



## ZULASSUNGSAKT

Administrative Produktänderung einer nationalen Zulassung

Beschließt der Umweltminister:

### §1. Das Biozidprodukt:

**Tanalith E 3475 (weitere Handelsname: Tanalith E 3462)** ist gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten zugelassen.

Diese Zulassung gilt bis zum 28/07/2025. Ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung muss spätestens 550 Tage vor dem Enddatum der Zulassung eingereicht werden.

Unbeschadet der Bestimmungen der Vorschriften über Biozide müssen die Zusammensetzung, die Form, der physikalische Zustand des Produkts sowie seine chemischen und physikalischen Eigenschaften den zum Antragszeitpunkt angegebenen Daten entsprechen.

### §2. Die Angaben vorgeschrieben durch Artikel 28 § 5 des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 müssen auf dem Etikett stehen:

Darunter sind nachstehende Angaben so wiederzugeben, wie sie im vorliegenden Akt aufgeführt sind:

- Name und Anschrift der natürlichen und juristischen Person die die Zulassung erhalten hat:  
YOU SOLUTIONS GERMANY GMBH  
ZDU nummer: /  
Freundallee 9a  
DE 30173 Hannover
- Handelsname des Produkts: Tanalith E 3475
- Weitere Handelsname: Tanalith E 3462
- Zulassungsnummer: BE2015-0018
- Zugelassene Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
  - o Fungizid
  - o Insektizid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:



o SL - Lösliches Konzentrat

- Zugelassene verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften des Produkts.
- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Granulated copper (CAS -) : 9%
1-(4-Chlorphenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol / Tebuconazol (CAS 107534-96-3) : 0,18%
1-[[2-(2,4-Dichlorphenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol / Propiconazol (CAS 60207-90-1) : 0,18%

- Bedenkliche stoff:

2-Aminoethanol (CAS 141-43-5) : 30,3%
---------------------------------------

- Produktart und Verwendungszweck, für den das Produkt zugelassen ist:

8 Holzschutzmittel Nur zur Verwendung in Holzschutzanlagen. Holzschutzmittel für die vorbeugende Behandlung von Holz mittels einer Vakuum- und Druckanlage gegen Pilze und Insekten, einschließlich Termiten, zur Anwendung in den Gebrauchsklassen 1,2,3 und 4, ausgenommen Holz, das in ständigem Kontakt mit Wasser steht.
--

- Verfalldatum : Herstellungsdatum + 2 Jahre
- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signalwort: Gefahr

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.	
H318	Verursacht schwere Augenschäden.	
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.	



H-Code	H-Satz	Spezifikation
H335	Kann die Atemwege reizen.	
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.	

EUH-Code	EUH-Satz	Spezifikation
EUH208	Enthält (Name des sensibilisierenden Stoffes). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.	propiconazole

§3. Der Inhalt der Gebrauchsanweisung muss den nachstehenden Angaben entsprechen. Es besteht jedoch keine Verpflichtung, alle Anwendungen aufzunehmen.

- Gebrauchsanweisung : Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften des Produkts.
- Zielorganismen:
  - o Holz zerstörende Insekten (Holzkäfer  
Termiten (Rectulitermes spp.))
  - o Formen (braunfaule Pilze  
Weißfäulepilze)

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Tanalith E 3475 (weitere Handelsname: Tanalith E 3462):  
Arch Timber Protection Ltd., GB
- Hersteller Granulated copper (CAS -):  
EUROPEAN METAL RECYCLING, GB  
OmniSource, LLC, US
- Hersteller 1-(4-Chlorphenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol / Tebuconazol (CAS 107534-96-3):  
LANXESS DEUTSCHLAND, DE
- Hersteller 1-[[2-(2,4-Dichlorphenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol / Propiconazol (CAS 60207-90-1):  
Janssen Pharmaceutica, BE  
LANXESS DEUTSCHLAND, DE

§5. Besondere Bedingungen für die Vermarktung und Verwendung des Produkts:

- Die in Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Informationen müssen den Bestimmungen von Artikel 2 des K.E. vom 7. September 2012 entsprechen.
- Das Sicherheitsdatenblatt im Sinne von Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 muss den Bestimmungen von Artikel 3 des K.E. vom 7. September 2012 entsprechen.
- Das Etikett, das Sicherheitsdatenblatt und die Anweisungen müssen den Angaben in diesem Zulassungsdokument entsprechen und unterliegen der Haftung des



Zulassungsinhabers.

