



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS

Gelet op de aanvraag ingediend op 29/04/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

K-Othrine Insect Poeder is toegelaten in overeenstemming met het artikel 51 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze toelating is geldig tot de datum waarop uw aanvraag tot toelating is geëvalueerd binnen de termijnen opgelegd door de Europese Commissie en maximaal tot 30/09/2015.

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:

BAYER CROPSCIENCE NV

KBO nummer: 0412.639.087

J.E. Mommaertslaan 14

BE 1831 Diegem

Telefoonnummer: 02 535 63 11 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: K-Othrine Insect Poeder

- Toelatingsnummer: 599B

- Doel waarvoor het product bestemd is:

Insecticide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:




- o Z2 - poeder
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Grote publiek
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin (CAS 52918-63-5): 0.05 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:


18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Uitsluitend toegelaten ter bestrijding van mieren

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

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS09	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
----------	------------------



EUH401	Volg de gebruiksaanwijzing om gevaar voor de menselijke gezondheid en het milieu te voorkomen
--------	---

§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 het grote publiek:

Looppaden of nestingen van mieren lichtjes bestrooien. Zonodig herhalen. Het middel kan ook worden aangegoten of gespoten tegen 100g product in 1 liter water. Goed schudden en onmiddellijk aanbrengen in de nestingang. Nadien gieter of plantenspuit schoonmaken.
--

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

- Producent K-Othrine Insect Poeder:
BAYER S.A.S., BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE , FR
- Producent Deltamethrin (CAS 52918-63-5):
BAYER S.A.S., BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE , FR

§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 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).
- Gelet op de brief van 10/10/2016, met betrekking tot de vertraging van de RMS, wordt



het product toegelaten op de Belgische markt; en dit tot ten laatste 30/09/2017.

§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk

- 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

§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: 2,0

Brussel,

Toegelaten op 09/08/1999

Overdracht op 13/12/2001

Overdracht op 20/07/2004

Wijziging van etikettering op 07/12/2005

Wijziging van gebruik op 26/09/2007

Hernieuwd op 25/09/2009

Verlengd op 21/05/2010

Wijziging van samenstelling op 02/09/2013

Verlenging post-annex I met terugwerkende kracht vanaf 01/10/2013 op 08/04/2014

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

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

20/03/2017 13:29:30