



## TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS

Gelet op de aanvraag ingediend op 18/10/2013

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Topscore Pal (prallethrine)** is toegelaten in overeenstemming met het artikel 9 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze toelating is geldig tot 05/03/2019 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoort 18 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

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:

EDIALUX-FORMULEX NV

KBO nummer: 0404.085.172

Rijksweg 28

BE 2880 BORNEM

Telefoonnummer: 03 886 22 11 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Topscore Pal (prallethrine)
- Toelatingsnummer: 2890B
- Doel waarvoor het product bestemd is: insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing



- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

|   |
|---|
| Permethrin (CAS 52645-53-1): 2.0 gr/l<br>Prallethrin (CAS 23031-36-9): 0.2 gr/l |
|---|

- Andere gevaarlijke stoffen:

|                                 |
|---------------------------------|
| Piperonylbutoxide (CAS 51-03-6) |
|---------------------------------|

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

|   |
|---|
| 18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen<br>Uitsluitend toegelaten ter bestrijding van vliegende en kruipende insecten in woon-<br>werk- en verblijfsruimten mits zodanige apparatuur wordt gebruikt dat enkel<br>plaatselijke toepassing mogelijk is op plaatsen waar de insecten zich verschuilen. Voor<br>professioneel gebruik en groot publiek. |
|---|

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

| Code | Omschrijving     | Pictogram |
|------|------------------|-----------|
| N    | Milieugevaarlijk |           |
| Xn   | Schadelijk       |           |

| Code   | Omschrijving   |
|--------|--|
| R66    | Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken  |
| R50/53 | Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken |
| R10    | Ontvlambaar  |
| R65    | Schadelijk: kan longschade veroorzaken na verslikken   |

- o Voor professioneel gebruik:

| Code | Omschrijving |
|------|--------------|
|------|--------------|



|        |   |
|--------|---|
| S20/21 | Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik   |
| S24    | Aanraking met de huid vermijden   |
| S2     | Buiten bereik van kinderen bewaren  |
| S13    | Verwijderd houden van eet-en drinkwaren en van diervoeder   |
| S60    | Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren  |
| S57    | Neem passende maatregelen om verspreiding in het milieu te voorkomen                                    |
| S23    | Gas/damp/rook/spuitnevel niet inademen (toepasselijke term(en) aan te geven door de fabrikant)          |
| S51    | Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken  |
| S62    | Bij inslikken niet het braken opwekken; direct een arts raadplegen en de verpakking of het etiket tonen |

**Omschrijving**

- Voedingsmiddelen en hun grondstoffen niet in contact brengen met behandelde oppervlakken tenzij deze vooraf grondig werden gereinigd
- Bevat permethrin. Kan een allergische reactie veroorzaken
- Niet toepassen in of op apparatuur welke dient voor de verwerking of bereiding van voedings-en genotsmiddelen
- Niet gebruiken in ruimten waar kinderen jonger dan 2 jaar verblijven
- Eetwaren, daartoe bestemde grondstoffen en keukengerei tijdens de behandeling afdekken

- o Voor het grote publiek:

| Code   | Omschrijving  |
|--------|---|
| S24    | Aanraking met de huid vermijden   |
| S29/56 | Afval niet in de gootsteen werpen; deze stof en de verpakking naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen |
| S62    | Bij inslikken niet het braken opwekken; direct een arts raadplegen en de verpakking of het etiket tonen                   |
| S13    | Verwijderd houden van eet-en drinkwaren en van diervoeder   |
| S23    | Gas/damp/rook/spuitnevel niet inademen (toepasselijke term(en) aan te geven door de fabrikant)                            |
| S51    | Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken  |
| S20/21 | Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik   |
| S2     | Buiten bereik van kinderen bewaren  |

**Omschrijving**

- Voedingsmiddelen en hun grondstoffen niet in contact brengen met behandelde oppervlakken tenzij deze vooraf grondig werden gereinigd
- Bevat permethrin. Kan een allergische reactie veroorzaken
- Niet toepassen in of op apparatuur welke dient voor de verwerking of bereiding van voedings-en genotsmiddelen
- Niet gebruiken in ruimten waar kinderen jonger dan 2 jaar verblijven
- Eetwaren, daartoe bestemde grondstoffen en keukengerei tijdens de behandeling



|          |
|----------|
| afdekken |
|----------|

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS02          |           |
| GHS08          |           |
| GHS09          |           |

| Code H | Omschrijving H  |
|--------|---|
| H226   | Ontvlambare vloeistof en damp   |
| H304   | Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt  |
| H410   | Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen |

Signaalwoord: Gevaar

| Code EUH | Omschrijving EUH  |
|----------|---|
| EUH066   | Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken |
| EUH208   | Bevat Permethrin. Kan een allergische reactie veroorzaken               |

- o Voor professioneel gebruik en groot publiek:

| Code P    | Omschrijving P  |
|-----------|---|
| P102      | Buiten het bereik van kinderen houden   |
| P210      | Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken. - Niet roken           |
| P261      | Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden                             |
| P273      | Voorkom lozing in het milieu  |
| P280      | Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen |
| P301+P310 | NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts                               |



|      |  |
|------|--|
|      | raadplegen   |
| P331 | GEEN braken opwekken   |
| P501 | Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften |

§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:

- o Voor professioneel gebruik en groot publiek:

Toepassingstijdstrip : van zodra de insecten worden waargenomen. Topscore Pal heeft een nawerking van meerdere maanden. Bij aanhoudende overlast de behandeling herhalen na 14 dagen.  
Toepassingswijze : Topscore Pal verspuiten op de plaatsen waar de insecten rusten, lopen, nestelen of zich schuilhouden : langs en achter plinten, in spleten, barsten, voegen, achter deur- en raamkozijn, onder lavabos, enz.  
Voor de bestrijding van vliegen enkel de plaatsen behandelen waar ze rusten. Nooit gehele oppervlakken behandelen.  
Dosis: naargelang de poreusheid van het oppervlak 50-100 ml/m<sup>2</sup>.

- Gevalideerde doelorganismen

- o vliegende insecten
- o kruipende insecten

§4. 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.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- 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](http://www.poisoncentre.be)).



- Product mag niet verkocht worden voor gebruik tegen wespen aangezien het product in zijn huidige samenstelling (prallethrine) niet werd getest voor deze toepassing.
- Metalen vaten van 25 l worden voorbehouden voor professionele gebruikers.

§5. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

| Code | Omschrijving     |
|------|------------------|
| N    | Milieugevaarlijk |
| Xn   | Schadelijk       |

- Gevaar volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie   |
|--------|---|
| H400   | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1     |
| H226   | Ontvlambare vloeistof - categorie 3                                   |
| H304   | Aspiratiegevaar - categorie 1   |
| H410   | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1 |

§6. 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

Brussel,

Toegelaten ( oude formulering) op 08/03/1991  
Toegelaten (nieuwe formulering) op 05/03/2009  
Verlengd op 21/05/2010  
Verlengd op 14/05/2014  
Correctie op 22/05/2014  
Classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

**B ? 1060 BRUSSEL**

Diensthofhd cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
H. Vanhoutte

11/02/2015 12:52:15