

§ 3. Lorsque le Ministre estime qu'un produit biocide à faible risque qui a été enregistré dans un autre Etat membre de l'Union européenne ne satisfait pas à la définition prévue à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 6°, il peut en refuser l'enregistrement et fait part immédiatement de ses préoccupations à l'autorité compétente de cet autre Etat membre de l'Union européenne.

Si aucun accord n'est dégagé avec l'autorité concernée de cet autre Etat membre dans un délai maximal de 90 jours, la question est soumise à la Commission européenne.

§ 4. Sans préjudice des §§ 1<sup>er</sup> et 3, lorsque le Ministre est d'avis qu'un produit biocide à faible risque enregistré par un autre Etat membre ne peut satisfaire aux conditions définies à l'article 16, et que, en conséquence, il envisage de refuser l'enregistrement, il le notifie à la Commission européenne, aux autres Etats membres et au demandeur. Le Ministre leur envoie un document explicatif contenant la dénomination du produit biocide et ses caractéristiques et indiquant les raisons pour lesquelles il se propose de refuser l'enregistrement.

§ 5. Si la Commission européenne confirme le refus d'un deuxième enregistrement ou d'un enregistrement ultérieur par un Etat membre, le Ministre qui avait préalablement enregistré le produit biocide à faible risque tient compte de ce refus et retire l'enregistrement, si le Comité permanent des produits biocides l'estime souhaitable.

Si la Commission européenne confirme l'enregistrement initial, le Ministre enregistre le produit biocide à faible risque concerné.

## CHAPITRE IV. - Mise sur le marché de substances actives et de substances de base

### Section I. - Conditions de la mise sur le marché

Art. 19. § 1<sup>er</sup>. Une substance qui est utilisée comme substance active dans des produits biocides ne peut pas être mise sur le marché en vue de cette utilisation à moins que :

1° lorsque la substance active n'était pas commercialisée avant le 14 mai 2000, un dossier n'ait été soumis au Ministre et qu'il satisfasse aux exigences posées à l'article 22 et soit accompagné d'une déclaration attestant que la substance active doit être incorporée dans un produit biocide. La présente disposition ne s'applique pas aux substances utilisées en vertu de l'article 38;

2° elle ne soit classée, emballée et étiquetée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.

§ 2. Par dérogation à l'autorisation ou à l'enregistrement autorisés, le Ministre peut autoriser que des substances de base inscrites à l'annexe I B soient mises sur le marché pour être utilisées comme produit biocide.

### Section II. - Inscription d'une substance active ou d'une substance de base aux annexes I, I A ou I B

#### Sous-section I. - Conditions

Art. 20. § 1<sup>er</sup>. Compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, une substance active est inscrite à l'annexe I, I A ou I B, conformément à une décision de la Commission européenne, pour une période initiale ne pouvant excéder dix ans, s'il est permis d'escompter que :

- les produits biocides contenant les substances actives,
  - les produits biocides à faible risque répondant à la définition figurant à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 6°,
  - les substances de base répondant à la définition figurant à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 8°,
- rempliront les conditions définies à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 2°, 3° et 4°, compte tenu, le cas échéant, des effets de cumul résultant de l'utilisation des produits biocides contenant les mêmes substances actives.

§ 2. Une substance active ne peut être inscrite à l'annexe I A si elle est classée, conformément à l'article 50 du présent arrêté, comme étant :

- cancérigène,
- mutagène,
- toxique pour la reproduction,
- sensibilisante
- ou susceptible de bio-accumulation et ne se dégradant pas facilement.

§ 3. Le cas échéant, l'inscription d'une substance active à l'annexe I A s'accompagne de la mention des niveaux de concentration entre lesquels la substance peut être utilisée.

Art. 21. § 1<sup>er</sup>. L'inscription d'une substance active à l'annexe I, I A ou I B est, si nécessaire, subordonnée :  
1° à des exigences relatives :

- a) au degré de pureté minimal de la substance active;
- b) à la teneur maximale en certaines impuretés et à la nature de celles-ci;
- c) au type de produit dans lequel elle peut être utilisée;
- d) au mode et au domaine d'utilisation;
- e) à la désignation des catégories d'utilisateurs (par exemple : industriels, professionnels ou non professionnels);
- f) à d'autres conditions particulières résultant de l'évaluation des informations rendues disponibles dans le cadre du présent arrêté;

2° à l'établissement des éléments suivants :

- a) un niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur (AOEL), le cas échéant;
- b) le cas échéant, une dose journalière admissible (DJA) pour l'homme et une limite maximale en résidus (LMR);
- c) son devenir et son comportement dans l'environnement, et son incidence sur les organismes non cibles

§ 2. L'inscription d'une substance active à l'annexe I, IA ou IB est limitée aux types de produits repris à l'annexe V, pour lesquels des données pertinentes ont été fournies conformément à l'article 5.

Sous-section II. - Procédure d'inscription d'une substance active à l'annexe I, I A ou I B de la Directive 98/8/CE

Art. 22. L'inscription d'une substance active à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides ou l'apport de modifications ultérieures à cette inscription sont envisagés lorsque :

1° un demandeur a remis au Ministre :

- a) un dossier relatif à la substance active qui satisfait aux exigences des annexes II A ou IVA et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe III A;
- b) un dossier relatif à au moins un produit biocide contenant la substance active qui satisfait aux exigences de l'article 5;

2° le Ministre a vérifié les dossiers et considère qu'ils satisfont aux exigences des annexes II A et II B, ou des annexes IV A et IV B et, le cas échéant, des annexes III A et III B, les accepte et autorise le demandeur à transmettre un résumé des dossiers à la Commission européenne et aux autres Etats membres de l'Union européenne.

Art. 23. § 1<sup>er</sup>. Le Ministre réalise une évaluation des dossiers dans les douze mois de leur acceptation.

Il transmet à la Commission européenne, aux autres Etats membres de l'Union européenne et au demandeur, un exemplaire de l'évaluation accompagné d'une recommandation d'inscription de la substance active à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE précitée ou d'une autre décision.

§ 2. Si, lors de l'évaluation des dossiers, il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour mener l'évaluation à terme, le Ministre invite le demandeur à fournir ces informations.

La période de douze mois est suspendue à compter de la date d'envoi de la demande du Ministre jusqu'à la date de réception des informations. Le Ministre informe les autres Etats membres de l'Union européenne et la Commission européenne de son action quand elle informe le demandeur.

§ 3. Le Ministre peut demander que l'évaluation soit faite par un autre Etat membre de l'Union européenne. Le Ministre peut, à cet effet, introduire une requête au moment de l'acceptation visée à l'article 22, 2°.

Sous-section III. - Prolongation, révision, retrait et refus d'inscription sur la liste

Art. 24. § 1<sup>er</sup>. L'inscription d'une substance active à l'annexe I, I A ou I B peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes n'excédant pas dix ans.

§ 2. L'inscription initiale ainsi que toute inscription renouvelée peuvent être révisées à tout moment s'il y a des raisons de penser que l'une ou l'autre des conditions visées à l'article 20 n'est plus remplie.

Le renouvellement peut, le cas échéant, n'être accordé que pour la durée minimale nécessaire pour

procéder à un réexamen, après introduction d'une demande de renouvellement, et sera accordé pour la durée nécessaire pour fournir les informations supplémentaires requises en vertu de l'article 23.

§ 3. L'inscription d'une substance active à l'annexe I ou, le cas échéant, à l'annexe I A ou I B peut être refusée ou retirée

- si l'évaluation de la substance active, réalisée conformément à l'article 23, montre que, dans les conditions normales dans lesquelles elle peut être utilisée dans les produits biocides autorisés, les risques pour la santé ou l'environnement sont toujours préoccupants, et
- s'il existe une autre substance active à l'annexe I pour le même type de produit qui, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques ou techniques, présente significativement moins de risques pour la santé ou pour l'environnement.

Lorsqu'un tel refus ou retrait est envisagé, une évaluation d'une ou de plusieurs substances actives de substitution est effectuée de manière à démontrer que cette substance ou ces substances peuvent être utilisées avec les mêmes effets sur l'organisme cible, sans inconvénients économiques ou pratiques significatifs pour l'utilisateur et sans risque accru pour la santé ou pour l'environnement.

Le refus ou le retrait d'une inscription à l'annexe I ou, le cas échéant, à l'annexe I A ou I B, est effectué dans les conditions suivantes :

1° la diversité chimique des substances actives doit être de nature à minimiser l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible;

2° il doit s'appliquer uniquement aux substances actives qui, utilisées dans des conditions normales dans des produits biocides autorisés, présentent un niveau de risque sensiblement différent;

3° il doit s'appliquer uniquement aux substances actives utilisées dans des produits du même type;

4° il ne doit s'appliquer que lorsqu'il aura été possible, le cas échéant, d'acquérir l'expérience qui résulte de l'utilisation pratique, si celle-ci fait encore défaut;

5° les dossiers complets présentant les conclusions de l'évaluation qui servent ou ont servi en vue de l'inscription à l'annexe I, I A ou I B sont mis à la disposition du comité permanent pour les produits biocides auprès de la Commission européenne.

Une décision de retrait d'une inscription à l'annexe I n'a pas d'effet immédiat mais est ajournée pendant une période pouvant aller au maximum jusqu'à quatre ans à compter de la date de ladite décision.

CHAPITRE V. - Dispositions diverses relatives à la mise sur le marché de produits biocides et de substances actives

Section I. - Dispositions dérogatoires

Art. 25. Par dérogation aux articles 2, 3 et 16, le Ministre peut autoriser temporairement pour une période maximale de 120 jours la mise sur le marché de produits biocides ne répondant pas aux dispositions du présent arrêté, en vue d'un usage limité et contrôlé, si cette mesure apparaît nécessaire à cause d'un danger imprévu qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens.

Dans ce cas, le Ministre informe immédiatement les autres Etats membres de l'Union européenne et la Commission européenne de cette mesure et de sa justification.

Art. 26. Par dérogation à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 1°, et jusqu'à ce qu'une substance active soit inscrite à l'annexe I ou I A, le Ministre peut autoriser, pour une période provisoire n'excédant pas trois ans, la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une substance active ne figurant pas à l'annexe I ou I A et n'étant pas non encore disponible le 14 mai 2000, à des fins autres que celles indiquées à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 15° et 16°.

Cette autorisation ne peut être accordée que si le Ministre, après évaluation des dossiers conformément aux articles 22 et 23, considère que :

- la substance active satisfait aux exigences des articles 20 et 21,
- l'on peut s'attendre à ce que le produit biocide satisfasse aux conditions énoncées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 2°, 3° et 4°, et implique, en outre, un risque pour l'homme et l'environnement sensiblement inférieur à celui d'un produit déjà autorisé pour une application identique ou similaire,
- et que si, sur la base du résumé reçu, aucun autre Etat membre ne formule, en application de l'article 35, des objections légitimes quant au caractère complet des dossiers.

Si la Commission européenne décide que la substance active ne satisfait pas aux exigences énoncées aux articles 20 et 21, le Ministre veille à ce que l'autorisation provisoire soit annulée conformément aux dispositions de l'article 11, § 1<sup>er</sup>.

Lorsque l'évaluation des dossiers introduits en vue de l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou I A n'est pas achevée à l'expiration du délai de trois ans, le Ministre peut encore autoriser provisoirement le produit pour une période n'excédant pas un an, à condition qu'il existe de bonnes raisons de croire que la



substance active satisfera aux exigences des articles 20 et 21. Le Ministre informe les autres Etats membres et la Commission européenne de la mesure qu'il a prise.

## Section II. - Diffusion d'informations.

### Sous-section I. - Utilisation des informations existantes.

Art. 27. Le Ministre ne peut utiliser les informations visées à l'article 5 au profit d'un deuxième demandeur ou d'un demandeur ultérieur :

1° à moins que le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur ne détienne un accord écrit, sous la forme d'une lettre d'accès, par lequel le premier demandeur l'autorise à faire usage de ces informations, ou  
2° dans le cas d'un produit biocide contenant une substance active ne se trouvant pas sur le marché le 13 mai 2000 : pour une période de dix ans à compter de la date de première autorisation du produit biocide dans un Etat membre de l'Union européenne, ou

3° dans le cas d'un produit biocide contenant une substance active se trouvant déjà sur le marché le 13 mai 2000 :

a) pour une période de dix ans à compter du 14 mai 2000, en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre du présent arrêté;

b) pour une période de dix ans à compter de la date d'inscription d'une substance active à l'annexe I ou I A, pour les informations soumises pour la première fois à l'appui de la demande de première inscription à l'annexe I ou I A soit de la substance active, soit d'un nouveau type de produit pour cette substance active;

4° dans le cas d'autres informations transmises pour la première fois dans l'une des situations suivantes :

a) modifications des conditions d'autorisation d'un produit biocide, ou

b) maintien de l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou I A :

pour une période de cinq ans à compter de la date de première réception des informations

complémentaires, à moins que la période de cinq ans n'expire avant les périodes prévues sub 2° et 3°;

auquel cas la période de cinq ans est prorogée de manière à ce qu'elle expire en même temps que ces périodes.

Art. 28. § 1<sup>er</sup>. Dans le cas d'un produit biocide déjà autorisé en vertu des articles 2 et 3 et sans préjudice des obligations imposées par les articles 27 et 29, le Ministre peut accepter qu'un deuxième demandeur ou qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux informations fournies par le premier demandeur dans la mesure où le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur peut démontrer que le produit biocide est similaire et que ses substances actives sont identiques à celles du produit qui a été antérieurement autorisé, y compris le degré de pureté et la nature des impuretés.

§ 2. Nonobstant les dispositions de l'article 5, §§ 2 et 3 :

1° le demandeur d'une autorisation pour un produit biocide doit, avant d'entreprendre des expériences portant sur des vertébrés, demander au Ministre où il entend introduire la demande :

- si le produit biocide pour lequel la demande va être introduite est similaire à un produit biocide qui a déjà été autorisé, et

- le nom et l'adresse du ou des détenteurs de l'autorisation ou des autorisations.

La demande de renseignements est étayée par des pièces justificatives attestant que le demandeur potentiel a l'intention d'introduire une demande d'autorisation pour son propre compte et que les autres informations visées à l'article 5, § 2 et § 3, sont disponibles;

2° si le Ministre est convaincu que le demandeur a l'intention d'introduire une demande de ce type, il fournit le nom et l'adresse du ou des détenteurs d'autorisations antérieures correspondantes et communique simultanément à ces derniers le nom et l'adresse du demandeur.

Le ou les détenteurs d'autorisations antérieures et le demandeur prennent toutes les dispositions qui peuvent être raisonnablement attendues de leur part pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations, de façon à éviter, si possible, une répétition des essais utilisant des vertébrés.

Le Ministre incite les détenteurs de ces informations à coopérer pour la fourniture des informations requises, en vue de limiter la répétition des essais utilisant des vertébrés.

Toutefois, si le demandeur et les détenteurs d'autorisations antérieures du même produit ne parviennent toujours pas à un accord sur le partage des informations, le Ministre peut instituer :

- des mesures obligeant le demandeur et les détenteurs d'autorisations antérieures établis sur le territoire belge à partager les informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés,

- déterminer la procédure pour l'utilisation des informations et

- déterminer l'équilibre raisonnable entre les intérêts des parties concernées.

Art. 29. Le Ministre ne peut utiliser les informations visées à l'article 5 au profit d'un deuxième demandeur ou d'un demandeur ultérieur :

1° à moins que le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur ne détienne un accord écrit, sous la forme d'une lettre d'accès, par lequel le premier demandeur l'autorise à faire usage de ces informations, ou  
2° dans le cas d'une substance active ne se trouvant pas encore sur le marché le 13 mai 2000 : pour une période de quinze ans à compter de la date de première inscription de cette substance à l'annexe I ou I A, ou

3° dans le cas d'une substance active se trouvant déjà sur le marché le 13 mai 2000 :

a) pour une période de dix ans à compter du 14 mai 2000, en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre du présent arrêté;

b) pour une période de dix ans à compter de la date d'inscription d'une substance active à l'annexe I ou I A, pour les informations soumises pour la première fois à l'appui de la demande de première inscription à l'annexe I ou I A soit de la substance active, soit d'un nouveau type de produit pour cette substance active;

4° dans le cas d'autres informations transmises pour la première fois dans l'une des situations suivantes :

a) modifications des conditions d'inscription à l'annexe I ou I A, ou  
b) maintien de l'inscription à l'annexe I ou I A : Pour une période de cinq ans à compter de la date de décision suivant la réception des informations complémentaires, à moins que la période de cinq ans n'expire avant les périodes prévues sub 2° et 3°; auquel cas la période de cinq ans est prorogée de manière à ce qu'elle expire en même temps que ces périodes.

Art. 30. Pour les décisions à prendre conformément à l'article 24, § 3, les informations visées aux articles 27 et 29 peuvent être utilisées par la Commission européenne, par les comités scientifiques consultatifs de la Commission européenne et par les Etats membres de l'Union européenne.

Sous-section II. - Utilisation de nouvelles informations.

Art. 31. Le détenteur d'une autorisation d'un produit biocide notifie immédiatement au Ministre les informations concernant une substance active ou un produit biocide contenant cette substance dont il a connaissance ou dont il peut raisonnablement avoir connaissance et qui peuvent influencer le maintien de l'autorisation. La notification porte notamment sur les éléments suivants :

- les nouvelles connaissances ou informations sur les effets de la substance active ou du produit biocide sur l'homme ou l'environnement;
- les modifications relatives à la source ou à la composition de la substance active;
- les modifications relatives à la composition d'un produit biocide;
- le développement d'une résistance;
- les changements de nature administrative ou les changements portant sur d'autres aspects, comme la nature du conditionnement.

Sous-section III. - Utilisation d'informations confidentielles

Art. 32. § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice de la législation sur la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement, un demandeur peut indiquer au Ministre les informations qu'il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale et pour lesquelles il revendique donc la confidentialité vis-à-vis de toute personne autre que le Ministre et la Commission. Des justifications complètes devront être fournies dans chaque cas. Sans préjudice des informations visées au § 3 et des dispositions de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement et de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi, le Ministre prend les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité de l'intégralité de la composition des produits si le demandeur l'a demandé expressément, par une indication sur les formulaires joints aux annexes VII ou VIII du présent arrêté.

§ 2. Le Ministre détermine sur la base de documents produits par le demandeur les informations qui sont confidentielles, conformément au § 1<sup>er</sup>.

Les informations dont le caractère confidentiel a été accepté par le Ministre sont aussi traitées comme informations confidentielles par le Conseil supérieur d'hygiène, les autres Etats membres de l'Union européenne et la Commission européenne.

§ 3. Une fois l'autorisation accordée, la confidentialité ne s'applique en aucun cas :

- 1° au nom et à l'adresse du demandeur;
- 2° au nom et à l'adresse du fabricant du produit biocide;
- 3° au nom et à l'adresse du fabricant de la substance active;
- 4° aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives et à la dénomination du produit biocide;

- 5° au nom des autres substances considérées comme dangereuses aux termes de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement qui contribuent à la classification du produit;
- 6° aux données physiques et chimiques concernant la substance active et le produit biocide;
- 7° aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;
- 8° au résumé des résultats des essais requis par l'article 5 et destinés à établir l'efficacité de la substance ou du produit et ses incidences sur l'homme, les animaux et l'environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance;
- 9° aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage et du transport, ainsi que les risques d'incendie ou autres;
- 10° aux fiches de données de sécurité;
- 11° aux méthodes d'analyse visées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 3°;
- 12° aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
- 13° aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit serait répandu ou en cas de fuite;
- 14° aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles.

§ 4. Lorsque le demandeur, le fabricant ou l'importateur du produit biocide ou de la substance active révèle ultérieurement des informations restées précédemment confidentielles, il est tenu d'en informer le Ministre.

#### Sous-section IV. - Obligations d'informations dans le chef de l'autorité

Art. 33. § 1<sup>er</sup>. Le Ministre constitue un dossier de chaque demande visée à l'article 5. Chaque dossier comporte une copie de la demande, une copie du procès-verbal des décisions administratives prises par le Ministre au sujet de la demande et des dossiers déposés conformément à l'article 5, ainsi qu'un résumé de ces dossiers.

Le Ministre peut, le cas échéant, mettre les dossiers visés au premier alinéa à la disposition des autres autorités compétentes et de la Commission européenne. Le Ministre leur remet sur demande toutes les informations nécessaires à une parfaite compréhension des demandes et veille, le cas échéant, à ce que les demandeurs remettent une copie de la documentation technique prévue à l'article 5, §§ 2 et 3.

§ 2. Le Ministre notifie immédiatement aux autres Etats membres de l'Union européenne et à la Commission européenne toutes les informations qu'il reçoit au sujet des effets nocifs potentiels pour l'homme ou l'environnement ou de la nouvelle composition d'un produit biocide, de ses substances actives, impuretés, composants ou résidus.

Art. 34. § 1<sup>er</sup>. Les produits biocides autorisés et enregistrés sont inscrits sous leur numéro d'autorisation dans un registre tenu par le Ministre.

