



## TOELATINGSAKTE

Amendement van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Entfloher (andere handelsnaam: Virbac Indorex Defence Spray)** is toegelaten in overeenstemming met het artikel 48 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 03/04/2030. 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:  
CONVET GmbH & CO. KG  
KBO nummer: /  
Alfred-Nobel-Strasse 10  
DE 40789 Monheim am Rhein
- Handelsnaam van het product: Entfloher
- Andere handelsnaam: Virbac Indorex Defence Spray
- Toelatingsnummer: BE2020-0012
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend grote publiek
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Acaricide
  - o Insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o AE - Aerosol spuitbus



- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Pyriproxyfen (CAS 95737-68-1) : 0,56%  
Permethrin (CAS 52645-53-1) : 0,097%




- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen :

Ethanol (CAS 64-17-5) : 94,05%  
Propaan-2-ol (CAS 67-63-0) : 4,95%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen  
Uitsluitend toegelaten voor gebruik binnenshuis; in kleine gebieden waar huisdieren  
voornamelijk blijven, inclusief beddengoed voor huisdieren (niet voor katten),  
tapijten of kussens.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 3 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H222	Zeer licht ontvlambare aerosol	
H229	Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting	
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	



Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH208	Bevat <naam van de sensibiliserende stof>. Kan een allergische reactie veroorzaken.	permethrin

§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 Ctenocephalides sp

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

- Producent Entfloher (andere handelsnaam: Virbac Indorex Defence Spray):  
BIB PRODUCTION & PACKAGING BV, NL
- Producent Pyriproxyfen (CAS 95737-68-1):  
SUMITOMO CHEMICAL (UK) PLC, GB
- Producent Permethrin (CAS 52645-53-1):  
Tagros Chemicals India Limited, IN

§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 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 aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen ([www.poisoncentre.be](http://www.poisoncentre.be)).
- In overeenstemming met artikel 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatinghouder 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>).
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die



bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.

- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Voor het bestaande product Entfloher op naam van toelatingshouder CONVET GmbH & CO. KG met toelatingsnummer BE2020-0012 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 Entfloher (**andere handelsnaam:** ) met toelatingsnummer BE2020-0012
  - 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 Entfloher (andere handelsnaam: ) met toelatingsnummer BE2020-0012.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H222	Ontvlambare en niet-ontvlambare aerosol - categorie 1
H229	Ontvlambare en niet-ontvlambare aerosol - categorie 1
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
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: 5,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Wederzijdse parallelle erkenning - Uniek biocide op 6/7/2020

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating, op 26/09/2022

Amendement van een nationale toelating,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,  
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden



Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 17/01/2023