

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2010 — 2684 (2010 — 2583) [2010/22353]

20 JULI 2010. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten volgens welke het Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering een financiële tegemoetkomig toekent voor de werking van de representatieve beroepsorganisaties van de logopedisten. — Corrigendum

In het *Belgisch Staatsblad* van 3 augustus 2010, tweede editie, pagina 49734, de datum « 2 juli 2010 » wordt vervangen door de datum van « 20 juli 2010 ».

Aan de pagina 49735, « Gegeven te Brussel, 2 juli 2010 », wordt vervangen door « Gegeven te Brussel, 20 juli 2010 ».

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2010 — 2684 (2010 — 2583) [2010/22353]

20 JUILLET 2010. — Arrêté royal fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'Institut national d'assurance maladie-invalidité octroie une intervention financière pour le fonctionnement des organisations professionnelles représentatives de logopèdes. — Corrigendum

Au *Moniteur belge* du 3 août 2010, deuxième édition, page 49734, la date du « 2 juillet 2010 » est remplacée par la date du « 20 juillet 2010 ».

A la page 49735, « Donnée à Bruxelles, le 2 juillet 2010 » est remplacé par « Donnée à Bruxelles, le 20 juillet 2010 ».

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2010 — 2685 [C – 2010/24346]

27 JULI 2010. — Ministerieel besluit tot uitvoering van artikel 78, § 2, 3), van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, nopens de vorm voor het voorstellen van de beoordeling van het risico voor mens en milieu en van de risicobeperkende maatregelen

De Minister van Klimaat en Energie,

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, artikel 78,

Besluit :

Artikel 1. Dit besluit beoogt het vaststellen van de vorm voor het voorstel van de beoordeling van het risico voor mens en milieu en van de risicobeperkende maatregelen die bij een aanvraag tot toelating van een biocide wordt ingediend met toepassing van artikel 78, § 2, 3), van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, gewijzigd bij koninklijk besluit van 12 maart 2010.

Art. 2. Voor het voorstel van de beoordeling van het risico voor mens en milieu en het voorstel voor risicobeperkende maatregelen, geldt de vorm vastgesteld in de bijlage van dit besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 november 2010.

Brussel, 27 juli 2010.

De Minister van Klimaat en Energie,
P. MAGNETTE

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

F. 2010 — 2685 [C – 2010/24346]

27 JUILLET 2010. — Arrêté ministériel fixant l'exécution de l'article 78, § 2, 3), de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en ce qui concerne la forme de la présentation de l'évaluation du risque pour l'homme et pour l'environnement et des mesures en vue de limiter ce risque

Le Ministre du Climat et de l'Energie,

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, l'article 78,

Arrête :

Article 1^{er}. Le présent arrêté vise à fixer la forme pour la présentation de l'évaluation du risque pour l'homme et pour l'environnement et des mesures en vue de limiter le risque, qui accompagne une demande d'autorisation introduite en application de l'article 78, § 2, 3), de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, modifié par l'arrêté royal du 12 mars 2010.

Art. 2. La présentation de l'évaluation du risque pour l'homme et pour l'environnement et des mesures en vue de limiter le risque, prend la forme fixée dans l'annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} novembre 2010.

Bruxelles, le 27 juillet 2010.

Le Ministre du Climat et de l'Energie,
P. MAGNETTE

Bijlage

RISICO VOOR DE MENS

Consument

Tafel 1 : Duur, frequentie en hoeveelheid

Soort van informatie	gegevens	verklaring
Hoeveel gebruik/toepassingen per dag of per jaar door de consument	x/d; x/w; x/m; x/j	
Duur van het gebruik per toepassing	u/dag; min/dag	
Concentratie van de actieve materie in de bereiding	%; ppm	
Hoe moet het product toegepast worden ?		Ex : met de hand verspreiden, schilderen door middel van. (borstel, rol)
Zijn voorafgaande verrichtingen noodzakelijk, zo ja welke ?		De actieve substantie verdunnen of doseren (manueel/volledig automatisch)