Les listes des produits biocides autorisés et enregistrés durant l'année doivent être accessibles au grand public et dès lors publiées sur le site web du Service des Affaires environnementales : <http://environnement.fgov.be> et mises à jour au moins annuellement. Elles comprennent au minimum la nature et la teneur de la ou des matières actives, les usages précis de chaque produit, un index alphabétique donnant, pour chaque matière active, les produits qui la contiennent et, le cas échéant, les catégories de danger prévues à l'article 50 et les classes prévues à l'article 51.

Le Ministre communique les listes des produits biocides autorisés ou enregistrés en Belgique aux autres Etats membres de l'Union européenne et à la Commission européenne.

§ 2. Dans un délai d'un moi à compter de la fin de chaque trimestre, le Ministre informe les autres Etats membres de l'Union européenne et la Commission européenne de tous les produits biocides qui ont été autorisés ou enregistrés en Belgique ou dont l'autorisation ou l'enregistrement a été refusé, modifié, prolongé, retiré ou annulé, en indiquant au moins :

- a) le nom ou la raison sociale du demandeur ou du détenteur de l'autorisation ou de l'enregistrement;
- b) le nom commercial du produit biocide;
- c) le nom et la quantité de chaque substance active qu'il contient, ainsi que le nom et la quantité de chaque substance dangereuse au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 4, de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement, ainsi que sa classification;
- d) le type de produit et les utilisations pour lesquelles il a été autorisé;
- e) le type de formulation;
- f) les teneurs maximales en résidus qui ont été déterminées;
- g) les conditions de l'autorisation et, le cas échéant, les raisons de la modification ou du retrait de

l'autorisation;

h) une indication précisant s'il s'agit d'un type particulier de produit (par exemple : entrant dans une formulation-cadre, produit biocide à faible risque).

Art. 35. Lorsque le Ministre reçoit un résumé des dossiers, conformément aux articles 22, 2°, et 26 et a des raisons légitimes de croire que les dossiers sont incomplets, il fait immédiatement part de ses doutes à l'autorité compétente de l'autre Etat membre de l'Union européenne, et il en informe sans délai excessif la Commission européenne et les autres Etats membres de l'Union européenne.

Art. 36. Pour l'application des articles 34, § 2 et 35, le Ministre utilise un système normalisé d'information prévu à l'article 28, alinéa 2 de la directive 98/8/CE van 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Sous-section V. - Respect des exigences.

Art. 37. Tous les trois ans après le 14 mai 2000, le Ministre adresse à la Commission européenne, au plus tard le 30 novembre de la troisième année, un rapport sur l'action menée en matière du contrôle du respect des exigences, accompagné d'informations sur les éventuels empoisonnements dus à des produits biocides.

Section III. - Recherche et développement scientifiques

Art. 38. § 1<sup>er</sup>. Les expériences ou les essais effectués à des fins de recherche ou de développement n'impliquant et n'entraînant aucun rejet dans l'environnement et impliquant la mise sur le marché d'un produit biocide non autorisé ou d'une substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide ne peuvent avoir lieu que si :

1° dans le cas d'une action de recherche et de développement scientifique, les personnes concernées dressent et tiennent à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage, les quantités fournies ainsi que les noms et adresses des personnes qui ont reçu le produit ou la substance, et établissent un dossier contenant toutes les données disponibles sur les effets éventuels sur la santé humaine ou animale ou sur l'incidence sur l'environnement. Sur demande, ces informations sont communiquées au Ministre;

2° dans le cas d'une action de recherche et de développement de production, l'information requise au § 1<sup>er</sup>, 1°, est notifiée au préalable au Ministre ou, si le produit biocide ou la substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide est mis sur le marché et que l'expérience ou l'essai est effectué dans un autre Etat membre de l'Union européenne, à l'autorité compétente de cet autre Etat membre.

§ 2. A condition que les expériences ou les essais effectués à des fins de recherche ou de développement et n'impliquant ou n'entraînant aucun rejet dans l'environnement,

1° soit parce que le produit biocide ou la substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide est soumis à des expériences et à des essais dans un centre de recherche qui exclut l'émission de produits dans l'environnement,

2° soit parce que les produits biocides ou les substances actives utilisées exclusivement dans un produit biocide ne sont mis que sur le marché belge et entreposés, le cas échéant, temporairement, sans être soumis à des expériences ou des essais en Belgique, la personne qui envisage de mettre sur le marché belge le produit biocide ou la substance active utilisée exclusivement dans un produit biocide est tenue de faire parvenir par lettre recommandée un dossier de notification, dont le modèle est fixé à l'annexe IX du présent arrêté, au Service des Affaires environnementales du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

Dans les cas visés au point 2° de l'alinéa précédent et lorsqu'une expérience ou un essai quelconque est effectué dans un autre Etat membre de l'Union européenne, le demandeur doit obtenir l'autorisation pour ces expériences ou essais de l'autorité compétente de cet Etat membre.

Dans ces cas, le produit biocide ou la substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide ne peut être mis sur le marché belge que pour autant que le Ministre ait déclaré par lettre recommandée complet et conforme le dossier de notification visé à l'alinéa précédent, dans un délai de 45 jours de sa réception.

§ 3. Un produit biocide non autorisé ou une substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide ne peut être mis sur le marché aux fins d'expériences ou d'essais pouvant impliquer ou entraîner un rejet dans l'environnement, à moins que le Ministre n'ait évalué les données disponibles et accordé aux fins de cet essai une autorisation qui limite les quantités à utiliser et les zones à traiter; il peut éventuellement imposer d'autres conditions.

Une autorisation à des fins d'expériences n'est pas requise si la personne concernée a été autorisée à entreprendre certaines expériences et certains essais et a déterminé les conditions dans lesquelles ces

expériences et essais doivent être effectués.

Si les expériences ou les essais envisagés, visés aux paragraphes précédents, sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou d'avoir une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement, le Ministre peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toutes les conditions qu'il juge nécessaires pour prévenir ces conséquences.

§ 4. Les conditions d'application du présent article et, en particulier, les quantités maximales de substances actives ou de produits biocides qui peuvent être émises lors des expériences, ainsi que les informations minimales qui doivent être fournies conformément au § 3, sont fixées par arrêté ministériel.

#### Section IV. - Emballage et étiquetage

Art. 39. § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice de l'article 7 de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement et de l'article 8 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi, notamment en ce qui concerne la fermeture de sécurité pour les enfants et l'indication de danger détectable au toucher, les produits biocides ne peuvent être mis sur le marché que si leurs emballages répondent aux exigences suivantes de solidité, d'étanchéité et de système de fermeture :

- Sans préjudice des dispositifs de sécurité spéciaux prescrits dans l'arrêté d'autorisation, les emballages doivent être conçus et réalisés de manière à empêcher toute déperdition du contenu,
- Les matières dont sont constitués les emballages et les fermetures ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par le contenu, ni de former avec ce dernier des combinaisons nocives ou dangereuses;
- Les emballages et les fermetures doivent, en toutes parties, être solides et robustes de manière à exclure tout relâchement et à répondre de façon fiable aux exigences normales de manutention;
- Les récipients disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière à ce que l'emballage puisse être refermé à plusieurs reprises sans déperdition du contenu;

Les récipients contenant des produits biocides offerts ou vendus au grand public :

- Ne peuvent avoir une forme et/ou une décoration graphique susceptible d'attirer ou d'encourager la curiosité active des enfants ou d'induire les consommateurs en erreur;
- Ne peuvent avoir une présentation et/ou une dénomination utilisées pour les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et les produits médicaux et cosmétiques;

De plus :

- a) Les produits susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux sont emballés d'une manière à minimiser les risques de telles méprises;
- b) Les produits accessibles au grand public et susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux contiennent des composants propres à en dissuader la consommation.

§ 2. Les produits biocides ne peuvent être délivrés à l'utilisateur que dans leurs emballages originaux intacts. Ils ne peuvent en aucun cas être fractionnés.

§ 3. Il est interdit de modifier l'emballage original ou l'étiquette. Il est interdit de réutiliser l'emballage de produits biocides, sauf s'il s'agit de récipients spécialement destinés à être réutilisés, rechargés ou re-remplis par le détenteur de l'autorisation ou de l'enregistrement.

§ 4. Les emballages des produits biocides doivent satisfaire aux dispositions de l'arrêté royal du 14 avril 1978 relatifs aux générateurs aérosols.

Art. 40. § 1<sup>er</sup>. Les biocides sont étiquetés conformément aux dispositions relatives à l'étiquetage du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement, et de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi.

L'étiquetage ne doit pas induire en erreur ou donner une impression exagérée du produit et ne doit en aucun cas porter les mentions « produit biocide à faible risque », « non toxique », « inoffensif » ou toute autre indication simulacre. De plus l'étiquette doit porter de manière bien lisible, indélébile et dans les langues nationales les indications suivantes :

- a) l'identité de toute substance active et sa concentration en unités métriques;
- b) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par le Ministre;
- c) le type de préparation (par exemple : concentrés liquides, granules, poudres, solides, etc.);
- d) les utilisations autorisées du produit biocide (par exemple : protection du bois, désinfection, biocide de surface, produit antisalissure, etc.);
- e) les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités

métriques;

f) les indications des effets secondaires défavorables, directs ou indirects susceptibles de se produire, et les instructions de premiers soins, dont le texte doit correspondre aux recommandations du centre national de prévention et de traitement des intoxications, visé à l'arrêté royal du 25 novembre 1983 relatif à l'intervention de l'Etat au Centre national de prévention et de traitement des intoxications;

g) la phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi », dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative;

h) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage;

i) le numéro ou la désignation du lot de la préparation ou la date de péremption dans des conditions normales de conservation;

j) la durée nécessaire pour l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité ou l'accès suivant de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage du matériel; des indications concernant les mesures de précaution pendant l'utilisation, le stockage et le transport (par exemple : vêtements et équipement de protection, mesures antifeu, protection du mobilier, éloignement de la nourriture ou des aliments et des consignes destinées à éviter l'exposition des animaux);

et, le cas échéant :

k) les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité;

l) des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non visés et éviter la contamination de l'eau;

m) dans le cas de produits biocides microbiologiques, les exigences en matière d'étiquetage conformément à l'arrêté royal du 4 août 1996 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

§ 2. Les indications requises au § 1<sup>er</sup>, a), b), d) et, le cas échéant, g) et k), figurent toujours sur l'étiquette du produit.

Les indications requises au § 1<sup>er</sup>, c), e), f) h), i), j) et l), figurent en un autre endroit de l'emballage ou font l'objet d'une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante. Ces informations sont considérées comme des informations devant figurer sur l'étiquette au titre du présent arrêté.

Art. 41. Lorsqu'un produit biocide identifié comme insecticide, acaricide, rodenticide, avicide ou molluscicide est autorisé au titre du présent arrêté et est également soumis aux règles de classification, d'emballage et d'étiquetage de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, le Ministre autorise les modifications de l'emballage et de l'étiquetage imposées par ces dispositions, dans la mesure où elles ne vont pas à l'encontre des conditions d'une autorisation délivrée au titre du présent arrêté.

Art. 42. Le fonctionnaire chargé de la surveillance peut demander que lui soient fournis des échantillons, des modèles ou des projets d'emballage, d'étiquettes et de notices explicatives.

Section V. - Fiches de données de sécurité

Art. 43. Le responsable de la mise sur le marché du produit veille à la diffusion d'une fiche de données de sécurité généralement disponible de manière à permettre aux utilisateurs professionnels et industriels, et éventuellement à d'autres utilisateurs de produits biocides, de prendre les mesures nécessaires en vue de la protection de l'environnement et de la santé, ainsi que de la santé et de la sécurité sur le lieu de travail.

Les fiches de données de sécurité sont élaborées :

- Pour les produits biocides classés comme dangereux : conformément à l'article 12 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi;

- Pour les substances actives utilisées exclusivement dans des produits biocides : conformément aux exigences de l'article 9, §§ 2 et 3 de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.

Section VI. - Mesures de lutte contre les empoisonnements

Art. 44. § 1<sup>er</sup>. Au plus tard 48 heures avant de mettre un produit biocide sur le marché, le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché doit remettre au Centre national de prévention et de traitement des intoxications visé à l'arrêté royal du 25 novembre 1983 relatif à l'intervention de l'Etat au centre national de prévention et de traitement des intoxications la composition chimique du produit

biocide et toutes les informations nécessaires dont ce centre national a besoin pour exécuter les tâches qui lui sont confiées.

La preuve de l'envoi et une copie des informations transmises doivent être conservés et présentés à la demande du fonctionnaire chargé de la surveillance.

§ 2. Le centre national visé au § 1<sup>er</sup> ne donne ces informations que s'il est question de cas d'intoxication présumés à la suite de produits biocides. Ces informations ne peuvent être utilisées que pour répondre à toute demande d'ordre médical en vue de mesures tant préventives que curatives, et notamment 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.

§ 3. Pour les produits biocides déjà commercialisés avant le 14 mai 2000, les informations doivent être communiquées au centre national visé au § 1<sup>er</sup> dans un délai de trois ans à compter de cette date.

Section VII. - Mesures de sauvegarde.

Art. 45. Si le Ministre a des raisons valables d'estimer qu'un produit biocide qu'il a autorisé ou enregistré, ou qui est en voie d'autorisation conformément aux articles 2, 14, 16 et 18, présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il peut en limiter ou en interdire provisoirement l'utilisation ou la vente. Il informe immédiatement la Commission et les autres Etats membres de l'Union européenne d'une telle mesure et motive sa décision.

CHAPITRE VI. - Publicité

Art. 46. Toute publicité, sous quelque forme que ce soit, pour des produits biocides dont la mise sur le marché n'est pas admise selon les dispositions du présent arrêté, est interdite.

Art. 47. § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des dispositions légales régissant le secteur de la publicité, et pour que la référence au produit ne puisse pas introduire en erreur quant aux risques du produit pour l'homme ou pour l'environnement, toute publicité, sous quelque forme que ce soit, pour un produit biocide doit satisfaire aux conditions suivantes :

- au moins la dénomination commerciale complète du produit doit y figurer;
- seuls les qualités et usages du produit mentionnés dans l'acte d'autorisation, le cas échéant, complétés par les restrictions d'efficacité ou d'emploi et les remarques éventuelles relatives à la toxicité, peuvent y être mentionnés;
- elle ne peut contenir aucune mention ou représentation graphique quelconque évoquant des pratiques potentiellement dangereuses telles que l'application sans moyen de protection individuelle, l'utilisation par des enfants ou au voisinage de ceux-ci;
- elle ne peut évoquer le caractère « produit biocide à faible risque », « non toxique », « non nocif » ou « non dangereux » du produit pour l'homme, pour tout animal utile ou pour l'environnement;
- elle ne peut faire de comparaison avec d'autres produits en ce qui concerne l'innocuité ou la toxicité ni de comparaisons inexactes ou trompeuses avec ceux-ci;
- elle ne peut contenir aucune déclaration ou représentation graphique qui puisse induire l'acheteur en erreur, par omission, par ambiguïté ou par exagération, particulièrement en ce qui concerne la nature du produit, sa composition, son aptitude à l'utilisation ou son efficacité.

§ 2. Toute publicité pour un produit biocide doit être accompagnée des phrases « Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit. » Le mot « biocides » dans les phrases obligatoires peut être remplacé par une description précise du type de produit visé par la publicité, par exemple produits de conservation du bois, désinfectants, biocides de surface, produits antisalissure, etc.

Ces phrases doivent se distinguer clairement de l'ensemble de la publicité.

§ 3. Il ne peut être fait mauvais usage en matière de publicité des résultats de la recherche ou de publications techniques ou scientifiques, et notamment en faisant état d'applications non agréées ou en reprenant hors de leur contexte des résultats ou commentaires, de façon à fausser l'appréciation du lecteur.

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

CHAPITRE VII. - Utilisation de produits biocides

Art. 48. Il est interdit d'utiliser un produit agréé ou autorisé à des fins ou dans des conditions autres que celles imposées par le Ministre concerné lors de l'autorisation.

Les produits biocides doivent être utilisés d'une manière appropriée, ce qui implique de satisfaire aux conditions fixées à l'article 3 et mentionnées selon les dispositions du présent arrêté sur l'étiquetage. Une utilisation adéquate comprend également une application rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou d'autres mesures éventuelles qui limitent l'utilisation de produits

biocides à un strict minimum.

#### CHAPITRE VIII. - Responsabilité civile et pénale

Art. 49. L'octroi d'une autorisation et toutes les autres mesures prises en conformité avec le présent arrêté ne portent pas atteinte à la responsabilité civile et pénale générale applicable dans les Etats membres au fabricant et, le cas échéant, à la personne responsable de la mise sur le marché ou de l'utilisation du produit biocide.

#### TITRE III. - Mesures de protection sanitaire

##### CHAPITRE I<sup>er</sup>. - Classification des produits biocides

Art. 50. § 1<sup>er</sup>. La classification des biocides s'effectue :

- en ce qui concerne les préparations, selon les dispositions de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi;
- en ce qui concerne les substances, selon les dispositions de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.

§ 2. Les produits biocides sont classés dans une ou plusieurs catégories de dangers :

- explosible,
- comburant,
- extrêmement inflammable,
- facilement inflammable,
- inflammable,
- très toxique,
- toxique,
- nocif,
- corrosif,
- irritant,
- sensibilisant,
- cancérogène,
- mutagène,
- toxique pour la reproduction,
- dangereux pour l'environnement.

Art. 51. § 1<sup>er</sup>. Appartiennent à la classe A, les produits biocides rentrant dans l'une des catégories de dangers suivantes :

- très toxique
- toxique
- cancérogène en catégorie 1 ou 2
- mutagène en catégorie 1 ou 2
- toxique pour la reproduction en catégorie 1 ou 2.

§ 2. Par dérogation au § 1<sup>er</sup>, le Ministre peut lors de l'autorisation, sur avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique, inclure dans la classe A les produits biocides non-mentionnées au même § 1<sup>er</sup> mais pour lesquels lors de l'utilisation par des non professionnels l'exposition ne peut pas être limitée par d'autres méthodes que le port d'un équipement individuel.

##### CHAPITRE II. - Vente de produits biocides de la classe A

Art. 52. § 1<sup>er</sup>. Les produits biocides repris à la classe A ne peuvent être importés, acquis ou détenus en vue de la vente, offerts en vente, vendus ou remis à titre gratuit, que par les personnes enregistrées à cet effet par le Ministre et qualifiées de « vendeurs enregistrés ».

L'enregistrement peut être limité à un ou plusieurs types de produits ou groupes de produits énumérés à l'annexe V.

§ 2 Pour pouvoir être enregistrées, les personnes physiques doivent être majeures ou être âgées d'au moins 18 ans et être émancipées.

§ 3. Le vendeur enregistré ne peut se faire remplacer que par une personne remplissant les conditions requises par l'article 59, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, pour l'enregistrement des vendeurs.

Il est tenu de communiquer ce remplacement et sa durée au Service des Affaires environnementales du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement par lettre recommandée.

Le vendeur enregistré et les personnes visées à l'article 60, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 1<sup>o</sup> a), peuvent se faire assister par des préposés âgés de dix-huit ans au moins.

Art. 53. § 1<sup>er</sup>. Les produits biocides de la classe A qui se sont pas repris à l'annexe XII du présent arrêté



peuvent uniquement être vendus ou remis à titre gratuit aux vendeurs enregistrés, aux utilisateurs agréés de produits biocides visés à l'article 56 et aux personnes qui bénéficient des dérogations prévues aux §§ 2 et 3 de l'article 56.

Le vendeur enregistré doit informer les personnes bénéficiant de ladite dérogation des dangers liés aux produits visés à l'alinéa précédent et des précautions à prendre lors de leur conservation et de leur emploi. Les produits figurant à l'annexe XII du présent arrêté ne peuvent être vendus ou remis à titre gratuit qu'aux vendeurs enregistrés et aux utilisateurs spécialement agréés visés à l'article 57.

§ 2. Il appartient au vendeur agréé de s'assurer que la personne à laquelle il remet le produit, possède la qualification requise.

Art. 54. Lors de chaque première vente ou remise à titre gratuit, à une personne déterminée, d'un produit biocide spécifique de la classe A qui n'est pas repris à l'annexe XII et que cet acheteur ou acquéreur destine à son usage personnel et professionnel, le vendeur enregistré rédige un bordereau en deux exemplaires suivant le modèle désigné à l'annexe XIII du présent arrêté.

Le bordereau est daté et signé par les deux parties et l'original est remis à l'acheteur ou à l'acquéreur.

Le vendeur conserve les doubles des bordereaux, classés par client ou par ordre de date, pendant trois ans. Avant le 31 janvier de chaque année il envoie une copie des bordereaux rédigés au cours de l'année précédente Service des Affaires environnementales du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

Art. 55. Toute vente ou remise à titre gratuit des produits figurant à l'annexe XII du présent arrêté est inscrite dans un registre spécial coté au préalable. Le registre est tenu, jour par jour, sans blancs, lacunes ni transports en marge.

Le registre mentionne :

1° la date à laquelle le produit est vendu ou remis à titre gratuit;

2° le nom du produit et la quantité qui en est vendue ou remise à titre gratuit;

3° l'identité, le domicile et la qualification de l'acheteur ou de la personne à laquelle le produit est remis.

Le vendeur enregistré conserve ces registres pendant trois années à compter du jour où il les a clôturés.

