



ZULASSUNGSAKT

Änderung einer nationalen Zulassung

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

InsectoSec liquid PRO (weitere Handelsname: Antimite Suspension Product) ist gemäß Artikel 48 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten zugelassen.

Diese Zulassung gilt bis zum 07/04/2032. Ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung muss spätestens 550 Tage vor dem Enddatum der Zulassung eingereicht werden.

Unbeschadet der Bestimmungen der Vorschriften über Biozide müssen die Zusammensetzung, die Form, der physikalische Zustand des Produkts sowie seine chemischen und physikalischen Eigenschaften den zum Antragszeitpunkt angegebenen Daten entsprechen.

§2. Die Angaben vorgeschrieben durch Artikel 28 § 5 des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 müssen auf dem Etikett stehen:

Darunter sind nachstehende Angaben so wiederzugeben, wie sie im vorliegenden Akt aufgeführt sind:

- Name und Anschrift der natürlichen und juristischen Person die die Zulassung erhalten hat:
BIOFA GmbH
ZDU nummer: /
Rudolf-Diesel-Strasse 2
DE 72525 Munsingen
- Handelsname des Produkts: InsectoSec liquid PRO
- Weitere Handelsname: Antimite Suspension Product
- Zulassungsnummer: BE2022-0002-02-01
- Zugelassene Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
 - o Insektizid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
 - o WP - Wasserdispergierbares Pulver



- Zugelassene Verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.

- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Siliciumdioxid / Kieselgur (CAS 61790-53-2) : 96,31%
--

- Produktart und Verwendungszweck, für den das Produkt zugelassen ist:

18 Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden Nur zur Anwendung in Innenräumen in Geflügelställen gegen rote Vogelmilbe, durch Sprühen, zugelassen.
--

- Verfalldatum : Herstellungsdatum + 24 Monate

- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS08	

Signalwort: Achtung

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H373	Kann die Organe schädigen (alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt) bei längerer oder wiederholter Exposition (Expositionsweg angeben, wenn schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht).	Lunge

EUH-Code	EUH-Satz	Spezifikation
EUH066	Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.	

§3. Der Inhalt der Gebrauchsanweisung muss den nachstehenden Angaben entsprechen. Es besteht jedoch keine Verpflichtung, alle Anwendungen aufzunehmen.

- Gebrauchsanweisung : Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.

- Zielorganismen:

- o Dermanyssus gallinae

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller InsectoSec liquid PRO (weitere Handelsname: Antimite Suspension Product):



THESEO DEUTSCHLAND GMBH, DE
THESEO DEUTSCHLAND GMBH, DE

- Hersteller Siliciumdioxid / Kieselgur (CAS 61790-53-2):

BIOFA GmbH, DE

§5. Besondere Bedingungen für die Vermarktung und Verwendung des Produkts:

