

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2010 — 423

[C — 2010/24026]

13 JANUARI 2010. — Ministerieel besluit tot wijziging van de bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, met het oog op de opname van indoxacarb en thiacloprid

De Minister van Klimaat en Energie,

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, de artikelen 8 en 9;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, artikel 81, eerste lid;

Gelet op de Richtlijn 2009/87/EG van de Commissie van 29 juli 2009 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde indoxacarb als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen;

Gelet op de Richtlijn 2009/88/EG van de Commissie van 29 juli 2009 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde thiacloprid als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen bij het ontwerpen van dit besluit;

Gelet op de kennisgeving aan de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, aan de Hoge Gezondheidsraad, aan de Raad voor het Verbruik en aan de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven;

Gelet op advies 47.304/3 van de Raad van State, gegeven op 27 oktober 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

**Artikel 1.** De bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 21 maart 2007, 6 november 2007, 1 februari 2008, 25 augustus 2008, 23 januari 2009, 8 april 2009 en 6 mei 2009, wordt aangevuld door de tekst in de bijlage van dit besluit.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2010.

Brussel, 13 januari 2010.

P. MAGNETTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

F. 2010 — 423

[C — 2010/24026]

13 JANVIER 2010. — Arrêté ministériel modifiant l'annexe I<sup>re</sup> de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en vue d'y inscrire l'indoxacarbe et le thiaclopride

Le Ministre du Climat et de l'Energie,

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, les articles 8 et 9;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, l'article 81, alinéa 1<sup>er</sup>;

Vu la Directive 2009/87/CE de la Commission du 29 juillet 2009 modifiant la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'indoxacarbe en tant que substance active à l'annexe I<sup>re</sup> de ladite directive;

Vu la Directive 2009/88/CE de la Commission du 29 juillet 2009 modifiant la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du thiaclopride en tant que substance active à l'annexe I<sup>re</sup> de ladite directive;

Vu l'association des gouvernements des régions à l'élaboration du présent arrêté;

Vu la notification au Conseil fédéral du Développement durable, au Conseil supérieur de la Santé, au Conseil de la Consommation et au Conseil central de l'Economie;

Vu l'avis 47.304/3 du Conseil d'Etat, donné le 27 octobre 2009, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'annexe I<sup>re</sup> de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, modifié par les arrêtés ministériels du 21 mars 2007, 6 novembre 2007, 1<sup>er</sup> février 2008, 25 août 2008, 23 janvier 2009, 8 avril 2009 et 6 mai 2009, est complété par le texte figurant dans l'annexe du présent arrêté.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

Bruxelles, le 13 janvier 2010.

P. MAGNETTE

## Bijlage

De volgende tekst wordt in bijlage I toegevoegd :

| Nr.  | Triviale naam | IUPAC-naam<br>Identificatienummers  | Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht | Datum van opneming | Uiterste termijn waarbinnen de minister een beslissing moet nemen over de aanvraag tot toelating of tot hernieuwing van de toelating voor een biocide dat voor de datum van opneming op de markt was, (behalve voor producten die meer dan een werkzame stof bevatten; in dat geval geldt de termijn die wordt vastgesteld in het laatste besluit voor de opneming van zijn werkzame stoffen) | Datum waarop de opneming verstrijkt | Productsoort | Specifieke bepalingen   |
|------|---------------|---|--|--------------------|---|-------------------------------------|--------------|---|
| « 18 | Thiacloprid   | (Z)-3-(6-chloor-3-pyridylmethyl)-thiazolidin-2-ylideencyanamide<br>EC-nr. : n.v.t.<br>CAS-nr. : III1988- 49-9 | 975 g/kg   | 1 januari 2010     | n.v.t.  | 31 december 2019                    | 8            | <p>Wanneer de Minister een aanvraag tot toelating van een product beoordeelt overeenkomstig de artikelen 3 en volgende en bijlage VI, beoordeelt hij, voor zover dit voor het product in kwestie relevant is, de mogelijkheid aan dit product blootgestelde bevolkingsgroepen en de toepassings- of blootstellingsscenario's die bij de risicobeoordeling op Gemeenschapsniveau niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen.</p> <p>Wanneer de Minister toelating verleent voor een product, beoordeelt hij de risico's en ziet hij er vervolgens op toe dat passende maatregelen worden genomen of specifieke voorwaarden worden opgelegd om de gesignaleerde risico's te beperken.</p> |

