



Informatieblad

Toezicht op met biociden behandelde voorwerpen

januari 2014

De Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) ziet in samenwerking met de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA) en inspecties in andere Europese landen toe op de naleving van de regelgeving voor met biociden behandelde voorwerpen. Dat komt door Europese regelgeving die sinds 1 september 2013 van kracht is voor deze zogenoemde ‘treated articles’.

Het is voor het eerst dat met biociden behandelde voorwerpen aan regels zijn gebonden. Zo mag er alleen behandeld worden met biociden die werkzame stoffen bevatten die goedgekeurd zijn in de Europese Unie of waarvoor een goedkeuring is aangevraagd. De behandelde voorwerpen moeten voortaan vergezeld gaan van een toelichting en een gebruiksaanwijzing. In de toelichting moet de leverancier informatie geven over de aard van de behandeling met biociden.

1. Europese regelgeving biociden

Er is diverse Europese wet- en regelgeving van kracht om mens, dier en milieu te beschermen tegen giftige stoffen en om de bedrijven op de Europese markt zoveel mogelijk een gelijk speelveld te geven. De Biocidenverordening EU 528/2012, betreft het op de markt aanbieden van biociden en het gebruik ervan. Deze regelt ook het op de markt brengen van met biociden behandelde voorwerpen. Deze Europese verordening is van kracht geworden op 1 september 2013.

De regelgeving bepaalt dat biociden alleen op de markt mogen worden aangeboden als deze zijn beoordeeld op hun risico's en er

een nationale of EU-toelating voor is afgegeven. Een gebruiker van biociden is ook verplicht zich aan de gebruiksaanwijzingen te houden.

Nieuw is dat ook voorwerpen die behandeld zijn met biociden aan voorschriften zijn gehouden. Dergelijke voorwerpen hebben geen toelating nodig, maar zij mogen alleen op de markt worden gebracht wanneer de werkzame (biocidale) stof is toegelaten voor de toepassing van die stof in dat behandelde voorwerp of als een aanvraag voor een dergelijke toelating is gedaan. Omdat het nieuwe regels zijn, gelden overgangstermijnen.

Voor zowel biociden als behandelde voorwerpen geldt een etiketteringsverplichting. Voor behandelde voorwerpen geldt deze vanaf 1 september 2013.

2. Wat zijn behandelde voorwerpen?

De regelgeving hanteert de volgende definities.

Behandelde voorwerpen zijn alle stoffen, mengsels of voorwerpen die met een of meer biociden zijn behandeld of waarin doelbewust een of meer biociden zijn verwerkt.

Biociden zijn alle stoffen en mengsels die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, uit een of meer werkzame stoffen bestaan dan wel die stoffen bevatten of genereren, met als doel een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden.

Van belang is dat volgens deze definities ook een stof of een mengsel een “behandeld voorwerp” kan zijn. Verder is van belang dat de regelgeving bij de definitie van een biocide aangeeft dat ‘behandelde voorwerpen waarvan de primaire werking een

biocidale werking is, worden beschouwd als biociden’.

Uitzonderingen

Er zijn uitzonderingen. Zo worden voorwerpen waarvan de enige behandeling met biociden bestond uit een behandeling met gas, niet als biocide beschouwd als er geen residuen zijn te verwachten. Hetzelfde geldt voor gebouwen en containers voor de opslag en het vervoer die zijn ontsmet en waarbij ook geen residuen van de biocide te verwachten zijn.

Gebruiksaanwijzing en informatieplicht

Als het noodzakelijk is om mensen, dieren en het milieu te beschermen, moeten behandelde voorwerpen vergezeld gaan van een gebruiksaanwijzing, inclusief voorzorgsmaatregelen. Voorts is elke leverancier van een behandelde voorwerp verplicht om binnen 45 dagen informatie te geven aan een consument die vraagt naar de aard van de behandeling en/of de gebruikte werkzame stoffen.