Professioneel

Tabel 2 : Duur, frequentie en hoeveelheid

Soort van informatie	gegevens	verklaring
Hoeveel gebruik/toepassingen per dag of per jaar	x/d; x/w; x/m; x/j	
Duur van de blootstelling per dag op het werk] per toepassing	u/j	
Concentratie van de actieve materie in de bereiding	%; ppm	
Hoe moet het product toegepast worden ?		Ex : met de hand verspreiden, schilderen door middel van. (borstel, rol)
Zijn voorafgaande verrichtingen noodzakelijk, zo ja welke ?		De actieve substantie verdunnen of doseren (manueel/volledig automatisch)
Hoeveel tijd vereist een enkele toepassing ?	Ex : 20 seconden per m ² behandelde oppervlakte 5 minuten per voorwerp 5 seconden per verstuiving	
In geval van werkelijk, intensief gebruik, hoeveel toepassingen zijn er	per dag/week/maand/jaar ?	
Hoeveel tijd bedraagt een eenheidsverpakking in geval van intensief gebruik ?		Ex : 1 spuitbus, 1 bidon., De inhoud weergeven als er verschillende verpakkingen beschikbaar zijn 3 dagen met een bidon van 20 liter
Hoeveel van zijn werktijd hanteert een werknemer het produkt bij intensief gebruik ?		Een kwantitatieve indicatie geven : d.w.z.. 0 % < x < 100 %. Indien dit speculatief blijkt, een kwalitatieve indicatie geven : Onafgebroken/intensief/ regelmatig/ sporadisch/enig
Voor de professionele gebruiker : welke veiligheidsmaatregelen worden geadviseerd en hoe wordt hij hierover ingelicht ?		

Evaluatie van de risico's**Noodzakelijke informatie voor risicobeoordeling :****Stof****CAS nr.****Absorptiewaarden :** oraal, dermaal, inhalatoir

(nodig voor oa. bepaling A(O)EL en berekening systemische blootstellingswaarden)

Indien deze gegevens niet verstrekt kunnen worden, wordt voorgesteld volgende standaardwaarden aan te nemen :

Oraal : 100 %

Inhalatoir : 100 %

Dermaal : 10 %

NOAEL of LOAEL-waarden : deze kritische waarden uit een relevante toxiciteitstest zijn onontbeerlijk voor de bepaling van een A(O)EL.

De keuze van een relevante toxiciteitstest voor bepaling van deze kritische endpoints gebeurt oa. in functie van de toepassingsfrequentie van het product en de voornaamste blootstellingsroutes.

Vb. NOAEL (90 dagen - orl - rat) : xx mg/kg bw/d

NOAEL (1 j - orl - hond) : xx mg/kg bw/d

A(O)EL

$$A(O)EL = \frac{\text{NOAEL (of LOAEL, mits toepassen extra assessment factor)}}{\text{Assessment factor AF}} \times \text{Absorption (\%)}$$

AF standaardwaarde : 100

Indien een andere AF wordt voorgesteld dient een verantwoording worden gegeven.

Eventueel kan een A(O)EL short term, medium term of long term worden afgeleid afhankelijk van de relevantie.

Short term : uitzonderlijke blootstelling, blootstelling beperkt tot enkele keren per jaar

Medium term : blootstelling gedurende maximaal 3 maanden/jaar

Long term : langdurige of frequente blootstellingen

Bij gebrek aan relevante toxiciteitsstudies kunnen evt. testresultaten uit andere testen gebruikt worden, mits toepassing extrapolatiefactoren

Duration	Default AF
Extrapolatie van subchronisch naar chronisch	2
Extrapolatie van subacuut naar subchronisch	3
Extrapolatie van subacuut naar chronisch	6

Blootstellingswaarden (extern) : afhankelijk van blootstellingsroute verwachten we een waarde voor orale, dermale, inhalatoire blootstelling

Primaire blootstelling en indien van toepassing secundaire blootstelling

Blootstellingswaarden (systemisch) :

Berekening van de systemische blootstellingswaarden, vertrekkende van de externe blootstellingswaarden.

