

TOELATINGSAKTE

Wijziging gebruik, CLP-etikettering en indeling gesloten circuit

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Diatosect is toegelaten in overeenstemming met het artikel 10 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze toelating is geldig tot 1/11/2018, de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 18 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012. Dit product is identiek aan het product **InsectoSec®** (7914B).

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:

BIO SERVICES INTERNATIONAL bvba

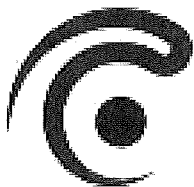
KBO nummer: 0446.199.505

Jagershoek 13

BE 8570 VICHTE

Telefoonnummer: +3256772434 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Diatosect
- Toelatingsnummer: 6818B
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is: acaricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: CP - Contactpoeder



- Toegelaten verpakkingen:

Zak 15.0 kg in kartonnen doos Zak 2.0 kg in kartonnen doos

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Kieselguhr (CAS 61790-53-2): 100 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen Uitsluitend toegelaten als acaricide tegen rode vogelmijt/bloedluis (<i>Dermanyssus gallinae</i>) voor gebruik in pluimveekwekerijen en andere gebouwen waar dieren worden gefokt.

- Uiterste houdbaarheidsdatum : Productiedatum + 2 jaar

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS08	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H373	Kan schade aan organen (longen) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH066	Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken

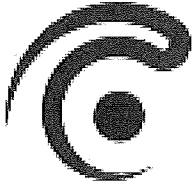
§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Gebruiksaanwijzing:

Toepassingsdomein

Diatosect is een biocide met acaricidewerking voor gebruik in en rond het huis tegen rode vogelmijt/bloedluis (*Dermanyssus gallinae*).

Tegen rode vogelmijt/bloedluis in pluimveekwekerijen



Breng het poeder aan op de bekistingen, het onderste van de deksels van de kooien, de zitstokken en alle plaatsen waar de parasiet zich graag schuilhoudt, zoals spleten en kieren. Zorg ervoor dat de poederlaag zo egaal mogelijk verspreid en duidelijk zichtbaar is. Herhaal de behandeling indien nodig. Het product mag worden gebruikt in gebouwen waar gefokte dieren aanwezig zijn.

Dosering : 30-50 g/m² : Wisselende dosering al naar gelang het soort kwekerij
Dieren gehuisvest in kooien (30 g/m²) of in volières (50 g/m²)

Toepassingstechniek door bestrooiing met poeder

- Voor gebruik in kleine en middelgrote pluimveekwekerijen: handbediende verstuiver (pompverstuiver of verstuiver met blaasbalg)

- Voor gebruik in middelgrote en grote pluimveekwekerijen: blaaspistool compressor

Vermijd tocht en schakel het ventilatiesysteem uit tijdens de behandeling tot het stof is neergedaald. Bij het vullen van de verstuivers en tijdens de behandeling dient u de persoonlijke beschermingsvoorschriften na te leven (bescherming van de gebruiker).

Tip

Het is aanbevolen om regelmatig de zones te controleren die kunnen aangetast zijn om elke plaag te voorkomen. Na een geslaagde behandeling de poederlaag niet verwijderen bij wijze van preventie. In geval van een nieuwe plaag kan de behandeling herhaald worden.

Verwijdering

Verwijder de productresten met het industrieel afval/huisvuil. Breng de verpakking naar een lokaal afvalinzamelpunt. Diatosect is samengesteld uit volkomen natuurlijke diatomeeënaarde en veroorzaakt geen enkel probleem in termen van residu's. Na een geslaagde toepassing kunnen de resten van uitwerpselen en het verontreinigde strooisel gebruikt worden als meststof of compost.

- Gevalideerde doelorganismen:

Dermanyssus gallinae

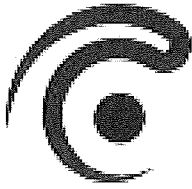
§4. Producent van het biocide en producent van elke werkzame stof:

- Producent Diatosect:

BIOFA AG
Rudolf-Diesel-Strasse 2
DE 72525 MUNSINGEN

- Producent Kieselguhr (CAS 61790-53-2):

BIOFA AG
Rudolf-Diesel-Strasse 2
DE 72525 MUNSINGEN



§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.poissoncentre.be).
- Voor het bestaande product (Diatosect) op naam van toelatingshouder (BIO SERVICES INTERNATIONAL bvba) met toelatingsnummer (6818B) zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden: 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product (Diatosect) met toelatingsnummer (6818B).
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product (Diatosect) met toelatingsnummer (6818B).

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

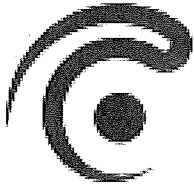
Code H	Klasse en categorie
H373	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 2

§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: 1,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: 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 geregistreeerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 van datzelfde KB geregistreeerde gebruiker.

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: Geen
- 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
Ademhaling	Gasmasker	Volledig masker	EN 143-P3 (protection factor 40)
Handen	Handschoenen	Handschoenen bestendig tegen chemische producten	EN 374-1:2003
Lichaam	Overall	Bescherming tegen vaste deeltjes, beschermingsfactor >80%	EN ISO 13982-1:2004 EN ISO 13982-2:2004

Brussel,

Nieuwe toelating op 25/09/2018

Wijziging gebruik, CLP-etikettering en indeling gesloten circuit, met terugwerkende kracht vanaf 31/10/2018, op 15/04/2019

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Diensthooft cel/biociden - Chef de service de la cellule biocides
L. Louijs

