



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Wolmanit® Fume is toegelaten in overeenstemming met artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden.

Deze toelating is geldig tot 31/05/2024. 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 fysieke toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysieke 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:
ATECTA GMBH UND CO KG
KBO nummer: /
Panoramastrasse 16
DE 76547 Sinzheim
- Handelsnaam van het product: Wolmanit® Fume
- Toelatingsnummer: BE2014-0021
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o GR - Granulaat
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.



- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Dazomet (CAS 533-74-4) : 99,9%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

8 Houtconserveringsmiddelen

Uitsluitend toegelaten voor de interne nabehandeling van leidingpalen tegen schimmelaantasting veroorzaakt door houtvernietigende schimmels (Basidiomyceten, Bruinrotschimmels, Witrotschimmels). Mag alleen worden gebruikt op reeds geïmpregneerd hout dat een initiële behandeling voor gebruiksklasse 4 heeft ondergaan. Enkel voor buitentoepassingen en bestemd voor professioneel gebruik

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H302	Schadelijk bij inslikken	
H315	Veroorzaakt huidirritatie	
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken	
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken	
H361d	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden	
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH029	Vormt giftig gas in contact met zuren.	

§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 (Houtvernietigende schimmels (Basidiomyceten – Bruinrotschimmels, Witrotschimmels), bijvoorbeeld: Postia placenta (=Poria placenta), Lentinus lepideus, Poria xantha, Antrodia serialis, Fibroporia vaillantii, Serpula incrassate, Gloeophyllum trabeum)

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

- Producent Wolmanit® Fume :
ATECTA GMBH UND CO KG, DE
- Producent Dazomet (CAS 533-74-4):
BASF SE, 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.
- Zie SPC Wolmanit® Fume.

Een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van de werkzame stof Dazomet moet door ECHA worden behandeld. Met betrekking tot de giftigheid voor de voortplanting, toonde Dazomet sommige effecten met betrekking tot de reproductietoxiciteit. Met de beschikbare gegevens kan evenwel niet worden uitgesloten dat een indeling voor reproductietoxiciteit gerechtvaardigd is. Wij willen daarom informeren dat een classificatie als vergiftig voor de voortplanting Cat.2 (volgens CLP) of cat. 3 (volgens DPD) niet uit te sluiten valt. Van zodra het standpunt is vastgesteld met betrekking tot deze kwestie zal de bevoegde overheid dienovereenkomstig handelen en indien nodig de classificatie/etikettering van Dazomet/Wolmanit Fume herzien. De voorgestelde H361d zin (CLP) of R63 zin (DPD) en classificatie van Dazomet / Wolmanit Fume als vergiftig voor de voortplanting, vastgelegd in de context van de evaluatie van de werkzame stof overeenkomstig de biocide Richtlijn 98/8/EG is nog niet bekrachtigd door ECHA. Daarom is overeenkomstig de bijlage VI van verordening (EG) N° 1272/2008 (CLP-verordening) Dazomet/Wolmanit Fume momenteel nog niet geclassificeerd met betrekking tot de toxiciteit voor de voortplanting. De huidige classificatie/etikettering voor Dazomet/Wolmanit Fume kan derhalve nog steeds worden toegepast.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
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: 6,00



§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 <ol style="list-style-type: none"> 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
Huid	Andere	Lichaam bescherming moet worden gekozen volgens de activiteit en de mogelijke blootstelling, bijvoorbeeld, schort, laarzen voor bescherming, kledingstuk chemisch-productbescherming volgens (EN 14605 in projecties) of EN ISO 13982 in geval van	EN 14605: 2005+A1: 2009	Ja	Neen



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
		stof. 14605: 2005 + A1:2009 IN ISO 13982-1: 2004)			
Ademhaling	Filter	geschikte ademhalingsbescherming voor lagere concentraties of korte termijn effect: deeltjesfilter met middellange efficiëntie voor vaste en vloeibare deeltjes (e.g 143 or 149, type P2 or FFP2)	EN 149: 2001+A1: 2009	Ja	Neen
Ogen	Veiligheidsbril	Een veiligheidsbril met zijkleppen.	EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Beschermende handschoenen tegen chemische producten ENI-374) materialen ook met langdurig direct contact (aanbevolen: index van bescherming 6, > 480 minuten de correspondent van de tijd van de permeatie volgens EN-374): bijvoorbeeld in Nitril-caoutchouc (0,4 mm), rubber chloropreen (0.5 mm), vinyl (0.7 mm) en andere polyvinyl	EN 374-1: 2003	Ja	Neen



Brussel,

Eerste toelating EU op 2/6/2014

Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit op 27/2/2017

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 23/4/2021

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 24/11/2021