



TOELATINGSAKTE
Wederzijdse parallelle erkenning - Uniek Biocide

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Embasol Houtwormdood (andere handelsnamen: Embasol Curatif, Embasol Holzwurmtod, Vazor Anti Houtaantaster) 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 **23/12/2030**.

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:

HOETMER B.V.

Nijverheidstraat 12

NL 3316 AP DORDRECHT

Telefoonnummer: 0031/786350720 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Embasol Houtwormdood
- Andere handelsnamen van het product: Embasol Curatif, Embasol Holzwurmtod, Vazor Anti Houtaantaster
- Toelatingsnummer: BE2021-0001
- Toegelaten gebruikers: Grote publiek en professioneel



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

- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing zonder verdunning
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Permethrin (CAS 52645-53-1): 0.269 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Destillaten (petroleum), licht gehydrateerd (CAS 64742-47-8): 95.731 %
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

<p>8 Houtconserveringsmiddelen</p> <p>Uitsluitend toegelaten als middel voor het preventief (gebruiksklasse 1) en curatief behandelen van hout dat bestemd is voor gebruik onder dak dat aangetast is door insecten.</p> <p>Curatieve houtverduurzaming voor binnen en buiten met de strekking van een uitgebreide curatieve behandeling (bijvoorbeeld vakwerkhuis, houten dakframes, blokhuisconstructies) met gelijktijdige preventieve werking.</p>
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum:
 - o Productiedatum + 24 maanden voor blikken/metalen verpakkingen
 - o Productiedatum + 12 maanden voor HDPE verpakkingen
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar



Code H	Omschrijving H
H304	Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH066	Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken
EUH208	Bevat permethrin. 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 houtaantastende insecten, larven

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

- Producent Embasol Houtwormdood (andere handelsnamen: Embasol Curatif, Embasol Holzwurmtod, Vazor Anti Houtaantaster):

GLANSSA HYGIËNE PRODUCTS B.V. , NL

KURT OBERMEIER GMBH & CO , DE

- Producent Permethrin (CAS 52645-53-1):

LANXESS DEUTSCHLAND GMBH , DE

TAGROS CHEMICALS INDIA LTD , IN

§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 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 biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

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
H304	Aspiratiegevaar - 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: 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.



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

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:

Voor het/de gebruik(en) toegelaten voor het grote publiek wordt een afwijking op artikelen 35, 40 en 41 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 toegestaan: de gebruikers van het grote publiek en de verkopers zijn vrijgesteld van de verplichtingen verbonden aan het gesloten circuit. Voor het/de gebruik(en) toegelaten voor professionelen blijven de verplichtingen voor de professionele gebruikers en de verkopers wel van toepassing.

- 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:

o Voor professioneel gebruik:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
Ogen	Veiligheidsbril	Standaard veiligheidsbril met zijkleppen	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Butylrubber NBR (Nitrilrubber), dikte 0,4 mm	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all		EN 13034:2005+A1:2009

Brussel,

Wederzijdse parallele erkenning - Uniek Biocide op

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



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

25/01/2021 10:52:05