### CHAPITRE III. - Utilisation des produits biocides de la classe A et des produits repris à l'annexe XII

Art. 56. § 1<sup>er</sup>. Seules les personnes agréées par le Ministre et qualifiées d'« utilisateurs agréés de produits biocides » peuvent utiliser les produits de la classe A, non repris à l'annexe XII.

L'agrément peut être limité à un ou plusieurs types ou groupes de produits énumérés à l'annexe V.

§ 2. Par dérogation au premier paragraphe, ces produits peuvent être utilisés par les utilisateurs professionnels d'un produit biocide pour un usage à l'intérieur de leur entreprise. La liste du type d'entreprises est arrêtée par le Ministre de concert avec les Ministres qui ont respectivement l'Agriculture, et l'Emploi et le Travail dans leurs attributions. Une dérogation est également accordée à la personne responsable de l'entretien d'une piscine privée. Elle vaut uniquement pour les agents de désinfection de l'eau de la piscine dont l'utilisation par ces personnes a été autorisée selon l'avis du Conseil supérieur d'hygiène.

§ 3. Les personnes qui bénéficient de la dérogation prévue au § 2 ne peuvent en aucun cas employer les produits visés au § 1<sup>er</sup> du présent article en vue de l'application chez des tiers.

§ 4. L'utilisateur agréé personne physique doit exécuter l'application en personne, l'utilisateur agréé personne morale ne peut confier la manipulation et l'utilisation des produits de la classe A qu'aux membres de son personnel repris dans son acte d'agrément et qui remplissent les conditions prévues à l'article 59, § 2.

L'utilisateur agréé ne peut se faire remplacer que par une personne qui satisfait aux conditions fixées à l'article 59, § 2 pour l'agrément des utilisateurs.

Il est tenu de communiquer ce remplacement ainsi que sa durée immédiatement par lettre recommandée au Service des Affaires environnementales du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

L'utilisateur agréé de produits biocides et les personnes visées à l'article 59, § 2, 2° et au premier alinéa du présent paragraphe peuvent se faire assister par des préposés âgés de dix-huit ans au moins et titulaire du certificat d'« assistant de l'utilisateur agréé de produits biocides ».

Art. 57. Les produits classés dans les catégories de danger « très toxique » ou « toxique » et dont la substance active figure à l'annexe XII du présent arrêté ne peuvent être utilisés que par les personnes agréées à cet effet par les Ministres qui ont l'Environnement, et l'Emploi et le Travail dans leurs attributions, et qualifiées d'« utilisateurs spécialement agréés ».

L'agréation peut être limitée :

- 1   à un ou plusieurs produits;
- 2   à un usage déterminé;
- 3   à un endroit déterminé;
- 4   à une durée déterminée;
- 5   à une quantité déterminée.

L'utilisateur spécialement agrée ou les personnes visées à l'article 60, à 1  r, alinéa 2, 1  , a), doivent exécuter le traitement en personne. Ils peuvent se faire assister sous leur surveillance directe par des préposés majeurs.

La liste des produits figurant à l'annexe XII du présent arrêté peut être modifiée et complétée par Nous sur la proposition conjointe du Ministre et des Ministres qui ont respectivement la Santé publique, l'Emploi et le Travail, et l'Agriculture dans leurs attributions.

Art. 58.    1  r. L'utilisateur agrée de produits biocides doit inscrire le jour même de chaque application d'un produit de la classe A dans un registre spécial, coté au préalable :

- la date de chaque application,
- la quantité utilisée,
- le nom du produit,
- l'adresse et le lieu exact où il a appliqué le produit,
- l'identité et le domicile de la personne pour le compte de qui il a exécuté le traitement.

L'utilisateur agrée de produits biocides conserve ces registres pendant trois années à compter du jour où il les a clôturés.

   2. Toute utilisation des produits visés à l'article 57 est inscrite dans un registre spécial, coté au préalable.

Le registre est tenu jour par jour, sans blancs, lacunes, ni transports en marge.

Le registre mentionne :

- 1   la date à laquelle le produit est utilisé;
- 2   le nom du produit et la quantité qui en est utilisée;
- 3   l'identité et le domicile de la personne pour le compte de qui est exécuté le traitement à l'aide du produit.

L'utilisateur spécialement agrée conserve ces registres pendant trois années à compter du jour où il les a clôturés.

CHAPITRE IV. - Enregistrement comme vendeur, agrément comme utilisateur de produits biocides, agrément comme utilisateur spécialement agrée et obtention du certificat d'assistant de l'utilisateur agrée de produits biocides

Art. 59.    1  r. Afin de pouvoir être agrée comme « vendeur enregistré », le candidat doit réunir les conditions suivantes :

1   si le demandeur est une personne physique, il doit être majeur et :

- a) soit être porteur du diplôme d'ingénieur agronome, de bio-ingénieur, d'ingénieur chimiste et des industries agricoles, du diplôme de pharmacien, du diplôme de licencié en sciences chimiques, du diplôme de licencié en sciences groupe sciences biologiques ou du diplôme de docteur en médecine vétérinaire, ou d'un diplôme obtenue à l'issue un enseignement universitaire ou supérieur équivalent;
- b) soit produire la preuve qu'il possède les connaissances requises, selon la manière déterminée par le Ministre;

2   si le demandeur est une personne morale, un membre au moins du personnel dirigeant de l'entreprise doit satisfaire à une des conditions du 1  ;

3   disposer des locaux prescrits par le présent arrêté, des registres et bordereaux requis.

   2. Afin de pouvoir être agrée comme « utilisateur agrée de produits biocides », le candidat doit réunir les conditions suivantes :

1   si le demandeur est une personne physique, il doit être majeur et :

- a) soit être porteur du diplôme d'ingénieur agronome, de bio-ingénieur, d'ingénieur chimiste et des industries agricoles, du diplôme de pharmacien, du diplôme de licencié en sciences chimiques, du diplôme de licencié en sciences groupe sciences biologiques ou du diplôme de docteur en médecine vétérinaire, ou d'un diplôme obtenu à l'issue un enseignement universitaire ou supérieur équivalent;
- b) soit produire la preuve qu'il possède les connaissances requises, selon la manière déterminée par le Ministre;

2   si le demandeur est une personne morale, un membre au moins du personnel dirigeant de l'entreprise doit satisfaire aux dispositions du 1  ;

3° disposer des locaux et des registres prescrits par le présent arrêté, du matériel et de l'équipement adéquat.

§ 3. Afin de pouvoir être agréé comme « utilisateur spécialement agréé de produits biocides », le candidat doit réunir les conditions suivantes :

1° si le demandeur est une personne physique, il doit être âgé de 21 ans et fournir la preuve qu'il possède les connaissances requises, selon la manière déterminée par le Ministre et par le Ministre qui a l'Emploi et le travail dans ses attributions;

2° si le demandeur est une personne morale, un membre au moins du personnel dirigeant de l'entreprise doit satisfaire aux dispositions du 1°;

3° disposer des locaux et des registres prescrits par le présent arrêté, du matériel et de l'équipement adéquat.

§ 4. L'enregistrement peut être limitée à un ou plusieurs types ou groupes de produits énumérés à l'annexe V.

§ 5. Les candidats au certificat d'« Assistant de l'utilisateur agréé de produits biocides » doivent établir la preuve de leurs connaissances selon la manière déterminée par le Ministre.

Art. 60. § 1<sup>er</sup>. La demande d'enregistrement ou d'agrément est adressée au Service des Affaires environnementales du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

Elle mentionne :

1° a) si le demandeur est une personne morale :

la raison sociale et l'adresse, ainsi que l'identité, l'âge, la profession et le domicile du ou des membres du personnel de l'entreprise qui satisfont à une des conditions prévues à l'article 59;

b) si le demandeur est une personne physique : son identité, son âge, sa profession et son domicile;

2° l'identité, l'âge, la profession et le domicile des membres du personnel qui assisteront le demandeur ou les personnes visées au 1°, a) pour la vente ou l'utilisation faisant l'objet de la demande d'enregistrement ou d'agrément.

3° l'indication du siège où le demandeur se propose d'exercer l'activité pour laquelle il sollicite l'enregistrement ou l'agrément.

§ 2. La preuve que le demandeur satisfait aux conditions définies à l'article 59 pour l'activité concernée est jointe à la demande.

§ 3. Toute modification des données dont mention doit être faite dans la demande d'agrément ou d'enregistrement en vertu des points 1°, 2° et 3° précités, ainsi que tout changement parmi le personnel visé au § 1<sup>er</sup>, 1°, a) et 2°, doivent être communiqués dans les quinze jours au Service des Affaires environnementales du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

L'enregistrement, l'agrément et le certificat visés aux §§ 1<sup>er</sup>, 2 et 5 de l'article 59 sont valables dix ans.

La demande de renouvellement doit être adressée au moins deux mois avant l'expiration de l'enregistrement, de l'agrément ou du certificat aux Service des Affaires environnementales du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement. Elle doit être accompagnée de la preuve que le demandeur a suivi assidûment pendant l'année écoulée un cours dont le Ministre détermine la durée et le contenu et dont l'assimilation a été constaté lors d'une épreuve. Ces cours doivent inclure aussi les alternatives à l'utilisation des biocides.

Art. 61. Les documents justificatifs annexés à la demande d'agrément ou d'enregistrement sont examinés par un fonctionnaire désigné par le Ministre.

Ce fonctionnaire peut se faire assister par des fonctionnaires du ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture, et du ministère de l'Emploi et du Travail désignés à cet effet par leurs Ministres respectifs.

Il transmet son rapport avec sa proposition au Ministre. Lorsque les pièces justificatives jointes à la demande permettent de conclure que le requérant satisfait aux conditions à l'enregistrement ou à l'agrément, selon le cas, un enregistrement ou une agrément provisoire lui est délivré endéans les quinze jours qui suivent la réception de sa demande.

Au cas où les pièces justificatives soumises avec la demande ne permettent pas d'arriver à la conclusion que le requérant satisfait aux conditions d'enregistrement ou d'agrément, ceci lui est communiqué dans les quinze jours suivant la réception de la demande.

Art. 62. § 1<sup>er</sup>. La décision définitive sur la demande d'agrément ou d'enregistrement est prise par le Ministre après une inspection chez le détenteur l'enregistrement ou de l'agrément provisoire.

Lorsque le Ministre estime ne pas pouvoir accorder l'agrément ou l'enregistrement définitif ou ne pouvoir l'accorder qu'en partie, il communique au demandeur, par une lettre recommandée, les motifs sur lesquels se fonde son opinion.

Le demandeur peut faire valoir ses moyens contre ces motifs ou contre le refus tacite visé au premier alinéa dans une réclamation adressée au Ministre sous pli recommandé dans un délai de trente jours de calendrier suivant la notification des motifs de refus au demandeur.

§ 2. La réclamation est communiquée sans délai par le Ministre ou le fonctionnaire pour avis à la commission consultative visée à l'article 63 qui l'examine dans les trente jours de la réception de la réclamation, aux heures et jours fixés par son président. La commission consultative transmet son avis au Ministre ou au fonctionnaire dans les soixante jours qui suivent.

Le demandeur est entendu ou à tout le moins dûment convoqué par la commission consultative visée à l'article 63 avant que l'avis ne soit émis. Il peut se faire assister ou représenter par un avocat ou par un mandataire autorisé à cet effet.

§ 3. La décision de refus de la réclamation doit être motivée et notifiée au demandeur par lettre recommandée.

Art. 63. La commission consultative instituée auprès du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement est composée de sept membres nommés par le Ministre.

Trois de ces membres sont des fonctionnaires du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement et l'un d'eux assume la présidence de la commission; deux sont des fonctionnaires du Ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture, et sont proposés par le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions. Deux sont des fonctionnaires du Ministère de l'Emploi et du Travail et sont proposés par le Ministre qui a l'Emploi et le Travail dans ses attributions.

Trois fonctionnaires du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, deux du Ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture et deux du Ministère de l'Emploi et du Travail sont nommés de la même manière en qualité de suppléants.

La commission consultative peut toujours faire appel au concours d'autres personnes compétentes.

Art. 64. § 1<sup>er</sup>. Lorsqu'il existe un indice selon lequel les conditions d'agrément ou de reconnaissance ne sont plus remplies ou si le détenteur de l'agrément ou de l'enregistrement ne remplit pas lors de son activité les obligations suivantes :

- pour le vendeur enregistré, celles des articles 53 à 55 inclus et 65 du présent arrêté;
- pour l'utilisateur agréé de biocides, celles des articles 56, 58, § 1<sup>er</sup>, 65 et 70
- et pour l'utilisateur spécialement agréé, celles des articles 57, 58, § 2, 65 et 70, ainsi que celles de l'arrêté royal du 14 janvier 1992 réglementant les fumigations,

le Ministre peut retirer l'agrément ou l'enregistrement en observant les règles suivantes :

1° Une enquête est ouverte par un fonctionnaire désigné à cet effet par le Ministre. Ce fonctionnaire peut se faire assister dans cette enquête par des fonctionnaires du Ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture, et du Ministère de l'Emploi et du Travail, désignés à cet effet par leurs Ministres respectifs. Il transmet son rapport avec sa proposition au Ministre ou au fonctionnaire concerné.

2° Le Ministre notifie à l'intéressé, par une lettre recommandée, les motifs sur lesquels il estime devoir fonder le retrait.

L'intéressé peut faire valoir ses moyens contre ces motifs dans une réclamation adressée au Ministre sous pli recommandé dans les trente jours de calendrier suivant la notification des motifs au demandeur.

Le Ministre transmet sans délai la réclamation ainsi que le dossier complet pour avis à la commission consultative.

3° La commission consultative rend son avis comme il est prévu à l'article 62, § 2.

4° Le Ministre notifie sa décision à l'intéressé par lettre recommandée.

Le retrait de l'agrément produit ses effets soixante jours après la notification. A la demande motivée de l'intéressé, ce délai peut être prorogé de nonante jours au plus. S'il s'est avéré entre-temps que le motif du retrait a disparu, le Ministre rapporte sa décision.

§ 2. Si la santé publique le requiert, le Ministre peut suspendre l'agrément ou l'enregistrement. Dans ce cas, il notifie sans délai sa décision à l'intéressé par lettre recommandée et engage la procédure de retrait prévue au § 1<sup>er</sup>. Toutefois, les délais fixés par ledit paragraphe sont ramenés à quinze jours. Si le retrait de l'agrément n'a pas été notifié à l'intéressé par lettre recommandée dans les trois mois de la notification de la suspension, celle-ci cesse d'avoir effet.

§ 3. Tant la décision de retrait que la décision de suspension sont motivées. Le retrait d'un agrément ou d'un enregistrement est publié au Moniteur belge.

## CHAPITRE V. - Conservation des produits de la classe A

Art. 65. § 1<sup>er</sup>. Le vendeur enregistré, l'utilisateur agréé et l'utilisateur spécialement agréé sont tenus de conserver les produits des classes A dans un local exclusivement destiné à ces produits et fermé à clef.

Le local doit être sec, efficacement ventilé, maintenu en bon état d'entretien et de propreté et conditionné de telle façon que la bonne conservation des produits entreposés soit assurée. Sur la porte de ce local est apposée d'une manière bien apparente la mention « poison » accompagnée d'une tête de mort.

Le local destiné à la conservation des produits de la classe A et repris à l'annexe XII du présent arrêté, doit être situé en dehors des bâtiments occupés par des personnes ou par des animaux.

L'accès à ces locaux n'est autorisé qu'en présence de la personne agréée ou spécialement agréée.

§ 2. Le commerce simultané de produits de la classe A, de médicaments, de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, n'est autorisé qu'à la condition que le dépôt, la conservation et la manipulation des produits figurant à la classe A se fassent dans des locaux exclusivement réservés à cet effet.

§ 3. L'utilisateur professionnel d'un produit biocide et quiconque bénéficie de la dérogation prévue à l'article 56, § 2 est tenu de conserver les produits de la classe A acquis en vertu de cette dérogation dans une armoire ou un local adéquats sous clé et dans les emballages d'origine.

**TITRE IV. - Dispositions diverses concernant la fabrication, la vente et l'utilisation de produits biocides**  
**CHAPITRE I<sup>er</sup>. - Enregistrement du numéro de lot**

Art. 66. Quiconque fabrique ou prépare des produits biocides doit enregistrer les dénominations et les quantités des composants utilisés, la quantité résultant de la fabrication ou de la préparation, le nom du biocide et le numéro qu'il attribue à tout le lot d'un produit biocide résultant d'une même fabrication ou préparation. Ces données doivent être inscrites immédiatement dans un registre ou introduites dans un fichier informatisé. Les données stockées sur support informatique doivent être accessibles immédiatement au fonctionnaire chargé du contrôle qui peut, à tout moment, faire produire une copie sur papier. Le registre ainsi que le support informatique doivent être conservés pendant au moins dix ans après la date de l'inscription de la dernière préparation ou fabrication.

Toute importation d'un produit biocide visé à l'alinéa précédent est également identifiée par un numéro de lot et fait également, sous les mêmes conditions que celles mentionnées à l'alinéa précédent, l'objet d'un enregistrement qui mentionne la date de l'importation, le nom du biocide et les quantités importées.

**CHAPITRE II. - Vente de produits biocides**

Art. 67. § 1<sup>er</sup>. Tout détenteur d'une autorisation est tenu, avant le 31 janvier de chaque année, de déclarer au Ministre la quantité, en poids ou en volume, des produits biocides qu'il a, l'année précédente, selon le cas, expédiée vers la Belgique, en tant que détenteur d'une autorisation, établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne, ou mise dans le commerce en Belgique en tant que détenteur d'une autorisation établi en Belgique.

Par dérogation et en complément des dispositions de l'alinéa précédent, le Ministre peut, pour les produits qu'il désigne, imposer une déclaration relative aux quantités qui ont été mises dans le commerce en Belgique ou expédiées vers la Belgique au cours d'une ou plusieurs périodes qui prennent cours le 1<sup>er</sup> juillet et se terminent le 30 juin de l'année suivante. La déclaration doit être introduite avant le trente août qui suit chaque période concernée.

La déclaration doit être transmise chaque année au Service des Affaires environnementales, Section pesticides, Cité administrative de l'Etat, quartier Vésale, 2/3-08, boulevard Pachéco 19, boîte 5, 1010 Bruxelles, sur le formulaire dont le modèle figure à l'annexe XIV du présent arrêté.

§ 2. Le Ministre peut désigner les produits pour lesquels toute personne qui vend à l'utilisateur un produit biocide serait tenu, avant le 31 janvier de l'année ou des années déterminées par le Ministre, de déclarer au Ministre la quantité en poids ou en volume de chaque produit biocide qu'il a vendu l'année précédente en Belgique. Les producteurs et grossistes sont en outre tenus d'indiquer pour chaque produit, le nom et l'adresse de leurs clients.

§ 3. Sur base des données obtenus avec application des paragraphes précédents, un aperçu des quantités globales de substances actives mises sur le marché est mis à la disposition du grand public selon les modalités à déterminer par le Ministre.

Art. 68. Les produits mis sur le marché doivent être de bonne qualité commerciale et marchande; ils doivent répondre, en tout temps, aux conditions imposées lors l'autorisation. Le déficit en une substance active ne peut pas être compensé par un excédent en d'autres substances actives.

Art. 69. La désignation commerciale complète du produit et son numéro d'agrément doivent figurer sur les documents commerciaux et de transport.

Les importateurs, préparateurs et vendeurs des produits visés par le présent arrêté doivent conserver les factures et les documents de transport y relatifs pendant les trois années qui suivent celle de leur établissement.

**CHAPITRE III. - Utilisation de produits biocides**

Art. 70. § 1<sup>er</sup>. Lors de l'application d'un produit biocide, l'utilisateur prend toutes les dispositions nécessaires pour éviter de nuire à la santé de l'homme ainsi qu'à celle des animaux.

Il doit veiller au nettoyage soigneux et immédiat de tout ustensile, objet ou véhicule qui a servi à l'application du produit biocide.

L'utilisateur doit gérer ses déchets d'emballages en conformité avec les prescriptions régionales en vigueur.

#### CHAPITRE IV. - Importation parallèle

Art. 71. § 1<sup>er</sup>. Par dérogation à l'article 2, la mise sur le marché, le transport, l'importation, l'offre, l'exposition, la mise en vente, la détention et l'utilisation d'un pesticide à usage agricole qui est autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, est autorisé pour autant que :

- le même produit, fabriqué par le même fabricant, soit déjà agréé en Belgique; ce produit est désigné comme le « produit de référence » dans cette section;
- le produit soit importé par l'Etat membre de l'Union européenne où il est autorisé;
- le Ministre ait délivré à l'importateur une autorisation pour l'importation parallèle du produit concerné.

§ 2. La demande d'autorisation d'importation parallèle doit être introduite en trois exemplaires par ou pour le compte de l'importateur possédant un bureau permanent dans la Communauté européenne, sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe X du présent arrêté. Pour chaque nouvelle importation d'un lot du produit, une nouvelle autorisation doit être demandée.

§ 3. L'autorisation d'importation parallèle est accordée par le Ministre, dans les quinze jours de la réception de la demande.

L'importation autorisée est inscrite sous le numéro d'autorisation dans un registre tenu au Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

L'autorisation est toujours accordée pour les mêmes usages que pour le produit de référence.

Lorsque le Ministre estime ne pas pouvoir accorder l'autorisation, il communique au demandeur par une lettre recommandée les motifs sur lesquels se fonde son opinion.

