



## TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**TWP 085 (andere handelsnamen: WOODEX AQUA BASE, impralan-Grund G300 plus, impralan-Grund G400 plus, Rhenocryl plus-TL 45 EU, Induline GW-316, profilan-prevent plus, WSL wood stain, Osmo Houtimpregneer WR Aqua 4008, Osmo Impregnation pour le bois WR aqua 4008, WOODEX AQUA BASE PLUS, Rhenocryl plus-TL 30 EU, impralan-Grund I100 plus, Quidemad extra, Quidexil extra)** 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 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:

TROY CHEMICAL COMPANY BV

Poortweg 4C

NL 2612PA DELFT

Telefoonnummer: +31105927494 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: TWP 085
- Andere handelsnamen van het product: WOODEX AQUA BASE, impralan-Grund G300 plus, impralan-Grund G400 plus, Rhenocryl plus-TL 45 EU, Induline GW-316, profilan-prevent plus, WSL wood stain, Osmo Houtimpregneer WR Aqua 4008, Osmo Impregnation pour le bois WR aqua 4008, WOODEX AQUA BASE PLUS, Rhenocryl plus-TL 30 EU, impralan-Grund I100 plus, Quidemad extra, Quidexil extra
- Toelatingsnummer: BE2012-0025



- Toegelaten gebruikers: Grote publiek en professioneel
- 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
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

3-Jood-2-propynylbutylcarbamaat (IPBC) (CAS 55406-53-6): 0.75 % Propiconazool (CAS 60207-90-1): 0.24 %
---

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

8 Houtconserveringsmiddelen Uitsluitend toegelaten als gebruiksklaar watergedragen houtbeschermingsmiddel tegen houtrot en (blauw) schimmels op hout voor buitenshuis. Preventieve behandeling. Enkel voor hout van gebruiksklasse 2 en 3. Het hout mag niet in direct contact komen met de bodem of grondwater
--

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

Code H	Omschrijving H
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH208	Bevat IPBC en propiconazole. 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: Zie samenvatting van de productkenmerken
- Doelorganismen:
  - o *Aureobasidium pullulans spp*
  - o *Basidiomyceten houtrotschimmels*



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

- Producent TWP 085 (andere handelsnamen: WOODEX AQUA BASE, impralan-Grund G300 plus, impralan-Grund G400 plus, Rhenocryl plus-TL 45 EU, Induline GW-316, profilan-prevent plus, WSL wood stain, Osmo Houtimpregneer WR Aqua 4008, Osmo Impregnation pour le bois WR aqua 4008, WOODEX AQUA BASE PLUS, Rhenocryl plus-TL 30 EU, impralan-Grund I100 plus, Quidemad extra, Quidexil extra):

TROY CHEMICAL COMPANY BV, NL

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

TROY CHEMICAL COMPANY BV, NL

- Producent Propiconazool (CAS 60207-90-1):

JANSSEN PMP, a division of JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., BE

§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 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 bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).
- In overeenstemming met artikel 47 van de Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatinghouder 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 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 biocidfunctie voor de relevante productsoorten,



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
**Galileelaan 5/2, B - 1210 Brussel**

overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.

- Zie samenvatting van de productkenmerken.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3

§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: 0,0

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

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating 21/05/2012

Correctie (uitfaseringstermijnen) 08/10/2012

Administratieve productwijzigingen van een toelating (wijziging producent product en producent werkzame stoffen en classificatie volgens CLP-GHS) op 08/05/2017

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 21/09/2018

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 06/03/2020

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides  
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)  
L. Louis

14/04/2021 14:35:42



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
*Galileelaan 5/2, B - 1210 Brussel*