



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product in een biocidefamilie

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Fungitrol P100 is toegelaten in overeenstemming met artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden.

Deze toelating is geldig tot 07/07/2027. 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:

TROY CHEMICAL COMPANY BV
Poortweg 4C
NL 2612PA DELFT
Telefoonnummer: +31105927494

- Handelsnaam van het product: Fungitrol P100
- Toelatingsnummer: BE2019-0013-01-01
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o XX overige - poeder op te lossen in een organische vloeistof voorafgaand aan



het gebruik

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

3-Jood-2-propynylbutylcarbamaat (IPBC) (CAS 55406-53-6): 100 %
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Uitsluitend toegelaten als <i>in-can</i> conservering in de industrie: 6.1.2 Was- en reinigingsvloeistoffen (algemeen) en andere detergenten 6.2 Verven en coatings 6.3.2 Vloeistoffen gebruikt in textiel productie 6.3.3 Vloeistoffen gebruikt in leder productie 6.6 Lijmen en kleefstoffen 6.7 Andere: Conservering van basismateriaal: bijmengsels (gebruikt in beton) 6.7 Andere: Conservering van basismateriaal: pigmentpasta's (om een breed assortiment aan producten te kleuren, zoals verfsoorten) 6.7 Andere: Conservering van basismateriaal: inktsoorten

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS06	
GHS08	
GHS09	



Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H331	Giftig bij inademing
H372	Veroorzaakt schade aan organen (strottenhoofd) bij langdurige of herhaalde blootstelling
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 biocidefamilie
- Doelorganismen:
 - o Gisten
 - o Fungi

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

- Producent Fungitrol P100:
TROY CHEMICAL EUROPE B.V., NL
- Producent 3-Jood-2-propynylbutylcarbamaat (IPBC) (CAS 55406-53-6):
TROY CHEMICAL COMPANY BV, NL

§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



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

aangifte van uw product bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).

- In overeenstemming met artikel 47 van de 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>).
- Dit product maakt deel uit van de biociddefamilie toegelaten onder de naam Fungitrol Biocidal Product Family, met toelatingsnummer BE2019-0013-00-00
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biociddefamilie.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H331	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 3
H372	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 1
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: 8,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan de gebruiken:

- 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



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

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
Ademhaling	Andere	Voorzie in voldoende mechanische (algemene en/of plaatselijke afzuiging) ventilatie om de blootstelling onder het niveau van overmatige blootstelling te houden (tegen onbekende, verdachte of duidelijk ongunstige effecten). Voorzie in voldoende afzuigventilatie op plekken waar zich stof vormt.	-
Ogen	Veiligheidsbril	Veiligheidsbril met zijschilden Draag gezichtsbescherming voor het geval er geen oogbescherming beschikbaar is	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	> 8 uren (doorbraaktijd): bijvoorbeeld KCL (Materiaal: artikelnummer (dikte in mm)): Butyl: 0898 (0.7) Butyl II: 0897 (-) Natuurlatex I: 0395 (1.0) Natuurlatex II: 0706 (0.6), 0708 (0.5) Neoprene (Polychloropene): 0720 (0.65) Neoprene Nitril I (Chloroprene Nitril): 0727 (0.7) Neoprene Nitril II: 0717 (-) Nitrile I: 0730 (0.4), 0733 (0.5) Nitrile II: 0740 (0.11) Nitrile III: 0743 (-) Viton: 0890 (0.7)	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	Chemicaliën bestendige gecoate overalls	-



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

Brussel,

Wederzijdse parallelle erkenning - Product in een biocidefamilie op 25/04/2019
Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product in een biocidefamilie op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

26/03/2020 12:00:08