



TOELATINGSAKTE

Hernieuwing

Gelet op de aanvraag ingediend op 06/03/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Zerex-P is toegelaten in overeenstemming met het artikel 9 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze toelating is geldig tot 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 18 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

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 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket 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 NV

KBO nummer: 0404.085.172

Rijksweg 28

BE 2880 BORNEM

Telefoonnummer: 03 886 22 11 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Zerex-P
- Toelatingsnummer: 4383B
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend grote publiek
- Doel waarvoor het product bestemd is: insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: DP - stuifpoeder



- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Pyrethrinen en pyrethroiden (CAS 8003-34-7): 0.2 % Piperonylbutoxide (CAS 51-03-6): 2.0 %
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen Middel tegen ecto-parasieten op kleine huisdieren, bij grootvee, kleinvee, pluimvee en in verblijfplaatsen voor dieren (hokken, stallen).

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code H	Omschrijving H
H412	Schadelijk 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:

- o Voor het grote publiek:

Voor de bestrijding van vlooiën bij honden en katten. De pels lichtjes bepoedern, vooral nek en bui, en vervolgens zachtjes inwrijven met een borstel. De aanbevolen dosis voor honden bedraagt 10-20 g, voor katten 5-10 g. Eveneens de nesten van de dieren behandelen. Indien nodig de behandeling na 7 dagen herhalen. Voor de bestrijding van ecto-parasieten. Bij grootvee aan een dosis van 100 à 200 gram per dier naargelang zijn grootte, de behandeling zal ongeveer maandelijks plaats hebben. Bij pluimvee door gelijkmatig bestrooien en lichtjes inwrijven van het poeder met een borstel. Bij kleinvee door



gelijkmatig bestrooien van de pels en lichtjes inwrijven van het poeder met een borstel.
Voor het behandelen van verblijfplaatsen voor dieren (hoken, stallen), door vestuiven in
dunne lagen op plaatsen waar de insecten voorkomen.

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

- Producent Zerox-P:

EDIALUX-FORMULEX NV, BE

- Producent Pyrethrinen en pyrethroiden (CAS 8003-34-7):

BRA-Europe Pty , GB

- Producent Piperonylbutoxide (CAS 51-03-6):

ENDURA S.P.A, IT

§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 39 van het KB van 8/5/2014 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 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).

§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk



- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3

§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: 2,0

Brussel,

Toegelaten op 06/06/1983
Hernieuwd op 19/03/1997
Overgedragen op 16/01/2003
Gewijzigd (naam, gebruik en etikettering) op 12/10/2006
Hernieuwd op 20/03/2007
Verlengd op 21/05/2010
Correctie op 07/08/2013
Verlengd op 12/05/2014
Classificatie volgens CLP-GHS op 09/09/2014
Correctie op 12/02/2015
Hernieuwing op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

27/07/2017 12:27:08



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