Le demandeur peut faire valoir ses moyens contre ces motifs dans une réclamation. Dans ce cas, la procédure et les délais prévus à l'article 7 sont d'application.

L'autorisation est valable pour un an. Toutefois, la détention, le transport, l'offre, l'exportation, la mise en vente et l'usage du produit importé sont autorisés tant que le produit de référence reste agréé.

Si l'autorisation du produit de référence vient à échéance ou est retirée ou suspendue par le Ministre avant la fin de la période d'un an visée à l'alinéa précédent, l'autorisation est retirée ou suspendue à la même date.

§ 4. Le détenteur de l'autorisation d'importation parallèle doit signifier sans délai et par écrit au Service des Affaires environnementales du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement l'importation, le lieu de stockage et l'importance du lot importé et maintenir celui-ci à la disposition du service précité pendant 48 heures après la notification. Au moins un emballage muni des scellés et de l'étiquette d'origine doit être tenu sur place à la disposition du service précité, pendant la durée de validité de l'autorisation.

#### TITRE V. - Contrôle et dispositions pénales

##### CHAPITRE I<sup>er</sup>. - Contrôle

Art. 72. § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires et agents désignés à cette fin contrôlent le respect des dispositions du présent arrêté. Ils veillent à ce que les produits biocides mis sur le marché se conforment aux exigences posées par le présent arrêté.

Tous les trois ans après le 14 mai 2000, le Ministre adresse à la Commission européenne, au plus tard le 30 novembre de la troisième année, un rapport sur l'action menée en la matière, accompagné d'informations sur les éventuels empoisonnements dus à des produits biocides.

§ 2. Conformément à l'article 15 de 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 et de la santé; les fonctionnaires et agents visés au § 1<sup>er</sup> sont habilités dans l'exécution de leur mission, à :

1° accéder à ou pénétrer dans tous les établissements, parties d'établissements, moyens de transport, locaux ou autres endroits, à ciel ouvert ou non, destinés à des activités industrielles, commerciales, agricoles, artisanales ou scientifiques;

2° lorsqu'ils font partie d'habitations ou sont attenants à celles-ci, ne pénétrer dans les lieux, énumérés ci-avant, qu'entre cinq heures du matin et neuf heures du soir sauf si une autorisation écrite, préalable, a été délivrée, à cet effet, par un juge du tribunal de police; une telle autorisation est toujours requise pour

pénétrer dans les lieux servant d'habitation;

3° exiger la production des informations et documents dont ils estiment avoir besoin dans l'exécution de leur mission et procéder à toutes les constatations utiles;

4° prélever ou faire prélever, sous leur surveillance, des échantillons et les faire analyser.

Art. 73. § 1<sup>er</sup>. Le détenteur des produits est invité à assister à la prise d'échantillon. Sa présence n'est cependant pas requise pour la validité du prélèvement d'échantillons.

§ 2. Le prélèvement des échantillons, par les agents de l'autorité chargés de veiller à l'application du présent arrêté, s'opère suivant une des manières déterminées ci-après :

1° l'agent de l'autorité ouvre un ou plusieurs emballages et prélève, après s'être assuré de l'homogénéité du produit, les quantités de produit nécessaires pour constituer trois échantillons;

2° il prend trois emballages dont il enlève toutes les indications qui révèlent la provenance du produit; le contenu de chaque emballage constitue un échantillon.

§ 3. Chacun des trois échantillons doit peser au moins 100 g pour les produits solides ou pâteux et doit contenir au moins 100 ml pour les produits liquides. Chaque échantillon est mis dans un emballage adéquat.

§ 4. Les échantillons sont scellés séance tenante. Ils portent sur l'étiquette qui y est attachée ou sur l'emballage, les mentions suivantes : le numéro de l'échantillon, la nature du produit à l'exclusion du nom commercial, la date du prélèvement, et le nom et la signature de l'agent de l'autorité qui a prélevé les échantillons.

§ 5. L'agent de l'autorité laisse un échantillon entre les mains du détenteur du produit. Il transmet le deuxième échantillon pour analyse à un laboratoire de l'Etat, à une station de recherche de l'Etat, ou à un laboratoire agréé par le Ministre. Le troisième échantillon est transmis au Ministre qui, le cas échéant, le transmet au procureur du Roi.

§ 6. Lorsque des échantillons sont prélevés chez une personne autre que celle qui a obtenu l'autorisation du produit, cette dernière en est avertie. Pendant six mois, la personne, chez qui ce produit a été trouvé, tient l'échantillon laissé entre ses mains à la disposition du détenteur de l'autorisation.

§ 7. Les analyses des échantillons se font suivant les méthodes en usage dans les laboratoires d'analyses ou stations de recherche de l'Etat.

§ 8. Les parties d'échantillons non utilisées qui peuvent être conservées, sont mises dans des emballages séparés mentionnant le numéro de l'échantillon, la nature du produit et la date du prélèvement, et tenues pendant un an à la disposition du Ministre.

Art. 74. Le délai, pendant lequel les agents de l'autorité visés à l'article 72, § 1<sup>er</sup>, peuvent par mesure administrative saisir provisoirement des produits réglementés par le présent arrêté, en vertu de l'article 16 de 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 et de la santé, est fixé à trois mois.

## CHAPITRE II. - Dispositions pénales

Art. 75. § 1<sup>er</sup>. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées, poursuivies et punies conformément aux articles 17 et 18 de 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 et de la santé.

## TITRE VI. - Dispositions modificatives, abrogatoires, transitoires et finales

### CHAPITRE I<sup>er</sup>. - Dispositions modificatives

Art. 76. § 1<sup>er</sup>. A l'arrêté royal du 14 janvier 1992 réglementant les fumigations :

1° les mots « arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, à l'article 1<sup>er</sup> » sont remplacés par « l'arrêté royal du 5 septembre 2001 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides ou par l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage agricole »;

2° les mots « les articles 38 et 41 de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques » à l'article 2, 6 sont remplacés par les « articles 57 et 59 de l'arrêté du 5 septembre 2001 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides ou les articles 68 et 70 de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage agricole »;

3° la deuxième phrase de l'article 3 est remplacée par la disposition suivante : « Elles ne peuvent être effectuées qu'au moyen des produits biocides agréés par le Ministre qui a l'Environnement dans ses

attributions et pour les applications mentionnées dans l'arrêté d'autorisation »;

4° la disposition de l'article 6, premier tiret, est remplacée par : la Section Pesticides du Service des Affaires environnementales du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement »;

5° les mots « arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et produits phytopharmaceutiques » à l'article 69 sont remplacés par « l'arrêté royal du 5 septembre 2001 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides ou l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage agricole »;

§ 2. A l'arrêté royal du 23 juin 1995 relatif aux substances et préparations dangereuses et aux pesticides à usage non agricole

1° l'article 2, § 1<sup>er</sup> est abrogé et remplacé par la disposition suivante :

« Une redevance de 40 340 BEF (1.000 EUR) est due pour la demande d'autorisation visée aux articles 4 et 5 de l'arrêté royal du 5 septembre 2001 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Une redevance de 20 170 BEF (500 EUR) est due pour la demande de reconnaissance mutuelle de produits biocides enregistrés, visée à l'article 14 du même arrêté royal.

Une redevance de 20 170 BEF (500 EUR) est due pour la demande d'enregistrement visée à l'article 17 du même arrêté royal.

Si une demande d'inscription d'une nouvelle substance active sur les liste des I, I A ou I B est introduite en même temps que la demande d'autorisation ou d'enregistrement, la redevance pour des demandes d'autorisation ou d'enregistrement visées aux alinéas 1<sup>er</sup> ou 3 est majorée d'une redevance supplémentaire de 2 016 995 BEF (50.000 EUR).

Si une demande d'extension de l'application d'une substance active déterminée est introduite, la redevance pour des demandes d'autorisation ou d'enregistrement visées aux alinéas 1<sup>er</sup> ou 3 est majorée d'une redevance supplémentaire de 403 400 BEF (10.000 EUR).

Une redevance de 40 340 BEF (1.000 EUR) est due pour la demande de renouvellement de l'autorisation, à l'expiration de la durée maximale de 10 ans, visée à l'article 12 du même arrêté royal.

Une redevance de 20 170 BEF (500 EUR) est due par autorisation à modifier, pour la demande d'autorisation complémentaire visée à l'article 9, § 3, du même arrêté royal, en cas de modification de la teneur en substance active ou des usages prévus par l'autorisation.

Une redevance de 2 017 BEF (50 EUR) est due pour la demande d'autorisation complémentaire visée à l'article 9, § 3 du même arrêté royal, en cas de changement de la dénomination commerciale d'un produit biocide autorisé.

Une redevance de 1 009 BEF (25 EUR) est due pour la demande de modification de l'autorisation, en cas de changement du nom ou de la personnalité juridique du détenteur de l'autorisation ou pour la demande de transfert de l'autorisation pour un ou plusieurs produits, visée à l'article 9, §§ 1<sup>er</sup> et 2 du même arrêté royal.

Une redevance de 1 009 BEF (25 EUR) est due pour la demande de retrait d'une autorisation ou d'un enregistrement, visée à l'article 11, § 1<sup>er</sup>, 4° du même arrêté royal.

Une redevance de 20 170 BEF (500 EUR) est due pour la demande de formulation-cadre visée à l'article 15 du même arrêté royal.

Une redevance de 10 085 BEF (250 EUR) est due pour la demande d'autorisation d'importation parallèle, visée à l'article 71 du même arrêté royal.

Une redevance de 4 034 BEF (100 EUR) est due pour l'introduction d'un dossier de notification visée à l'article 38, paragraphe 1<sup>er</sup> et 2, du même arrêté royal.

Une redevance de 10 085 BEF (250 EUR) est due pour la demande d'autorisation, visée à l'article 38, § 3, du même arrêté royal.

Toute personne qui demande une attestation ou une copie concernant un produit biocide est tenue de payer une redevance de 1 009 BEF (25 EUR) par attestation ou copie ».

2° les mots « visée à l'article 27 de l'arrêté royal précité du 5 juin 1975, modifié par le présent arrêté » à l'article 2, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, sont remplacés par « visée à l'article 67 de l'arrêté royal du 5 septembre 2001 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides ».

§ 2. A l'article 1<sup>er</sup>, 3° de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, modifié par les arrêtés ministériels du 7 avril 1995, du 12 février 1996, du 11 avril 1996, du 26 mai 1997 et du 8 décembre 1998, le point a) est abrogé; sous le point b) du même article 1.3° de l'arrêté précité la mention « et 3°,a) » est supprimée.



## CHAPITRE II. - Dispositions abrogatoires

Art. 77. L'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole, modifié par les arrêtés royaux des 22 novembre 1976, 23 mars 1977, 19 février 1985, 25 juillet 1985, 5 novembre 1991, 14 janvier 1992, 28 février 1994 et 23 juin 1995, sauf en ce qui concerne ses articles 1, 3°, 1<sup>er</sup> 49 et 51, est abrogé.

L'arrêté ministériel du 25 septembre 1995 fixant les modalités pratiques et les formulaires pour l'introduction de la déclaration annuelle prévue à l'article 27 de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole est abrogé.

## CHAPITRE III. - Dispositions transitoires

Art. 78. § 1<sup>er</sup>. Les autorisations de mise sur le marché des produits biocides accordées en application de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole, restent valables pour une durée de 10 ans à partir de la date de l'autorisation ou jusqu'à la date indiquée dans l'acte d'autorisation, sauf si une décision relative à l'inscription de la substance active du produit biocide à l'annexe I, I A ou I B était prise avant cette date.

Par dérogation à l'article 3, § 1, 1<sup>o</sup> une autorisation de mise sur le marché d'un biocide peut être accordée si elle satisfait aux conditions mentionnées à l'article 3, § 1, 2<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup>, à condition que sa substance active se trouve sur le marché de Communauté Européenne au 13 mai 2000 comme substance active d'un biocide destiné à d'autres fins que ceux visés à l'article 38, tant que la Commission Européenne n'a pas pris de décision, comme prévu au Chapitre IV du Titre II, sur l'enregistrement d'une des substances actives de ce biocide dans les annexes I, I A ou comme substance de base dans l'annexe I B. Les demandes d'autorisation ou d'enregistrement introduites après la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, sont toujours traitées conformément aux dispositions du présent arrêté.

Par dérogation à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, les autorisations de mise sur le marché des produits biocides renouvelées ou prolongées après l'entrée en vigueur du présent arrêté et conformément aux dispositions du présent arrêté, expirent le 13 mai 2010, sauf si l'une des substances actives présentes dans le produit biocide, a été inscrite avant cette date sur une liste à l'annexe I, I A ou I B.

Les autorisations de mise sur le marché des produits biocides visés aux premier et deuxième alinéas du présent paragraphe expirent à partir de l'inscription d'une substance active sur l'une des listes de l'annexe I, I A ou I B.

Pour les biocides dont la substance active est visée par une décision d'inscription sur une des listes de l'annexe I ou I A une demande d'autorisation doit être introduite dans le délai fixé par le Ministre.

Aux requérants qui ont introduit une demande de renouvellement recevable, le Ministre peut, conformément à l'article 24, § 2, alinéa 2, accorder un renouvellement pour la durée minimale nécessaire pour procéder au réexamen

Aux requérants ayant introduit une demande de renouvellement jugée non recevable ou refusée, le Ministre peut accorder un délai de six mois pour l'élimination ou pour le stockage et la commercialisation des stocks existants et pour l'utilisation un délai de 18 mois, dans chaque cas à compter de la date de la déclaration de non recevabilité ou du refus, le cas échéant il doit imposer les délais prescrits dans une décision de la Commission Européenne relative à la substance active concernée.

Pour les biocides visés par une décision de la Commission Européenne visant la non inscription de leur substance active dans l'annexe I, I A, I B, et pour autant que la décision de Commission Européenne n'impose d'autres délais, un délai de six mois pour l'élimination ou pour le stockage et la commercialisation des stocks existants et un délai de 18 mois pour l'utilisation, chaque fois à compter de la date à partir de laquelle la décision de la Commission européenne produit ses effets. Si dans une décision de la Commission Européenne relative à la substance active concernée d'autres délais étaient fixés ceux-ci seront imposés par le Ministre.

§ 2. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides qui ont été introduites en application de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole, et pour lesquelles aucune décision définitive n'a été prise à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, sont caduques.

Pour ces demandes le requérant peut introduire une nouvelle procédure de demande en introduisant une lettre recommandée à la poste avec renvoi à l'ancien dossier, suivi le cas échéant, d'information complémentaire. Pour que la demande de reprise de la procédure puisse être recevable la lettre recommandée devra avoir été envoyée au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Lors de la réintroduction de la demande, les redevances qui ont été payées en application de l'arrêté royal

du 23 juin 1995 relatif aux substances et préparations dangereuses et aux pesticides à usage non agricole pour une demande visée à l'alinéa précédent, seront soit remboursées pour la partie qui excède le montant exigé par le présent arrêté, soit déduites des rétributions dues pour un nouveau dossier de demande à introduire conformément aux dispositions du présent arrêté, si elles étaient inférieures au montant exigé pour l'introduction d'un nouveau dossier de demande. Le remboursement partiel pourra être demandé après que la déclaration de complétude prévue à l'article 6, § 1<sup>er</sup> du présent arrêté aura été délivrée au sujet du dossier complémentaire introduit en application de l'alinéa précédent.

§ 3. Les demandes d'agrément de mise sur le marché des produits biocides qui ont été introduites en application de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, et pour lesquelles aucune décision définitive n'a été prise à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, sont caduques.

Pour ces demandes le requérant peut introduire une nouvelle procédure de demande avec application du présent arrêté en introduisant une lettre recommandée à la poste au Ministre à l'adresse mentionnée à l'article 5, § 1<sup>er</sup> avec renvoi à l'ancien dossier, suivi le cas échéant, d'information complémentaire. Pour que la demande de reprise de la procédure puisse être recevable la lettre recommandée devra avoir été envoyée au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Le service compétent du Ministère de l'Agriculture et des Classes moyennes transmet au service visé à l'article 5, § 1<sup>er</sup> les dossiers de demande pour lesquels le requérant a envoyé la lettre recommandée à la poste visée à l'alinéa précédent.

Lors de la réintroduction de la demande, les redevances qui ont été payées lors de la demande d'agrément avec application de l'arrêté royal du 28 février 1994, seront déduites des rétributions dues pour un nouveau dossier de demande à introduire conformément aux dispositions du présent arrêté, si elles étaient inférieures au montant exigé pour l'introduction d'un nouveau dossier de demande.

Art. 79. § 1<sup>er</sup>. Les produits biocides qui n'étaient pas des pesticides à usage non agricole dont la mise sur le marché n'était pas soumise à l'obligation d'autorisation par l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole, mais qui relèvent du champ d'application du présent arrêté et à condition qu'ils contiennent exclusivement une ou plusieurs substances actives se trouvant sur le marché dans la Communauté Européenne au 13 mai 2000 comme substance active d'un biocide de ce type de produits peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date à laquelle la décision de la Commission européenne relative à l'inscription de cette substance active dans l'annexe I, I A ou I B produira ses effets.

Dès que la décision de la Commission européenne relative à l'inscription dans l'annexe I ou I A de la substance active d'un produit biocide visé par l'alinéa précédent est publiée, le Ministre fixera le délai dans lequel la demande d'autorisation ou d'enregistrement devra être introduite. Aux requérants qui auront introduit une demande d'autorisation ou d'enregistrement recevable dans le délai fixé, le Ministre peut, conformément à l'article 24, § 2, deuxième alinéa accorder une autorisation provisoire pour la durée minimale nécessaire pour procéder à l'examen d'une demande.

Aux requérants ayant introduit une demande jugée non recevable ou refusée, le Ministre peut accorder un délai de six mois pour l'élimination ou pour le stockage et la commercialisation des stocks existants et un délai de 18 mois pour l'utilisation, dans chaque cas à compter de la date de la déclaration de non recevabilité ou du refus; le cas échéant il doit imposer les délais prescrits dans une décision de la Commission Européenne relative à la substance active concernée

Pour les produits biocides visés par le présent paragraphe concernés par une décision de non inscription de leur substance active dans l'annexe I, I A, I B prise par la Commission européenne, un délai de six mois est accordé pour l'élimination ou pour le stockage et la commercialisation des stocks existants et un délai de 18 mois pour l'utilisation, chaque fois à compter de la date à partir de laquelle la décision de la Commission européenne produit ses effets. Si dans une décision de la Commission Européenne relative à la substance active concernée d'autres délais étaient fixés ceux-ci seront imposés par le Ministre.

§ 2. Les produits biocides qui en application de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole sont agréés comme autres pesticides susceptibles d'être utilisés en agriculture, visés à l'article 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole peuvent rester sur le marché pendant une durée de 10 ans à partir de la date de l'agrément ou jusqu'à la date indiquée dans l'acte d'agrément, à moins que le produit biocide contienne une substance active inscrite sur une liste de l'annexe I, I A ou I B.

L'agrément visé à l'alinéa précédent expire à partir de l'inscription d'une substance active sur une des listes

des annexes I, I A ou I B. Les demandes d'autorisation ou d'enregistrement introduites après la date d'entrée en vigueur du présent arrêté sont toujours traitées conformément aux dispositions du présent arrêté, y compris des dispositions transitoires au présent article qui peuvent être applicables à ces produits.

Art. 80. § 1<sup>er</sup>. Les agréments de « vendeur agréé » et d'« utilisateur agréé » ainsi que les dérogations accordées avant l'entrée en vigueur du présent arrêté cessent d'être applicables à la vente et à l'utilisation de produits biocides le premier jour du sixième mois qui suit la date de publication du présent arrêté au Moniteur belge.

§ 2. Les détenteurs d'un agrément de « vendeur agréé » peuvent obtenir d'office et provisoirement un enregistrement de « vendeur enregistré » valable trois ans, à condition d'en faire la demande avant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

§ 3. Les détenteurs d'un agrément d'« utilisateur agréé » visé au § 1<sup>er</sup> peuvent obtenir d'office et provisoirement un agrément d'« utilisateur agréé de biocides » valable trois ans, à condition d'en faire la demande avant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

§ 4. Les biocides classés sous la classe A ou B en vertu des arrêtés royaux des 5 juin 1975 et/ou 28 février 1994 susvisés, appartiennent à la classe A du présent arrêté. Les détenteurs d'une autorisation ou d'une agrération pour un produit biocide, visé sous ce paragraphe, précédemment classé en B ou sur base de ses propriétés corrosives en classe A, peuvent, auprès du Service des Affaires environnementales visé à l'article 5 du présent arrêté, introduire une demande d'exemption de cette classification. Dans le cas où l'autorisation ou l'agrération du produit biocide ne prévoit pas d'application à usage ménager la demande d'exemption ne sera recevable qu'après d'une modification de l'autorisation ou de l'agrération pour cette application.

L'exemption peut être accordée à condition que, lors de l'utilisation par des non professionnels, l'exposition puisse être limitée par d'autres méthodes que le port d'un équipement individuel.

La demande d'exemption ne peut être approuvée que sur avis favorable du Conseil supérieur d'Hygiène publique. La décision sur la demande d'exemption doit être prise dans un délai de seize mois après son introduction. En cas de dépassement du délai précité, la demande doit être considérée comme approuvée. L'appel contre le refus éventuel introduit par le requérant est traité comme prévu à l'article 7 du présent arrêté.

