



TOELATINGSAKTE
Overdracht en verlenging

Gelet op de aanvraag ingediend op: 31/05/2012
Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Clinafarm smoke 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 is geldig tot 31/03/2014. Deze tijdelijke toelating blijft geldig onder voorwaarde dat de vereiste residugegevens vóór 31/12/2013 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 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:

ELANCO ANIMAL HEALTH, DIVISION OF ELI LILLY BENELUX NV

KBO nummer: 0406.754.454

Markiesstraat 1

BE 1000 Brussel

Telefoonnummer: 02.548.84.84 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Clinafarm smoke
- Toelatingsnummer: 711B
- Doel waarvoor het product bestemd is: fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: Rookontwikkelaar (FU)



- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

container 5.0 g




- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

Imazalil van technische kwaliteit (CAS 73790-28-0): 15.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden
Ter bestrijding van pathogene schimmels in verblijfplaatsen van pluimvee en van fok- en gebruiksdieren (hokken, stallen).

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 24 maanden
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
F	Licht ontvlambaar	
N	Milieugevaarlijk	
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R53	Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R51	Vergiftig voor in het water levende organismen
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R20	Schadelijk bij inademing
R22	Schadelijk bij opname door de mond



R11	Licht ontvlambaar
-----	-------------------

- o Voor Professioneel gebruik :

Code	Omschrijving
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoe-len en deskundig medisch advies inwinnen
S42	Tijdens de ontsmetting/bespuiting een geschikte adembescher-ming dragen (geschikte term(en) door de fabrikant aan te geven)
S35	Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren
S61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/vei-ligheidskaart
S45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddel-lijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S13	Verwijderd houden van eet-en drinkwaren en van diervoeder
S21	Niet roken tijdens gebruik
S20	Niet eten of drinken tijdens gebruik
S2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S37	Draag geschikte handschoenen
S24	Aanraking met de huid vermijden
S39	Een bescherming voor de ogen/voor het gezicht dragen

§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 professioneel gebruik:

Ter bestrijding van pathogene schimmels in verblijfplaatsen van pluimvee en van fok- en gebruiksdieren (hokken, stallen). - deksel verwijderen - lont aansteken - 1 rookkaars per 50 m ³ .
--

- Gevalideerde doelorganismen

- schimmels



§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.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopscijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 7 van het voornoemde KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Het CAB heeft beslist dat de toelating voor dit product nog slechts een laatste keer mag worden verlengd en dit, tot maximaal 31/03/2014. Deze tijdelijke toelating blijft alleen geldig onder voorwaarde dat de vereiste residuegegevens vóór 31/12/2013 worden ingediend.
- Voor wat de overdracht betreft is het ontvangen ontwerp van etiket niet aanvaardbaar. De volgende gegevens moeten worden aangepast :
 - Classe B moet door Classe A worden vervangen.
 - De correcte gebruiksaanwijzing moet op het etiket worden vermeld.
 - "Erkenningsnummer/numéro d'agr ation" moet door "toelatingsnummer/numéro d'autorisation" worden vervangen.

§5. Indeling van het product:

klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
F	Licht ontvlambaar
Xn	Schadelijk



§6. Score (p) van het product: Overeenkomstig de bepalingen in art. 7, §§1 en 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: 3,5

Brussel,

Toegelaten op 09/03/2011

Verlengd op 02/04/2012

Overdracht op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Diensthoud cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

23/10/2013 21:37:00