Daarnaast gelden er voor de verschillende soorten behandelde voorwerpen verschillende regels voor de werkzame stof en de etikettering.

Soort claim/promotie eigenschap	Eisen aan werkzame stof	Eisen aan Etikettering
A. Behandeld voorwerp zonder biocidale claim (voorbeeld: conserveringsmiddelen in verf, inkt e.d.)	Moet zijn beoordeeld, in beoordelingstraject zitten of goedkeuring van de stof moet worden aangevraagd voor 1 september 2016.	Geen specifieke etiketteringseis, anders dan die uit andere regelgeving volgt.
B. Behandeld voorwerp met biocidale claim die te maken heeft met de behandeling met een actieve stof of biocide (voorbeeld: antimuggententdoek).	Zie hier boven.	Specifieke etiketteringseisen naast eventuele verplichtingen uit andere regelgeving.
C. Behandeld voorwerp met primaire biocidale claim (voorbeeld: desinfecterende zepen).	Voorwerp is een biocide en moet een toelating als biocide hebben alvorens op de markt te mogen worden gebracht.	Etikettering voorgeschreven bij de toelating als biocide, naast eventuele eisen uit andere regelgeving.

Bij een behandelde voorwerp zonder biocidale claim (A) kan zich de situatie voordoen dat bij de beoordeling van de werkzame stof is bepaald dat met deze stof behandelde voorwerpen specifieke etikettering nodig hebben. In dat geval moet het behandelde voorwerp ook aan die etiketteringeisen voldoen.

Welke bepalingen er daarnaast van toepassing zijn is afhankelijk van de mate waarin de biocidale eigenschappen van het behandelde voorwerp worden genoemd in de claims en de promotie (in bijvoorbeeld advertenties of op het internet). De regelgeving zegt dat als in de claim of de promotie van een behandelde voorwerp

wordt verwezen naar de biocidale eigenschappen verkregen door de behandeling (B) hierover informatie moet worden gegeven. Is de promotie of de claim zodanig dat het behandelde voorwerp in hoofdzaak om de biocidale eigenschappen op de markt wordt gebracht dan wordt het behandelde voorwerp als biocide beschouwd (C) en moet een toelating als biocide worden verkregen voordat het op de markt mag worden gebracht.

4. Etikettering

Zodra een behandelde voorwerp een biocidale claim voert of er op een andere manier wordt gerefereerd aan biocidale eigenschappen van de werkzame stof waarmee het is behandeld of die is verwerkt in het voorwerp (B en C), dan moet degene die het product voor het eerst in de handel brengt dit vermelden op het etiket van het voorwerp. Het gaat om de volgende informatie:

- een verklaring dat het om een behandelde voorwerp gaat;
- de biocidale eigenschap van het behandelde voorwerp;
- de naam van de werkzame stof(-fen);
- als vanuit de biocide nanomaterialen aanwezig zijn, de naam van elk nanomateriaal gevolgd door het woord ‘nano’ tussen haakjes;
- een adequate gebruiksaanwijzing.

Deze plicht tot etikettering vervalt wanneer andere regelgeving gelijkwaardige informatie vereist.

