



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating (Overdracht)

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Tanalith E 3475 is toegelaten in overeenstemming met het artikel 17 §6 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 03/04/2020. 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 toelatingsakte staan:

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

LONZA COLOGNE GMBH

Nattermannallee 1

DE 50829 Cologne

Telefoonnummer: + 49 221 99 1990 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Tanalith E 3475
- Toelatingsnummer: BE2015-0018
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Insecticide
 - o Fungicide



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Zie samenvatting van de productkenmerken
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Koper granules : 9.0 % Tebuconazool (CAS 107534-96-3): 0.18 % Propiconazool (CAS 60207-90-1): 0.18 %
--

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

2-aminoethanol (CAS 141-43-5): 30.3 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

8 Houtconserveringsmiddelen Uitsluitend voor gebruik in houtverduurzamingsstations. Houtverduurzamingsmiddel voor het preventief behandelen van hout door middel van een vacuum- en drukinstallatie tegen schimmels en insecten, waaronder ook termieten, voor toepassing in gebruiksklasse 1,2,3 en 4, met uitzondering van hout dat in permanent contact zal komen met water.
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	



GHS09	
-------	--

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H332	Schadelijk bij inademing
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH208	Bevat propiconazool. Kan een allergische reactie veroorzaken

§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 Zie samenvatting van de productkenmerken
- Gevalideerde doelorganismen:
 - o schimmels (bruinrotschimmels, witrotschimmels, zachtrotschimmels)
 - o houtaantastende insecten [houtkevers, termieten (Reticulitermes spp.)]

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

- Producent Tanalith E 3475:
Arch Timber Protection LTD , GB
- Producent Koper granules:
EUROPEAN METAL RECYCLING , GB
- Producent Tebuconazool (CAS 107534-96-3):
LANXESS DEUTSCHLAND GMBH, DE
- Producent Propiconazool (CAS 60207-90-1):



JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. , BE

LANXESS DEUTSCHLAND GMBH, DE

§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.
- 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).
- Zie samenvatting van de productkenmerken.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4

§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: 4,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 43 van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 47 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 van datzelfde KB geregistreerde gebruiker.

Zij dienen op elk moment dat zij in het bezit zijn van dit product te voldoen aan de in deze paragraaf gestelde voorwaarden.

- Toegestane afwijking:

Geen

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van 1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en 2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Vlooeistofdichte handschoenen	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	Gecoate overall	

Brussel,

Opeenvolgende wederzijdse erkenning - Uniek biocide op 14/09/2015

Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit op 09/02/2017

Goedkeuring van belangrijke productwijzigingen reeds aanvaard & goedkeuring

administratieve productwijzigingen reeds aanvaard op 18/12/2018

Administratieve productwijzigingen van een toelating (Overdracht) op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

12/04/2019 13:16:27