

AANGIFTE BIJ HET ANTIGIFCENTRUM

van gewasbeschermingsmiddelen in België



CONTACT

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Bemestingsproducten
Eurostation II, Victor Hortaplein 40/10
1060 Brussel
BELGIE

Website: www.fytoweb.be
E-mail: fytoeweb@health.fgov.be
Tel.: +32 (0)2 524 79 79 (callcenter FOD)

DOCUMENTINFORMATIE

Versie 1.1
12/2020

<https://fytoeweb.be/nl/handleiding/gewasbescherming/eerste-hulp>

Deze gids dient ter informatie en kan niet los van de geldende wetgeving worden gezien. Ondanks de zorg die aan het opstellen van deze gids werd besteed, kunnen onjuistheden niet worden uitgesloten. De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor schade die voortvloeit uit het gebruik van deze gids.

Geldende gewestelijke of overige federale regels in verband met gewasbeschermingsmiddelen blijven onverminderd van kracht.

1. Procedure en gegevensvereisten

Bij elke aanvraag voor een nieuwe toelating, vernieuwing van toelating of grote samenstellingswijziging van een gewasbeschermingsmiddel dient de toelatingshouder een apart dossier voor het Antigifcentrum samen te stellen en bij het aanvraagdossier te voegen. Dit dossier zal aan het Antigifcentrum overgemaakt worden door de dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Bemestingsproducten van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Hoe indienen?

Aanvraagdossiers voor gewasbeschermingsmiddelen kunnen elektronisch ingediend worden via het volgende e-mailadres: secret.div1@health.fgov.be. In de e-mail moet alle info duidelijk vermeld staan met verwijzing naar eventuele bijlagen. Extra informatie kan aangeleverd worden als bijlage bij de e-mail of via een ander kanaal (bv. een cloudsysteem). Binnen het aangeleverde dossier dient een apart mapje voorzien te worden dat bestemd is voor het Antigifcentrum.

Bij uitzondering kan het dossier bestemd voor het Antigifcentrum op een afzonderlijke cd-rom per post aan de FOD bezorgd worden.

Wat indienen?

Het dossier bestemd voor het Antigifcentrum moet volgende documenten bevatten:

- de volledige samenstelling van het product;
- de veiligheidsinformatiebladen (SDS) van product, werkzame stoffen en hulpstoffen;
- een samenvatting van de eventuele geleverde toxiciteitsstudies;
- de lijst met de eindpunten voor toxiciteit (LD₅₀, LC₅₀, ..., niveau 2 van het toxicologisch dossier);
- indien reeds gekend: de unieke formule-identificatie (UFI, zie punt 2) overeenkomstig bijlage VIII van Verordening (EG) nr. 1272/2008. Gelieve deze UFI te vermelden in een afzonderlijk bestand met vermelding "UFI" in de naam van dit bestand. Vanaf 1/01/2021 is opgave van de UFI verplicht (zie punt 2).

Wat na goedkeuring van de aanvraag?

Na evaluatie en goedkeuring van de aanvraag tot toelating, vernieuwing of samenstellingswijziging door het Erkenningscomité voor bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, ontvangt de toelatingshouder een toelatingsakte met definitieve etikettering.

Van zodra de nieuwe formulering en/of een bijgewerkt etiket in de handel gebracht, dient de toelatingshouder het commerciële etiket rechtstreeks op te sturen naar het Antigifcentrum:

- per e-mail naar depot@poisoncentre.be, met vermelding van naam en toelatingsnummer van het gewasbeschermingsmiddel;
- of per post: etiket op cd/dvd of USB opsturen naar:

*Antigifcentrum
p/a Militair hospitaal Koningin Astrid
Bruynstraat 1
1120 Brussel*

2. UFI

Vanaf 1/01/2021 dient de informatie verstrekt te worden in overeenstemming met Bijlage VIII van Verordening (EG) nr. 1272/2008. Deze bijlage met als titel "*Geharmoniseerde informatie in verband met de gezondheid, met het oog op respons in noodgevallen en preventieve maatregelen*" werd gewijzigd door middel van Verordeningen (EU) nr. 2017/542 en (EU) nr. 2020/11 en heeft als doel de informatie te harmoniseren die verstrekt moet worden aan de antigifcentra in de verschillende lidstaten.