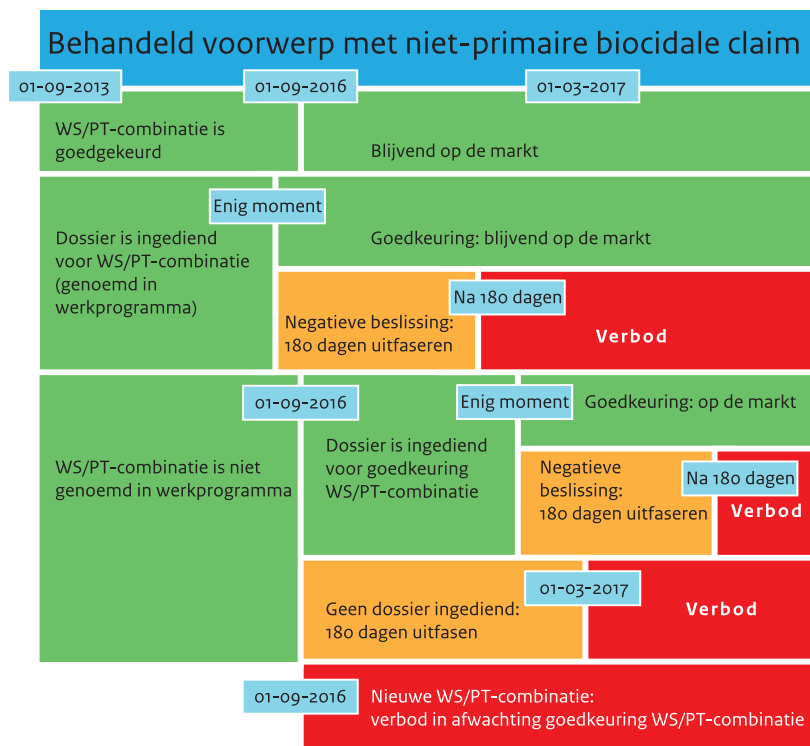
5. Overgangsbepalingen

De Biocidenverordening is op 1 september 2013 van kracht geworden. Voor de etiketteringsverplichtingen (zoals hierboven beschreven) geldt geen overgangsregeling. Deze zijn sinds 1 september 2013 van kracht. Voor de beoordelingsverplichting van de werkzame stof geldt wel een overgangsregeling. Daarbij zijn drie situaties denkbaar:

1. De werkzame stof (-fen) is (zijn) beoordeeld voor toepassing in het (type) voorwerp: het behandelde voorwerp kan op de markt blijven (+ etiketteringsplicht)
2. De werkzame stof (-fen) is (zijn) nog niet beoordeeld voor deze toepassing, maar er is wel een aanvraag ingediend ter beoordeling: het behandelde voorwerp kan op de markt blijven totdat eventueel negatief is besloten. Dan resteert nog een halfjaar om het voorwerp van de markt te halen (+ etiketteringsplicht).
3. De werkzame stof(-fen) is (zijn) nog niet bekend in een beoordelingsprogramma: het behandelde voorwerp kan op de markt blijven, maar voor 1 september 2016 moet een dossier ter goedkeuring van de werkzame stof worden aangeboden. Zo niet, dan mogen de behandelde voorwerpen vanaf 28 februari 2017 niet meer op de markt worden aangeboden (+ etiketteringsplicht). Wordt negatief beschikt op dit dossier dan mogen behandelde voorwerpen 180 dagen na de datum van dat besluit niet meer op de markt worden aangeboden.

Behandelde voorwerpen die behandeld zijn met werkzame stoffen die nog niet ter goedkeuring zijn aangeboden en die na 1 september 2016 op de markt worden gebracht zullen moeten wachten op de beoordeling van de werkzame stof.

6. Schema overgangsbepalingen



Meer informatie

In de *Note for guidance on treated articles* hebben de lidstaten van de Europese Unie een uitvoerige toelichting beschreven op allerlei zaken rond behandelde voorwerpen. Dit gidsdocument is te vinden op de website van het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA, www.echa.eu).

Voor informatie over het indienen van een dossier voor de beoordeling van een werkzame stof in een behandeld artikel wordt verwezen naar de site van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb, www.ctgb.org) of www.echa.eu

Dit informatieblad is onderdeel van een toezichtsproject van het Europese netwerk van handhavers van chemicaliën - wetgeving (Chemicals Legislation European Enforcement Network, CLEEN).

Voor informatie over behandelde voorwerpen en het toezicht kunt u terecht op:
www.ilent.nl
www.Cleen-europe.eu
www.rijksoverheid.nl

Dit is een uitgave van

Inspectie Leefomgeving en Transport

Postbus 16191 | 2500 BD Den Haag

T 088 489 00 00

www.ilent.nl

januari 2014