- Das Produkt bleibt zugelassen, insofern als die Verkaufszahlen gemäß Artikel 31 des K.E. vom 04.04.2019 mitgeteilt werden und der dazugehörige jährliche Beitrag gemäß Artikel 7 des K.E. vom 13.11.2011 entrichtet wird.
- Zur Erinnerung: Gemäß Artikel 32 des K.E. vom 04.04.2019 müssen Sie Ihr Produkt bei der Giftnotrufzentrale anmelden. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf der Website der Giftnotrufzentrale ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).
- Gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, die zuständige Dienststelle sofort zu benachrichtigen, wenn sich herausstellt, dass das Biozidprodukt Stoffe enthält, die die ECHA amtlich als endokrine Disruptoren anerkannt hat (<https://echa.europa.eu/de/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Bei jedem Produkt und/oder jeder Verpackung für berufsmäßige Verwender liegt es in der Verantwortlichkeit der Personen, die das Produkt bzw. die Verpackung auf dem Markt bereitstellen, dafür zu sorgen, dass es nicht der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt wird.
- Es gilt, die spezifischen Voraussetzungen der Durchführungsverordnungen der Kommission zur Genehmigung des/der betreffenden Wirkstoffs/Wirkstoffe, die für die relevante(n) Produktart(en) nach Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur bioziden Wirkung beitragen, zu beachten.
- Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften des Produkts.
- Für das bestehende Produkt Tanalith E 3475 auf den Namen von Zulassungsinhaber LONZA COLOGNE GMBH mit Zulassungsnummer BE2015-0018, sind folgende Übergangszeiträume zulässig:
  - o Für die Beseitigung oder für die Lagerung und die Bereitstellung auf dem Markt von Lagerbeständen: Bis um 05/04/2023.
  - o Für die Verwendung von Lagerbeständen: Bis um 05/10/2023.

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H302	Akute Toxizität (oral) - Kategorie 4
H318	Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 1
H332	Akute Toxizität (Inhalation) - Kategorie 4
H410	Gewässergefährdend (chronische Gefährdung) - Kategorie 1

§7. Punktzahl des Produkts:

Gemäß Art. 7 §2 des K.E. vom 13.11.2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge wurde dem Biozidprodukt im Hinblick auf die Berechnung des jährlichen Beitrags folgende Punktzahl zugeteilt: 4,00

§8. Besondere Bedingungen für den/die Verwendungszweck(e):

- Kreislauf: Geschlossener Kreislauf



Gemäß Artikel 35 des K.E. vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten kann dieses Produkt nur von einem gemäß Artikel 40 desselben K.E. registrierten Verkäufer auf dem Markt bereitgestellt und nur von einem gemäß Artikel 41 desselben K.E. registrierten Verwender verwendet werden. Diese müssen jederzeit die in diesem Absatz angegebenen Bedingungen erfüllen, wenn sie im Besitz dieses Produkts sind

- Gewährte Ausnahmeregelung:

Nicht zutreffend

- Lagerung und Transport:

Jede Aktivität muss gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zugelassen sein.
Einhaltung folgender Bedingungen
1) geltende regionale gesetzliche und behördliche Bestimmungen; und
2) Bedingungen, die in der Umweltgenehmigung von der Behörde festgelegt sind, die die Genehmigung für die Lagerung und den Transport gefährlicher Stoffe und Produkte erteilt.

- Verwendungsbedingungen:

Kategorie	Bedingung	Beschreibung	EN-Norm	Für die	
				Profis	Allgemeinheit
Augen	Schutzbrille		EN 166: 2001	Ja	Nein
Hände	Handschuhe	schmutzabweisende Handschuhe	EN 374-1: 2003	Ja	Nein
Haut	Schutzanzug	Beschichteter Overall	Andere	Ja	Nein

Brüssel,  
 Gegenseitige Erkennung in Folge 14/9/2015  
 Modification Closed Circuit Conditions [REG] 9/2/2017  
 Wesentliche Produktänderungen einer nationalen Zulassung 18/12/2018  
 Administrative Produktänderungen an einer nationalen Zulassung 12/4/2019  
 Administrative Produktänderungen an einer nationalen Zulassung, den 06/10/2022  
 Administrative Produktänderung einer nationalen Zulassung,

FÜR DEN MINISTER FÜR UMWELT,  
 (Per M.D. 17/05/2019)

Leiter/in des Biozidabteilung

Elektronisch signiert von: louis lucrèce

