



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Tanalith E 3475 (andere handelsnaam: Tanalith E 3462) is toegelaten in overeenstemming met artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden.

Deze toelating is geldig tot 28/07/2025. 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 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 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:
YOU SOLUTIONS GERMANY GMBH
KBO nummer: /
Freundallee 9a
DE 30173 Hannover
- Handelsnaam van het product: Tanalith E 3475
- Andere handelsnaam: Tanalith E 3462
- Toelatingsnummer: BE2015-0018
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Fungicide
 - o Insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - Met water mengbaar concentraat



- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Granulated copper (CAS -) : 9% 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	Specificatie
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	



Code H	Omschrijving H	Specificatie
	organismen, met langdurige gevolgen	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH208	Bevat <naam van de sensibiliserende stof>. Kan een allergische reactie veroorzaken.	propiconazool

§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: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Doelorganismen:
 - o Schimmels (bruinrotschimmels
witrotschimmels
zachtrotschimmels)
 - o Houtaantastende insecten (Houtkevers
Termieten (Rectulitermes spp.))

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

- Producent Tanalith E 3475 (andere handelsnaam: Tanalith E 3462):
LONZA COLOGNE GMBH, DE
- Producent Granulated copper (CAS -):
EUROPEAN METAL RECYCLING, GB
- Producent Tebuconazool (CAS 107534-96-3):
LANXESS DEUTSCHLAND, DE
- Producenten Propiconazool (CAS 60207-90-1):
Janssen Pharmaceutica, BE
LANXESS DEUTSCHLAND, 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 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor elk product en/of elke verpakking uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Voor het bestaande product Tanalith E 3475 op naam van toelatingshouder LONZA COLOGNE GMBH met toelatingsnummer BE2015-0018 zijn volgende uitsluitingstermijnen 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 toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Tanalith E 3475 (**andere handelsnaam:**) met toelatingsnummer BE2015-0018
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Tanalith E 3475 (andere handelsnaam:) met toelatingsnummer BE2015-0018.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

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

§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: 4,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 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	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Ogen	Veiligheidsbril		EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Vloeeistofdichte handschoenen	EN 374-1: 2003	Ja	Neen
Huid	Cover all	Gecoate overall	Andere	Ja	Neen

Brussel,

Opeenvolgende wederzijdse erkenning - Uniek biocide op 14/9/2015

Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit op 9/2/2017

Goedkeuring van belangrijke productwijzigingen reeds aanvaard op 18/12/2018

Administratieve productwijzigingen van een toelating (Overdracht) op 12/4/2019

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden



Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 06/10/2022