Primaire blootstelling en indien van toepassing secundaire blootstelling.

EL systemisch/A(O)EL :

Vergelijking van systemische blootstellingswaarden en A(O)EL waarden

< 1 : blootstelling aanvaardbaar

> 1 : blootstelling niet aanvaardbaar,

Indien > 1, risicobeperkende maatregelen voorstellen die zouden kunnen leiden tot < 1.

RISICO VOOR HET MILIEU

Kenmerkende risico's voor het aquatisch milieu (watermilieu)

Afdelingen	De LME	PNEC	PEC/PNEC	Beperkingsmaatregelen van het risico voorgesteld als PEC/PNEC >1
Zoet water	in mg/l	in mg/l		
Zeewater	idem	idem		
Sedimenten	in Mg/Kg	in Mg/Kg		
STP	mg/l	mg/l		
Voedselketen	O/N	Gemeten/berekend		Voorgestelde risicobeperkende maatregelen als 500 < BCF > 5000
BCF > 500				
BCF > 5000				

Terrestrisch milieu (met inbegrip van secundaire vergiftiging) (1)

Kenmerkende risico's voor terrestrisch milieu (bodemmilieu)

Afdelingen	De LME	PNEC	PEC/PNEC	Beperkingsmaatregelen van het risico voorgesteld als PEC/PNEC >1
Lokale bodem	in mg.kg	in mg.kg		
landbouwbodem	in Mg/Kg	in Mg/Kg		
Voedselketen	O/N	Gemeten/berekend		Voorgestelde risicobeperkende maatregelen als 500 < BCF > 5000
BCF > 500				
BCF > 5000				

Annexe

RISQUE POUR L'HOMME

Consommateur

Table 1 : Durée, fréquence et quantité

Type d'information	données	explication
Nombre d'usages/applications par jour ou par année par un consommateur	x/j; x/s; x/m; x/année	
Durée de l'usage par application	h/jour; min/jour	
Concentration de la matière active dans la préparation	%; ppm	

Type d'information	données	explication
De quelle manière le produit doit être appliqué ?		Ex : répandre à la main,, peindre au moyen de... (brosse, rouleau)
Des opérations préalables sont-elles nécessaires, si oui lesquelles ?		Diluer ou doser la substance active (manuellement)/entièrement automatiquement

Professionnel

Tableau 2 : Durée, fréquence et quantité

Type d'information	données	explication
Nombre d'usages/applications par jour ou par année	x/j; x/s; x/m; x/année	
Durée de l'exposition par jour sur le lieu de travail par application	h/j	
Concentration de la matière active dans la préparation	%; ppm	
De quelle manière le produit doit être appliqué ?		Ex : répandre à la main,, peindre au moyen de... (brosse, rouleau)
Des opérations préalables sont-elles nécessaires, si oui lesquelles ?		Diluer ou doser la substance active (manuellement / entièrement automatiquement)
Combien de temps nécessite une application unique ?	Ex.20 secondes par m ² de surface traitée 5 minutes par objet 5 secondes par pulvérisation	
En cas d'usage réaliste, intensif, quelle est la fréquence d'une telle application unique	par jour/semaine/mois/an ?	
Quelle est la durée de temps d'un emballage unitaire en cas d'utilisation intensive ?		Ex : 1 bombe aérosol, 1 bidon. Indiquer le contenu si plusieurs emballages sont disponibles 3 jours avec bidon de 20 litres
Durant quelle partie de son temps de travail un travailleur manipule-t-il le produit, en partant d'un usage intensif.		Donner une indication quantitative : c.-à-d. 0 % < x < 100 %. Si cela s'avère très spéculatif, donner une indication qualitative : continu/intensif/régulier/sporadique/unique
Pour l'utilisateur professionnel : quelles mesures de protection sont conseillées et comment en est-il informé ?		

