



TOELATINGSAKTE
Wederzijdse erkenning van toelating
Gelet op de aanvraag ingediend op 03/04/2014

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Basilit-B is toegelaten in overeenstemming met het artikel 17 van de 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

Deze toelating is geldig tot 31/08/2019

Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze akte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

RUTGERS ORGANICS GMBH

Oppauer Strasse 43

DE D- 68305 MANNHEIM

Telefoonnummer: 0049/6217654203 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Basilit-B

- Toelatingsnummer: BE2014-0041



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o insecticide
 - o fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

blik 7.0 Kg
vat/bus 30.0 Kg
container 1250.0 Kg

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Boorzuur (CAS 10043-35-3): 63.0 %

- Andere gevaarlijke stoffen:

2-aminoethanol (CAS 141-43-5)

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

8 Houtconserveringsmiddelen
Uitsluitend toegelaten voor de behandeling van hout tegen schimmelaantasting veroorzaakt door houtvernietigende Basidiomyceten, en tegen aantasting door houtvernietigende insecten inclusief termieten. Mag alleen worden gebruikt als preventieve toepassing in gebruiksklasse 1 (UC1) en gebruiksklasse 2 (UC2) . Enkel voor professioneel gebruik. Niet toepassen op hout dat in direct contact kan komen met levensmiddelen en diervoeders.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 ja(a)r(en))
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
T	Giftig	



Code	Omschrijving
R37	Irriterend voor de ademhalingswegen
R60	Kan de vruchtbaarheid schaden
R61	Kan het ongeboren kind schaden

- o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving	Specificatie
S45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)	
S53	Blootstelling vermijden - voor gebruik speciale aanwijzingen raadplegen	

Omschrijving
Bevat monoethanolamine Hout bestemd voor bijenkorfven niet met dit middel bestrijden

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	
GHS08	

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken	
H360 FD	Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden	

Signaalwoord: Gevaar

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH401	Volg de gebruiksaanwijzing om gevaar voor de menselijke gezondheid en het milieu te	



	voorkomen	
--	-----------	--

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P201	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen	
P202	Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft	
P261	Inademing van nevel/damp/spuitnevel vermijden	
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	
P308+P313	NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen	
P405	Achter slot bewaren	
P501	Inhoud/verpakking afvoeren volgens lokale, regionale, nationale voorschriften	

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Gebruiksaanwijzing:

- o Voor professioneel gebruik:

1. Om de risico's voor mens, dier en milieu te verminderen dient de gebruiksinstructie te worden opgevolgd.

2. Vermijd onnodig contact met het product. Verkeerd gebruik kan de gezondheid schaden

3. Het product mag alleen worden gebruikt in de volgende maximale gebruikskonzentraties in oplossingen: volautomatisch dompelen 7,5% (m/m) biocide, vacuüm impregnatie 2,0% (m/m) biocide.

Technische / organisatorische maatregelen ter bescherming

4. Het dompelproces moet volledig worden geautomatiseerd. Het etiket en/of de folder van het product moet(en) de volgende specificaties geven: - Basilit B mag alleen worden gebruikt in volledig geautomatiseerde dompelprocessen waarbij alle stappen in de behandeling en het droogproces zijn gemechaniseerd en waarbij geen handmatige verwerking plaatsvindt; ook niet wanneer de behandelde voorwerpen worden getransporteerd via de dompeltank naar uitdruipen/drogen en opslag (wanneer de buitenzijde ervan nog niet droog is voordat ze naar de opslag worden verplaatst). In voorkomende gevallen moeten de te behandelen houten artikelen volledig worden vastgezet (bijvoorbeeld met spanbanden of klemvoorzieningen) voorafgaand aan de behandeling en tijdens het dompelproces en mogen ze pas met de hand aangeraakt worden wanneer de buitenzijde van de voorwerpen droog is. - Het onbehandelde hout mag alleen



in de dompeltank omlaag gebracht worden met een aparte hefvoorziening.
5. Het proces van verdunning moet worden uitgevoerd met een automatisch doseersysteem.

Persoonlijke beschermingsmaatregelen

6. De volgende risicobeperkende maatregelen dienen te worden genomen, tenzij ze kunnen worden vervangen door technische en/of organisatorische maatregelen:

? Chemisch bestendige handschoenen (EN 374): de verstrekte specificatie dient een geschikt handschoenmateriaal, de dikte en de beschermingsniveaus te vermelden. Ten minste één geschikt handschoenproduct dient te worden aangegeven. De houder van de vergunning moet ten minste één concrete aanbeveling hebben voor een beschermend product van een leverancier van handschoenen. De aanbeveling dient op aanvraag te worden overlegd.

? Beschermende overall (ten minste type 6, EN 13034).