#### CHAPITRE IV. - Dispositions finales

Art. 81. Le Ministre compétent peut compléter et modifier les annexes du présent arrêté, pour les rendre conformes aux actes des institutions de l'Union européenne.

Art. 82. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit la date de sa publication au Moniteur belge, sauf en ce qui concerne la disposition de l'article 56, § 4, troisième alinéa relative au certificat d'« assistant de l'utilisateur agréé de produits biocides » qui entre en vigueur le premier jour de la quatrième année qui suit au jour de la publication du présent arrêté au Moniteur belge.

Art. 83. Notre Vice-première Ministre et Ministre de l'Emploi, Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, Notre Ministre chargé des Classes moyennes, Notre Ministre de l'Economie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté. Donné à Bruxelles, le 5 septembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-première Ministre et Ministre de l'Emploi,  
Mme L. ONKELINX

La Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises  
et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,  
R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,  
Ch. PICQUE

#### ANNEXE I

##### LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET DES EXIGENCES Y RELATIVES

##### APPROUVEES AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE POUR INCLUSION DANS LES PRODUITS

## BIOCIDES

### ANNEXE I A

#### LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET DES EXIGENCES Y RELATIVES APPROUVEES AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE POUR INCLUSION DANS LES PRODUITS BIOCIDES A FAIBLE RISQUE

### ANNEXE I B

#### LISTE DES SUBSTANCES DE BASE ET DES EXIGENCES Y RELATIVES APPROUVEES AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE

### ANNEXE II A

#### ENSEMBLE DE DONNEES DE BASE COMMUNES AUX SUBSTANCES ACTIVES SUBSTANCES CHIMIQUES

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé "Données requises pour le dossier". Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.
2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée au ministre qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

Données requises pour le dossier

##### I. Demandeur

##### II. Identité de la substance active

##### III. Propriétés physiques et chimiques de la substance active

##### IV. Méthodes de détection et d'identification

##### V. Efficacité contre les organismes cibles et utilisations envisagées

##### VI. Profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme

##### VII. Profil écotoxicologique, y compris le devenir et le comportement dans l'environnement

##### VIII. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement

##### IX. Classification et étiquetage

##### X. Résumé et évaluation des sections II à IX

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

##### I. DEMANDEUR

###### 1.1. Nom et adresse, etc.

###### 1.2. Fabricant de la substance active (nom, adresse, emplacement de l'installation)

##### II. IDENTITE

###### 2.1. Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes

###### 2.2. Dénomination chimique (nomenclature de l'UICPA)

###### 2.3. Numéro (s) de code de développement du fabricant

###### 2.4. Numéro CAS et numéro CEE (le cas échéant)

###### 2.5. Formule moléculaire et formule développée (avec tous les détails relatifs à une éventuelle composition isomérique), masse moléculaire

###### 2.6. Méthode de fabrication de la substance active (procédés de synthèse en bref)

###### 2.7. Spécification de la pureté de la substance active exprimée en g/kg ou g/l, selon le cas

###### 2.8. Identité des impuretés et additifs (par exemple : stabilisants), avec la formule développée et la gamme possible exprimée en g/kg ou en g/l, selon le cas

###### 2.9. Origine de la substance active naturelle ou du ou des précurseurs de la substance active (par exemple : extrait de fleur)

###### 2.10. Données relatives à l'exposition aux substances, conformément aux dispositions de l'annexe VII A de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.

##### III. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

###### 3.1. Point de fusion, point d'ébullition, densité relative (2)

###### 3.2. Pression de vapeur (en Pa) (1)

- 3.3. Aspect (état physique, couleur) (2)
- 3.4. Spectres d'absorption (UV/VIS, IR, RMN) et spectrométrie de masse, extinction moléculaire aux longueurs adéquates, le cas échéant (3)
- 3.5. Solubilité dans l'eau, notamment influence du pH (5-9) et de la température sur la solubilité, le cas échéant (4)
- 3.6. Coefficient de partage n-octanol/eau, y compris influence du pH (5-9) et de la température (5)
- 3.7. Stabilité thermique, identité des produits de dégradation correspondants
- 3.8. Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité et identité des produits de combustion
- 3.9. Point d'éclair
- 3.10. Tension superficielle
- 3.11. Propriétés explosives
- 3.12. Propriétés oxydantes
- 3.13. Réactivité à l'égard des matériaux du récipient.

#### IV. METHODES D'ANALYSE EN VUE DE LA DETECTION ET DE L'IDENTIFICATION

4.1. Méthodes d'analyse permettant d'identifier la substance active pure et, le cas échéant, les produits de dégradation correspondants, les isomères et les impuretés de la substance active et les additifs (par exemple : stabilisants)

4.2. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection de la substance active et des résidus dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants :

a) sol

b) air

c) eau : le demandeur doit confirmer que la substance proprement dite et chacun de ses produits de dégradation, au sens de la définition des pesticides donnée pour le paramètre 55 à l'annexe I de la directive 80/778/CEE du Conseil du 15 juillet 1980 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine peut être estimée avec une fiabilité appropriée à la CMA précisée dans cette dernière directive pour les pesticides individuels

d) liquides organiques et tissus humains et animaux

#### V. EFFICACITE CONTRE LES ORGANISMES CIBLES ET UTILISATIONS ENVISAGEES

5.1. Fonction, par exemple fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide

5.2. Organisme (s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger

5.3. Effets sur les organismes cibles et concentration probable du produit lors de son utilisation

5.4. Mode d'action (y compris le délai nécessaire)

5.5. Domaine d'utilisation envisagé

5.6. Utilisateur : industriel, professionnel, grand public (non professionnel)

5.7. Information sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réaction adéquates

5.8. Quantité probable mise chaque année sur le marché.

#### VI. ETUDES DE TOXICITE ET DE METABOLISME

6.1. Toxicité aiguë

Pour les essais relatifs aux points 6.1.1 à 6.1.3, les substances autres que des gaz sont administrées par deux voies au moins, dont l'une devrait être la voie orale. Le choix de la seconde voie dépendra de la nature de la substance et de la voie d'exposition humaine probable. Les gaz et les liquides volatils devraient être administrés par inhalation.

6.1.1. Par voie orale

6.1.2. Par voie percutanée

6.1.3. Par inhalation

6.1.4. Irritation de la peau et des yeux (9)

6.1.5. Sensibilisation de la peau

6.2. Etudes du métabolisme chez les mammifères. Toxicocinétique de base, y compris une étude d'absorption cutanée

Pour les études suivantes, points 6.3 (si nécessaire), 6.4, 6.5, 6.7 et 6.8, la voie d'administration requise est la voie orale, sauf si on peut justifier qu'une autre voie s'avère plus appropriée

6.3. Toxicité par doses répétées à court terme (28 jours)

Cette étude n'est pas requise lorsqu'il existe une étude de toxicité subchronique sur un rongeur.

6.4. Toxicité subchronique

Etude de 90 jours, 2 espèces, un rongeur et un non-rongeur

#### 6.5. Toxicité chronique (10)

Un rongeur et une autre espèce mammifère

#### 6.6. Etudes de la mutagénicité

6.6.1. Etude de mutation génétique in vitro sur des bactéries

6.6.2. Etude de cytogénécité in vitro sur des cellules de mammifères

6.6.3. Essai de mutation génétique in vitro sur des cellules de mammifères

6.6.4. Si le résultat est positif aux points 6.6.1, 6.6.2 ou 6.6.3, une étude de mutagénicité in vivo est requise (essai sur cellules de moelle épinière pour déterminer les dommages chromosomiques ou un test du micronoyau)

6.6.5. Si le résultat est négatif au point 6.6.4, mais positif dans les tests in vitro, il faut effectuer une deuxième étude in vivo pour examiner si la mutagénicité ou la preuve de dommages à l'ADN peut être démontrée dans des tissus autres que la moelle épinière.

6.6.6. Si le résultat est positif au point 6.6.4, un test visant à évaluer les effets possibles sur la cellule germinale peut être requis

#### 6.7. Etude de carcinogénicité (11)

Un rongeur et une autre espèce mammifère. Ces études peuvent être combinées avec celles prévues au point 6.5.

#### 6.8. Toxicité pour la reproduction (12)

6.8.1. Essai de tératogénicité - lapin et une espèce de rongeur

6.8.2. Etude de fertilité - au moins deux générations, une espèce, mâle et femelle

#### 6.9. Données médicales sous une forme anonyme

6.9.1. Données de surveillance médicale du personnel de l'unité de fabrication, le cas échéant

6.9.2. Observation directe (par exemple : cas cliniques et cas d'empoisonnement), le cas échéant

6.9.3. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que d'autres sources disponibles

6.9.4. Etudes épidémiologiques sur la population générale, le cas échéant

6.9.5. Diagnostic de l'empoisonnement, y compris les signes spécifiques d'empoisonnement et les tests cliniques, le cas échéant

6.9.6. Observations sur la sensibilisation et l'allergénicité, le cas échéant

6.9.7. Traitement spécifique en cas d'accident ou d'empoisonnement : premiers soins, antidotes et traitement médical, si celui-ci est connu

6.9.8. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement

6.10. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions, y compris dose/concentration sans effets toxiques observables (NOAEL), dose/concentration sans effets observables (NOEL), évaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques et de toute autre information concernant les substances actives. Si possible, toute mesure de protection des travailleurs doit figurer dans le formulaire de synthèse.

### VII. ETUDES ECOTOXICOLOGIQUES

7.1. Toxicité aiguë pour les poissons

7.2. Toxicité aiguë pour la daphnie

7.3. Essai d'inhibition de la croissance des algues

7.4. Inhibition de l'activité microbiologique

7.5. Bioconcentration

Devenir et comportement dans l'environnement

7.6. Dégradation

7.6.1. Biotique

7.6.1.1. Biodégradabilité facile

7.6.1.2. Biodégradabilité intrinsèque, le cas échéant

7.6.2. Abiotique

7.6.2.1. Hydrolyse en fonction du pH et identification du ou des produits de la dégradation

7.6.2.2. Phototransformation dans l'eau, y compris l'identité des produits de la transformation (13)

7.7. Essai préliminaire d'adsorption/désorption

Lorsque les résultats de cet essai en indiquent la nécessité, l'essai décrit à l'annexe III A, partie XII.1, point 1.2, et/ou l'essai décrit à l'annexe III A, partie XII.2, point 2.2, sont requis

7.8. Résumé des effets écotoxicologiques, du devenir et du comportement dans l'environnement

### VIII. MESURES NECESSAIRES POUR PROTEGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT

- 8.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'utilisation, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie
- 8.2. En cas d'incendie, nature des produits de réaction, des gaz de combustion, etc.
- 8.3. Mesures d'urgence en cas d'accident
- 8.4. Procédures de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans : a) l'air; b) l'eau, y compris l'eau de boisson; c) le sol
- 8.5. Procédures de gestion des déchets de la substance active à l'adresse des industriels et des utilisateurs professionnels
  - 8.5.1. Possibilité de réutilisation ou de recyclage
  - 8.5.2. Possibilité de neutralisation des effets
  - 8.5.3. Conditions de mise en décharge contrôlée, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination
  - 8.5.4. Conditions d'incinération contrôlée
- 8.6. Observations des effets secondaires indésirables ou involontaires, par exemple sur les organismes utiles et autres organismes non visés.

#### IX. CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE

Propositions, y compris une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage de la substance active, conformément à l'arrêté royal du 4 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.

Symbole(s) des dangers

Indications du danger

Phrases de risque

Conseils de prudence.

#### X. RESUME ET EVALUATION DES SECTIONS II A IX

Notes

- (1) Ces informations doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.
- (2) Ces informations doivent être fournies pour la substance active dont la spécification est indiquée.
- (3) L'essai relatif à l'irritation des yeux n'est pas nécessaire lorsqu'il a été démontré que la substance active possède des propriétés corrosives potentielles.
- (4) L'étude relative à la toxicité et à la carcinogénicité à long terme peut ne pas être exigée si l'on peut démontrer, par une justification exhaustive, que de telles études ne sont pas nécessaires.
- (5) Si, dans des circonstances exceptionnelles, on affirme que de telles études ne sont pas nécessaires, cette affirmation doit être dûment justifiée.

#### ANNEXE II B

##### ENSEMBLE DE DONNEES COMMUNES AUX PRODUITS BIOCIDES

##### PRODUITS CHIMIQUES

- 1. Les dossiers relatifs aux produits biocides doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé "Données requises pour le dossier". Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.
- 2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente, qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.
- 3. Les informations peuvent être puisées dans des données existantes lorsqu'une justification est communiquée à l'autorité compétente, qui en apprécie l'acceptabilité. En particulier, il convient de recourir chaque fois que possible aux dispositions de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi pour réduire au maximum les essais sur les animaux.

Données requises pour le dossier

I. Demandeur

II. Identité du produit biocide

III. Propriétés physiques et chimiques du produit biocide

IV. Méthodes d'identification et d'analyse du produit biocide

V. Utilisations envisagées pour le produit biocide et efficacité pour ces utilisations

VI. Données toxicologiques relatives au produit biocide (en plus de celles fournies pour la substance active)

VII. Données écotoxicologiques relatives au produit biocide (en plus de celles fournies pour la substance active)

VIII. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement

IX. Classification, emballage et étiquetage

X. Résumé et évaluation des sections II à IX

Les données et les informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

#### I. DEMANDEUR

1.1. Nom et adresse, etc.

1.2. Personne qui a mis au point la formulation du produit biocide et de la ou des substances actives (nom, adresse, y compris l'emplacement de l'installation ou des installations)

#### II. IDENTITE

2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation

2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (par exemple : substances actives, impuretés, adjuvants, constituants inertes)

2.3. Etat physique et nature du produit biocide (par exemple : concentré émulsifiable, poudre mouillable, solution).

#### III. PROPRIETES PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES

3.1. Aspect (état physique, couleur)

3.2. Propriétés explosives

3.3. Propriétés oxydantes

3.4. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée

3.5. Acidité/alcalinité et, si nécessaire, pH (1 % dans l'eau)

3.6. Densité relative

3.7. Stabilité pendant le stockage; stabilité et durée de conservation. Incidence de la lumière, de la température, de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit biocide; réactivité à la matière du conteneur

3.8. Caractéristiques techniques du produit biocide (par exemple : mouillabilité, formation d'une mousse persistante, faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussière)

3.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides avec lesquels son usage sera autorisé

#### IV. METHODES D'IDENTIFICATION ET D'ANALYSE

4.1. Méthode d'analyse permettant de déterminer la concentration des substances actives dans le produit biocide

4.2. Dans la mesure où elles ne sont pas couvertes par l'annexe II A, point 4.2, les méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection, significatifs du point de vue toxicologique et écotoxicologique, des composants du produit biocide et/ou des résidus de celui-ci dans ou sur les éléments suivants selon le cas :

a) sol

b) air

c) eau (y compris l'eau de boisson)

d) liquides organiques et tissus humains et animaux

e) denrées alimentaires ou aliments traités pour animaux.

#### V. UTILISATIONS ENVISAGEES ET EFFICACITE

5.1. Type de produit et domaine d'utilisation envisagé

5.2. Méthode d'application, y compris description du système utilisé

5.3. Taux d'application et, le cas échéant, concentration finale du produit biocide et de la substance active dans le système dans lequel la préparation doit être utilisée, par exemple eau de refroidissement, eau de surface, eau utilisée pour le chauffage

5.4. Nombre et fréquence des applications et, le cas échéant, toute information particulière relative aux variations géographiques, aux variations climatiques ou aux périodes d'attente nécessaires pour protéger l'homme et les animaux

5.5. Fonction (par exemple : fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide)



- 5.6. Organisme (s) nuisible (s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger
- 5.7. Effets sur les organismes cibles
- 5.8. Mode d'action (y compris le délai nécessaire) dans la mesure où il n'est pas couvert par l'annexe II A, point 5.4
- 5.9. Utilisateur : industriel, professionnel, grand public (non professionnel)
- Données relatives à l'efficacité
- 5.10. Affirmation devant figurer sur l'étiquette du produit et données relatives à l'efficacité destinées à étayer ces affirmations, y compris tous les protocoles standards disponibles, les essais en laboratoire ou, le cas échéant, les essais sur le terrain
- 5.11. Toute autre restriction d'efficacité connue, y compris la résistance.

## VI. ETUDES TOXICOLOGIQUES

### 6.1. Toxicité aiguë

Pour les essais relatifs aux points 6.1.1 à 6.1.3, les produits biocides autres que les gaz sont administrés par deux voies au moins, dont l'une devrait être la voie orale. Le choix de la seconde voie dépendra de la nature du produit et de la voie d'exposition humaine probable. Les gaz et les liquides volatils devraient être administrés par inhalation.

#### 6.1.1. Par voie orale

#### 6.1.2. Par voie percutanée

#### 6.1.3. Par inhalation

6.1.4. Pour les produits biocides qui doivent être autorisés en vue d'une utilisation avec d'autres produits biocides, le mélange de produits doit, si possible, subir un essai de toxicité percutanée aiguë et, le cas échéant, d'irritation de la peau et des yeux.

### 6.2. Irritation de la peau et des yeux (1)

### 6.3. Sensibilisation de la peau

### 6.4. Informations sur l'absorption percutanée

6.5. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives et significatives d'un point de vue toxicologique (substances préoccupantes)

### 6.6. Informations relatives à l'exposition de l'homme et de l'opérateur au produit biocide

Si nécessaire, les essais décrits à l'annexe II A sont requis pour les substances non actives de la préparation qui présentent des propriétés toxicologiques significatives.

## VII. ETUDES ECOTOXICOLOGIQUES

### 7.1. Voies prévisibles d'introduction dans l'environnement sur la base de l'utilisation envisagée

7.2. Informations sur l'écotoxicologie de la substance active présente dans le produit, lorsqu'il n'est pas possible de faire des extrapolations au départ des données concernant la substance active elle-même

7.3. Informations écotoxicologiques disponibles relatives aux substances non actives et significatives d'un point de vue écotoxicologique (substances préoccupantes), comme, par exemple, des informations extraites de fiches de données de sécurité.

## VIII. MESURES A PRENDRE POUR PROTEGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT

8.1. Méthodes et précautions recommandées concernant la manutention, l'utilisation, l'entreposage ou en cas d'incendie

8.2. Traitement spécifique en cas d'accident (par exemple : premiers soins, antidotes, traitement médical, s'il en existe); mesures d'urgence pour protéger l'environnement, dans la mesure où la question n'est pas couverte par l'annexe II A, point 8.3

8.3. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications, le cas échéant

8.4. Identité des produits de combustion correspondants en cas d'incendie

8.5. Procédures de gestion des déchets du produit biocide et de son emballage pour l'industrie, les utilisateurs professionnels et le grand public (utilisateurs non professionnels), par exemple : possibilité de réutilisation ou de recyclage, neutralisation, conditions de décharge et d'incinération contrôlées

8.6. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans ou sur les éléments suivants :

a) air

b) eau (y compris l'eau de boisson)

c) sol

8.7. Observation d'effets secondaires indésirables ou involontaires, par exemple sur les organismes utiles et autres organismes non visés

8.8. Préciser tout répulsif ou toute mesure antipoison incorporé dans la préparation et destiné à éviter toute action contre les organismes non visées.

#### IX. CLASSIFICATION, EMBALLAGE ET ETIQUETAGE

- Proposition concernant l'emballage et l'étiquetage
- Proposition concernant les fiches de données de sécurité, le cas échéant
- Justification de la classification et de l'étiquetage, conformément aux principes visés aux articles 40, 41 et 50;
- Symbole (s) des dangers
- Indications du danger
- Phrases de risque
- Conseils de prudence
- Instructions d'emploi
- Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité de la préparation avec les matières d'emballage proposées.

#### X. RESUME ET EVALUATION DES SECTIONS II A IX

Note

(1) L'essai relatif à l'irritation des yeux n'est pas nécessaire lorsqu'il a été démontré que le produit biocide possède des propriétés corrosives potentielles.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 5 septembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Emploi,

Mme L. ONKELINX

La Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE

#### ANNEXE III A

##### DONNEES SUPPLEMENTAIRES POUR LES SUBSTANCES ACTIVES SUBSTANCES CHIMIQUES

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé "Données requises pour le dossier". Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.
2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

#### IV. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

1. Solubilité dans les solvants organiques, y compris influence de la température sur la solubilité (1)
2. Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les produits biocides et identité des produits de dégradation pertinents (2).

#### V. METHODES D'ANALYSE EN VUE DE LA DETECTION ET DE L'IDENTIFICATION

1. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection de la substance active et des résidus dans ou sur les denrées alimentaires ou aliments pour animaux et autres produits, le cas échéant.

#### VI. ETUDES DE TOXICITE ET DE METABOLISME

1. Etude de neurotoxicité

Si la substance active est un composé organophosphoré ou s'il existe d'autres raisons de croire que la substance active peut avoir des propriétés neurotoxiques, des études de neurotoxicité sont requises.

L'espèce choisie pour le test est la poule adulte à moins de justifier qu'une autre espèce est plus appropriée. Le cas échéant, des tests de neurotoxicité différée sont requis. Si l'activité

anticholinestérasique est décelée, un test de réaction aux agents réactivants doit être envisagé.

