

6° de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de klinische biologie.”

Art. 3. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de woorden “in artikel 3” vervangen door de woorden “in de artikelen 3 en 3/1”.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 5. De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 16 augustus 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

6° le titre professionnel particulier de médecin spécialiste en biologie clinique. »

Art. 3. Dans l'article 5 du même arrêté, les mots « à l'article 3/1 » sont remplacés par les mots « aux articles 3 et 3/1 ».

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 5. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 16 août 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2020/31201]

23 JULI 2020. — Ministerieel besluit betreffende de verlenging van de tijdelijke toelatingen voor het op de markt brengen en gebruik van bepaalde PT 1 en PT 2 biociden die werden verleend naar aanleiding van de uitbraak van het nieuwe coronavirus (COVID-19)

De Minister van Leefmilieu,

Gelet op Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (BPR), artikel 55 (1), derde lid ;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden (KB Biociden), artikel 21, tweede lid ;

Overwegende dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) op 30 januari 2020 verklaard heeft dat de uitbraak van het nieuwe coronavirus (COVID-19) een noodsituatie is op vlak van de volksgezondheid van wereldomvang ;

Overwegende de pathogene en besmettelijke aard van COVID-19 ;

Overwegende het nog steeds bevestigde aantal gevallen van besmetting met COVID-19 op het Belgisch grondgebied en dat een nieuwe ziektegolf hoe dan ook vermeden moet worden ;

Overwegende dat de gezondheidstoestand en de organisatie van de preventie tegen de verdere verspreiding van het virus leiden tot het nemen van uitzonderlijke maatregelen ;

Overwegende dat er tussen half maart 2020 en half juli 2020 meer dan 400 tijdelijke toelatingen werden verleend voor het op de markt brengen en gebruiken van zowel productsoort 1 producten (PT1, handdesinfectiemiddelen), als productsoort 2 producten (PT2, oppervlakdesinfectiemiddelen) ; dat die tijdelijke toelatingen een geldigheidsduur hebben van 180 dagen ingaande op de datum van de ondertekening ervan, zoals bepaald in artikel 3 van elke akte ;

Overwegende de noodzaak om het risico op voorraadtekorten van producten die kunnen gebruikt worden voor hand- en oppervlakdesinfectie te voorkomen, om zo het besmettingsgevaar door overdracht van COVID-19 verder te beperken ;

Overwegende dat de tijdelijke toelatingen (hierna genoemd : tijdelijke registraties) voor biociden waarvan een of meerdere werkzame stof(fen) op Europees niveau nog niet is/zijn goedgekeurd in het kader van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen in biociden, voor de betrokken productsoort, zoals ethanol (CAS-nr. 64-17-5), moeten verlengd worden via de nationale procedure van artikel 21, tweede lid, van het KB Biociden ;

Dat de verlenging van een dergelijke tijdelijke registratie ambtshalve door de minister verleend kan worden en dat de minister de voorwaarden bepaalt onder dewelke de tijdelijke registratie kan worden verlengd ;

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

[C – 2020/31201]

23 JUILLET 2020. — Arrêté ministériel relatif à la prolongation des autorisations temporaires pour la mise sur le marché et l'utilisation de certains produits biocide TP 1 et TP 2 qui ont été accordées suite à l'émergence du nouveau coronavirus (COVID-19)

La Ministre de l'Environnement,

Vu le Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (BPR), l'article 55 (1), troisième alinéa ;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides (AR Biocides), l'article 21, deuxième alinéa ;

Considérant que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a déclaré le 30 janvier 2020 que l'émergence du nouveau coronavirus (COVID-19) constitue une urgence de santé publique de portée mondiale ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du COVID-19 ;

Considérant les cas d'infection toujours confirmés au COVID-19 sur le territoire belge et qu'il faut éviter à tout prix une nouvelle vague de malades ;

Considérant que la situation sanitaire et les modalités d'organisation de la prévention contre la propagation du virus conduisent à des mesures exceptionnelles ;

Considérant que, entre la mi-mars 2020 et la mi-juillet 2020, plus de 400 autorisations temporaires ont été accordées pour la mise sur le marché et l'utilisation, tant pour des types de produits 1 (TP 1, désinfectant de mains) que des types produits 2 (TP 2, désinfectants de surface) ; que la durée de validité de ces autorisations temporaires est de 180 jours entrant en vigueur le jour de la signature de l'acte, telle que déterminé à l'article 3 de chaque acte ;

