



TOELATINGSAKTE

Wederzijdse parallelle erkenning - Uniek Biocide

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Luxan Houtinsecticide-P (andere handelsnaam : Perwood 4S) 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 03/07/2030. 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:

PELSIS IP

Gildeweg 37

NL 3771 NB Barneveld

Telefoonnummer: +3137400204 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Luxan Houtinsecticide-P
- Andere handelsnamen: Perwood 4S
- Toelatingsnummer: BE2020-0013
- Toegelaten gebruiker(s): Grote publiek en professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:



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

- o Insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Permethrin (CAS 52645-53-1): 0.22 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof(fen):

Hydrocarbons, C11-C14, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, <2% aromatics (CAS 64742-47-8): 50 %
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

8 Houtconserveringsmiddelen Uitsluitends toegelaten als preventieve behandeling van houtwerk, gebruiksklasse 1 en curatieve behandeling van houtwerk (onder het dak)

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H304	Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terecht komt
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH066	Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken



EUH208	Bevat permethrin. 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
- Doelorganismen:
 - o Houtaantastende insecten

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

- Producent Luxan Houtinsecticide-P:
DENKA INTERNATIONAL B.V., NL
- Producent Permethrin (CAS 52645-53-1):
LANXESS GMBH MATERIAL PROTECTION PRODUCTS BUSINESS LINE
BIOCIDES, 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 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.
- Voor het bestaande product (Perwood 4S op naam van toelatingshouder (DENKA



INTERNATIONAL NL) met toelatingsnummer (6784B) zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:

- 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 akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product (Luxan Houtinsecticide-P) met toelatingsnummer (BE2020-0013).
- Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product (Luxan Houtinsecticide-P) met toelatingsnummer (BE2020-0013).

§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
H304	Aspiratiegevaar - 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: 4,0

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

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 van datzelfde KB geregistreerde gebruiker.

Zij dienen op elk moment dat zij in het bezit zijn van dit product te voldoen aan de in deze paragraaf gestelde voorwaarden.

- Toegestane afwijking:

Voor het/de gebruik(en) toegelaten voor het grote publiek wordt een afwijking op artikel 41 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 toegestaan: de gebruikers van het grote publiek zijn vrijgesteld van de registratieverplichtingen verbonden aan het



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

gesloten circuit. De verplichtingen voor de verkopers, in overeenstemming met artikel 40 van het koninklijk besluit van 4 april 2019, blijven wel van toepassing. Voor het/de gebruik(en) toegelaten voor professionelen blijven de verplichtingen voor de professionele gebruikers en de verkopers wel van toepassing.

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van 1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en 2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:

- o Voor professioneel gebruik:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
Handen	Handschoenen	Draag chemisch bestendige veiligheidshandschoenen.	EN 374-1:2003
Ademhalingsg	Ademhalingsapparaat	Spuiten: Onder ongunstige omstandigheden, bijvoorbeeld wanneer grote open oppervlakken worden behandeld of in zeer kleine ruimten, kan de luchtconcentratie het gebruik van extra ademhalingsbeschermingsmiddelen vereisen. Het type en het filtertype (codeletter, kleur) moeten door de toelatingshouder in de productinformatie worden gespecificeerd	EN 405:2001+A1:2009

Brussel,

Wederzijdse parallele erkenning - Uniek Biocide op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



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

13/08/2020 10:55:32