



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS en indeling in het gesloten circuit

Gelet op de aanvraag ingediend op 19/07/2016

Gelet op het advies van het comité voor advies inzake biociden :

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Tectonik Pour On 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 01/05/2019 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:

VIRBAC S.A.

1ere Avenue 2065 M, LID

FR F-06516 CARROS

Telefoonnummer: 0033/92087100 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Tectonik Pour On
- Toelatingsnummer: 4505B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Permethrin (CAS 52645-53-1): 3.76 %



- Andere gevaarlijke stoffen:

1-methoxy-2-propanol (CAS 107-98-2): 81.71 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Uitsluitend toegelaten voor bestrijding van vliegen bij vee.





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

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R36	Irriterend voor de ogen
R10	Ontvlambaar
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



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H226	Ontvlambare vloeistof en damp
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken
H410	Zeer giftig 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:

Bestrijding van vliegen bij vee.

Dosering: 10 ml / 100 kg met een maximum van 25 ml / dier, toe te passen op de rug.

Herhaal met tussenpozen van 7 tot 11 weken.



Uiterste tijdstip van gebruik vóór de slachting: 3 dagen

Maximumgehalten getolereerd residuen (mg / kg):

Permethrin (som van de isomeren)

melk en zuivelproducten: 0,05

vlees, vleesproducten, dierlijk vet en slachtafval: 0,5

eieren en ei-producten 0,05

andere producten van dierlijke oorsprong: 0 * (0,05)

* = Bepalingsgrens

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

- Producent Tectonik Pour On:

DENKA INTERNATIONAL B.V., NL

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

LIMARU NV, BE

§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:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:



Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
Xi	Irriterend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H226	Ontvlambare vloeistof - categorie 3
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H336	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - 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: 5,0

§8. Bijzondere voorwaarden voor gesloten circuit:

Overeenkomstig artikel 43 van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 47 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 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.

- 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
ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Handschoen met een beschermingsklasse 3 of hoger (doorbraaktijd > 60 minuten) aanbevolen. Butylrubber en Nitril rubber.	EN 374-1:2003

Brussel,

Autorisé le 03/11/2005

Prolongé et modifié le 12/10/2006

Verlenging op 21/05/2010

Verlenging op 12/05/2014

Hernieuwing met terug werkende kracht vanaf 31/04/2016 op 13/09/2016

Verlenging post-annex I op 15/05/2017

Classificatie volgens CLP-GHS en indeling in het gesloten circuit op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoofd cel biociden - Chef de service de la cellule biocides

A. Rihoux

11/09/2017 10:51:54