| Nr. | Triviale naam | IUPAC-naam<br>Identificatienummers | Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht | Datum van opnemning | Uiterste termijn waarbinnen de minister een beslissing moet nemen over de aanvraag tot toelating of tot hernieuwing van de toelating voor een biocide dat voor de datum van opnemning op de markt was, meer dan een werkzame stof bevatten; in dat geval geldt de termijn die wordt vastgesteld in het laatste besluit voor de opnemning van zijn werkzame stoffen) | Datum waarop de opnemning verstrijkt | Productsoort | Specifieke bepalingen   |
|-----|---------------|------------------------------------|--|---------------------|---|--------------------------------------|--------------|---|
|     |               |                                    |  |                     |   |                                      |              | <p>Er kan voor een product alleen toelating worden verleend als uit de aanvraag blijkt dat de risico's tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt.</p> <p>De Minister zorgt ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld :</p> <p>1. Gezien de veronderstellingen die aan de risicobeoordeling ten grondslag liggen, dienen bij de toepassing van voor industrieel en/of professioneel gebruik toegelaten producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen te worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor de industriële en/of professionele gebruiker op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd.</p> |

| Nr. | Triviale naam | IUPAC-naam<br>Identificatienummers | Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht | Datum van opneming | Uiterste termijn waarbinnen de minister een beslissing moet nemen over de aanvraag tot toelating of tot hernieuwing van de toelating voor een biocide dat voor de datum van opneming op de markt was, meer dan een werkzame stof bevatten; in dat geval geldt de termijn die wordt vastgesteld in het laatste besluit voor de opneming van zijn werkzame stoffen) | Datum waarop de opneming verstrijkt | Productsoort | Specifieke bepalingen   |
|-----|---------------|------------------------------------|--|--------------------|---|-------------------------------------|--------------|---|
|     |               |                                    |  |                    |   |                                     |              | <p>2. Gezien de gesignaleerde risico's voor de bodem en het aquatische milieu, moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om deze milieucompartmenten te beschermen. Met name moet op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen van producten die voor industrieel gebruik worden toegelaten, worden vermeld dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak en/of op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen.</p> <p>3. Producten worden alleen toegelaten voor de behandeling in situ van houtstructuren in de buurt van water, waar rechtstreekse verliezen naar het aquatische compartiment niet kunnen worden voorkomen, of voor hout dat in contact zal komen te staan met oppervlaktewater, wanneer gegevens zijn overgelegd die aantonen dat het product zal voldoen aan de eisen van artikel 3 en bijlage VI, indien nodig door toepassing van passende risicobeperkende maatregelen.</p> |

| Nr. | Triviale naam   | IUPAC-naam<br>Identificatienummers  | Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht | Datum van opneming | Uiterste termijn waarbinnen de minister een beslissing moet nemen over de aanvraag tot toelating of tot hernieuwing van de toelating voor een biocide dat voor de datum van opneming op de markt was, meer dan een werkzame stof bevatten; in dat geval geldt de termijn die wordt vastgesteld in het laatste besluit voor de opneming van zijn werkzame stoffen) | Datum waarop de opneming verstrijkt | Productsoort | Specifieke bepalingen   |
|-----|---|---|--|--------------------|---|-------------------------------------|--------------|---|
| 19  | Indoxacarb<br>(massaverhouding van de S-en R-enantiomeren in het reactieproduct 75 :25) | Reactieproduct bestaande uit methyl(S)- en methyl(R)-7-chloor-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl(4-trifluormethoxyfenyl)carbamoyl]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a-carboxylaat (Deze vermelding betreft het reactieproduct waarin de verhouding van de S- en R-enantiomeren 75:25 bedraagt)<br>EC-nr. : n.v.t.<br>CAS-nr. : S-enantiomeer : 173584-44-6 en R-enantiomeer : 185608-75-7 | 796 g/kg   | 1 januari 2010     | n.v.t.  | 31 december 2019                    | 18           | <p>Wanneer de Minister een aanvraag tot toelating van een product beoordeelt overeenkomstig artikel 3 en volgende en bijlage VI, beoordeelt hij, voor zover dit voor het product in kwestie relevant is, de mogelijk aan dit product blootgestelde bevolkingsgroepen en de toepassings- of blootstellingsscenario's die bij de risicobeoordeling op Gemeenschapsniveau niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen.</p> <p>Wanneer de Minister toelating verleent voor een product, beoordeelt hij de risico's en ziet hij er vervolgens op toe dat passende maatregelen worden genomen of specifieke voorwaarden worden opgelegd om de gesignaleerde risico's te beperken.</p> <p>Er kan voor een product alleen toelating worden verleend als uit de aanvraag blijkt dat de risico's tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt.</p> <p>De Minister zorgt ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld :</p> |

