

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2019/04/04/2019011845/justel>

Dossier numéro : 2019-04-04/31

Titre

4 AVRIL 2019. - Arrêté royal relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 03-01-2022 inclus.

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 23-04-2019 page : 39911

Entrée en vigueur : 03-05-2019

Table des matières

[TITRE 1er.](#) - Objectif, champ d'application et définitions

Art. 1-2

[TITRE 2.](#) - Mise à disposition sur le marché de produits biocides

[CHAPITRE 1er.](#) - Dispositions générales

Art. 3

[CHAPITRE 2.](#) - Enregistrement

Art. 4-18

[CHAPITRE 3.](#) - Commerce parallèle

Art. 19

[CHAPITRE 4.](#) - Dispositions diverses relatives à la mise à disposition sur le marché de produits biocides conformément à l'article 3, 2°

Art. 20

[Section 1^{ère}.](#) - Dispositions dérogatoires

Art. 21

[Section 2.](#) - Diffusion d'informations

Art. 22-26

[CHAPITRE 5.](#) - Dispositions diverses relatives à la mise à disposition sur le marché de produits biocides, conformément à l'article 3

Art. 27-33

[TITRE 3.](#) - Mesures visant à protéger la santé publique par rapport à l'utilisation de produits biocides

[CHAPITRE 1er.](#) - Dispositions générales

Art. 34-38

[CHAPITRE 2.](#) - Enregistrement de la vente et de l'utilisation

Art. 39-41

[TITRE 4.](#) - Dispositions abrogatoires, transitoires et finales

[CHAPITRE 1er.](#) - Dispositions abrogatoires

Art. 42

[CHAPITRE 2.](#) - Dispositions transitoires

Art. 43-44

[CHAPITRE 3.](#) - Dispositions finales

Art. 45

[ANNEXE.](#)

Art. N

Texte

[TITRE 1er.](#) - Objectif, champ d'application et définitions

Article [1er.](#) Objectif et champ d'application

§ 1er. Le présent arrêté a pour objectifs :

- 1° de garantir un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des animaux, et de l'environnement. Les dispositions du présent arrêté se fondent sur le principe de précaution. Une attention particulière est accordée à la protection des groupes vulnérables ;
 - 2° d'harmoniser l'utilisation des produits biocides ;
 - 3° de compléter le Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;
 - 4° d'appliquer les mesures transitoires fixées à l'article 89 du Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.
- § 2. Le présent arrêté s'applique aux produits biocides définis à l'article 2 du Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

[Art. 2.](#) Définitions

Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- 1° Règlement Biocides : Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;
- 2° produits biocides : produits biocides tels que définis dans l'article 3 du Règlement Biocides ;
- 3° substance active : substance active telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides ;
- 4° substance active existante : substance active existante telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides ;
- 5° organisme nuisible : organisme nuisible tel que défini dans l'article 3 du Règlement Biocides ;
- 6° résidu : résidu tel que défini dans l'article 3 du Règlement Biocides ;
- 7° microorganisme : microorganisme tel que défini dans l'article 3 du Règlement Biocides ;
- 8° mise à disposition sur le marché : mise à disposition sur le marché telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides ;
- 9° mise sur le marché : mise sur le marché telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides ;
- 10° utilisation : utilisation telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides ;
- 11° type de produit : type de produit tel que défini dans l'article 3 du Règlement Biocides ;
- 12° article traité : article traité tel que défini dans l'article 3 du Règlement Biocides ;
- 13° autorisation : un acte administratif, octroyé conformément à l'arrêté royal du 8 mai 2014, par lequel le ministre, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, autorise la mise à disposition sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide ;
- 14° titulaire de l'autorisation : titulaire de l'autorisation tel que défini dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

15° acceptation de notification : un acte administratif, octroyé conformément à l'arrêté royal du 8 mai 2014, par lequel le ministre accepte, à la suite d'une notification déposée par un demandeur, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide ;

16° notifiant : la personne établie sur le territoire de l'Union européenne qui est chargée de la mise sur le marché d'un produit biocide et qui est désignée dans l'acceptation de notification ;

