



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product in een biocidefamilie

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Troyshield FX40 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 20/12/2028.

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:

TROY CHEMICAL COMPANY BV
Poortweg 4C
NL 2612PA DELFT
Telefoonnummer: +31 105927494 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Troyshield FX40
- Toelatingsnummer: BE2019-0022-03-01
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Fungicide
 - o Levuricide



- 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:

3-Jood-2-propynylbutylcarbamaat (IPBC) (CAS 55406-53-6): 30.0 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

13 Vloeibare conserveringsmiddelen voor bewerking en versnijden
Uitsluitend voor gebruik als conserveringsmiddel voormetaalbewerkingsvloeistoffen op basis van synthetische en minerale olie.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaar
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar



Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H332	Schadelijk bij inademing
H372	Veroorzaakt schade aan organen (strottenhoofd) bij langdurige of herhaalde blootstelling (inhalatie)
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 Schimmels
 - o Gisten

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

- Producent Troyshield FX40:
TROY CHEMICAL COMPANY BV, NL

- Producent 3-Jood-2-propynylbutylcarbamaat (IPBC) (CAS 55406-53-6):
TROY CHEMICAL COMPANY BV, NL

§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 toelatinghouder.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
Galileelaan 5/2, B - 1210 Brussel

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 bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 47 van de 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 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 biocidfunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidfamilie.
- Dit product maakt deel uit van de biocidfamilie toegelaten onder de naam IPBC IPBC Biocidal Product Familie PT13 - Biocidfamilie met toelatingsnummer BE2019-0022-00-00.

§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
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H372	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - 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: 7,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- 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 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
Ademhaling	Filter	/	EN 149:2001+A1:2009
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	/	EN 374-1:2003
Lichaam	Schort	/	EN 13034:2005+A1:2009

Brussel,

Product in een biocidefamilie op 29/08/2019

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product in een biocidefamilie op 06/03/2020

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product in een biocidefamilie op



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
Galileelaan 5/2, B - 1210 Brussel

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)
L. Louis

01/04/2021 12:43:59