2. Effets toxiques sur le bétail et les animaux familiers

3. Etudes relatives à l'exposition de l'homme à la substance active

4. Denrées alimentaires et aliments pour animaux

Si la substance active doit être utilisée dans des préparations employées là où des denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine sont préparées, consommées ou stockées ou là où des aliments pour le bétail sont préparés, consommés ou stockés, les tests prévus à la section XI, point 1, sont requis.

5. Si d'autres tests relatifs à l'exposition de l'homme à la substance active, dans ses produits biocides proposés, sont jugés nécessaires, les tests prévus à la section XI, point 2, sont requis.

6. Si la substance active doit être utilisée dans des produits de lutte contre les végétaux, des essais visant à évaluer les effets toxiques des métabolites de végétaux traités sont requis lorsqu'ils diffèrent de ceux révélés par les études sur les animaux.

7. Etude des mécanismes (toute étude nécessaire pour éclaircir les effets signalés dans les études de toxicité).

## VII. ETUDES ECOTOXICOLOGIQUES

1. Essai de toxicité aiguë sur un autre organisme non aquatique non cible

2. Si les résultats des études écotoxicologiques et de l'utilisation ou des utilisations projetées de la substance active indiquent un risque pour l'environnement, les tests décrits aux sections XII et XIII sont requis.

3. Si le résultat de l'essai prévu au point 7.6.1.2 de l'annexe II A est négatif et que le traitement des eaux résiduaires est la voie d'élimination probable de la substance active et de ses préparations, le test décrit à la section XIII, point 4.1, est requis.

4. Tout autre essai de biodégradabilité rendu pertinent par les résultats obtenus aux points 7.6.1.1 et 7.6.1.2 de l'annexe II A

5. Phototransformation dans l'air (méthode d'estimation), y compris l'identification des produits de la dégradation (3)

6. Lorsque les résultats obtenus au point 7.6.1.2 de l'annexe II A ou au point 4 ci-dessus en indiquent la nécessité ou que la substance active présente une dégradation abiotique généralement faible ou nulle, les tests décrits à la section XII, points 1.1 et 2.1, et, le cas échéant, au point 3 sont requis.

## VIII. MESURES NECESSAIRES POUR PROTEGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT

1. Identification des substances relevant des listes I ou II de l'annexe de la directive 80/68/CEE concernant la protection des eaux souterraines contre la pollution causée par certaines substances dangereuses

## XI. AUTRES ETUDES RELATIVES A LA SANTE HUMAINE

1. Etudes sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

1.1. Identification des produits de dégradation et de réaction ainsi que des métabolites de la substance active dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés

1.2. Comportement du résidu de la substance active, de ses produits de dégradation et, le cas échéant, de ses métabolites sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés, y compris la cinétique de disparition

1.3. Bilan de matière global de la substance active. Données suffisantes sur les résidus obtenues lors d'essais surveillés visant à démontrer que les résidus qui résulteront probablement de l'utilisation proposée n'affecteront pas la santé humaine ou animale

1.4. Estimation de l'exposition potentielle ou réelle de l'homme à la substance active par l'intermédiaire de l'alimentation ou d'autres moyens

1.5. Lorsque des résidus de la substance active subsistent sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif, il y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme du bétail de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale

1.6. Effets des processus industriels et/ou des préparations domestiques sur la nature et la quantité des résidus de la substance active

1.7. Maximum proposé de résidus acceptables et justification de son acceptabilité

1.8. Toute autre information pertinente disponible

1.9. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 1.1 à 1.8

2. Autre(s) essai(s) relatif(s) à l'exposition de l'homme

Il y a lieu d'effectuer des essais appropriés et de fournir un cas commenté.

## XII. AUTRES ETUDES SUR LE DEVENIR ET LE COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

### 1. Devenir et comportement dans le sol

1.1. Vitesse et voies de dégradation, notamment indication des processus mis en jeu et des métabolites et des produits de dégradation dans au moins trois types de sols dans des conditions appropriées

1.2. Adsorption et désorption dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation

1.3. Mobilité dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, mobilité des métabolites et des produits de dégradation

1.4. Importance et nature des résidus liés

### 2. Devenir et comportement dans l'eau

2.1. Vitesse et voies de dégradation dans le milieu aquatique (dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par l'annexe II A, point 7.6), y compris l'identification des métabolites et des produits de dégradation

2.2. Adsorption et désorption dans l'eau (sédiments) et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation

### 3. Devenir et comportement dans l'air

Lorsque la substance active doit être utilisée dans des préparations destinées à des fumigants, qu'elle n'est pas appliquée par une méthode de pulvérisation, qu'elle est volatile ou qu'une autre information indique que cet aspect est significatif, la vitesse et les voies de dégradation dans l'air doivent être déterminées dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par la section VII, point 5.

4. Résumé et évaluation des points 1, 2 et 3.

## XIII. AUTRES ETUDES ECOTOXICOLOGIQUES

### 1. Effets sur les oiseaux

1.1. Toxicité orale aiguë - ne doit pas être effectuée lorsqu'une espèce aviaire a été sélectionnée en vue de l'étude prévue à la section VII, point 1

1.2. Toxicité à court terme - étude alimentaire de huit jours chez une espèce au moins (autre que le poulet)

1.3. Effets sur la reproduction

### 2. Effets sur les organismes aquatiques

2.1. Toxicité prolongée sur une espèce appropriée de poisson

2.2. Effets sur la reproduction et la croissance d'une espèce appropriée de poisson

2.3. Bioaccumulation dans une espèce appropriée de poisson

2.4. Reproduction et croissance de la daphnie

### 3. Effets sur d'autres organismes non cibles

3.1. Toxicité aiguë pour les abeilles et les autres arthropodes utiles, par exemple prédateurs. L'organisme d'essai choisi diffèrera de celui utilisé pour l'essai visé à la section VII, point 1.

3.2. Toxicité pour les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol

3.3. Effets sur les micro-organismes non cibles du sol

3.4. Effets sur d'autres organismes spécifiques non cibles (flore et faune) suspectés d'être exposés à un risque

### 4. Autres effets

4.1. Test d'inhibition respiratoire des boues activées

5. Résumé et évaluation des points 1, 2, 3 et 4.

### Note

(1) Ces informations doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

(2) Ces informations doivent être fournies pour la substance active dont la spécification est indiquée.

## ANNEXE III B

### DONNEES SUPPLEMENTAIRES POUR LES PRODUITS BIOCIDES

#### PRODUITS CHIMIQUES

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé "Données requises pour le dossier". Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être

communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

3. Les informations peuvent être puisées dans des données existantes lorsqu'une justification est communiquée à l'autorité compétente, qui en apprécie l'acceptabilité. En particulier, il convient de recourir chaque fois que possible aux dispositions de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi pour réduire au maximum les essais sur les animaux.

#### X. AUTRES ETUDES RELATIVES A LA SANTE HUMAINE

1. Etudes sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

1.1. Lorsque des résidus du produit biocide subsistent sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif, il y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme du bétail de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale.

1.2. Effets des processus industriels et/ou des préparations domestiques sur la nature et la quantité de résidus du produit biocide

2. Autre (s) essai (s) relatif (s) à l'exposition de l'homme

Il y a lieu d'effectuer des essais appropriés et de fournir un cas commenté pour le produit biocide.

#### XI. AUTRES ETUDES SUR LE DEVENIR ET LE COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

1. Le cas échéant, toutes les informations requises à l'annexe III A, section XII

2. Essais de distribution et de dissipation dans les éléments suivants :

- a) sol
- b) eau
- c) air

Les essais 1 et 2 s'appliquent uniquement aux constituants du produit biocide qui sont significatifs d'un point de vue écotoxicologique.

#### XII. AUTRES ETUDES ECOTOXICOLOGIQUES

1. Effets sur les oiseaux

1.1. Toxicité orale aiguë, lorsqu'elle n'a pas déjà été effectuée conformément à l'annexe II B, point 7

2. Effets sur les organismes aquatiques

2.1. En cas d'application sur ou dans les eaux de surface, ou à proximité de celles-ci :

2.1.1. Etudes particulières sur des poissons et d'autres organismes aquatiques

2.1.2. Données relatives aux résidus de la substance active présents dans les poissons, y compris les métabolites significatifs d'un point de vue toxicologique

2.1.3. Les études visées à l'annexe III A, section XIII, points 2.1, 2.2, 2.3 et 2.4, peuvent être requises pour des constituants correspondants du produit biocide.

2.2. Lorsque le produit biocide doit être pulvérisé à proximité des eaux de surface, une étude portant sur les brumes de pulvérisation peut être requise afin d'évaluer les risques existant pour les organismes aquatiques dans des conditions réelles

3. Effets sur d'autres organismes non cibles

3.1. Toxicité pour les vertébrés terrestres autres que les oiseaux

3.2. Toxicité aiguë pour les abeilles

3.3. Effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles

3.4. Effets sur les vers de terre et d'autres macro-organismes non cibles du sol susceptibles d'être menacés

3.5. Effets sur les micro-organismes non cibles du sol

3.6. Effets sur d'autres organismes spécifiques non cibles (flore et faune) susceptibles d'être menacés

3.7. Lorsque le produit biocide se présente sous la forme d'appâts ou de granules, les éléments suivants seront requis :

3.7. 1. Essais surveillés visant à évaluer les risques pour les organismes non cibles dans des conditions réelles

3.7. 2. Etudes sur la tolérance par ingestion du produit biocide par des organismes non cibles susceptibles d'être menacés

4. Résumé et évaluation des points 1, 2 et 3.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 5 septembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Emploi,

Mme L. ONKELINX

La Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE

#### ANNEXE IV A

#### ENSEMBLE DE DONNEES POUR LES SUBSTANCES ACTIVES

#### CHAMPIGNONS, MICRO-ORGANISMES ET VIRUS

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé "Données requises pour le dossier". Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

Données requises pour le dossier

I. Détails concernant le demandeur

II. Identité de l'organisme actif

III. Source de l'organisme actif

IV. Méthodes de détection et d'identification

V. Propriétés biologiques de l'organisme actif, y compris la pathogénicité et l'infectiosité pour des organismes cibles et non cibles, y compris l'homme

VI. Efficacité et utilisations projetées

VII. Profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme des toxines

VIII. Profil toxicologique, y compris le sort et le comportement dans l'environnement des organismes et des toxines qu'ils produisent

IX. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les organismes non cibles et l'environnement

X. Classification et étiquetage

XI. Résumé et évaluation des sections II à X

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

#### I. DEMANDEUR

1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.)

1.2. Fabricant (nom, adresse, emplacement de l'installation)

#### II. IDENTITES DE L'ORGANISME

2.1. Nom commun de l'organisme (y compris les dénominations alternatives et anciennes)

2.2. Nom taxinomique et souche indiquant s'il s'agit d'une variante ou d'une souche mutante; pour les virus, la désignation taxinomique de l'agent, du sérotype, de la souche ou du mutant

2.3. Si la culture est déposée, numéro de référence de la culture et du prélèvement

2.4. Méthodes, procédures et critères servant à établir la présence et l'identité de l'organisme (par exemple : morphologie, biochimie, sérologie, etc.).

#### III. SOURCE DE L'ORGANISME

3.1. Présence dans la nature ou ailleurs

3.2. Méthodes d'isolation de l'organisme ou de la souche active

3.3. Méthodes de culture

3.4. Méthodes de production, avec des détails sur le confinement et les procédures utilisées pour maintenir la qualité et garantir une source uniforme de l'organisme actif. Dans le cas d'un mutant, il y a lieu de fournir des informations détaillées sur sa production et son isolation, en indiquant toutes les différences connues entre le mutant et les souches initiales et sauvages.

3.5. Composition du matériau de l'organisme actif fini, c'est-à-dire nature, pureté, identité, propriétés, teneur en impuretés et en organismes étrangers

3.6. Méthodes permettant d'éviter que le stock de base soit contaminé ou perde sa virulence

3.7. Procédures de gestion des déchets.

#### IV. METHODES DE DETECTION ET D'IDENTIFICATION

4.1. Méthodes utilisées pour établir la présence et l'identité de l'organisme

4.2. Méthodes utilisées pour établir l'identité et la pureté du stock de base à partir duquel des lots sont produits; résultats obtenus et informations sur la variabilité

4.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit fini, prouvant que les contaminants ont été maîtrisés à un niveau acceptable; résultats obtenus et informations sur la variabilité

4.4. Méthodes utilisées pour démontrer que l'agent actif est exempt d'agents pathogènes contaminants pour l'homme et les mammifères, et comprenant, pour les protozoaires et les champignons, un test sur les effets de la température (à 35 °C et à d'autres températures pertinentes)

4.5. Méthodes de détermination des résidus viables et non viables (par exemple : les toxines) dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les fluides et tissus corporels animaux et humains, le sol, l'eau et l'air, le cas échéant.

#### V. PROPRIETES BIOLOGIQUES DE L'ORGANISME

5.1. Histoire de l'organisme et de ses utilisations et, si ces indications sont connues, histoire générale de son apparition naturelle et, le cas échéant, sa répartition géographique

5.2. Liens avec des agents pathogènes existants d'espèces vertébrées, d'espèces invertébrées, de végétaux ou d'autres organismes

5.3. Effets sur l'organisme cible. Pathogénicité ou type d'antagonisme à l'hôte. Il y a lieu d'inclure des détails sur la gamme de spécificité de l'hôte.

5.4. Transmissibilité, dose infectieuse et mode d'action, y compris des informations sur la présence, l'absence ou la production de toxines, avec, le cas échéant, des informations sur leur nature, identité, structure chimique, stabilité et puissance

5.5. Effets possibles sur les organismes non cibles étroitement liés à l'organisme cible, y compris l'infectiosité, la pathogénicité, la transmissibilité

5.6. Transmissibilité à d'autres organismes non cibles

5.7. Tout autre effet biologique sur les organismes non cibles, en cas d'utilisation correcte

5.8. Infectiosité et stabilité physique en cas d'utilisation correcte

5.9. Stabilité génétique dans des conditions environnementales de l'utilisation proposée

5.10. Toute pathogénicité et infectiosité pour l'homme et les animaux sous immunosuppression

5.11. Pathogénicité et infectiosité pour des parasites ou des prédateurs connus des espèces cibles.

#### VI. EFFICACITE ET UTILISATIONS ENVISAGEES

6.1. Organismes nuisibles combattus et matériaux, substances, organismes ou produits à traiter ou protéger

6.2. Utilisations envisagées (par exemple : insecticide, désinfectant, biocide "antifouling", etc.)

6.3. Informations ou observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés

6.4. Informations sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réaction possibles

6.5. Effets sur les organismes cibles

6.5. Catégorie d'utilisateur.

#### VII. ETUDES DE TOXICITE ET DE METABOLISME

7.1. Toxicité aiguë

Dans les cas où une dose unique s'avère inadéquate, des essais de détection de la concentration doivent être effectués pour détecter les agents hautement toxiques et l'infectiosité.

1) Voie orale

2) Voie percutanée

3) Inhalation

4) Irritation de la peau et, le cas échéant, irritation des yeux

5) Sensibilisation de la peau et, le cas échéant, sensibilisation des voies respiratoires

6) Pour les virus et les viroïdes, études de cultures cellulaires utilisant un virus infectieux purifié et des cultures de cellules primaires de mammifères, d'oiseaux et de poissons

7.2. Toxicité subchronique

Etude de 40 jours, deux espèces, un rongeur, un non-rongeur

1) Administration par voie orale

2) Autres voies (inhalation, percutanée), le cas échéant

3) pour les virus et les viroïdes, test d'infectiosité effectué sous forme de bio-essais ou sur une culture cellulaire appropriée, au moins 7 jours après la dernière administration aux animaux de laboratoire

### 7.3. Toxicité chronique

Deux espèces, un rongeur et un autre mammifère, administration par voie orale, à moins qu'une autre voie ne s'avère plus adéquate

### 7.4. Etude de pathogénicité

Peut être combinée avec des études prévues au point 6.3. Un rongeur et un autre mammifère

### 7.5. Etudes de mutagénicité

Comme précisées à l'annexe II A, section VI, point 6.6

### 7.6. Toxicité et reproduction

Essais de tératogénicité : lapin et une espèce de rongeur

Etude de fertilité : une espèce, au moins deux générations, mâle et femelle

### 7.7. Etudes du métabolisme

Toxicocinétique de base, absorption (y compris l'absorption par voie percutanée), distribution et excrétion chez les mammifères; explication du cheminement métabolique

7.8. Etudes de neurotoxicité : requises en présence d'une activité anticholinestérasique ou d'autres effets neurotoxiques. Des tests de neurotoxicité différée doivent, le cas échéant, être effectués sur des poules adultes.

7.9. Etudes d'immunotoxicité (par exemple : allergénicité)

7.10. Etudes de l'exposition accidentelle : requises lorsque la substance active se retrouve dans des produits utilisés là où des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux sont préparés, consommés ou entreposés et là où du bétail ou des animaux familiers sont susceptibles d'être exposés à des zones de matériaux traités

7.11. Les données relatives à l'exposition de l'homme comprennent :

- 1) des données médicales sous forme anonyme (le cas échéant);
- 2) des fiches de santé, des données de surveillance médicale, du personnel des installations de fabrication (le cas échéant);
- 3) des données épidémiologiques (le cas échéant);
- 4) des données sur les cas d'empoisonnement;
- 5) le diagnostic de l'empoisonnement (signes, symptômes) et les détails des tests d'analyse;
- 6) le traitement proposé contre l'empoisonnement et le pronostic.

7.12. Le résumé de la toxicologie sur les mammifères et les conclusions (y compris NOAEL, NOEL et, le cas échéant, DJA). Evaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques de pathogénicité et d'infectiosité et des autres informations concernant l'organisme actif. Si possible, il y a lieu d'inclure, sous une forme succincte, les mesures suggérées pour la protection des utilisateurs.

## VIII. ETUDES ECOTOXICOLOGIQUES

8.1. Toxicité aiguë pour les poissons

8.2. Toxicité aiguë pour la daphnie

8.3. Effets sur la croissance des algues (essai d'inhibition)

8.4. Toxicité aiguë sur un autre organisme non cible non aquatique

8.5. Pathogénicité et infectiosité des abeilles communes et des vers de terre

8.6. Toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité pour d'autres organismes non cibles susceptibles d'être menacés

8.7. Effets (éventuels) sur le reste de la flore et de la faune

8.8. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir les données prévues à l'annexe II A, section VII, points 7.1 à 7.5.

Devenir et comportement dans l'environnement

8.9. Diffusion, mobilité, multiplication et persistance dans l'air, l'eau et le sol

8.10. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir les données prévues à l'annexe II A, section VII, points 7.6 à 7.8.

## IX. MESURES NECESSAIRES POUR PROTEGER L'HOMME, LES ORGANISMES NON CIBLES ET L'ENVIRONNEMENT

9.1. Méthodes et précautions à prendre en matière d'entreposage, de manutention, de transport et d'utilisation ou en cas d'incendie ou d'un autre incident envisageable

9.2. Toute circonstance ou condition environnementale dans laquelle l'organisme actif ne doit pas être utilisé

9.3. Possibilité de rendre l'organisme actif non infectieux et toute méthode pour y parvenir

9.4. Conséquences de la contamination de l'air, du sol et de l'eau, en particulier de l'eau potable



9.5. Mesures d'urgence en cas d'accident

9.6. Procédures pour la gestion des déchets de l'organisme actif, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination

9.7. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'une dissémination dans les éléments suivants : air, eau, sol ou autres, le cas échéant.

## X. CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE

Propositions motivées de classement dans l'un des groupes de risques indiqués à l'article 4 de l'arrêté royal du 4 août 1996 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail en indiquant la nécessité de déterminer pour les produits concernés les signes de risques biologiques précisés à l'annexe IV de l'arrêté royal du 4 août 1996 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

## XI. RESUME ET EVALUATION DES SECTIONS II A X

### ANNEXE IV B

#### ENSEMBLE DE DONNEES POUR LES PRODUITS BIOCIDES

#### CHAMPIGNONS, MICRO-ORGANISMES ET VIRUS

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé "Données requises pour le dossier". Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

3. Les informations peuvent être tirées de données existantes si une justification acceptable pour l'autorité compétente est fournie. En particulier, il convient de faire usage des dispositions de la directive 88/379/CEE chaque fois que cela est possible, afin de réduire à un minimum l'expérimentation animale.

Données requises pour le dossier

I. Demandeur

II. Identité et composition du produit biocide

III. Propriétés techniques du produit biocide et toute propriété biocide supplémentaire à celles de l'organisme actif

IV. Méthodes d'identification et d'analyse du produit biocide

V. Utilisations envisagées et efficacité en vue de ces utilisations

VI. Informations toxicologiques (en plus de celles concernant l'organisme actif)

VII. Informations écotoxicologiques (en plus de celles concernant l'organisme actif)

VIII. Mesures à prendre pour protéger l'homme, les organismes non cibles et l'environnement

IX. Classification, emballage et étiquetage du produit biocide

X. Résumé des sections II à IX

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. DEMANDEUR

1. Nom, adresse, etc.

1.1. Fabricants des produits biocides et des organismes actifs, y compris l'emplacement des installations.

II. IDENTITE DU PRODUIT BIOCIDES

2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour le produit biocide

2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (organismes actifs, constituants inertes, organismes étrangers, etc.)