17° enregistrement : un acte administratif, octroyé conformément au présent arrêté, par lequel le ministre, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, autorise la mise à disposition sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide ;

18° titulaire de l'enregistrement : la personne établie sur le territoire de l'Union européenne qui est chargée de la mise sur le marché d'un produit biocide et qui est désignée dans l'enregistrement ;

19° lettre d'accès : lettre d'accès telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

20° modification administrative : une modification d'une autorisation, d'une acceptation de notification ou d'un enregistrement existant(e) revêtant un caractère purement administratif, n'entraînant aucune modification des propriétés ou de l'efficacité du produit biocide et ne demandant aucune réévaluation ;

21° modification scientifique : une modification d'une autorisation, d'une acceptation de notification ou d'un enregistrement existant(e) ne revêtant pas un caractère purement administratif et demandant une réévaluation des propriétés ou de l'efficacité du produit biocide ;

22° distributeur : toute personne physique ou morale mettant des produits biocides à disposition sur le marché, y compris les grossistes, les détaillants, les vendeurs et les fournisseurs ;

23° publicité : publicité telle que définie dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

24° groupes vulnérables : groupes vulnérables tels que définis dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

25° circuit restreint : circuit de vente et d'utilisation réservé exclusivement aux vendeurs enregistrés et utilisateurs enregistrés ;

26° circuit libre : circuit de vente et d'utilisation non réservé exclusivement aux vendeurs enregistrés et utilisateurs enregistrés ;

27° utilisateur enregistré : toute personne physique ou morale qui utilise un produit biocide pour lequel il est spécifié dans l'acte d'autorisation, dans l'acceptation de notification ou dans l'enregistrement que ce produit biocide est affecté au circuit restreint ;

28° vendeur enregistré : toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un produit biocide pour lequel il est spécifié dans l'acte d'autorisation, dans l'acceptation de notification ou dans l'enregistrement que ce produit biocide est affecté au circuit restreint ;

29° arrêté royal du 8 mai 2014 : arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides ;

30° arrêté royal du 13 novembre 2011 : arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits ;

31° Règlement CLP : Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006 ;

32° ministre : le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions ou un fonctionnaire délégué par lui pour certaines tâches ou compétences bien déterminées ;

33° ^[2] Comité d'avis sur les produits biocides : le comité constitué par l'arrêté royal du 9 décembre 2021 instituant un Comité d'avis sur les produits biocides et modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;^[2]

34° service compétent : Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;

35° activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus : activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus telles que définies dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

36° recherche et développement scientifique : recherche et développements scientifiques tels que définis dans l'article 3 du Règlement Biocides ;

^[1] 37° Gestautor : application informatique en ligne du service compétent, accessible via le site internet du service compétent.^[1]

(1)<AR 2021-09-06/01, art. 2, 002; En vigueur : 13-09-2021>

(2)<AR 2021-12-09/22, art. 11, 003; En vigueur : 01-01-2022>

TITRE 2. - Mise à disposition sur le marché de produits biocides

CHAPITRE 1er. - Dispositions générales

Art. 3. Mise à disposition sur le marché

Les produits biocides peuvent seulement être mis à disposition sur le marché et utilisés si :

1° le ministre ou la Commission européenne, conformément au Règlement Biocides, a octroyé une autorisation pour ces produits biocides, ou ;

2° le ministre, conformément au présent arrêté, a octroyé un enregistrement ou, conformément à l'arrêté royal du 8 mai 2014, a octroyé une autorisation ou a accepté une notification pour ces produits biocides, à condition qu'elle soit encore valable, et ce pour le délai précisé à l'article 89, paragraphe 2 du Règlement Biocides.

CHAPITRE 2. - Enregistrement

Art. 4. Obligation d'enregistrement

En application de l'article 3, 2°, un enregistrement est demandé auprès du service compétent, avant la mise à disposition du produit biocide sur le marché belge, pour chaque produit biocide contenant les substances actives suivantes:

- 1° une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées dans le cadre du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes tel que visé à l'article 89, paragraphe 1er, du Règlement Biocides, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour ce type de produit ; ou
- 2° une combinaison de toute substance active visée au 1° et de substances actives approuvées conformément au Règlement Biocides.

