



TOELATINGSAKTE

Wijziging van samenstelling (niet werkzame stoffen)

Gelet op de aanvraag ingediend op 04/02/2016

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Biosect 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 01/05/2016, de datum van goedkeuring van de 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: Biosect
- Toelatingsnummer: 7507B
- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o insecticide




- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Permethrin (CAS 52645-53-1): 0.2 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:


18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Product uitsluitend toegelaten voor de bestrijding van vliegende en kruipende insecten
in woon- en verblijfsruimten.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaar
- 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

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS09	

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



Signaalwoord: Waarschuwing

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH208	Bevat permetrine. Kan een allergische reactie veroorzaken	

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P102	Buiten het bereik van kinderen houden	
P273	Voorkom lozing in het milieu	
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	
P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar ...	containerpark conform lokale wetten

- o Voor het grote publiek:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P102	Buiten het bereik van kinderen houden	
P273	Voorkom lozing in het milieu	
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	
P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar ...	containerpark conform lokale wetten

§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 en het grote publiek:

Verspuiten op de plaatsen waar de insecten rusten, lopen, nestelen of zich schuilhouden (in spleten, barsten, raamkozijnen,?). Voor de bestrijding van vliegende insecten, enkel spuiten op plaatsen waar de insecten rusten (raamkozijnen, lichtarmatuur,?). Voor de bestrijding van wespen het product rechtstreeks in de nestopening spuiten.

Dosis: naargelang de poreusheid van het oppervlak 50-100 ml/m².

Toepassingstijdstip: van zodra insecten worden waargenomen. Het product heeft een nawerking van meerdere maanden. Bij aanhoudende overlast, de behandeling herhalen na 14 dagen.



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

- Producent Biosect:

EDIALUX-FORMULEX NV
KBO nummer: 0404.085.172
Rijksweg 28
BE 2880 BORNEM

- Producent Permethrin (CAS 52645-53-1):

LIMARU N.V. (Acting for Tagros Chemicals India Limited)
KBO nummer: 0449.633.305
Ziepstraat 5
BE 3680 MAASEIK

§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).
- Eetwaren, keukengerei, aquarium goed afdekken, aquariumpomp uitschakelen
- Voedingsmiddelen en hun grondstoffen niet in contact brengen met behandelde oppervlakken tenzij deze vooraf grondig werden gereinigd
- Niet toepassen in of op apparatuur welke dient voor de verwerking of bereiding van voedings- en/of genotsmiddelen
- Niet gebruiken op plaatsen waar kinderen jonger dan 2 jaar verblijven



§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk

- Gevaar 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 02/07/2007

gewijzigd op 20/08/2007

Verlengd op 12/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 19/08/2014

Wijziging van samenstelling op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



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

02/06/2016 15:43:01