2.3. Etat physique et nature du produit biocide (par exemple : concentré émulsionnable, poudre mouillable, etc.)

2.4. Concentration de l'organisme actif dans le matériau utilisé.

III. PROPRIETES TECHNIQUES ET BIOLOGIQUES

3.1. Aspect (couleur et odeur)

3.2. Stockage; stabilité et durée de conservation. Incidence de la température, des méthodes d'emballage et de stockage, etc., sur le maintien de l'activité biologique

3.3. Méthodes permettant d'établir la stabilité en stockage et en conservation

### 3.4. Caractéristiques techniques de la préparation

#### 3.4.1. Mouillabilité

#### 3.4.2. Formation d'une mousse persistante

#### 3.4.3. Faculté de passer en suspension et stabilité de la suspension

#### 3.4.4. Test du tamis humide et test du tamis sec

#### 3.4.5. Distribution granulométrique, teneur en poussières et en particules fines, usure et friabilité

#### 3.4.6. Lorsqu'il s'agit de granules : test du tamis et indication de la répartition granulométrique des granules, du moins dans les fractions contenant des particules de plus d'un millimètre

#### 3.4.7. Contenu de la substance active dans ou sur les particules d'appât, les granules ou le matériau traité

#### 3.4.8. Faculté d'émulsification, de réémulsification; stabilité de l'émulsion

#### 3.4.9. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières

### 3.5. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides, avec lesquels son utilisation sera autorisée

### 3.6. Mouillage, adhérence et diffusion à la suite de l'application

### 3.7. Toute modification des propriétés biologiques de l'organisme à la suite de la préparation, en particulier les changements de pathogénicité ou d'infectiosité.

## IV. METHODE D'IDENTIFICATION ET D'ANALYSE

### 4.1. Méthodes d'analyse permettant de déterminer la composition du produit biocide

### 4.2. Méthodes permettant de déterminer les résidus (par exemple : bio-essai)

### 4.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit biocide

### 4.4. Méthodes utilisées pour démontrer que le produit biocide est exempt d'agents pathogènes pour l'homme et les mammifères ou, le cas échéant, d'agents pathogènes nuisibles pour les organismes non cibles et l'environnement

### 4.5. Techniques utilisées pour garantir un produit uniforme et méthodes d'essai en vue de sa normalisation.

## V. UTILISATIONS ENVISAGEES ET EFFICACITE DANS LE CADRE DE CES UTILISATIONS

### 5.1. Utilisation

Type de produit (par exemple : produit de protection du bois, insecticide, etc.)

### 5.2. Modalités de l'utilisation envisagée (par exemple : types d'organismes nuisibles combattus, matériaux à traiter, etc.)

### 5.3. Taux d'application

### 5.4. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions spécifiques ou environnementales dans lesquelles le produit peut ou ne peut pas être utilisé

### 5.5. Méthode d'application

### 5.6. Nombre et calendrier des applications

### 5.7. Instructions d'utilisation proposées

Données relatives à l'efficacité

### 5.8. Essais préliminaires visant à déterminer la concentration

### 5.9. Expériences sur le terrain

### 5.10. Informations sur l'apparition éventuelle du développement d'une résistance

### 5.11. Incidence sur la qualité des matériaux ou des produits traités.

## VI. INFORMATIONS SUR LA TOXICITE COMPLEMENTAIRES AUX INFORMATIONS REQUISES POUR L'ORGANISME ACTIF

### 6.1. Dose unique par voie orale

### 6.2. Dose unique par voie sous-cutanée

### 6.3. Inhalation

### 6.4. Irritation de la peau et, le cas échéant, des yeux

### 6.5. Sensibilisation de la peau

### 6.6. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives

### 6.7. Exposition de l'opérateur

### 6.7.1. Absorption par voie sous-cutanée/inhalation en fonction de la préparation et de la méthode d'application

### 6.7.2. Exposition probable de l'opérateur dans des conditions réelles, y compris, le cas échéant, analyse quantitative de cette exposition.

## VII. INFORMATIONS SUR L'ECOTOXICITE COMPLEMENTAIRES AUX INFORMATIONS REQUISES POUR L'ORGANISME ACTIF

7.1. Observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés (par exemple : effets sur les organismes utiles et d'autres organismes non cibles ou persistance dans l'environnement).

## VIII. MESURES A ADOPTER POUR PROTEGER L'HOMME, LES ORGANISMES NON CIBLES ET L'ENVIRONNEMENT

8.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport et d'utilisation

8.2. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux

8.3. Mesures d'urgence en cas d'accident

8.4. Procédures de destruction ou de décontamination du produit biocide et de son emballage.

## IX. CLASSIFICATION, EMBALLAGE ET ETIQUETAGE

9.1. Propositions, y compris une justification des propositions, en matière de classification et d'étiquetage :

i. en ce qui concerne les composants non biologiques du produit conformément à l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi :

- symboles des dangers
- indications du danger
- phrases de risque
- conseils de prudence

ii. en ce qui concerne les organismes actifs, étiquetage en fonction du groupe de risques comme précisés à l'article 4 de l'arrêté royal du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail accompagné, le cas échéant, du signe de risque biologique prévu dans cet arrêté royal.

9.2. Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés

9.3. Spécimens de l'emballage proposé

## X. RESUME DES SECTIONS II A IX

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 5 septembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Emploi,

Mme L. ONKELINX

La Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE

## ANNEXE V

TYPES ET DESCRIPTION DES PRODUITS BIOCIDES VISES A L'ARTICLE 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>

Pour la consultation du tableau, voir image

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 5 septembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Emploi,

Mme L. ONKELINX

La Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE

## ANNEXE VI

### PRINCIPES COMMUNS D'EVALUATION DES DOSSIERS POUR LES PRODUITS BIOCIDES CONTENU

Pour la consultation du tableau, voir image

#### DEFINITIONS

##### a) Identification des dangers

Identification des effets indésirables qu'un produit biocide est intrinsèquement capable de provoquer.

##### b) Evaluation du rapport dose (concentration) -réponse (effet)

Estimation de la relation entre la dose, ou le niveau d'exposition à une substance active ou à une substance préoccupante contenue dans un produit biocide, et l'incidence et la gravité d'un effet.

##### c) Evaluation de l'exposition

Détermination des émissions, du cheminement et de la vitesse de déplacement d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide et de sa transformation ou de sa dégradation, afin d'évaluer les concentrations et/ou les doses auxquelles les populations humaines, les animaux ou les milieux naturels sont exposés ou susceptibles de l'être.

##### d) Caractérisation des risques

Estimation de l'incidence et de la gravité des effets indésirables susceptibles de se produire dans une population humaine, chez des animaux ou dans un milieu naturel en raison de l'exposition, réelle ou prévisible, à toute substance active ou préoccupante contenue dans un produit biocide. La caractérisation peut comprendre "l'estimation du risque", c'est-à-dire la quantification de cette probabilité.

##### e) Environnement

Eau, y compris sédiments, air, terre, espèces sauvages de faune et de flore, et toute interaction entre eux ainsi que leurs rapports avec des organismes vivants.

#### INTRODUCTION

1. La présente annexe établit les principes garantissant que les évaluations effectuées et les décisions prises par le ministre concernant l'autorisation d'un produit biocide, à condition qu'il s'agisse d'une préparation chimique, se traduisent par un niveau de protection élevé et harmonisé pour l'homme, les animaux et l'environnement conformément à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, du présent arrêté.

2. Afin de garantir un niveau de protection élevé et harmonisé pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement, tous les risques résultant de l'emploi d'un produit biocide doivent être identifiés. A cet effet, une évaluation des risques est effectuée afin de déterminer l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de tous les risques identifiés au cours de l'emploi normal proposé du produit biocide. Cette évaluation porte sur tous les risques liés aux différents composants pertinents du produit biocide.

3. Une évaluation des risques de la substance ou des substances actives contenues dans le produit biocide est toujours effectuée. Cette évaluation aura déjà été effectuée aux fins des annexes I, I A ou I B.

L'évaluation des risques comprend l'identification des dangers et, le cas échéant, l'évaluation du rapport dose (concentration) -réponse (effet), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques.

Lorsqu'une évaluation quantitative ne peut être faite, elle est remplacée par une évaluation qualitative.

4. Une évaluation des risques supplémentaire est effectuée, de la manière décrite ci-dessus, pour toute autre substance préoccupante contenue dans le produit biocide lorsque cette évaluation est pertinente pour l'utilisation du produit biocide.

5. L'évaluation des risques nécessite certaines données. Celles-ci sont détaillées dans les annexes II, III et IV et peuvent être adaptées en raison de la grande variété des types de produits et des risques y associés. Les données requises sont limitées au minimum nécessaire pour effectuer une évaluation correcte des risques. Le ministre tient dûment compte des exigences des articles 27, 28, 29 et 30 du présent arrêté afin d'éviter tout double emploi dans la transmission des données. Toutefois, les données minimales requises pour toute substance active contenue dans n'importe quel type de produit biocide sont celles détaillées à l'annexe VII A de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement; ces données auront déjà été communiquées et évaluées dans le cadre de l'évaluation des risques requise aux fins de l'inscription de la substance active à l'annexe I, I A ou I B. Des informations peuvent également être requises en ce qui concerne les substances préoccupantes contenues dans un produit biocide.

6. Les résultats des évaluations de risques effectuées sur une substance active et sur une substance préoccupante contenue dans le produit biocide sont intégrés afin de produire une évaluation globale valable pour le produit biocide lui-même.

7. Lorsqu'il évalue les risques présentés par un produit biocide et qu'il prend une décision concernant

l'autorisation de ce produit, le ministre doit :

a) prendre en considération toute information technique ou scientifique pertinente dont il doit raisonnablement avoir connaissance en ce qui concerne les propriétés du produit biocide, de ses composants, de ses métabolites ou de ses résidus;

b) évaluer, le cas échéant, les motifs invoqués par le demandeur pour ne pas fournir certaines données.

8. Le ministre se conforme aux obligations de reconnaissance mutuelle énoncées à l'article 14, § 1<sup>er</sup>, 2, 3 et 4, et à l'article 18, § 1<sup>er</sup>, du présent arrêté.

9. Il est reconnu que de nombreux produits biocides ne présentent entre eux que des différences mineures quant à leur composition. L'évaluation des dossiers doit prendre en compte cette réalité. Il y a lieu de tenir compte en l'occurrence du concept de "formulations-cadres".

10. Il est reconnu que certains produits biocides sont considérés comme ne présentant qu'un faible risque. Ces produits biocides, tout en étant soumis aux dispositions de la présente annexe, font l'objet d'une procédure simplifiée, exposée aux articles 16 et 17 de l'arrêté.

11. L'application de ces principes communs amène le ministre à décider si un produit biocide peut être autorisé ou non, une telle autorisation pouvant comporter des restrictions quant à l'emploi du produit ou d'autres conditions. Dans certains cas, le ministre peut conclure qu'il a besoin de données supplémentaires avant de prendre une décision d'autorisation.

12. Durant la procédure d'évaluation et de prise de décision, le ministre et le demandeur coopèrent en vue de résoudre rapidement toute question relative aux informations requises ou d'identifier très tôt toute étude supplémentaire nécessaire, ou de modifier les conditions d'utilisation proposées du produit biocide, ou de modifier sa nature ou sa composition afin de le rendre entièrement conforme aux dispositions de la présente annexe ou de la directive. La charge administrative, en particulier pour les petites et moyennes entreprises (PME), sera maintenue au minimum nécessaire, sans porter atteinte au niveau de protection de l'homme, des animaux et de l'environnement.

13. Les jugements rendus par le ministre au cours de la procédure d'évaluation et de prise de décision doivent être fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus au niveau international, et bénéficier d'avis experts.

## EVALUATION

### Principes généraux

14. Les données soumises pour appuyer une demande d'autorisation d'un produit biocide sont examinées par le ministre qui reçoit la demande; celui-ci examine la valeur scientifique globale de ces données et vérifie qu'elles sont complètes. Après les avoir acceptées, le ministre les utilise en procédant à une évaluation des risques fondée sur l'utilisation proposée du produit biocide.

15. Une évaluation des risques de la substance active contenue dans le produit biocide est toujours effectuée. Si le produit biocide comporte en outre des substances préoccupantes, une évaluation des risques est effectuée pour chacune d'entre elles. Cette évaluation couvre l'emploi normal proposé du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris les aspects touchant à la production et à l'élimination du produit lui-même ou des matériaux qu'il sert à traiter.

16. Pour chaque substance active et chaque substance préoccupante contenue dans le produit biocide, l'évaluation des risques comprend une identification des dangers et la détermination des doses et/ou des concentrations sans effets toxiques observés (NOAEL) appropriées, lorsque cela est possible. Elle inclut également, le cas échéant, une évaluation du rapport dose (concentration) -réponse (effet), ainsi qu'une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques.

17. Les résultats obtenus à partir d'une comparaison de l'exposition aux concentrations sans effets pour chacune des substances actives et des substances préoccupantes sont intégrés pour produire une évaluation globale des risques présentés par le produit biocide. Lorsque des résultats quantitatifs ne sont pas disponibles, les résultats des évaluations qualitatives sont intégrés d'une manière similaire.

18. L'évaluation des risques détermine :

a) les risques pour l'homme et les animaux;

b) les risques pour l'environnement;

c) les mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement en général dans le cadre de l'utilisation normale du produit biocide et dans la situation réaliste la plus défavorable.

19. Dans certains cas, on peut aboutir à la conclusion que des données supplémentaires sont nécessaires pour que l'on puisse mener à son terme l'évaluation des risques. Ces données doivent constituer le minimum nécessaire pour terminer l'évaluation des risques.

Effets sur l'homme

20. L'évaluation des risques prend en compte les effets potentiels énumérés ci-après, résultant de l'utilisation du produit biocide et de la présence de populations susceptibles d'être exposées.

21. Ces effets résultent des propriétés suivantes de la substance active et des éventuelles substances préoccupantes contenues dans le produit :

- toxicité aiguë et chronique,
- irritation,
- effets corrosifs,
- sensibilisation,
- toxicité à doses répétées,
- mutagenèse,
- cancérogenèse,
- toxicité pour la reproduction,
- neurotoxicité
- autres propriétés particulières de la substance active ou de la substance préoccupante,
- autres effets imputables aux propriétés physiques et chimiques.

22. Les populations visées sont :

- les utilisateurs professionnels,
- les utilisateurs non professionnels,
- la population exposée indirectement via l'environnement

23. L'identification des dangers porte sur les propriétés et les effets indésirables potentiels de la substance active et de toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Si le produit doit être classé conformément aux dispositions de l'article 50, § 1<sup>er</sup> de l'arrêté, il faut procéder à une évaluation du rapport dose (concentration) -réponse (effet), à une évaluation de l'exposition et à une caractérisation des risques.

24. Dans les cas où l'essai destiné à l'identification des dangers liés à un effet potentiel donné d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide a été effectué, mais où les résultats n'ont pas abouti à la classification du produit biocide, la caractérisation des risques en rapport avec cet effet n'est pas requise, sauf s'il existe d'autres motifs raisonnables de préoccupation, par exemple des effets indésirables sur l'environnement ou des résidus inacceptables.

25. Le ministre applique les points 26 à 29 lorsqu'il effectue l'évaluation du rapport dose (concentration) -réponse (effet) sur une substance active ou une substance préoccupante contenue dans un produit biocide.

26. En ce qui concerne la toxicité à doses répétées et la toxicité pour la reproduction, le rapport dose-réponse est évalué pour chaque substance active ou substance préoccupante et, lorsque cela est possible, le niveau sans effet indésirable observé (NOAEL) est identifié. Si cela n'est pas possible, on identifie le niveau le plus faible pour lequel est observé un effet indésirable (LOAEL).

27. En ce qui concerne la toxicité aiguë, les effets corrosifs et l'irritation, il n'est habituellement pas possible de déterminer une NOAEL ou une LOAEL sur la base des essais effectués conformément aux dispositions de l'arrêté. Pour la toxicité aiguë, on détermine les valeurs DL50 (dose létale médiane) ou CL50 (concentration létale médiane) ou la dose discriminante lorsqu'on utilise la méthode de la dose prédéterminée. Pour les autres effets, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante possède une capacité intrinsèque à provoquer de tels effets lors de l'utilisation du produit.

28. En ce qui concerne la mutagenèse et la cancérogenèse, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets durant l'utilisation du produit biocide. Toutefois, s'il peut être démontré qu'une substance active ou une substance préoccupante identifiée comme cancérigène n'est pas génotoxique, il convient d'identifier une NOAEL ou une LOAEL comme le prévoit le point 26.

29. En ce qui concerne la sensibilisation cutanée et respiratoire, dans la mesure où il n'y a pas de consensus sur la possibilité de déterminer une dose ou une concentration au-dessous de laquelle des effets indésirables ne sont pas susceptibles de se produire chez un sujet déjà sensibilisé à une substance donnée, il suffit de déterminer si la substance active ou préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets durant l'utilisation du produit biocide.

30. Si l'on dispose de données sur la toxicité obtenues à partir de résultats d'observations de l'exposition humaine, telles que des informations provenant des fabricants, des centres antipoison ou d'études épidémiologiques, elles doivent faire l'objet d'une attention particulière lors de l'évaluation des risques.

31. Une évaluation de l'exposition est effectuée pour chacune des populations humaines (utilisateurs professionnels, non professionnels et population exposée indirectement par l'intermédiaire de l'environnement) exposées à un produit biocide ou dont l'exposition à ce produit est raisonnablement

prévisible. L'objectif de l'évaluation consiste à estimer sur le plan quantitatif ou qualitatif la dose et/ou la concentration de chaque substance active ou substance préoccupante à laquelle une population est ou risque d'être exposée durant l'utilisation du produit biocide.

32. L'évaluation de l'exposition est fondée sur les informations du dossier technique soumis conformément à l'article 5 de l'arrêté, et sur toute autre information pertinente disponible. Elle prend, le cas échéant, particulièrement en compte les informations suivantes :

- les données d'exposition correctement mesurées
- la forme sous laquelle le produit est commercialisé
- le type de produit biocide,
- la méthode et le taux d'application,
- les propriétés physiques et chimiques du produit,
- les modes d'exposition probables et le potentiel d'absorption,
- la fréquence et la durée de l'exposition,
- le type et la taille des populations spécifiques exposées pour lesquelles de telles informations sont disponibles.

33. Lorsque des données d'exposition représentatives et correctement mesurées sont disponibles, il faut leur accorder une attention particulière lors de l'évaluation de l'exposition. Lorsque des méthodes de calcul sont utilisées pour estimer les niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés. Ces modèles doivent respecter les exigences suivantes :

- réaliser la meilleure estimation possible de tous les processus concernés en tenant compte de paramètres et d'hypothèses réalistes;
- être soumis à une analyse intégrant d'éventuels facteurs d'incertitude;
- être validés de manière fiable au moyen de mesures effectuées dans des circonstances en rapport avec l'utilisation du modèle;
- être en rapport avec les conditions qui prévalent dans la zone d'utilisation.

Des données de surveillance relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues doivent également être prises en considération.

34. Lorsque, pour tout effet cité au point 21, une NOAEL ou une LOAEL a été identifiée, la caractérisation des risques implique la comparaison de la NOAEL ou de la LOAEL avec l'évaluation de la dose ou de la concentration à laquelle la population sera exposée. Lorsqu'une NOAEL ou une LOAEL n'a pas pu être déterminée, une comparaison qualitative est effectuée.

Effets sur les animaux

35. En observant les mêmes principes pertinents que ceux décrits dans la section relative aux effets sur l'homme, les Etats membres examinent les risques que présente le produit biocide pour les animaux.

Effets sur l'environnement

36. L'évaluation des risques prend en compte tout effet indésirable, consécutif à l'utilisation du produit biocide, affectant l'un des trois milieux naturels - l'air, le sol et l'eau (sédiments compris) - et les biotes.

37. L'identification des dangers porte sur les propriétés et les effets indésirables potentiels de la substance active et de toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Si le produit biocide doit être classé conformément aux dispositions de la directive, il faut procéder à une évaluation du rapport dose (concentration) -réponse (effet), à une évaluation de l'exposition et à une caractérisation des risques.

38. Lorsque l'essai destiné à l'identification des dangers liés à un effet potentiel donné d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide a été effectué, mais que les résultats n'ont pas abouti à la classification du produit biocide, la caractérisation des risques en rapport avec cet effet n'est pas requise, sauf s'il existe d'autres motifs raisonnables de préoccupation. De tels motifs peuvent résulter des propriétés et des effets de toute substance active ou substance préoccupante contenue dans le produit biocide, notamment :

- tout élément indiquant un potentiel de bioaccumulation,
- les caractéristiques de persistance,
- la forme de la courbe toxicité/temps obtenue lors des essais d'écotoxicité,
- les conclusions d'études toxicologiques indiquant que la substance a d'autres effets indésirables, par exemple le classement de la substance dans la catégorie des substances mutagènes,
- des données sur des substances structurellement analogues,
- des effets endocriniens.