Considérant la nécessité de prévenir les risques de pénurie de produits qui peuvent être utilisés pour la désinfection des mains et des surfaces, aux fins de continuer à limiter le risque infectieux lié à la transmission du COVID-19 ;

Considérant que les autorisations temporaires (dénommées ci-après : enregistrements temporaires) pour des produits biocide dont une ou plusieurs substances actives n'ont pas encore été approuvées au niveau européen dans le cadre du programme de révision des substances actives dans les produits biocides, pour le type de produit visé, comme l'éthanol (CAS-n° 64-17-5), doivent être prolongées selon la procédure nationale décrite à l'article 21, deuxième alinéa, de l'AR Biocides ;

Considérant que la prolongation d'un tel enregistrement temporaire peut être accordée d'office par le ministre et que le ministre définit les conditions sous lesquelles l'enregistrement temporaire peut être prolongé ;

Dat meer in het bijzonder als voorwaarden moeten bepaald worden dat :

- het etiket van het betrokken biocide in overeenstemming moet zijn met de bepalingen van artikel 28, § 5, van het KB Biociden, en van artikel 2 van het koninklijk besluit van 7 september 2012 tot vaststelling van de taal op het etiket en op het veiligheidsinformatieblad van stoffen en mengsels, en tot aanwijzing van het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties als orgaan bedoeld in artikel 45 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (KB van 7 september 2012) ;

- het veiligheidsinformatieblad van het betrokken biocide zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 in overeenstemming moet zijn met de bepalingen van artikel 3 van het KB van 7 september 2012 en van artikel 32, § 2, van het KB Biociden ;

- de verpakking van het betrokken biocide in overeenstemming moet zijn met de bepalingen van artikel 28, § 2, van het KB Biociden.

Besluit :

HOOFDSTUK I. — *Tijdelijke registraties – Verlenging volgens de nationale procedure (Art. 21, Tweede lid, KB Biociden).*

Artikel 1. § 1. De tijdelijke registraties voor het op de markt brengen en gebruiken van PT 1 biociden (handdesinfectiemiddelen) en PT 2 biociden (oppervlakdesinfectiemiddelen) die werden toegekend naar aanleiding van de uitbraak van het nieuwe coronavirus (COVID-19), en waarvan een of meerdere werkzame stof(fen) op Europees niveau nog niet is/zijn goedgekeurd in het kader van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen in biociden, voor de betrokken productsoort(en), worden verlengd met een nieuwe periode van 180 dagen, die ingaat op de dag van het verval van de geldigheidsduur van de akte.

§ 2. Indien de registratiehouder overeenkomstig artikel 7 van het KB Biociden een aanvraag voor registratie van het betrokken biocide indient, wordt de tijdelijke registratie nog eens verlengd met een bijkomende periode van 185 dagen, bovenop de in § 1 bedoelde verlenging met een periode van 180 dagen.

Zodra de registratie is verleend, komt de tijdelijke registratie van het betrokken biocide automatisch en onmiddellijk te vervallen.

§ 3. Aanvragen voor registratie van het betrokken biocide die reeds ingediend zijn, en de aanvragen die nog moeten ingediend worden, worden eveneens verplicht gemeld via het hierna volgende e-mailadres waarbij gemeld wordt dat de aanvraag voor registratie werd ingediend :

covid19.gestautor@health.fgov.be .

HOOFDSTUK II. — *Voorwaarden onder dewelke de tijdelijke registraties worden verlengd.*

Art. 2. § 1. Het etiket van het betrokken biocide is voor de gehele geldigheidsduur van de in artikel 1 bedoelde verlenging van de tijdelijke registratie (Art. 21, tweede lid KB Biociden), in overeenstemming met de bepalingen van artikel 28, § 5, van het KB Biociden, en van artikel 2 van het KB van 7 september 2012.

§ 2. Voor wat de tijdelijke registraties betreft wordt het aanbevolen om in de plaats van het in artikel 28, § 5, 3°, van het KB Biociden bedoelde "door de bevoegde dienst aan het biocide toegekende registratie- of toelatingsnummer", volgende bepaling te vermelden op het etiket :

"Tijdelijke registratie van [datum van ondertekening van de akte zoals ook vermeld op deze akte]".

