



TOELATINGSAKTE

Goedkeuring administratieve productwijzigingen reeds aanvaard (bijkomende producent van de werkzame stof en wijziging voorwaarden gesloten circuit)

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Wocosen 100 SL is toegelaten in overeenstemming met artikel 9a 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 31/03/2020. 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:

JANSSEN PMP, div. van Janssen Pharmaceutica NV

KBO nummer: 0403.834.160

Turnhoutseweg 30

BE 2340 Beerse

Telefoonnummer: +32 14 60 83 27 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Wocosen 100 SL

- Toelatingsnummer: BE2012-0037



- Toegelaten gebruikers:
 - o Uitsluitend professioneel
- Circuit: gesloten circuit
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

Zie samenvatting van de productkenmerken

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Propiconazool (CAS 60207-90-1): 9.7 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

dipropyleenglycolmonomethylether (CAS 34590-94-8): 38.8 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

8 Houtconserveringsmiddelen

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als houtverduurzamingsmiddel (PT8):

1. voor het preventief behandelen van hout binnens- en buitenshuis (gebruiksklasse 2 en 3) tegen schimmels (houtrot, houtverkleurende- en blauwschimmels), met uitzondering van hout dat in permanent contact zal komen met grond en/of water;
2. voor het preventief behandelen van pas geveld hout tegen aantasting door blauwschimmels en andere houtverkleurende schimmels;
3. voor het behandelen van binnenmuren tegen echte huiszwam (*Serpula lacrymans*)

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 3 jaar



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS07 | |
| GHS09 | |

Signaalwoord: Waarschuwing

| Code H | Omschrijving H |
|--------|--|
| H317 | Kan een allergische huidreactie veroorzaken |
| H411 | 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:
 - o Voor professioneel gebruik:

Zie samenvatting van de productkenmerken

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Houtaantastende schimmels (houtrot)
 - o Blauwschimmels en andere houtverkleurende schimmels
 - o *Serpula lacrymans* (echte huiszwam)

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

- Producent Wocosen 100 SL:



JANSSEN PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV, BE

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

JANSSEN PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV, BE

SYNGENTA CROP PROTECTION AG, CH

§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 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.poisoncentre.be).
- Zie samenvatting van de productkenmerken.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|--------|---|
| H317 | Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1 |
| H411 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2 |

§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: 3,0

§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 geregistreeerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 van datzelfde KB geregistreeerde 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 |
|-----------|-----------------|-------------------------------------|---------------|
| Ogen | Veiligheidsbril | - | EN 166:2001 |
| Handen | Handschoenen | Ondoordringbare nitril handschoenen | EN 374-1:2003 |
| Lichaam | Cover all | Chemisch resistente coverall | - |

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating op 14/09/2012

Goedkeuring administratieve productwijzigingen reeds aanvaard (bijkomende producent van de werkzame stof en wijziging voorwaarden gesloten circuit) op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



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

01/06/2018 17:06:37