39. Une évaluation du rapport dose (concentration) -réponse (effet) est effectuée pour la substance active et pour toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide, afin de prévoir la concentration en

dessous de laquelle aucun effet indésirable sur le milieu naturel concerné n'est attendu. Cette concentration est dénommée "concentration prévisible sans effet" (PNEC). Cependant, il n'est pas toujours possible de la déterminer et une estimation qualitative du rapport dose (concentration) -réponse (effet) doit alors être effectuée.

40. La PNEC est déterminée à partir des données relatives aux effets sur les organismes et des études d'écotoxicité présentées conformément aux dispositions de l'article 5 de l'arrêté. Pour calculer la PNEC, on applique un facteur d'évaluation aux valeurs provenant des essais effectués sur les organismes, par exemple à la DL50 (dose létale médiane), à la CL50 (concentration létale médiane), à la CE50 (concentration effective médiane), à la CI50 (concentration provoquant cinquante pour cent d'inhibition d'un paramètre donné, par exemple la croissance), à la NOEL/NOEC (dose/concentration sans effet observé) ou à la LOEL/LOEC (dose/concentration entraînant l'effet observé le plus faible).

41. Un facteur d'évaluation est l'expression du degré d'incertitude entachant l'extrapolation à l'environnement réel de résultats d'essais effectués sur un nombre limité d'espèces. Par conséquent, en général, plus les données sont nombreuses et plus les essais sont longs, plus le degré d'incertitude et le facteur d'évaluation sont réduits.

Les spécifications des facteurs d'évaluation sont élaborées dans les notes directrices techniques, qui sont, à cet effet, basées notamment sur les indications données dans l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.

42. Une évaluation de l'exposition est effectuée afin de prévoir la concentration probable, dans les différents milieux naturels, de chaque substance active ou préoccupante contenue dans le produit biocide. Cette concentration est dénommée "concentration prévisible dans l'environnement" (PEC). Cependant, il n'est pas toujours possible de déterminer cette concentration et il faut dans ce cas procéder à une estimation qualitative de l'exposition.

43. Il faut uniquement déterminer la PEC ou, le cas échéant, effectuer une estimation qualitative de l'exposition pour les milieux naturels effectivement exposés ou susceptibles d'être exposés à des émissions, des rejets, des mises en décharge ou des distributions, y compris toute contribution de matériaux traités avec des produits biocides.

44. La détermination de la PEC ou l'estimation qualitative de l'exposition prend particulièrement en compte, le cas échéant, les informations suivantes :

- les données d'exposition correctement mesurées,
- la forme sous laquelle le produit est commercialisé,
- le type de produit biocide,
- la méthode et le taux d'application,
- les propriétés physiques et chimiques,
- les produits de dégradation et/ou de transformation,
- le cheminement probable vers les milieux naturels et le potentiel d'adsorption/désorption et de dégradation,
- la fréquence et la durée de l'exposition.

45. Lorsque des données d'exposition convenablement mesurées et représentatives sont disponibles, il en est particulièrement tenu compte lors de l'évaluation de l'exposition. Si des méthodes de calcul sont utilisées pour l'estimation des niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés. Les caractéristiques de ces modèles sont indiquées au point 33. Si nécessaire, les données de surveillance pertinentes relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues sont également examinées, cas par cas.

46. Pour un milieu naturel donné, la caractérisation des risques implique, dans la mesure du possible, une mise en relation de la PEC et de la PNEC de façon à obtenir un rapport PEC/PNEC.

47. S'il n'est pas possible d'établir un rapport PEC/PNEC, la caractérisation des risques implique une évaluation qualitative de la probabilité qu'un effet soit produit dans les conditions actuelles d'exposition ou qu'il soit produit à l'avenir dans les conditions d'exposition prévues.

Effets inacceptables

48. Le ministre évalue les données qui lui sont soumises en vue de déterminer que le produit biocide n'est pas inutilement douloureux pour les vertébrés cibles. Cela implique une évaluation du mécanisme par lequel l'effet est obtenu et des effets observés sur le comportement et la santé des vertébrés cibles; lorsque l'effet souhaité est de tuer le vertébré cible, le temps nécessaire pour obtenir ce résultat et les conditions dans lesquelles la mort survient sont évalués.

49. Le ministre examine, le cas échéant, la possibilité du développement, chez l'organisme cible, d'une



résistance à une substance active du produit biocide.

50. S'il existe des signes que d'autres effets inacceptables risquent d'être produits, le ministre évalue cette possibilité. Un exemple d'effet entrant dans cette catégorie serait un effet indésirable sur les éléments de fermeture et de fixation consécutif à l'application d'un produit de protection du bois.

#### Efficacité

51. Des données sont présentées et évaluées pour vérifier si l'efficacité annoncée du produit biocide peut être prouvée. Les données soumises par le demandeur ou détenues par le ministre doivent permettre de démontrer l'efficacité du produit biocide contre les organismes cibles lorsqu'il est utilisé normalement, conformément aux conditions d'autorisation.

52. Les essais sont effectués conformément aux lignes directrices communautaires si elles existent et sont applicables. Le cas échéant, d'autres méthodes, dont la liste figure ci-après, peuvent être utilisées. Si des données acceptables relevées sur le terrain existent, elles peuvent être utilisées.

norme ISO, norme du Comité européen de normalisation (CEN) ou autre norme internationale  
norme nationale

norme industrielle (acceptée par le Conseil supérieur d'hygiène)

norme d'un fabricant (acceptée par le Conseil supérieur d'hygiène)

données provenant de la phase de mise au point du produit biocide (acceptées par le Conseil supérieur d'hygiène).

#### Synthèse

53. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, à savoir les effets sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, le ministre combine les résultats obtenus pour la substance active avec ceux obtenus pour toute substance préoccupante afin de procéder à une évaluation globale du produit biocide. Cette évaluation doit prendre en compte tous les effets synergiques probables des substances actives et préoccupantes contenues dans le produit biocide.

54. Lorsqu'un produit biocide contient plusieurs substances actives, tous les effets indésirables sont également pris en compte pour déterminer l'effet global du produit biocide.

### PRISE DE DECISION

#### Principes généraux

55. Sous réserve des dispositions du point 96, le ministre prend, concernant l'autorisation d'utiliser un produit biocide, une décision qui découle de la prise en compte de tous les risques provenant de chaque substance active et de chaque substance préoccupante contenues dans le produit biocide. Les évaluations de risques couvrent l'utilisation normale du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris tout aspect touchant à l'élimination du produit biocide lui-même ou de tout matériau qu'il a servi à traiter.

56. Lorsqu'il prend une décision concernant l'octroi d'une autorisation, le ministre arrive à l'une des conclusions suivantes pour chaque type de produit et pour chaque domaine d'utilisation du produit biocide pour lequel une demande a été introduite :

1. le produit biocide ne peut être autorisé;
2. le produit biocide peut être autorisé moyennant certaines conditions ou restrictions spécifiques;
3. des données supplémentaires sont requises avant qu'une décision d'autorisation puisse être prise.

57. Si le ministre conclut qu'il a besoin d'informations ou de données supplémentaires avant de pouvoir prendre une décision d'autorisation, il justifie cette conclusion. Les informations ou données supplémentaires constitueront le minimum nécessaire pour mener à bien une nouvelle évaluation appropriée des risques.

58. Le ministre se conforme aux principes de reconnaissance mutuelle détaillés aux articles 14 et 18 de l'arrêté.

59. Le ministre applique les règles concernant le principe de "formulation-cadre" lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide.

60. Le ministre applique les règles concernant le principe du produit "à faible risque" lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation de ce type de produit biocide.

61. Le ministre n'accorde une autorisation que pour les produits biocides qui, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leurs conditions d'autorisation, ne présentent pas de risques inacceptables pour l'homme, les animaux ou l'environnement, sont efficaces et contiennent des substances actives dont l'usage dans des produits biocides de ce type est autorisé.

62. Le ministre impose, le cas échéant, certaines conditions ou restrictions à l'octroi d'une autorisation. Leur nature et leur rigueur dépendront de la nature et de l'étendue des avantages attendus et des risques

que l'usage du produit biocide est susceptible de provoquer.

63. Dans le processus de prise de décision, le ministre prend en considération les informations suivantes :

- les résultats de l'évaluation des risques, notamment le rapport entre l'exposition et l'effet,
- la nature et la gravité de l'effet,
- la gestion des risques qui peut être appliquée,
- le champ d'utilisation du produit biocide,
- l'efficacité du produit biocide,
- les propriétés physiques du produit biocide,
- les avantages que présente l'utilisation du produit biocide.

64. Lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide, le ministre tient compte de l'incertitude résultant de la variabilité des données utilisées dans le processus d'évaluation et de décision.

65. Le ministre doit exiger que les produits biocides soient utilisés de manière appropriée. Cette utilisation implique l'application des produits biocides à une dose efficace et la restriction de leur emploi au minimum nécessaire.

66. Le ministre prend les mesures nécessaires pour s'assurer que le demandeur propose, pour le produit biocide, une étiquette ainsi que, le cas échéant, une fiche de données de sécurité qui :

- remplissent les conditions visées aux articles 40, 41 et 43 de l'arrêté
- contiennent les informations sur la protection de l'utilisateur imposées par la législation sur la protection des travailleurs,
- spécifient en particulier les conditions ou restrictions d'emploi applicables au produit biocide.

Avant d'accorder une autorisation, le ministre confirme que ces conditions doivent être remplies.

67. Le ministre prend les mesures nécessaires pour s'assurer que le demandeur propose un emballage et, le cas échéant, des procédures pour la destruction ou la décontamination du produit biocide et de son emballage ou de tout autre matériau approprié associé au produit biocide, qui soient conformes aux dispositions réglementaires concernées.

Effets sur l'homme

68. Le ministre n'autorise pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que ce produit présente un risque inacceptable pour l'homme dans des conditions d'application prévisibles, y compris dans le scénario réaliste le plus défavorable.

69. Lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide, le ministre examine les effets possibles de ce produit sur toutes les populations humaines : utilisateurs professionnels, utilisateurs non professionnels et population exposée directement ou indirectement par l'intermédiaire de l'environnement.

70. Le ministre examine le rapport entre l'exposition et l'effet, et l'utilise dans le processus de prise de décision. Un certain nombre de facteurs doivent être pris en compte lors de l'analyse de ce rapport, dont l'un des principaux est la nature de l'effet indésirable produit par la substance. Ces effets comprennent la toxicité aiguë, l'irritation, les effets corrosifs, la sensibilisation, la toxicité par doses répétées, la mutagenèse, la cancérogenèse, la neurotoxicité, la toxicité pour la reproduction, ainsi que les effets de propriétés physiques et chimiques et de toutes autres propriétés indésirables de la substance active ou de la substance préoccupante.

71. Le ministre compare si possible les résultats obtenus avec ceux obtenus à partir d'évaluations des risques antérieures pour un effet indésirable identique ou similaire, et fixe une marge de sécurité appropriée lorsqu'il prend une décision concernant l'octroi d'une autorisation.

La marge de sécurité appropriée type est de 100 mais une marge de sécurité plus élevée ou moins élevée peut être appropriée en fonction, notamment, de la nature de l'effet toxicologique critique.

72. Le ministre impose, le cas échéant, comme condition d'autorisation, le port d'un équipement individuel de protection, tel qu'un respirateur, un masque filtrant, une combinaison, des gants et des lunettes de protection, afin de réduire l'exposition des utilisateurs professionnels. Ces derniers doivent pouvoir se procurer facilement l'équipement nécessaire.

73. Si, pour des utilisateurs non professionnels, le port d'un équipement individuel de protection constitue la seule méthode possible pour réduire l'exposition, le produit n'est normalement pas autorisé.

74. Si le rapport entre l'exposition et l'effet ne peut être réduit à un niveau acceptable, le ministre ne peut accorder aucune autorisation pour le produit biocide.

75. Un produit biocide classé, en vertu de l'article 50, § 1<sup>er</sup> du présent arrêté comme toxique, très toxique ou comme cancérogène (en catégorie 1 ou 2) ou mutagène (en catégorie 1 ou 2), ou comme toxique pour la reproduction (en catégorie 1 ou 2), n'est pas autorisé pour une utilisation par le grand public.

## Effets sur les animaux

76. Le ministre n'autorise pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que ce produit présente un risque inacceptable pour les animaux non visés dans des conditions normales d'emploi.

77. Lorsqu'il prend une décision concernant l'octroi d'une autorisation, le ministre examine les risques que le produit biocide présente pour les animaux en utilisant les mêmes critères que ceux décrits à la section relative aux effets sur l'homme.

## Effets sur l'environnement

78. Le ministre n'autorise pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que la substance active ou toute substance préoccupante ou tout produit de dégradation ou de réaction présente un risque inacceptable pour un milieu naturel, - l'eau (sédiments compris), le sol ou l'air. L'évaluation tient compte des risques pour les organismes non visés présents dans ces milieux naturels.

79. Lorsqu'il prend une décision définitive conformément au point 96, le ministre prend en compte les critères visés aux points 81 à 91 pour apprécier s'il existe un risque inacceptable.

L'outil de base pour la prise de décision est le rapport PEC/PNEC ou, s'il n'est pas disponible, une estimation qualitative. La précision de ce rapport est dûment examinée, étant donné la variabilité des données utilisées pour les mesures de concentration et d'estimation.

Lors de la détermination de la PEC, il convient d'utiliser le modèle le plus approprié compte tenu du devenir et du comportement dans l'environnement du produit biocide.

80. Pour un milieu naturel donné, si le rapport PEC/PNEC est égal ou inférieur à un, on en conclut, à l'issue de la caractérisation des risques, qu'aucune information et/ou aucun essai supplémentaire ne sont nécessaires.

Si le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, le ministre détermine, sur la base de la grandeur de ce rapport et d'autres facteurs pertinents, si d'autres informations et/ou d'autres essais sont nécessaires pour mieux définir le caractère préoccupant du produit ou si des mesures de réduction des risques sont requises, ou si aucune autorisation ne peut être accordée pour le produit. Les facteurs pertinents à examiner sont ceux mentionnés au point 38.

## Eau

81. Le ministre n'autorise pas un produit biocide si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévisible de la substance active ou de toute autre substance préoccupante ou de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction dans les eaux (ou leurs sédiments) a une incidence inacceptable sur les espèces non visées dans l'environnement aquatique ou estuarien, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, aucun effet inacceptable n'est produit.

82. Le ministre n'autorise pas un produit biocide si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévisible de la substance active, de toute autre substance préoccupante, de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction dans les eaux souterraines dépasse la plus faible des concentrations suivantes :

- a) la concentration maximale admissible fixée par la directive 80/778/CEE, ou
- b) la concentration maximale fixée selon la procédure d'inscription de la substance active à l'annexe I, IA ou IB du présent arrêté, sur la base de données appropriées, et en particulier de données toxicologiques, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, la concentration la plus faible n'est pas dépassée.

93. Le ministre n'autorise pas un produit biocide si la concentration prévisible de la substance active, d'une substance préoccupante, de métabolites, de produits de dégradation ou de produits de réaction attendus dans les eaux superficielles ou leurs sédiments après l'emploi du produit biocide dans les conditions d'utilisation proposées :

- dépasse, lorsque les eaux superficielles de la zone où l'utilisation du produit est envisagée ou provenant de cette zone sont destinées au captage d'eau potable, les valeurs fixées par :
  - la directive 75/440/CEE du Conseil du 16 juin 1975 concernant la qualité requise des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire dans les Etats membres;
  - la directive 80/778/CEE,
  - a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non visées,
- sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, cette concentration n'est pas dépassée.

84. Les instructions proposées pour l'emploi du produit biocide, notamment les procédures de nettoyage de l'équipement d'application, doivent être rédigées de telle façon que la probabilité d'une contamination

accidentelle des eaux ou de leurs sédiments soit réduite au minimum.

#### Sol

85. Lorsqu'une contamination inacceptable du sol est susceptible de se produire, le ministre n'autorise pas un produit biocide si, après l'emploi de ce produit, la substance active ou toute substance préoccupante qu'il contient :

- dans le cadre d'essais sur le terrain, persiste dans le sol pendant plus d'un an ou
  - dans le cadre d'essais en laboratoire, forme des résidus non extractibles dont les quantités dépassent 70 % de la dose initiale après 100 jours, avec un taux de minéralisation inférieur à 5 % en 100 jours,
  - a des conséquences ou des effets inacceptables sur les organismes non visés
- sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans des conditions d'emploi réelles, il ne se produit pas d'accumulation inacceptable dans le sol.

#### Air

86. Le ministre n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité prévisible d'effets inacceptables dans l'atmosphère, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, aucun effet inacceptable n'est produit.

#### Effets sur les organismes non visés

87. Le ministre n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des organismes non visés soient exposés au produit biocide, si pour toute substance active ou substance préoccupante :

- le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées
- le facteur de bioaccumulation (BCF) relatif aux tissus adipeux des vertébrés non visés est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.

88. Le ministre n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des organismes aquatiques, y compris des organismes marins et estuariens, soient exposés à ce produit si, pour toute substance active ou préoccupante qu'il contient :

- le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, la viabilité des organismes aquatiques, y compris des organismes marins et estuariens, n'est pas menacée par le produit biocide employé conformément aux conditions d'utilisation proposées;
- le facteur de bioaccumulation (BCF) est supérieur à 1 000 pour les substances facilement biodégradables, ou supérieur à 100 pour celles qui ne le sont pas, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité des organismes exposés, y compris des organismes marins et estuariens, consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.

Cependant, par dérogation au présent point, le ministre peut autoriser un produit antisalissure utilisé sur des navires commerciaux publics et militaires de haute mer, pendant une période de dix années au maximum à compter du 14 mai 1998, si aucun autre moyen praticable ne permet de lutter de la même manière contre la salissure. Lors de la mise en oeuvre de cette disposition, le ministre prend en considération, le cas échéant, les résolutions et recommandations pertinentes de l'Organisation maritime internationale (OMI).

89. Le ministre n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des micro-organismes dans des stations d'épuration des eaux usées soient exposés à ce produit si, pour toute substance active ou préoccupante, métabolite, produit de dégradation ou de réaction, le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité de ces micro-organismes.

#### Effets inacceptables

90. Si une résistance à la substance active contenue dans le produit biocide est susceptible de se développer, le ministre prend des mesures afin de réduire au maximum les conséquences de cette résistance. Les mesures possibles comprennent la modification des conditions d'autorisation, voire le refus de toute autorisation.

91. Aucune autorisation n'est accordée pour un produit biocide destiné à lutter contre des vertébrés, à moins :

- que la mort survienne simultanément à la perte de conscience ou
- que la mort soit immédiate ou
- que les fonctions vitales soient progressivement réduites sans signes de souffrance manifeste.

En ce qui concerne les produits répulsifs, l'effet visé est obtenu sans provoquer de souffrances ni de douleurs inutiles chez le vertébré cible.

Efficacité

92. Le ministre n'autorise pas un produit biocide qui ne possède pas une efficacité acceptable lorsqu'il est employé conformément aux conditions mentionnées sur l'étiquette proposée ou à d'autres conditions d'autorisation.

93. Le niveau, l'uniformité et la durée de la protection, du traitement ou de tout autre effet recherché doivent, au moins, être similaires à ceux résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés, lorsque de tels produits existent, ou à d'autres moyens de traitement. S'il n'existe aucun produit de référence, le produit biocide doit donner un niveau défini de protection ou de traitement dans les domaines d'utilisation proposés. Les conclusions quant aux performances du produit biocide doivent être valables pour tous les domaines d'utilisation proposés et pour toutes les régions de Belgique, sauf lorsque l'étiquette proposée indique que le produit biocide est destiné à être utilisé dans des circonstances spécifiques. Le ministre évalue les données concernant le rapport dose-effet provenant d'essais (dont un réalisé en l'absence de traitement) faisant appel à des doses inférieures au taux recommandé, afin d'évaluer si la dose recommandée est la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet recherché.

Synthèse

94. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, à savoir les effets sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, le ministre tient compte des résultats obtenus pour la substance active et les substances préoccupantes afin de procéder à une évaluation globale du produit biocide. Il conviendrait également de faire une synthèse de l'évaluation de l'efficacité et des effets inacceptables.

Le résultat sera :

- une synthèse des effets du produit biocide sur l'homme,
- une synthèse des effets du produit biocide sur les animaux,
- une synthèse des effets du produit biocide sur l'environnement,
- une synthèse de l'évaluation de l'efficacité,
- une synthèse des effets inacceptables.

#### INTEGRATION GLOBALE DES CONCLUSIONS

95. Le ministre combine les différentes conclusions résultant de l'examen des effets du produit biocide sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, pour arriver à une conclusion générale portant sur l'effet global du produit biocide.

96. Le ministre prend alors dûment en compte les éventuels effets inacceptables du produit biocide, son efficacité et les avantages que présente son utilisation avant de prendre une décision concernant l'octroi d'une autorisation pour ce produit.

97. Le ministre décide finalement si le produit biocide peut être autorisé ou non, et si cette autorisation doit être assortie de certaines conditions ou restrictions pour se conformer à la présente annexe et à l'arrêté.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 5 septembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Emploi,

Mme L. ONKELINX

La Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE

ANNEXES

Pour la consultation du tableau, voir image

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 5 septembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Emploi,

Mme L. ONKELINX

La Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

Le Ministre des Télécommunications et des Entreprises et Participations publiques, chargé des Classes moyennes,

R. DAEMS

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE

**Publié le : 2001-10-12**