



TOELATINGSAKTE

Hernieuwing van de nationale toelating

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Creosote EN 13991 Grade B is toegelaten in overeenstemming met het artikel 31 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden.

Deze toelating is geldig tot 31/10/2028. 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:
RAIN CARBON
KBO nummer: 401947808
Vredekaai 18
BE 9060 Zelzate
- Handelsnaam van het product: Creosote EN 13991 Grade B
- Toelatingsnummer: BE2017-0011-01-01
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend 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 van de



biocidefamilie.

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Creosoot (CAS 8001-58-9) : 100,0%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

8 Houtconserveringsmiddelen Uitsluitend toegelaten voor preventieve behandeling in gesloten systemen van (geheel) hout voor gebruiksklasse 3(UC3) bestemd voor spoorbielzen
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 10 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H304	Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt	
H315	Veroorzaakt huidirritatie	
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken	
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	
H350	Kan kanker veroorzaken (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)	
H360Fd	Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden	
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 Basidiomyceten - houtrotschimmels (Witrotschimmels)
 - o Basidiomyceten - houtrotschimmels (Bruinrotschimmels)

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

- Producenten Creosote EN 13991 Grade B :

RUETGERS GERMANY GMBH, DE
RAIN CARBON, BE

- Producenten Creosoot (CAS 8001-58-9):

RAIN CARBON, BE
RUETGERS GERMANY GMBH, 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).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- 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 van de biocidefamilie.
- Dit product maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder de naam EN 13991 Creosote - Biocidefamilie – biocidefamilie met toelatingsnummer BE2017-0011-00-00.
- Gelet op
 - De noodzaak van een product voor de preventieve behandeling van hout bedoeld voor spoorwegbielzen.
 - Het ontbreken van alternatieven die zowel praktisch als economisch geen significant nadelen met zich meebrengen heeft de bevoegde overheid van België de gebruiksvoorwaarden voor het biocideproduct EN 13991 Creosote aangepast, overeenkomstig Artikel 19(5) van de Verordening (EU) n° 528/2012. Het op de markt aanbieden van het vernoemde biocideproduct is in België toegelaten voor de gebruiken gespecificeerd in de SPC mits de gestelde voorwaarden gerespecteerd worden.
- Voor het bestaande product Creosote EN 13991 Grade B op naam van toelatingshouder RAIN CARBON met toelatingsnummer BE2017-0011-01-01 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Creosote EN 13991 Grade B met toelatingsnummer BE2017-0011-01-01
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Creosote EN 13991 Grade B met toelatingsnummer BE2017-0011-01-01.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H304	Aspiratiegevaar - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1
H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1A
H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1B
H360F	Voortplantingstoxiciteit - categorie 1
H360F	Voortplantingstoxiciteit - categorie 1A
H360F	Voortplantingstoxiciteit - categorie 1B
H361d	Voortplantingstoxiciteit - categorie 2



Code H	Klasse en categorie
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H317	-

§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: 11,00

§8.Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 36 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 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
Ademhaling	Volgelaatsmasker	Bij intensief contact met productdampen: volgelaatsmaske	EN 136: 1998	Ja	Neen



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Profess ioneel	Groot publiek
		r met ABEK P2/P3-filter Bij lage concentraties: masker EN405 of masker met filter ABEK cfr. EN140 of beter			
Ogen	Veiligheidsbr il	/	EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoene n	Oppervlakkig productcontact: Nitrile Rubber Intensief contact: code F, Viton	EN 374-1: 2003	Ja	Neen
Huid	Cover all	Werkkledij die op regelmatige basis gewassen wordt volgens de standaarden van goede hygiene Bij (onderhouds) werken waarbij contact waarschijnlijk is: EN 14605: 2005+A1:2009 Veiligheidsscho enen: Veiligheidsscho enen met chemisch resistente zolen EN 20345	EN 13034: 2005+A1: 2009	Ja	Neen

Brussel,
Opeenvolgende wederzijdse erkenning Product in een biocidefamilie op 21/2/2018
Correctie verlenging van toelating Product in een biocidefamilie op 27/4/2021
Amendement van een nationale toelating, op 29/03/2024
Amendement van een nationale toelating, op 28/01/2025
Amendement van een nationale toelating, op 31/03/2025
Hernieuwing van de nationale toelating,



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

In opdracht van het
Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Fauconnier Steven

Op: 23/04/2025