- Die in Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Informationen müssen den Bestimmungen von Artikel 2 des K.E. vom 7. September 2012 entsprechen.
- Das Sicherheitsdatenblatt im Sinne von Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 muss den Bestimmungen von Artikel 3 des K.E. vom 7. September 2012 entsprechen.
- Das Etikett, das Sicherheitsdatenblatt und die Anweisungen müssen den Angaben in diesem Zulassungsdokument entsprechen und unterliegen der Haftung des Zulassungsinhabers.
- Das Produkt bleibt zugelassen, insofern als die Verkaufszahlen gemäß Artikel 31 des K. E. vom 04.04.2019 mitgeteilt werden und der dazugehörige jährliche Beitrag gemäß Artikel 7 des K.E. vom 13.11.2011 entrichtet wird.
- Zur Erinnerung: Gemäß Artikel 32 des K.E. vom 04.04.2019 müssen Sie Ihr Produkt bei der Giftnotrufzentrale anmelden. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf der Website der Giftnotrufzentrale (www.poisoncentre.be).
- Gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, die zuständige Dienststelle sofort zu benachrichtigen, wenn sich herausstellt, dass das Biozidprodukt Stoffe enthält, die die ECHA amtlich als endokrine Disruptoren anerkannt hat (<https://echa.europa.eu/de/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Bei jedem Produkt und/oder jeder Verpackung für berufsmäßige Verwender liegt es in der Verantwortlichkeit der Personen, die das Produkt bzw. die Verpackung auf dem Markt bereitstellen, dafür zu sorgen, dass es nicht der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt wird.
- Es gilt, die spezifischen Voraussetzungen der Durchführungsverordnungen der Kommission zur Genehmigung des/der betreffenden Wirkstoffs/Wirkstoffe, die für die relevante(n) Produktart(en) nach Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur bioziden Wirkung beitragen, zu beachten.
- Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
- Dieses Produkt gehört zur Produktfamilie, die unter der Bezeichnung InsectoSec BPF Biofa - Biozidproduktfamilie mit Zulassungsnummer BE2022-0002-00-00 zugelassen ist.
- Für das bestehende Produkt InsectoSec liquid PRO auf den Namen von Zulassungsinhaber BIOFA GmbH mit Zulassungsnummer BE2022-0002-02-01, sind folgende Übergangszeiträume zulässig :
 - o Für die Beseitigung oder für die Lagerung und die Bereitstellung auf dem Markt von Lagerbeständen: 6 Monate, ab dem Datum der Unterzeichnung dieses Zulassungsakts für das Inverkehrbringen des Produkts InsectoSec liquid PRO (weitere Handelsname:) mit Zulassungsnummer BE2022-0002-02-01.
 - o Für die Verwendung von Lagerbeständen: 12 Monate, ab dem Datum der Unterzeichnung dieses Zulassungsakts für das Inverkehrbringen des Produkts InsectoSec liquid PRO (weitere Handelsname:) mit Zulassungsnummer BE2022-0002-02-01.



§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H373	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition - Kategorie 2

§7. Punktzahl des Produkts:

Gemäß Art. 7 §2 des K.E. vom 13.11.2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge wurde dem Biozidprodukt im Hinblick auf die Berechnung des jährlichen Beitrags folgende Punktzahl zugeteilt: 1,00

§8. Besondere Bedingungen für den/die Verwendungszweck(e):

- Kreislauf: Geschlossener Kreislauf

Gemäß Artikel 35 des K.E. vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten kann dieses Produkt nur von einem gemäß Artikel 40 desselben K.E. registrierten Verkäufer auf dem Markt bereitgestellt und nur von einem gemäß Artikel 41 desselben K.E. registrierten Verwender verwendet werden. Diese müssen jederzeit die in diesem Absatz angegebenen Bedingungen erfüllen, wenn sie im Besitz dieses Produkts sind

- Gewährte Ausnahmeregelung:

Nicht zutreffend

- Lagerung und Transport:

Jede Aktivität muss gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zugelassen sein. Einhaltung folgender Bedingungen 1) geltende regionale gesetzliche und behördliche Bestimmungen; und 2) Bedingungen, die in der Umweltgenehmigung von der Behörde festgelegt sind, die die Genehmigung für die Lagerung und den Transport gefährlicher Stoffe und Produkte erteilt.

- Verwendungsbedingungen:

Kategorie	Bedingung	Beschreibung	EN-Norm	Für die	
				Profis	Allgemeinheit
Atmung	Atemschutz-Vollmaske	Obligatorischer Gesichtsschutz – Vollmaske (APF40)	Andere	Ja	Nein
Hände	Handschuhe	Gummihandsch	EN 374-1:	Ja	Nein



Kategorie	Bedingung	Beschreibung	EN-Norm	Für die	
				Profis	Allgemeinheit
		uhe	2003		
Haut	Schutzanzug	type 6 : EN 13034: 2005+A1:2009 ; EN 14605: 2005+A1:2009 ; EN 943-1:2002; EN 13962	Andere	Ja	Nein

Brüssel,
Nationale Zulassung, den 06/04/2022
Änderung einer nationalen Zulassung, den 07/04/2022
Änderung einer nationalen Zulassung,

FÜR DEN MINISTER FÜR UMWELT,
(Per M.D. 17/05/2019)

Leiter/in des Biozidabteilung

Elektronisch signiert von: louis lucrèce

Der: 10/10/2022