



TOELATINGSAKTE

Goedkeuring administratieve productwijzigingen reeds aanvaard - Uniek biocide
(wijziging handelsbenaming, Gebruikers en CLP Classificatie)

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Teknol aqua 1412-01 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 30/04/2024.

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 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:

TEKNOS A/S

Industrivej 19

DK 6580 Vamdrup

Telefoonnummer: 45 76 93 94 00 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Teknol aqua 1412-01

- Toelatingsnummer: BE2012-0039

- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o Fungicide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:



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

- o EW - emulsie, olie in water
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Tebuconazool (CAS 107534-96-3): 0.3 % 3-Jood-2-propynylbutylcarbamaat (IPBC) (CAS 55406-53-6): 0.3 % Propiconazool (CAS 60207-90-1): 0.9 %
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

8 Houtconserveringsmiddelen Preventief houtbeschermingsmiddel voor het bestrijden van houtaantastende schimmels (steeltjeszwammen/basidiomycetes) en houtverkleurende schimmels (blauwschimmels) voor klasse 2 en 3 hout. Uitsluitend voor buitengebruik.
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 ja(a)r(en)
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H360D	Kan het ongeboren kind schaden
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH208	Bevat IPBC en propiconazool. 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: Zie samenvatting van de productkenmerken
- Doelorganismen:
 - o *Blauwschimmels*
 - o *Basidiomycetes- (steeltjeszwammen)*

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

- Producent Teknol aqua 1412-01:
TEKNOS A/S , DK
- Producent Tebuconazool (CAS 107534-96-3):
LANXESS DEUTSCHLAND GMBH , DE
- Producent 3-Jood-2-propynylbutylcarbamaat (IPBC) (CAS 55406-53-6):
TROY CHEMICAL COMPANY B.V. , NL
- Producent Propiconazool (CAS 60207-90-1):
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. , BE
LANXESS DEUTSCHLAND 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.



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

- 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>).
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Was de huid na het werk.
- Om aquatische organismen te beschermen mag het product en het behandelde hout niet in waterige milieus gebruikt worden (zoals rivieren, waterlopen, meren, etc...)
- Niet gebruiken tegen andere plagen en nooit hogere dosissen aanbrengen dan gespecificeerd in de handleiding.
- Voor het bestaande product Gori 356, toegelaten op naam van TEKNOS A/S, met het toelatingsnummer BE2012-0039, wordt de termijn voor het gebruik van de bestaande voorraden voor het grote publiek toegekend tot 1/11 2020.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H360D	Voortplantingstoxiciteit - categorie 1B
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2

§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: 4,0

§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.



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

- 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	Volgelaatsmasker	Elk goedgekeurd ademhalingsstoestel door een EN-norm met een filter van type P3	andere
Ogen	Veiligheidsbril	Veiligheidsbril met zijbescherming en masker volledige gezichtsbescherming	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Waterdichte rubberen handschoenen of nitrilrubber	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	Beschermend pak type 6 minimaal	EN 13034:2005+A1: 2009

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating op 29/06/2012

Administratieve wijziging van een nationale toelating op 03/03/2015

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 11/06/2018

Correctie op 18/02/2020

Goedkeuring administratieve productwijzigingen reeds aanvaard - Uniek biocide (wijziging handelsbenaming, Gebruikers en CLP Classificatie) 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

05/06/2020 10:14:06