Evaluation du risque

Information essentielle pour l'évaluation des risques :

La substance

CAS n°

Les valeurs d'absorption : oral, dermal, inhalation

(nécessaire pour e.a. la disposition A (O)EL et le calcul systémique des valeurs d'exposition)

Si ces données ne peuvent pas être fournies, les valeurs suivantes seront prises pour normes :

Oral : 100 %

Inhalation : 100 %

Dermal : 10 %

Les valeurs NOAEL ou LOAEL : ces valeurs critiques d'un test toxicité pertinent sont indispensables pour la disposition d'A(O)EL.

Le choix d'un test toxicité pertinent pour la disposition de ces points valeurs critique arrive e.a. en fonction de la fréquence d'application du produit et des routes d'exposition principaux.

Ex. NOAEL (90 jours - orl - rat) : xx mg/kg bw/d

NOAEL (1 j - orl - chien) : xx mg/kg bw/d

A (O)EL

A (O)EL= $\frac{\text{NOAEL (ou LOAEL, moyennant l'application du facteur assessment supplémentaire)} \times \text{Absorption (\%)}}{\text{Facteur Assessment AF}}$

La valeur standard AF : 100

Si un autre AF est présenté, il faut une justification.

Suivant la pertinence, un A(O)EL pourrait être déduit un court terme, un médium terme ou un long terme.

Court terme : l'exposition exceptionnelle, l'exposition limitée à quelques fois par an

Médium terme : l'exposition pendant 3 mois maximum par an

Longue terme : les expositions de longue durée ou les expositions fréquentes

A défaut des études de toxicité pertinentes, les résultats d'autres tests peuvent être utilisés, moyennant l'application des facteurs d'extrapolation.

Durée	Par défaut AF
L'extrapolation subchronique vers chronique	2
L'extrapolation de subaigu vers subchronique	3
L'extrapolation de subaigu vers chronique	6

Valeurs d'exposition (externe) : suivant la route d'exposition, nous nous attendons à une valeur pour l'exposition orale, dermale et inhalation.

L'exposition primaire et si appliqué : l'exposition secondaire

Valeurs d'exposition (systémique) :

Le calcul systémique des valeurs d'exposition, partants des valeurs d'exposition externes.

L'exposition primaire et si appliqué : l'exposition secondaire.

EL systémique/A (O)EL :

La comparaison des valeurs d'exposition systémiques et des valeurs A(O)EL

< 1 : exposition acceptable

> 1 : exposition non-acceptable,

Si > 1, proposer des mesures limitant le risque, qui pourraient mener à EL/A(O)EL < 1.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Caractérisation du risque pour le milieu aquatique

Compartiments	PEC	PNEC	PEC/PNEC	Mesures de limitation du risque proposées si PEC/PNEC > 1
Eau douce	e n mg/l	en mg/l		
Eau de mer	idem	idem		
Sédiments	e n mg/kg	en mg/kg		
STP	mg/l	mg/l		
Chaîne alimentaire	O/N	Mesuré/ calculé		Mesures de limitation du risque proposées si 500 < BCF < 5000
BCF > 500				
BCF > 5000				

Compartiment terrestre (y compris empoisonnement secondaire) (1)

Caractérisation du risque pour le compartiment terrestre

Compartiments	PEC	PNEC	PEC/PNEC	Mesures de limitation du risque proposées si PEC/PNEC > 1
Sol local	e n mg.kg	en mg.kg		
sol agricole	e n mg/kg	en mg/kg		
Chaîne alimentaire	O/N	Mesuré/ calculé		Mesures de limitation du risque proposées si 500 < BCF < 5000
BCF > 500				
BCF > 5000				

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 27 juli 2010 tot uitvoering van artikel 78, § 2, 3), van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden nopens de vorm voor het voorstellen van de beoordeling van het risico voor mens en milieu en van de risicobepalende maatregelen.

De Minister van Klimaat en Energie,

P. MAGNETTE

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 27 juillet 2010 fixant l'exécution de l'article 78, § 2, 3), de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides en ce qui concerne la forme de la présentation de l'évaluation du risque pour l'homme et pour l'environnement et des mesures en vue de limiter ce risque.

Le Ministre du Climat et de l'Energie,

P. MAGNETTE