



REGISTRATIE

Bezwaar

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9733:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Permas 250 Combi EC is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 17 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 31/12/2024. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoort voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

§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 registratie staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:
PELSIS BELGIUM
KBO nummer: 404085172
Industrieweg(BOR) 15
BE 2880 Bornem
- Handelsnaam van het product: Permas 250 Combi EC
- Registratienummer: BE-REG-00848
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o EC - Emulgeerbaar concentraat
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Fles 400,00 ml	Ja	Neen
Fles 200,00 ml	Ja	Neen
Fles 100,00 ml	Ja	Neen
Fles 1,00 Liter	Ja	Neen
Fles 500,00 ml	Ja	Neen
Bus 25,00 Liter	Ja	Neen
Bus 5,00 Liter	Ja	Neen




- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Prallethrin (CAS 23031-36-9) : 0,93799% 2-(2-Butoxyethoxy)ethyl-6-propylpiperonylether / piperonylbutoxide (Piperonyl butoxide/PBO) (CAS 51-03-6) : 13,99248% Permethrin (CAS 52645-53-1) : 23,32039%
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen Uitsluitend geregistreerd voor de bestrijding van kruipende insecten in huizen, commerciële of industriële gebouwen. Uitsluitend geregistreerd voor de bestrijding van vliegen in stallen.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H226	Ontvlambare vloeistof en damp	
H302	Schadelijk bij inslikken	
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken	
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	
H332	Schadelijk bij inademing	
H410	Zeer giftig voor in het water levende	



Code H	Omschrijving H	Specificatie
	organismen, met langdurige gevolgen	

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Doelorganismen:
 - o Vliegen
 - o Kruipende insecten

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

- Producenten Permas 250 Combi EC :

DENKA INTERNATIONAL, NL
PELSIS BELGIUM, BE
- Producent Prallethrin (CAS 23031-36-9):

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, FR
- Producent 2-(2-Butoxyethoxy)ethyl-6-propylpiperonylether / piperonylbutoxide (Piperonyl butoxide/PBO) (CAS 51-03-6):

ENDURA S.P.A., IT
- Producent Permethrin (CAS 52645-53-1):

LIMARU, BE

§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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie blijft gelden 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 aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder 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).

- Voor elk product en/of elke verpakking uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- Weerhouden werkzaamheid:
 - o tegen kruipende insecten in huizen, commerciële of industriële gebouwen: gebruik 30 ml/100 m², op te lossen in 5 liter water; aan deze dosis heeft PERMAS 250 COMBI EC een nawerking van ten minste 8 weken na toepassing op absorberende en niet-absorberende oppervlakken.
 - o tegen vliegen in stallen: gebruik 30 ml/100 m², op te lossen in 5 liter water; aan deze dosis heeft PERMAS 250 COMBI EC een nawerking van ten minste 12 weken na toepassing op absorberende en niet-absorberende oppervlakken.
- Gebruiksaanwijzing:
 - o De verdunde oplossing in een spuittank gieten.
 - o Tegen kruipende insecten in huizen, commerciële of industriële gebouwen: uitsluitend plaatselijk verspuiten (spotbehandeling), onder lage druk en met grove druppel, in spleten en kieren. Nooit volledige oppervlakken behandelen. Niet aanbrengen in ruimtes die nat worden gereinigd.
 - o Tegen vliegen in stallen: de oplossing verspuiten op de plaatsen waar de vliegen rusten (vensterbanken, raamkozijnen, leidingen,...). Nooit volledige oppervlakken behandelen.
- Het product mag maximum 6 keer per jaar gebruikt worden tegen kruipende insecten in huizen, commerciële of industriële gebouwen en maximum 4 keer per jaar tegen vliegen in stallen.
- Het product nooit toepassen op dieren en ook niet toepassen in aanwezigheid van dieren. Dit product bevat pyrethroïden die toxisch kunnen zijn voor huisdieren zoals katten (dodelijk voor katachtigen). Huisdieren moeten daarom worden weggehouden van de behandelde plaatsen.
- Niet gebruiken in pluimveestallen en in dierenverblijven die aangesloten zijn op een riolering.
- Gebruik, afhankelijk van de mate van besmetting, altijd alternatieve bestrijdingsmethoden (UV-lampen, vliegenvangers voor vliegende insecten, vangplaten voor kruipende insecten...) in plaats van chemische bestrijdingsmethoden.
- Niet aanbrengen op oppervlakken die in contact kunnen komen met voedingsmiddelen.
- Waar het product specifiek bedoeld is voor gebruik in openbare/huishoudelijke of industriële gebouwen waar voedsel (incl. dierenvoeding) wordt geconsumeerd of bereid:
 - o Het product mag alleen worden aangebracht buiten de uren van voedselbereiding, hantering of consumptie om de mogelijkheid van kruisbesmetting van voedingsmiddelen te voorkomen;
 - o Levensmiddelen (inclusief levensmiddelen die alleen in de primaire verpakking zitten) moeten vóór toepassing van het product van het terrein worden verwijderd of zodanig worden beschermd dat contact met het biocide wordt voorkomen;
 - o Oppervlakken die in contact komen met voedsel, inclusief keukengerei, moeten worden afgedekt voordat het product wordt aangebracht. Waar volledige bescherming niet mogelijk is, moeten oppervlakken die in contact komen met voedsel voor gebruik worden gereinigd met een reinigingsmiddel en worden afgespoeld.
 - o Breng het product niet aan op apparaten die voedsel kunnen bevatten (ovens, koelkasten, magnetrons, enz.).
 - o Verwijder regelmatig dode insectenkarkassen om kruisbesmetting van voedingsmiddelen te voorkomen.
- Waar het product bedoeld is voor gebruik in voedselopslagruimten (incl.



dierenvoeding):

- o Levensmiddelen (inclusief voedingsmiddelen die alleen in de primaire verpakking zitten) moeten vóór toepassing van het product van het terrein worden verwijderd of zodanig worden beschermd dat contact met het biocide wordt voorkomen.
 - o Dek onverpakte voedingsmiddelen af (ook voedingsmiddelen die alleen in de primaire verpakking zitten) die in direct contact kunnen komen met de behandelde oppervlakken.
 - o Verwijder regelmatig dode insectenkarkassen om kruisbesmetting van voedingsmiddelen te voorkomen.
- Voor het bestaande product Permas 250 Combi EC op naam van registratiehouder PELSIS BELGIUM met registratienummer BE-REG-00848 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
- o 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 registratie voor het op de markt brengen van het product Permas 250 Combi EC met toelatingsnummer BE-REG-00848
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product Permas 250 Combi EC met toelatingsnummer BE-REG-00848.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H226	Ontvlambare vloeistof - categorie 3
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergie categorie 1
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch 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: 6,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- 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



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

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:

Geen

- 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:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Handen	Handschoenen	Nitrilrubber	EN 374-1: 2003	Ja	Neen
Huid	Cover all	Gecoate overall, type 6	EN 13034: 2005+A1: 2009	Ja	Neen

Brussel,

Toegelaten op 20/12/1989

Gewijzigd op 16/09/1993

Hernieuwd op 30/3/2000

Overgedragen, verlengd en gewijzigd op 15/9/2006

Gewijzigd (wijziging samenstelling actieve stof) op 2/6/2009

Hernieuwd op 20/12/2010

Gewijzigd en verlengd op 11/4/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 02/12/2014

Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit op 21/11/2016

Hernieuwing voor einddatum/dezelfde samenstelling op 13/1/2021

Bezwaar,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