? Voor de daaropvolgende handmatige verwerking van behandeld hout, chemisch bestendige handschoenen (EN 374).

Toepassingsgebied en -methode

7. Het product is enkel bedoeld voor preventieve toepassing in gebruiksklasse 1 en 2.

Gebruiksklasse 1 (UC 1): situatie waarin hout of een houtproduct afgedekt en volledig beschermd is tegen weersinvloeden en niet blootgesteld aan nat worden.

Gebruiksklasse 2 (UC 2): situatie waarin hout of een houtproduct afgedekt en volledig beschermd is tegen weersinvloeden, maar waar een hoge luchtvochtigheid kan leiden tot incidenteel, maar niet blijvend nat worden.

8. Alle toepassingsprocessen moeten binnen een afgesloten gebied uitgevoerd worden op een ondoordringbare harde ondergrond met afdamming om wegspoelen te voorkomen en dat voorzien is van een terugwinningsysteem (bijvoorbeeld een put).

9. Niet toepassen op hout dat in direct contact kan komen met levensmiddelen en diervoeders.

Voorgeschreven dosering:

1. Houtvernietigende Basidiomyceten, insecten/gebruik binnenshuis/UC1 en UC2/vacuümpregnatie/preventief/concentraat op waterbasis, max. 2,0% biocide: 2 kg biocide per m³ hout.

2. Houtvernietigende Basidiomyceten, insecten/gebruik binnenshuis/UC1 en UC2/volautomatische onderdamping/preventief/concentraat op waterbasis, max. 7,5% biocide: 30 g biocide per m² hout.

3. Ondergrondse termieten, drooghouttermieten/gebruik binnenshuis/UC1 en UC2/vacuümpregnatie/preventief/concentraat op waterbasis, max. 2,0% biocide: 7 kg biocide per m³ hout.

4. Ondergrondse termieten, drooghouttermieten/gebruik binnenshuis/UC1 en UC2/volautomatische onderdamping/preventief/concentraat op waterbasis, max. 7,5% biocide: 30 g biocide per m² hout.

- Gevalideerde doelorganismen



- o houtaantastende insecten
- o reticulitermes santonensis (TERMITEN)
- o phellinus megaloporus (BASIDIOMYCETEN)

§4. Producent van het biocide product en producent van elke werkzame stof:

- Producent Basilit-B:

RUTGERS ORGANICS GMBH
Oppauer Strasse 43
DE D- 68305 MANNHEIM

- Producent Boorzuur (CAS 10043-35-3):

RUTGERS ORGANICS GMBH
Oppauer Strasse 43
DE D- 68305 MANNHEIM

§5. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- De informatie, bedoeld in artikel 17(1) van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 2 van het KB van 7 september 2012. Het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 3 van het KB van 7 september 2012.
- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 39 van het KB van 8/5/2014 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig artikel 7 van het KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Voor het bestaande product (Basilit-B 85) op naam van toelatingshouder (RÜTGERS ORGANICS GMBH) met toelatingsnummer (2608B) zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het



op de markt brengen van het product (Basilit-B) met toelatingsnummer (BE2014-0041).

- o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product (Basilit-B) met toelatingsnummer (BE2014-0041).
- Zie SPC Basilit-B
- Behandeld hout: Etiketten en / of veiligheidsinformatiebladen dienen de volgende zinnen te bevatten: Houd behandeld hout buiten bereik van kinderen. Pas behandeld hout moet na de behandeling onder een afdak en/of op een ondoordringbare harde ondergrond worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar bodem of water te voorkomen; eventuele verliezen moeten worden verzameld voor hergebruik of op een veilige manier verwijderd worden. Behandeld hout mag niet worden gebruikt in externe situaties waar het permanent blootgesteld is aan nat worden of in contact staat met de bodem of in permanent contact met zoet of zout water. Gooi afval van behandeld hout, met inbegrip van restanten, weg als gevaarlijk afval conform de wettelijke eisen.
- Voor de verdere verwerking van behandeld hout (bijvoorbeeld zagen of schuren) dient de blootstelling aan houtstof te worden beperkt conform de nationale regelgeving.
- Deze toelating is slechts geldig op voorwaarde dat een definitieve SPC in het Nederlands, het Frans en het Duits volgens de nieuwe eisen (gestructureerd ".xml" SPC) is ingediend. De SPC moet ten laatste 6 maanden na de handtekening van deze toelatingsakte worden ingediend.

§6. Indeling van het product:

klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
T	Giftig

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H360FD	Voortplantingstoxiciteit - categorie 1B
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3

§7. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in artikel 7, § 2 van het KB van 13/11/2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen



van de jaarlijkse bijdrage: 3,0

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoud cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

27/02/2015 15:59:26