



TOELATINGSAKTE
Correctie (art 36)

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

K-Othrine SC 25 (bijkomende handelsnaam: K-Othrine Flow 25) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 34 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

Deze toelating is geldig tot 28/06/2027.

Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating 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 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:

BAYER CROPSCIENCE NV

KBO nummer: 0412.639.087

J.E. Mommaertsiaan 14

BE 1831 Diegem

Telefoonnummer: +32 2 535 63 11 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: K-Othrine SC 25
- Bijkomende handelsnaam : K-Othrine Flow 25
- Toelatingsnummer: BE2017-0032-01-02
- Toegelaten gebruiker(s):

- o Uitsluitend professioneel



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

- Circuit :
 - o Vrije circuit
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SC - suspensie concentraat
- Toegelaten verpakkingen:

Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin (CAS 52918-63-5): 2.47 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Insecticide voor gebruik in huishoudelijke, commerciële en industriële gebouwen . In gebouwen inclusief woningen, appartementsgebouwen, hotels, restaurants, ziekenhuizen, levensmiddelfabrieken en magazijnen. Het middel is enkel voor hygiënisch gebruik en mag niet gebruikt worden voor bescherming van planten en hiervan afgeleide producten tegen schade veroorzaakt door insecten.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaar
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS09	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen



Code EUH	Omschrijving EUH
EUH208	Bevat 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, mengsel van 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one en 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. 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:

Zie samenvatting van de productkenmerken van de biociddefamilie.

- Gevalideerde doelorganismen

- o Blattodea
- o Kruidende insecten
- o Musca domestica
- o Muscidae

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

- Producent K-Othrine SC 25 (K-Othrine Flow 25) :

BAYER S.A.S., BAYER CROPSCIENDE, ENVIRONMENTAL SCIENCE
DIVISION,FR

- Producent Deltamethrin (CAS 52918-63-5):

BAYER AG , DE

§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 toelatinghouder.
- 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).



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

- Dit product maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder de naam K-othrine SC 25 Family-Biocidefamilie met toelatingsnummer BE2017-0032-00-00.
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut 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: 2,0

Brussel,

Wederzijdse parallele erkenning - Product in een biocidefamilie op 19/03/2018
Correctie op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

20/02/2019 12:06:06