



TOELATINGSAKTE

Opeenvolgende wederzijdse erkenning - Product in een biocidefamilie

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Creosote EN 13991 Grade C is toegelaten in overeenstemming met het artikel 33 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 29/03/2021.

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:

RAIN CARBON BVBA

KBO nummer: 0401.947.808

Vredekaai 18

BE 9060 ZELZATE

Telefoonnummer: 09/345.88.31 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Creosote EN 13991 Grade C
- Toelatingsnummer: BE2017-0011-01-02
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Circuit: gesloten circuit
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:

Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie (SPC)

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Creosoot (CAS 8001-58-9): 100.0 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

8 Houtconserveringsmiddelen

Uitsluitend toegelaten voor preventieve behandeling in gesloten systemen van (geheel) hout voor gebruiksklasse 3 en 4 (UC3 en UC4) bestemd voor:

- Spoorbielzen
- Afrastering in de landbouw
- Afrastering in de paardensport
- Ondersteuning van fruitbomen, wijnranken en hoppalen

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 10 jaar
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	



GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H350	Kan kanker veroorzaken (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)
H360Fd	Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

§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 van de biociddefamilie (SPC)

- Gevalideerde doelorganismen

- o basidiomycetes
- o zachtrotschimmels

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

- Producent Creosote EN 13991 Grade C:
RAIN CARBON BVBA, BE
RÜTGERS GERMANY GmbH, DE
- Producent Creosoot (CAS 8001-58-9):
RAIN CARBON BVBA, BE



RÜTGERS GERMANY 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 toelatinghouder.
- 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.poissoncentre.be).
- De verpakking dient ten minste 20 liter te bevatten.
- Gewas/teelt welke in contact gekomen is met behandeld hout moet verwijderd worden en mag in geen geval terecht komen in de voedselketen.
- Bij het plannen en opzetten van de ondersteuning voor fruitbomen, wijnranken en hoppelan moet er vermeden worden dat het gewas/teelt in contact kan komen met het behandeld hout. Indien mogelijk moet er voorkeur gegeven worden aan gedeeltelijk behandeld hout (enkel de onderkant).
- Dit product maakt deel uit van de biociddefamilie toegelaten onder de naam EN 13991 CREOSOTE - BIOCIDEFAMILIE met toelatingsnummer BE2017-0011-00-00.
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biociddefamilie (SPC).
- Voor het bestaande product (Creosoot) op naam van toelatinghouder (Rütgers Belgium NV) met toelatingsnummer (1983B) 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 (Creosote EN 13991 Grade C) met toelatingsnummer (BE2017-0011-01-02).
 - 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 (Creosote EN 13991 Grade C) met toelatingsnummer (BE2017-0011-01-02).



§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1B
H360F	Voortplantingstoxiciteit - categorie 1B
H361d	Voortplantingstoxiciteit - categorie 2
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
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: 9,0

§8. Bijzondere voorwaarden voor 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.

- 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
Ademhaling	Volgelaatsmasker	Bij intensief contact met productdampen: volgelaatsmasker met ABEK P2/P3-filter	EN 136:1998
Ademhaling	Halfgelaatsmasker	Bij lage concentraties: masker EN 405 of masker met filter ABEK cfr. EN140 of beter.	/
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Intensief productcontact: code F, Viton Oppervlakkig productcontact: nitrile rubber	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	Bij (onderhouds)werken waarbij contact waarschijnlijk is	EN 14605:2005+A1:2009
Lichaam	Andere	Werkkledij die op regelmatige basis gewassen wordt volgens de standaarden van goede hygiëne	EN 13034:2005+A1:2009
Lichaam	Andere	Veiligheidsschoenen met chemische resistentie zolen	EN 20345

Brussel,

Opeenvolgende wederzijdse erkenning - product in een biociddefamilie 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

21/02/2018 12:11:46