Art. 5. Conditions d'enregistrement

Conformément à l'article 3, 2°, un enregistrement pour la mise à disposition sur le marché d'un produit biocide est octroyé si :

- 1° le produit biocide contient les substances actives suivantes :
 - a) une ou plusieurs substances actives existantes qui sont évaluées dans le cadre du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes tel que visé à l'article 89, paragraphe 1er du Règlement Biocides, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour ce type de produit ; ou
 - b) une combinaison de toute substance active visée au a) et de substances actives approuvées conformément au Règlement Biocides.
 - 2° il peut être établi, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques, et sur base de l'examen du dossier fourni conformément à l'article 10 que, lorsqu'il est utilisé conformément à l'enregistrement et eu égard à toutes les conditions normales dans lesquelles le produit biocide est utilisé, à la manière dont le matériau qu'il sert à traiter peut être utilisé, et aux conséquences que peuvent avoir son utilisation et son élimination, le produit biocide :
 - a) rencontre les critères d'efficacité ;
 - b) 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 ;
 - c) n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable sur la santé humaine ou animale, que ce soit directement ou indirectement, notamment par l'intermédiaire de l'eau potable, des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, de l'air à l'intérieur des bâtiments ou des conséquences à l'intérieur des locaux de travail, ou sur les eaux de surface et souterraines ;
 - d) n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, en particulier compte tenu des aspects suivants : d'une part, de 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 et, d'autre part de son effet sur les organismes non cibles ;
 - 3° la nature et la quantité des substances actives du produit biocide 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 enregistrées, peuvent être déterminées ;
 - 4° les propriétés physiques et chimiques du produit biocide ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation, un stockage et un transport adéquats du produit biocide.
- Pour l'évaluation des effets repris au point 2°, il est tenu compte de l'existence ou non d'un autre produit biocide dont la mise à disposition sur le marché est enregistrée 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.

Art. 6. Demandeur

L'enregistrement est demandé auprès du service compétent par ou au nom de la personne établie sur le territoire de l'Union européenne responsable de la mise sur le marché du produit biocide, quel que soit son statut en tant que fabricant, importateur, propriétaire ou distributeur.

Art. 7. Modalités de la demande

§ 1er. [1] Une demande, au moyen d'un dossier électronique dans Gestautor, sera introduite pour chaque produit biocide.] [1] [1] ...] [1] La demande d'enregistrement initiale reprend les données mentionnées à l'annexe 1, A. Les données mentionnées à l'annexe 1, B, sont tenues à disposition et seront introduites si une évaluation complète est requise conformément à l'article 10. Le dossier à introduire varie selon le type de demande et est complété à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles.

§ 2. L'information fournie dans le dossier de demande est suffisante pour déterminer la classification et l'étiquetage du produit et pour évaluer son efficacité si ce dernier revendique une efficacité contre un organisme cible spécifique (spécifié au niveau du genre en de l'espèce ou équivalent) ou suivant une norme spécifique. Les données supplémentaires, qui sont requises si une évaluation complète s'avère nécessaire conformément à l'article 10, suffisent pour évaluer les effets et les propriétés visés à l'article 5.

Si des études sont requises, la demande comporte une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées ou une référence à la littérature pour ces méthodes.

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. Ces raisons sont évaluées par le ministre et acceptées le cas échéant après que la recevabilité administrative du dossier ait été déclarée conformément à l'article 8, § 2, ou à l'article 10, § 4.

(1)<AR 2021-09-06/01, art. 3, 002; En vigueur : 13-09-2021>

Art. 8. Introduction et recevabilité administrative

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

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

Si le dossier est irrecevable d'un point de vue administratif, les données manquantes sont demandées au demandeur. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours ouvrables, à compter du jour de la notification de la demande, pour fournir ces données. Après réception des données manquantes, le service compétent en vérifie la recevabilité administrative endéans un délai de quinze jours ouvrables et en avise le demandeur. Si le demandeur ne répond pas dans le délai de vingt jours ouvrables, ou si les données complémentaires ne sont pas satisfaisantes, la demande est classée sans suite.