| Nr. | Triviale naam | IUPAC-naam<br>Identificatienummers | Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht | Datum van opnemering | Uiterste termijn waarbinnen de minister een beslissing moet nemen over de aanvraag tot toelating of tot hernieuwing van de toelating voor een biocide dat voor de datum van opnemering op de markt was, (behalve voor producten die meer dan een werkzame stof bevatten; in dat geval geldt de termijn die wordt vastgesteld in het laatste besluit voor de opnemering van zijn werkzame stoffen) | Datum waarop de opnemering verstrijkt | Productsoort | Specifieke bepalingen  |
|-----|---------------|------------------------------------|--|----------------------|---|---------------------------------------|--------------|--|
|     |               |                                    |  |                      |   |                                       |              | <p>Er moeten passende risicobeperkende maatregelen worden toegepast om de potentiële blootstelling van mensen, niet-doel dieren en het aquatische milieu tot een minimum te beperken. Op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten moet het volgende worden vermeld :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. De producten moeten buiten het bereik van kinderen en gezelschapsdieren worden gehouden.</li> <li>2. De producten mogen niet bij externe afvoerkanalen worden geplaatst.</li> <li>3. Ongebruikte producten moeten op passende wijze worden verwijderd en mogen niet worden weggespoeld.</li> </ol> <p>Voor niet-professionele gebruikers mogen alleen gebruiksklare producten worden toegelaten. »</p> |

## Annexe

Le texte suivant est ajouté à l'annexe I<sup>re</sup> :

| Numéro | Nom commun   | Dénomination de l'UJCPA<br>Numéros d'identification  | Pureté minimale de<br>la substance<br>active dans le<br>produit biocide<br>mis sur le marché | Date d'inscription           | Date butoir avant laquelle le<br>ministre doit statuer sur la<br>demande d'autorisation ou<br>de renouvellement de<br>l'autorisation d'un biocide qui<br>était sur le marché avant la<br>date d'inscription.<br>(a) L'exclusion des produits con-<br>tenant plus d'une substance<br>active, pour lesquels la date<br>limite est celle fixée dans<br>la dernière décision<br>d'inscription relative à ses<br>substances actives) | Date d'expiration<br>de l'inscription | Type<br>de produits | Dispositions spécifiques  |
|--------|--------------|--|--|------------------------------|---|---------------------------------------|---------------------|---|
| « 18   | Thiaclopride | (Z)-3-(6-chloro-3-<br>pyridylméthyl)-<br>thiazolidine-2-ylidene-cya-<br>namide N° CE : s.o. N°<br>CAS : 111988-49-9. | 975 g/kg   | 1 <sup>er</sup> janvier 2010 | s.o.  | 31 décembre 2019                      | 8                   | <p>Lorsqu'il examine une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 3 et suivants et à l'annexe VI, le Ministre étudie, si cela est pertinent pour le produit en question, les populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire.</p> <p>Lorsqu'il accorde l'autorisation du produit, le Ministre évalue les risques et veille ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques mis en évidence.</p> <p>L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p> <p>Le Ministre veille à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes :</p> |

| Numéro | Nom commun | Dénomination de l'UJCPA<br>Numéros d'identification | Pureté minimale de<br>la substance<br>active dans le<br>produit biocide<br>mis sur le marché | Date d'inscription | Date butoir avant laquelle le<br>ministre doit statuer sur la<br>demande d'autorisation ou<br>de renouvellement de<br>l'autorisation d'un biocide qui<br>était sur le marché avant la<br>date d'inscription.<br>(à l'exclusion des produits con-<br>tenant plus d'une substance<br>active, pour lesquels la date<br>limite est celle fixée dans<br>la dernière décision<br>d'inscription relative à ses<br>substances actives) | Date d'expiration<br>de l'inscription | Type<br>de produits | Dispositions spécifiques  |
|--------|------------|---|--|--------------------|--|---------------------------------------|---------------------|---|
|        |            |   |  |                    |  |                                       |                     | <p>1) étant donné les hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles et/ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens;</p> <p>2) compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises pour protéger ces milieux. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois après traitement doit être stocké sous abri et/ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination;</p> |



