



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Mite-Killer (andere handeln(a)am(en): For Mite Plus, For Bug Plus, Vexine, Itec Special Mite) is toegelaten in overeenstemming met artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden.

Deze toelating is geldig tot 31/01/2029.

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 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze toelatingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

DENKA REGISTRATIONS BV

Gildeweg 37A

NL 3771 NB BARNEVELD

Telefoonnummer: +31(0)342 455455 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Mite-Killer
- Andere handelsnamen van het product: For Mite Plus, For Bug Plus, Vexine, Itec Special Mite
- Toelatingsnummer: BE2019-0010
- Toegelaten gebruiker(s): Grote publiek en professioneel



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

- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Acaricide (Groot publiek)
 - o Insecticide (Professioneel gebruik)
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AE - aerosol spuitbus
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

siliciumdioxide, neergeslagen (CAS 112926-00-8): 1.5 %
--



- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Koolwaterstoffen, C7, n-alkanen, isoalkanen, cyclische (CAS /): 58.33 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen Gebruik groot publiek: uitsluitend toegelaten ter bestrijding van rode vogelmijt (bloedluis) in kleine pluimveestallen, duiventillen, kippenhokken en vogelkooien. Professioneel gebruik: uitsluitend toegelaten ter bestrijding van bedwantsen in scheuren, naden, kieren en spleten en op oppervlakken.

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	



GHS09	
-------	--

Signaalwoord: Gevaar

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
H411	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: Zie samenvatting van de productkenmerken
- Doelorganismen:
 - o Cimex lectularius (professioneel gebruik)
 - o Dermanyssus gallinae (groot publiek)

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

- Producent Mite-Killer:
DENKA INTERNATIONAL B.V., NL
- Producent Synthetisch amorf siliciumdioxide (nano) (CAS 112926-00-8):
RENTOKIL INITIAL PLC , GB

§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 bijsluiters 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 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 47 van de Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Het etiket wordt apart afgedrukt voor professioneel en niet-professioneel gebruik om misleiding te voorkomen.
- Houder onder druk. Beschermen tegen de zon en niet blootstellen aan een hogere temperatuur dan 50°C. Niet doorboren of verbranden, zelfs niet na gebruik. Niet verstuiven naar een vlam of gloeiend voorwerp.
- Voor het bestaande product Mite-Killer op naam van toelatingshouder Denka Registrations bv met toelatingsnummer 7817B zijn volgende uitfraseringstermijnen toegestaan:
 - ? Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden: 26/09/2019.
 - ? Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 12 maanden: 26/03/2020.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2
H304	Aspiratiegevaar - categorie 1
H222, H229	Ontvlambare en niet-ontvlambare aerosol - categorie 1
H336	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H315	Huidcorrosie/-irritatie - 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: 7,0

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

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Wederzijdse parallele erkenning - Uniek Biocide op 26/03/2019
Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

02/08/2019 11:24:40