



TOELATINGSAKTE

Amendement van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

ANTIBLU SELECT 3787 is toegelaten in overeenstemming met het artikel 48 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 30/04/2024. 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: ANTIBLU SELECT 3787
- Toelatingsnummer: BE2017-0028
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Fungicide
- 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:



Propiconazool (CAS 60207-90-1) : 4% Tebuconazool (CAS 107534-96-3) : 2% 3-Jood-2-propynylbutylcarbamaat (IPBC) (CAS 55406-53-6) : 7,915%
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

8 Houtconserveringsmiddelen Uitsluitend te gebruiken voor tijdelijke bescherming tegen blauw- en oppervlakteschimmels op vers gezaagd/gekapt hout en jong hout. Met dit product behandeld hout kan worden gebruikt voor gebruiksklassen 2 en 3 (hout dat niet in contact komt met de grond, dat voortdurend aan weersinvloeden wordt blootgesteld of dat tegen weersinvloeden wordt beschermd maar regelmatig aan vocht wordt blootgesteld).

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 24 maanden
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS : /

§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 (Blauw- en oppervlakteschimmels)

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

- Producent ANTIBLU SELECT 3787 :
LONZA COLOGNE GMBH, DE
- Producenten Propiconazool (CAS 60207-90-1):
Janssen Pharmaceutica, BE
LANXESS DEUTSCHLAND, DE
- Producent Tebuconazool (CAS 107534-96-3):
LANXESS DEUTSCHLAND, DE
- Producent 3-Jood-2-propynylbutylcarbamaat (IPBC) (CAS 55406-53-6):
LONZA COLOGNE 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 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.
- ANTIBLU Select 3787 wordt geleverd als een product met twee componenten, verpakking A en verpakking B, waarbij A de werkzame bestanddelen en B de hulpstoffen bevat. De verpakking A kan niet worden gebruikt zonder verpakking B. De verpakkingen A en B moeten worden geëtiketteerd overeenkomstig de ondergenoemde CLP-SGH-bepalingen:
 - Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-SGH voor verpakking A van dit product:
SGH05, SGH07, SGH08, SGH09 - Signaalwoord: Gevaar
H317 Kan huidallergie veroorzaken
H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel
H360D Kan het ongeboren kind schaden
H373 Vermoeden van gevaar voor ernstige schade aan organen (strottenhoofd) bij herhaalde of langdurige blootstelling (inademing).
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, veroorzaakt op lange termijn schadelijke effecten.
 - Verpakkingsclassificatie A van het product:
Geclassificeerd als gesloten circuit
H317 Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidsensibilisatie categorie 1
H318 Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H360D Giftigheid voor de voortplanting - categorie 1B
H373 Specifieke doelorgaantoxiciteit (herhaalde blootstelling) - categorie 2
H400 Acute toxiciteit (aquatisch milieu) - categorie 1
H411 Chronische toxiciteit (aquatisch milieu) - categorie 2



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-SGH voor verpakking B van dit product:

SGH05, SGH07, SGH09 - Signaalwoord: Gevaar

H302 Schadelijk bij inslikken

H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel

H410 Zeer vergiftig voor in het water levende organismen; veroorzaakt schadelijke effecten op lange termijn

- Verpakkingsclassificatie B van het product:

Geclassificeerd als gesloten circuit

H302 Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4

H314 Huidcorrosie/ huidirritatie - categorie 1B

H318 Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1

H400 Acute toxiciteit (aquatisch) - categorie 1

H411 Chronische toxiciteit (aquatisch milieu) - categorie 2

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS: /

§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: 0,00

§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
Ademhaling	Andere	Draag ademhalingsbescherming in geval van bij onvoldoende ventilatie.	Andere	Ja	Neen
Ogen	Veiligheidsbril		EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Nitril rubber. Dikte: >1,12 mm. Doorbraaktijd > 480 min	EN 374-1: 2003	Ja	Neen
Huid	Cover all	Draag ondoordringbare beschermende kleding, waaronder laarzen, handschoenen, laboratoriumjas, schort of overall, naargelang het geval, om huidcontact te voorkomen.	Andere	Ja	Neen

Brussel,
Sequentiële wederzijdse erkenning - Enkelvoudig biocide op 8/11/2017
Administratieve wijzigingen van een vergunning (Overdracht) op 8/5/2019
Correctie op 17/4/2020
Administratieve wijzigingen aan een toelating van een biocide op 10/6/2020
Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating, op 09/11/2022
Amendement van een nationale toelating,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 14/12/2022