



**Dienst Risicobeheersing**

Uw brief van:  
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **0000378/002**  
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon: 02/524.95.83  
Fax : 02/524.96.03

Edialux-Formulex N.V.  
Rijksweg 28  
2880 Bornem

**Betreft:** Aanvraag tot hernieuwing van toelating voor het product Predex One Shot +  
aanpassing van etikettering

Geachte mevrouw,  
Geachte meneer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. Deze toelating is geldig tot 14/05/2010 of tot een beslissing zal zijn genomen in verband met de inschrijving of niet in bijlage I van richtlijn 98/8 van de werkzame stof aanwezig in het preparaat, indien deze voor genoemde datum in voege treedt.

De etikettering opgenomen in de toelatingsakte werd aangepast volgens de bepalingen van het KB van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan, die toepasbaar gesteld zijn op de biociden door het artikel 22 van het KB van 17/7/2002.

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.

Documentnaam: G:\DG5\Risk_management\Correspondance HEMMIS\Biocides\Volledige toelating\toelating nr 4091B (hernieuwing + etiket).doc		
Contactpersoon: Lucrèce Louis	<a href="http://www.environment.fgov.be">http://www.environment.fgov.be</a>	
E-mail: <a href="mailto:lucrece.louis@health.fgov.be">lucrece.louis@health.fgov.be</a>		
Tel.: 02/524.95.832C36/25		
Kantoor:		



TOELATINGSAKTE  
(hernieuwing + wijziging van etikettering)

Gelet op de aanvraag ingediend op: 12/07/2001

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

**Predex One Shot** is toegelaten met toepassing van het artikel 78 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 geldt tot 14/05/2010 of tot een beslissing zal zijn genomen in verband met de inschrijving of niet in bijlage I van richtlijn 98/8 van de werkzame stof aanwezig in het preparaat, indien deze voor genoemde datum in voege treedt.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de bestrijdingsmiddelen 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:

Edialux-Formulex N.V.  
Rijksweg 28  
2880 Bornem  
telefoonnummer : 03/897.19.50 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Predex One Shot



## Directoraat-generaal Leefmilieu

- Toelatingsnummer: 4091B
- Doel waarvoor het product bestemd is: Insecticide, acaricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: Spuitbus
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

dichloorvos (CAS 62-73-7) : 7%

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Productsoort 18 Uitsluitend toegelaten voor verneveling in ruimten waarin tijdens de behandeling geen mensen of dieren verblijven of geen consumptiegerede eetwaren aanwezig zijn en waarvan de toepassing niet is toegelaten in ziekenkamers, winkels voor levensmiddelen en scholen.

- Andere aanduidingen :

F+, R12	Zeer licht ontvlambaar (+ symbool)
N	Milieugevaarlijk (+ symbool)
T+	Zeer giftig (+ symbool)
R 24/25	Vergiftig bij aanraking met de huid en bij opname door de mond
R 26	Zeer vergiftig bij inademing
R 43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R 50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen
R 57	Vergiftig voor bijen
S 1/2	Achter slot en buiten bereik van kinderen bewaren
S 9	Op een goed geventileerde plaats bewaren
S 16	Verwijderd houden van ontstekingsbronnen - Niet roken
S 28	Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep
S 36/37	Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding
S 42	Tijdens de ontsmetting/bespuiting een geschikte adembescherming dragen (geschikte term(en) door de fabrikant aan te geven)
S 45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S 60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren
S 61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart
C 28	Recipiënt onder druk : beschermen tegen zonnestrallen en niet blootstellen aan temperatuur boven 50°C. Niet doorboren of verbranden, zelfs niet na gebruik. Niet verstuiwen naar een vlam of gloeiend voorwerp



C 36	Voedingsmiddelen en hun grondstoffen niet in contact brengen met behandelde oppervlakken tenzij deze vooraf grondig werden gereinigd
C 52	Aanwezige onverpakte ruwe grondstoffen voor de voedingsmiddelen industrie en veevoeder moeten tijdens de behandel'ing worden afgedekt
C 60	Behandelde ruimten tenminste 48 uren goed luchten voor deze weer in gebruik te nemen
C 62	De behandelde ruimten mogen slechts worden geopend door de persoon die de behandeling heeft uitgevoerd
C 71	Voedingswaren, keukengerei, aquaria en vogelkooien vooraf uit de te behandelen lokalen verwijderen
C 90	Het behandelde lokaal na de behandeling niet zonder gasmasker betreden

§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:

In het te behandelen lokaal of ruimte, de niet verpakte voedingswaren en keukengerei verwijderen. Deuren en vensters sluiten, de ventilatie uitschakelen. Plaats naargelang de dosering één of meerdere spuitbussen op een bepaalde hoogte in het midden van het lokaal (bij gebruik van meerdere spuitbussen, deze over een gelijke afstand plaatsen).

Krachtig op de knop drukken om deze te blokkeren. Het lokaal of de ruimte verlaten. De bus laten leegspuiten. Een ganse nacht of ten minste 4 uren het lokaal gesloten houden. Vooraleer het lokaal terug te gebruiken goed luchten. Spuitduur van 1 bus: 10 minuten.

§4. 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.



§5. Indeling van het product:

T+ : Zeer giftig

N : Milieugevaarlijk

F+ : Zeer licht ontvlambaar

Klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers van biociden.

Gebruik voorbehouden aan erkende gebruikers van biociden, bedrijven voor de verwerking van dierlijke producten, voor het bewaren van goederen en waren, voedingsindustrieën en enkel voor toepassingen die binnen het toepassingsgebied van het KB van 22/5/2003 vallen.

Brussel, toegelaten op 06/01/1992  
hernieuwd op

Voor DE MINISTER VAN LEEFMILIEU  
Directeur-generaal,

R. Moreau

Opmerking: Indien de geldigheidsduur van de toelating 10 jaar bedraagt, dan wordt Zij afgeleverd voor een periode van 2 jaar; bij afloop ervan wordt zij rechtswege en voor opeenvolgende periodes van 2 jaar verlengd behoudens opzegging op 6 maanden voor het einde van elke periode en voor een maximum van 10 jaar.