Art. 9. Evaluation limitée

§ 1er. Si le dossier est recevable du point de vue administratif, la classification et l'étiquetage du produit biocide sont déterminés. Si le produit revendique une efficacité contre un organisme cible spécifique (spécifié au niveau du genre et de l'espèce ou équivalent) ou suivant une norme spécifique, son efficacité est également évaluée en fonction des données introduites à l'article 7 conformément à l'annexe 1, A.

§ 2. Le ministre octroie un enregistrement dans un délai de vingt jours ouvrables, à compter de la date à laquelle la demande a été déclarée recevable du point de vue administratif.

S'il manque des données afin de déterminer la classification et l'étiquetage du produit ou afin d'évaluer son efficacité, les données manquantes sont demandées au demandeur. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours ouvrables, à compter du jour de la notification de la demande, pour fournir ces données. Après réception des données manquantes, celles-ci sont évaluées dans un délai de vingt jours ouvrables et un avis est envoyé au demandeur. Si le demandeur ne répond pas dans le délai de vingt jours ouvrables, ou si les données complémentaires ne sont pas satisfaisantes, la demande est classée sans suite.

Art. 10. Evaluation complète

§ 1er. Si, en cas de recevabilité administrative de la demande conformément à l'article 8, il existe des raisons de croire que le produit biocide concerné pourrait ne pas satisfaire aux conditions mentionnées à l'article 5, le ministre informe le demandeur [¹ ...]¹, dans un délai de vingt jours ouvrables après réception de la rétribution, que sa demande sera transmise au Comité d'avis sur les produits biocides en vue de son évaluation complète, en lui décrivant la raison de cette décision.

Les possibles éléments indicateurs peuvent être les suivants :

- 1° l'historique du produit biocide concerné, par exemple un avis négatif ;
- 2° une plainte fondée à l'encontre du produit biocide concerné, d'un produit biocide très similaire ou d'un groupe de produits biocides auquel appartient le produit biocide concerné ;
- 3° une incompatibilité entre la classification et l'étiquetage et l'utilisation visée ;
- 4° des données de littérature scientifique, une notification du centre Antipoison ou une indication d'un autre Etat membre pouvant souligner un danger potentiel, pour l'homme ou pour l'environnement, du produit biocide concerné ou de l'une des substances qu'il contient ;
- 5° des données de littérature scientifique, une notification du centre Antipoison ou une indication d'un autre Etat membre montrant une résistance microbienne objectivée.

§ 2. Le demandeur peut faire valoir ses moyens de défense contre la décision prise par le ministre dans une réclamation et peut demander à être entendu par le Comité d'avis sur les produits biocides. Cette réclamation est adressée au service compétent par lettre recommandée dans un délai de trente jours ouvrables. Ce délai prend cours le jour où la décision du ministre a été envoyée au demandeur.

La réclamation est examinée par le Comité d'avis sur les produits biocides aux date et heure fixées par son président. Si le demandeur en a fait la demande, il est entendu par le Comité d'avis ou à tout le moins dûment convoqué.

Le Comité d'avis sur les produits biocides notifie son avis relatif à la réclamation au ministre qui statue sur la réclamation avant l'expiration d'un délai de soixante jours ouvrables prenant cours à la date à laquelle le service compétent a reçu la réclamation. Le maintien ou la modification de la décision initialement prise par le ministre est notifié(e) au demandeur [¹ sans délai]¹.

§ 3. Si le ministre accepte la réclamation, la demande d'enregistrement est traitée conformément à la procédure décrite à l'article 8, § 2, et à l'article 9.

§ 4. Si le ministre maintient la décision suivant laquelle une évaluation complète est requise, ou si aucune réclamation n'est introduite, les données supplémentaires mentionnées à l'annexe 1, B, doivent être introduites auprès du service compétent selon les modalités de l'article 7 et dans un délai de trente jours ouvrables après la date [¹ de la notification de]¹ la décision du ministre ou à compter de l'expiration du délai de trente jours ouvrables prévu pour l'introduction d'une réclamation.