



TOELATINGSAKTE

Hernieuwing

Gelet op de aanvraag ingediend op 26/09/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Topscore Spray 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 laatste werkzame stof voor productsoorten 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: +32 (0)3 886 22 11 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Topscore Spray
- Toelatingsnummer: 896B
- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o insecticide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AE - aerosol spuitbus
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Tetramethrin (CAS 7696-12-0): 0.2 %

Permethrin (CAS 52645-53-1): 0.3 %




- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Piperonylbutoxide (CAS 51-03-6): 1.08%

- Toegelaten gebruikers: Grote publiek en professioneel
- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Uitsluitend toegelaten als insecticide voor de bestrijding van vliegende en kruipende insecten in woningen en gebouwen.

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

| Code | Omschrijving | Pictogram |
|------|------------------------|---|
| F+ | Zeer licht ontvlambaar |  |
| N | Milieugevaarlijk |  |
| Xn | Schadelijk |  |



| Code | Omschrijving |
|--------|---|
| R50/53 | Zeer giftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken |
| R66 | Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken |
| R38 | Irriterend voor de huid |
| R12 | Zeer licht ontvlambaar |

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens CLP-GHS:

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS02 | |
| GHS07 | |
| GHS09 | |

| Code H | Omschrijving H |
|--------|---|
| H222 | Zeer licht ontvlambare aerosol |
| H229 | Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting |
| H315 | Veroorzaakt huidirritatie |
| H336 | Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken |
| H410 | Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen |

Signaalwoord: Gevaar

| Code EUH | Omschrijving EUH |
|----------|---|
| EUH208 | Bevat Permethrine en hexyl cinnamic aldehyde alpha. Kan een allergische reactie 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:
 - o Voor professioneel gebruik en het grote publiek:

Tegen kruipende insecten:

Rechtstreeks de plaatsten bespuiten waar het ongedierte vertoeft: in barsten , in spleten , achter plinten ,... Tevens de plaatsen behandelen waar de insecten zich regelmatig ophouden. Topscore Spray heeft een lange nawerking : behandelde oppervlakken derhalve niet afwassen. Voor de behandeling tegen vlooiën dient het gehele vloeroppervlak bespoten te worden.

Tegen vliegende insecten:

Gedurende 1 seconde per 10m³ ruimte-inhoud met de aerosol in de ruimte vernevelen. Deuren en vensters sluiten. Vervolgens vanuit het midden van de ruimte Topscore Spray in de 4 bovenhoeken verstuiven. De ruimte na behandeling goed gesloten houden en gedurende 4 uur niet betreden. Daarna grondig verluchten. Indien de schuilplaatsen moeilijk bereikbaar zijn (bv. wespennesten) volstaat het de doorgangen te bespuiten

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

- Producent Topscore Spray:
DENKA INTERNATIONAL B.V., Nederland
- Producent Tetramethrin (CAS 7696-12-0):
ENDURA S.P.A., IT
- 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:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

| Code | Omschrijving |
|------|------------------------|
| F+ | Zeer licht ontvlambaar |
| Xn | Schadelijk |
| N | Milieugevaarlijk |

- Gevaar volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|-------------|---|
| H222 + H229 | Ontvlambare en niet-ontvlambare aerosol - categorie 1 |
| H336 | Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3 |
| H400 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1 |
| H315 | Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2 |
| 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



Brussel,

Toegelaten op 23/04/1996
Overgedragen op 20/01/2003
Hernieuwd op 12/10/2006
Verlengd op 21/05/2010
Correctie op 18/02/2013
verlengd op 09/05/2014
Classificatie volgens CLP-GHS op 18/11/2014
Hernieuwing op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

16/11/2016 17:15:11