



TOELATINGSAKTE

Eerste toelating EU

Gelet op de aanvraag ingediend op 30/07/2012

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Wolmanit® Fume is toegelaten met toepassing van het artikel 4 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 3 oktober 2005

Deze toelating is geldig tot 31/05/2024

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 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking 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:

BASF. WOLMAN GMBH

Dr. Wolman Strasse 31

DE D-76545 SINZHEIM

Telefoonnummer: +49 72/21800234 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Wolmanit® Fume

- Toelatingsnummer: BE2014-0021



- Doel waarvoor het product bestemd is: Fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o GR ? granulaat, vaste korrels, gebruiksklaar
- Toegelaten verpakkingen:

Container/vat 5.0 kg

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Dazomet (CAS 533-74-4): 99.9 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT8 Houtbeschermingsmiddel. Uitsluitend toegelaten voor de interne nabehandeling van leidingpalen tegen schimmelaantasting veroorzaakt door houtvernietigende schimmels (Basidiomyceten, Bruinrotschimmels, Witrotschimmels). Mag alleen worden gebruikt op reeds geïmpregneerd hout dat een initiële behandeling voor gebruiksklasse 4 heeft ondergaan. Enkel voor buitentoepassingen en bestemd voor professioneel gebruik.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 24 maand(en))
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R36/37/38	Irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid
R22	Schadelijk bij opname door de mond



R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
(* R63	Mogelijk gevaar voor beschadiging van het ongeboren kind

Code	Omschrijving
S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht
S24/25	Aanraking met de ogen en de huid vermijden
S22	Stof niet inademen
S61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart
S60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren
S45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S15	Verwijderd houden van warmte

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	
GHS08 (*)	
GHS09	

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken



H361d(*)	Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Waarschuwing

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH029	Vormt giftig gas in contact met water

Code P	Omschrijving P
P201 (*)	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen
P260	Stof niet inademen
P264	Na het werken met dit product grondig wassen met water en zeep
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product
P272	Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten
P273	Voorkom lozing in het milieu
P280	Beschermendevhandschoenen/beschermende leding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen
P284	Adembescherming dragen
P301+P330+P331	NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen
P304+P340	NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen
P308+P313 (*)	NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen
P312	Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen
P332+P313	Bij huidirritatie: een arts raadplegen
P362	Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken
P403+P233	Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren
P405	Achter slot bewaren
P501	Inhoud/verpakking afvoeren volgens lokale, regionale, nationale voorschriften

(*) Een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van de werkzame stof Dazomet moet door ECHA worden behandeld. Met betrekking tot de giftigheid voor de voortplanting, toonde Dazomet sommige effecten met betrekking tot de reproductietoxiciteit. Met de beschikbare gegevens kan evenwel niet worden uitgesloten dat een indeling voor reproductietoxiciteit gerechtvaardigd is. Wij willen daarom



informereren dat een classificatie als vergiftig voor de voortplanting Cat.2 (volgens CLP) of cat. 3 (volgens DPD) niet uit te sluiten valt. Van zodra het standpunt is vastgesteld met betrekking tot deze kwestie zal de bevoegde overheid dienovereenkomstig handelen en indien nodig de classificatie/etikettering van Dazomet/Wolmanit Fume herzien. De voorgestelde H361d zin (CLP) of R63 zin (DPD) en classificatie van Dazomet / Wolmanit Fume als vergiftig voor de voortplanting, vastgelegd in de context van de evaluatie van de werkzame stof overeenkomstig de biocide Richtlijn 98/8/EG ? is nog niet bekrachtigd door ECHA. Daarom is overeenkomstig de bijlage VI van verordening (EG) N ° 1272/2008 (CLP-verordening) Dazomet/Wolmanit Fume momenteel nog niet geclassificeerd met betrekking tot de toxiciteit voor de voortplanting. De huidige classificatie/etikettering voor Dazomet/Wolmanit Fume kan derhalve nog steeds worden toegepast.

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

De vermeldingen in de gebruiksaanwijzing moeten een afspiegeling zijn van de tekst hieronder en de SPC (in bijlage). De toepassingsmethoden, evenals de toepassingsdosissen moeten met nauwkeurigheid hernomen worden.

- Gebruiksaanwijzing:
 - o Voor professioneel gebruik:

Wolmanit Fume wordt aanbevolen voor de interne nabehandeling en bescherming van houten palen tegen schimmelaftbraak veroorzaakt door houtvernietigende schimmels (Basidiomyceten). Wolmanit Fume wordt ingebracht in boorgaten, geboord in het hout onder een hoek van 45° naar beneden of groter, vervolgens dienen deze boorgaten worden afgedicht met een goed afsluitende plug. Het aanbrengen van Wolmanit Fume gebeurt met behulp van een semi-automatische gekalibreerde applicator. Het hout moet droog zijn voordat de behandeling kan gebeuren. Voor hout in grond contact, moet het eerste boorgat worden geboord op of iets onder de grondlijn, de andere boorgaten worden verder spiraalvormig boven de grond in het hout geboord in de zone van behandeling met ongeveer een verticale afstand van 15 cm tussen boorgaten. De hoeveelheid Dazomet dat dient toegepast te worden is afhankelijk van de afmetingen van de te behandelen palen. 50 gram Dazomet per boorgat (3 boorgaten per paal) overeenkomend met een totale hoeveelheid Dazomet van 150 gram Dazomet per paal is voldoende voor een nutspaal met een diameter van 25 cm diameter. Dazomet wordt nooit toegepast op onbehandeld hout. Dazomet moet altijd worden gebruikt op reeds geïmpregneerd hout dat een basisbehandeling heeft gekregen voor toepassingen in gebruiksklasse 4. De behandeling dient om de 7-8 jaar worden herhaald.