Art. 3. Het veiligheidsinformatieblad van het betrokken biocide zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006, is voor de gehele geldigheidsduur van de in artikel 1 bedoelde verlenging in overeenstemming met de bepalingen van artikel 3 van het KB van 7 september 2012 en van artikel 32, § 2, van het KB Biociden.

Art. 4. De verpakking van het betrokken biocide is voor de gehele geldigheidsduur van de in artikel 1 bedoelde verlenging in overeenstemming met de bepalingen van artikel 28, § 2, van het KB Biociden.

HOOFDSTUK III. — *Inwerkingtreding.*

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 23 juli 2020.

M. C. MARGHEM

Qu'il y a lieu en effet de définir comme conditions que :

- l'étiquette du produit biocide concerné doit être conforme aux dispositions de l'article 28, § 5, de l'AR Biocides, et de l'article 2 de l'arrêté royal du 7 septembre 2012 fixant la langue sur l'étiquette et sur la fiche de données de sécurité des substances et mélanges, et désignant le Centre national de prévention et de traitement des intoxications en tant qu'organisme au sens de l'article 45 du Règlement (CE) n° 1272/2008 (AR du 7 septembre 2012) ;

- la fiche de données de sécurité du produit biocide concerné au sens de l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'arrêté royal du 7 septembre 2012 et de l'article 32, § 2, de l'AR Biocides ;

- l'emballage du produit concerné doit être conforme aux dispositions de l'article 28, § 2, de l'AR Biocides.

Arrête :

CHAPITRE I^{er}. — *Enregistrements temporaires – prolongation selon la procédure nationale (Art. 21, Deuxième alinéa, AR Biocides).*

Article 1^{er}. § 1^{er}. Les enregistrements temporaires pour la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides TP 1 (désinfectant de mains) et des produits biocides TP 2 (désinfectants de surface) qui ont été accordés suite à l'émergence du nouveau coronavirus (COVID-19), et dont une ou plusieurs substances actives n'ont pas encore été approuvées au niveau européen dans le cadre du programme de révision des substances actives dans les produits biocides, pour le ou les type(s) de produits visés, sont prolongés d'une nouvelle période de 180 jours qui débute le jour de l'échéance de la durée de validité de l'acte.

§ 2. Si le détenteur de l'enregistrement introduit une demande d'enregistrement pour le produit biocide concerné selon l'article 7 de l'AR Biocides, l'enregistrement temporaire est à nouveau prolongé d'une période supplémentaire de 185 jours, qui vient s'ajouter à la période de 180 jours visée au § 1^{er}.

Dès que l'enregistrement est accordé, l'enregistrement temporaire du produit biocide concerné périmé automatiquement et immédiatement.

§ 3. Pour les demandes d'enregistrement du produit biocide concerné qui sont déjà introduites, ou pour celles qui vont seulement être introduites, une notification par e-mail signalant qu'une demande d'enregistrement a bien été effectuée est obligatoire et doit être effectuée à l'adresse suivante :

covid19.gestautor@health.fgov.be .

CHAPITRE II. — *Conditions sous lesquelles les enregistrements temporaires sont prolongés.*

Art. 2. § 1^{er}. L'étiquette du produit biocide concerné est conforme aux dispositions de l'article 28, § 5, de l'AR Biocides, et de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012 pour toute la durée de validité de la prolongation de l'enregistrement temporaire (art. 21, deuxième alinéa AR Biocides) visée à l'article 1^{er}.

§ 2. En ce qui concerne les enregistrements temporaires, à la place de la mention du « numéro de l'enregistrement ou de l'autorisation accordé(e) pour le produit biocide par le service compétent », visé à l'article 28, § 5, 3°, de l'AR Biocides, il est recommandé de mentionner la disposition suivante sur l'étiquette :

« Enregistrement temporaire du [mettre la date de la signature de l'acte telle que mentionné sur l'acte] » .

Art. 3. La fiche de données de sécurité du produit biocide concerné telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 est conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012 et de l'article 32, § 2, de l'AR Biocides, pour toute la durée de validité de la prolongation visée à l'article 1^{er}.

Art. 4. L'emballage du produit biocide concerné est conforme aux dispositions de l'article 28, § 2, de l'AR Biocides, pour toute la durée de validité de la prolongation visée à l'article 1^{er}.

CHAPITRE III. — *Entrée en vigueur.*

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 23 juillet 2020.

M. C. MARGHEM