| Numéro | Nom commun   | Dénomination de l'UJCPA<br>Numéros d'identification   | Pureté minimale de<br>la substance<br>active dans le<br>produit biocide<br>mis sur le marché | Date d'inscription           | Date butoir avant laquelle le<br>ministre doit statuer sur la<br>demande d'autorisation ou<br>de renouvellement de<br>l'autorisation d'un biocide qui<br>était sur le marché avant la<br>date d'inscription.<br>(à l'exclusion des produits con-<br>tenant plus d'une substance<br>active, pour lesquels la date<br>limite est celle fixée dans<br>la dernière décision<br>d'inscription relative à ses<br>substances actives) | Date d'expiration<br>de l'inscription | Type<br>de produits | Dispositions spécifiques   |
|--------|--|---|--|------------------------------|--|---------------------------------------|---------------------|--|
| 19     | Indoxacarbe<br>(masse de<br>réaction com-<br>posée des<br>énantiomères<br>S et R dans<br>un rapport<br>S:R de 75:25) | Masse de réaction du<br>méthyl (S)- et du méthyl<br>(R)-7-chloro-2,3,4a,5-<br>tétrahydro-2-<br>[méthoxycarbonyl-(4-<br>trifluorométhoxyphényl)<br>carbamoyl]indéno[1,2-<br>e][1,3,4]oxadiazine-4a-<br>carboxylate (cette entrée<br>couvre le ratio énantiomé-<br>rique S et R dans un rapport<br>75:25) N° CE : s.o.<br>N° CAS : 173584-44-6 (énan-<br>tiomère S) et 185608-75-7<br>(énantiomère R) | 796 g/kg   | 1 <sup>er</sup> janvier 2010 | s.o.   | 31 décembre 2019                      | 18                  | 3) les produits ne sont pas autorisés pour le traitement in situ des structures en bois situées à proximité d'une étendue d'eau, des pertes directes dans le milieu aquatique étant inévitables, ou pour le bois qui sera en contact avec les eaux de surface, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 3 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées. |
|        |  |   |  |                              |  |                                       |                     | Lorsqu'il examine une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 3 et suivants et à l'annexe VI, le Ministre étudie, si cela est pertinent pour le produit en question, les populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire.  |

| Numéro | Nom commun | Dénomination de l'UJCPA<br>Numéros d'identification | Pureté minimale de<br>la substance<br>active dans le<br>produit biocide<br>mis sur le marché | Date d'inscription | Date butoir avant laquelle le<br>ministre doit statuer sur la<br>demande d'autorisation ou<br>de renouvellement de<br>l'autorisation d'un biocide qui<br>était sur le marché avant la<br>date d'inscription.<br>(à l'exclusion des produits con-<br>tenant plus d'une substance<br>active, pour lesquels la date<br>limite est celle fixée dans<br>la dernière décision<br>d'inscription relative à ses<br>substances actives) | Date d'expiration<br>de l'inscription | Type<br>de produits | Dispositions spécifiques   |
|--------|------------|---|--|--------------------|--|---------------------------------------|---------------------|--|
|        |            |   |  |                    |  |                                       |                     | <p>Lorsqu'il accorde l'autorisation du produit, le Ministre évalue les risques et veille ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques mis en évidence.</p> <p>L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p> <p>Le Ministre veille à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes :</p> <p>Des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises afin de réduire au minimum l'exposition potentielle des humains, des espèces non visées et de l'environnement aquatique. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent porter les mentions suivantes :</p> |

| Numéro | Nom commun | Dénomination de l'UJCPA<br>Numéros d'identification | Pureté minimale de<br>la substance<br>active dans le<br>produit biocide<br>mis sur le marché | Date d'inscription | Date butoir avant laquelle le<br>ministre doit statuer sur la<br>demande d'autorisation ou<br>de renouvellement de<br>l'autorisation d'un biocide qui<br>était sur le marché avant la<br>date d'inscription.<br>(à l'exclusion des produits con-<br>tenant plus d'une substance<br>active, pour lesquels la date<br>limite est celle fixée dans<br>la dernière décision<br>d'inscription relative à ses<br>substances actives) | Date d'expiration<br>de l'inscription | Type<br>de produits | Dispositions spécifiques  |
|--------|------------|---|--|--------------------|--|---------------------------------------|---------------------|---|
|        |            |   |  |                    |  |                                       |                     | 1) Ne pas placer dans des<br>endroits accessibles aux<br>enfants ou aux animaux de<br>compagnie.<br>2) Tenir éloigné des systè-<br>mes d'évacuation des eaux.<br>3) Eliminer correctement les<br>produits non utilisés et ne<br>pas les déverser dans les<br>égouts.<br>Seuls les produits prêts à<br>l'emploi sont autorisés pour<br>les usages non profes-<br>sionnels. » |

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 13 januari 2010 tot wijziging van de bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, met het oog op de opname van indoxacarb en thiacloprid.

P. MAGNETTE

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 13 janvier 2010 modifiant l'annexe I<sup>re</sup> de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en vue d'y inscrire l'indoxacarbe et le thiaclopride.

P. MAGNETTE