Onmiddellijk na het aanbrengen van Wolmanit Fume in de boorgaten, dienen deze worden afgesloten met pluggen.

Wolmanit Fume mag niet in afgesloten ruimten worden toegepast, het product is enkel bestemd voor buitentoepassing. Het product mag niet worden toegepast bij regenweer.



Een veilig gebruik van dit product is enkel mogelijk als alle gebruiksvoorwaarden worden nageleefd. Raadpleeg voor gebruik de aanwijzingen op het etiket, veiligheidsinformatieblad en de technische fiche.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Houtvernietigende schimmels (Basidiomyceten ? Bruinrotschimmels, Witrotschimmels), bijvoorbeeld:
Postia placenta (= *Poria placenta*), *Lentinus lepideus*, *Poria xantha*, *Antrodia serialis*, *Fibroporia vaillantii*, *Serpula incrassate*, *Gloeophyllum trabeum*

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

- Producent Wolmanit® Fume:

BASF SE
Carl-Bosch-Strasse 38
D- 67056 Ludwigshafen
- Producent Dazomet (CAS 533-74-4):

BASF SE
Carl-Bosch-Strasse 38
D- 67056 Ludwigshafen

§5. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 7 van het voornoemde KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Enkel bestemd voor buitentoepassingen. Wolmanit Fume mag niet in afgesloten ruimten worden toegepast, het product is enkel bestemd voor buitentoepassing. Het product mag niet gebruikt worden op nat hout.
- Mag alleen worden gebruikt op reeds geïmpregneerd hout dat een initiële behandeling voor gebruiksklasse 4 heeft ondergaan.



- Werknemers moeten persoonlijke beschermingsmaatregelen (PPE) in acht nemen (dragen van geschikte werkkledij, chemisch bestendig schoeisel, veiligheidsbril, geschikte handschoenen). Draag geschikte chemisch bestendige veiligheidshandschoenen (EN 374) dewelke bescherming bieden bij zowel direct contact, als bij langdurig contact met het product (beschermingsindex 6, permeatietijd >480 min. volgens EN 374).
Bijvoorbeeld: Nitril-rubber (0,4 mm), chloropreen rubber (0,5 mm), polyvinylchloride (0,7 mm). De toelatingshouder moet op zijn minst de bevestiging hebben van een leverancier van handschoenen dat deze effectief bescherming bieden tegen blootstelling aan het product. Deze verklaring moet op verzoek worden ingediend. Draag een nauwsluitende veiligheidsbril (EN 166). Persoonlijke beschermingsmiddelen kiezen afhankelijk van de activiteit en de mogelijke inwerking. Bijvoorbeeld: dragen van een schort, veiligheidslaarzen, chemisch bestendig pak (volgens DIN-EN 465).
- Het product moet afgeschermd worden van vocht. De vorming van stof moet worden vermeden. Zorg voor grondige ventilatie van plaatsen waar het product wordt opgeslagen en toegepast. Verwijderd houden van levensmiddelen en diervoeders. Buiten bereik van kinderen bewaren.
- Na de toepassing van het product, alvorens de applicator op te bergen, is het nodig om deze applicator te reinigen en dit om een accidentele blootstelling aan vrijgegeven giftig gas te voorkomen. Reiniging van de applicator moet worden uitgevoerd in een gevulde watercontainer groot genoeg voor de applicator. Reinigen moet gebeuren in de open lucht. Het reinigen moet worden uitgevoerd met de wind in de rug. Het verwijderen van stof van de applicator en de verpakking mag niet gebeuren op windstille momenten. In deze omstandigheden kan dit leiden tot respiratoire en/of dermale blootstelling
- Directe lozing in afvalwater of natuurlijke waters moet worden vermeden. De afvalstoffen moeten worden verzameld en verwijderd (afvaldepot, verbrandingsinstallatie) overeenkomstig de regionale voorschriften geldend in de lidstaat die het product zal toelaten.
- Instructies voor verwijdering van product en verpakking dienen opgevolgd te worden, evenals instructies met betrekking tot de opslag.
- Zie SPC Wolmanit® Fume

§6. Indeling van het product:

klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
Xn	Schadelijk



- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H361d(*)	Voortplantingstoxiciteit - categorie 2
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie, cat. 2
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, cat. 3, irritatie van de luchtwegen
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1

(*) Zie rubriek Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen

§7. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in art. 7, §§1 en 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: 6,0

Brussel,

Eerste toelating EU op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

02/06/2014 06:40:26



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