Dit heeft als enige implicatie dat na 1 januari 2021 bij elke aangifte bij het Belgisch Antigifcentrum ook een unieke formule-identificatie (Unique Formula Identifier, UFI) gemeld moet worden.

De UFI is een unieke alfanumerieke code die de ingediende informatie over de samenstelling van een mengsel of een groep van mengsels onmiskenbaar koppelt aan een specifiek mengsel of een specifieke groep van mengsels. Via de "UFI Generator"¹ van ECHA kan gratis een UFI gecreëerd worden.

Bij elke samenstellingswijziging van het mengsel dat aan de in Bijlage VIII, deel B, punt 4.1, vierde streepje, onder a), b) en c), bedoelde voorwaarden voldoet, moet een nieuwe UFI gecreëerd worden.

Deze UFI dient op het etiket of de verpakking van een gevaarlijk mengsel aangebracht worden overeenkomstig de bepalingen van Bijlage VIII, deel A, punt 5.2. van Verordening (EG) nr. 1272/2008.

Gewasbeschermingsmiddelen die reeds op de markt waren vóór 1/01/2021 krijgen uitstel tot 1/01/2025 om een UFI op het etiket te vermelden, tenzij er eerder een update van de aangifte

¹ <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>

bij het Antigifcentrum plaatsvindt. Indien de toelatingshouder reeds voor 2025 een UFI op het etiket wenst te vermelden, dient deze UFI gemeld te worden aan het Antigifcentrum zodat het deze UFI-code kan koppelen aan het overeenkomstige product in zijn database. Melden van de UFI-code kan gratis via het doorsturen van een eenvoudig Excel formulier waarin u 3 kolommen maakt voor:

- Toelatingsnummer van het gewasbeschermingsmiddel (P/B, G/B);
- Poison Centre Number, indien gekend (dit is het dossiernummer toegekend door het Antigifcentrum);
- UFI-code.

Gelieve het ingevulde Excel formulier op te sturen naar het Antigifcentrum via het e-mailadres depot@poisoncentre.be en in CC naar de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu via secret.div1@health.fgov.be.

3. ECHA-portaal vs. PANAMA

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) heeft een specifiek XML-gebaseerd formaat (compatibel met IUCLID) ontwikkeld om de in deel B van Bijlage VIII neergelegde informatie voor te bereiden. Vervolgens kan deze informatie centraal ingediend worden via het ECHA-portaal.^{2;3}

De FOD Volksgezondheid ontwikkelt momenteel evenwel een webapplicatie genaamd 'PANAMA' waarmee alle types aanvraagdossiers met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen ingediend en beheerd zullen worden. Het digitale dossier van een toegelaten gewasbeschermingsmiddel in PANAMA zal de gegevens bevatten die opgelijst worden in Bijlage VIII. Om de werklast voor de toelatingshouder te verminderen, zal de FOD Volksgezondheid deze informatie rechtstreeks ter beschikking stellen aan het Antigifcentrum.

Het Belgisch Antigifcentrum raadt af om notificaties voor gewasbeschermingsmiddelen in te dienen via het ECHA-portaal. Enerzijds zou dit dubbel werk betekenen voor de toelatingshouders, aangezien de benodigde informatie reeds in PANAMA ingevoerd zal zijn. Bovendien is het indienen van de gegevens via PANAMA minder complex dan via het IUCLID-formaat van ECHA. Anderzijds zou het Antigifcentrum dubbele aangiften ontvangen voor eenzelfde product (via PANAMA en via ECHA), wat onnodige complexiteit veroorzaakt.

Tot wanneer de webapplicatie PANAMA opgeleverd is, en het Belgisch Antigifcentrum in staat is om de gegevens aangeleverd via PANAMA in te lezen, dient de indiening van het dossier bestemd

² Bijlage VIII, deel A, punt 3.1. van Verordening (EG) nr. 1272/2008

³ <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>

voor het Antigifcentrum te gebeuren zoals beschreven in punt 1 “Procedure en gegevensvereisten”.