



TOELATINGSAKTE

Wederzijdse parallelle erkenning - Product in een biocidefamilie

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Aqua Primer 2907-02 Colourless is toegelaten in overeenstemming met het artikel 34 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 30/03/2020.

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:

TEKNOS A/S

Industrivej 19 0

DK 6580 Vamdrup

Telefoonnummer: 0045 76 93 94 00 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Aqua Primer 2907-02 Colourless

- Toelatingsnummer: BE2018-0032-01-01

- Toegelaten gebruiker(s):

- o Uitsluitend professioneel

- Doel waarvoor het product bestemd is:



- o Fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o EW - emulsie, olie in water
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

3-Jood-2-propynylbutylcarbamaat (CAS 55406-53-6): 0.3 % Propiconazool (CAS 60207-90-1): 0.9 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

8 Houtconserveringsmiddelen Alleen aanbrengen op hout voor gebruik buitenshuis boven het niveau van de grond tegen houtvernietigende zwammen en houtverkleurende zwammen. Voor preventieve behandeling van hout buitenshuis zoals vensters en deuren die niet in contact komen met de grond conform EN 335-1. Mag alleen door professionals (bijv. fabrikanten en installateurs van vensters en deuren) bij toepassingen met flow coating, dippen, vacuümmachine of kwast worden gebruikt.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 12 maand(en)
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code H	Omschrijving H
EUH208	Bevat Propiconazol, 3-jodium-2-propinyl butylcarbamaat en 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on. Kan een allergische reactie veroorzaken.

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH208	Bevat Propiconazol, 3-jodium-2-propinyl butylcarbamaat en 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on. 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:
 - o Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie
- Gevalideerde doelorganismen



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

- o aureobasidium pullulans
- o basidiomyceten ? houttrottende basidiomyceten
- o Sydowia pithyophillia

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

- Producent Aqua Primer 2907-02 Colourless:

TEKNOS A/S , DK

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

ISP HORHAUSEN GmbH, DE

TROY CHEMICAL COMPANY BV BV, NL

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

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. , BE

LANXESS DEUTSCHLAND GMBH - BU MPP , 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 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).
- Dit product maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder de naam Aqua Primer 2907-02 ? Biocidefamilie met toelatingsnummer BE2018-0032-00-00.
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.
- Voor het bestaande product Aqua Primer 2907-02 Colourless op naam van toelatingshouder TEKNOS A/S met toelatingsnummer BE2013-0010-02 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van



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

bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Aqua Primer 2907-02 Colourless met toelatingsnummer BE2018-0032-01-01.

- o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Aqua Primer 2907-02 Colourless met toelatingsnummer BE2018-0032-01-01.

§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,

Additioneel product binnen een kaderformulering met terugwerkende kracht geldig vanaf 31/08/2013

Administratieve wijziging van een nationale toelating op 30/01/2015

Wederzijdse parallele erkenning - Product in een biocidefamilie (merge) 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

11/04/2019 11:56:07