



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating (Overdracht)
Correctie

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Advion® Mieren Gel is toegelaten in overeenstemming met het artikel 17 §6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden.

Deze toelating is geldig tot **12/04/2025**.

Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

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 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 toelatingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

SYNGENTA CROP PROTECTION AG

Rosentalstrasse 67

CH 4058 Basel

Telefoonnummer: +41613230155 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Advion® Mieren Gel
- Toelatingsnummer: BE2012-0043
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Insecticide



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

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o RB - lokmiddel (klaar voor gebruik)
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Zie samenvatting van de productkenmerken
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

| |
|--|
| Methyl (S)-7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl-(4-trifluoromethoxyphenyl)carbamoyl]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4acarboxylate (CAS -): 0.05 % |
|--|

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

| |
|--|
| 18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen Uitsluitend geregistreerd als insecticide voor de bestrijding van mieren. |
|--|

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

| Code EUH | Omschrijving EUH |
|----------|---|
| EUH208 | Bevat Indoxacarb. Kan een allergische reactie veroorzaken |

§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 Zie samenvatting van de productkenmerken
- Doelorganismen:
 - o *monomorium pharaonis*
 - o *myrmica rubra*
 - o *tetramorium spp*
 - o *camponotus spp*
 - o *paratrechina longicornis*
 - o *crematogaster spp*
 - o *pheidole megacephala*
 - o *linepithema humile*
 - o *tapinoma melanocephalum*
 - o *lasius niger*



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

- Producent Advion® Mieren Gel:

AMERICAN BLENDING AND FILLING LABORATORIES INC. , US

- Producent Methyl
(S)-7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl-(4-trifluoromethoxyphenyl)carbamoyl]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4acarboxylate (CAS -):

SYNGENTA CROP PROTECTION AG, CH

§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 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 bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poissoncentre.be).

In overeenstemming met artikel 47 van de Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder 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>).

- Er moeten passende risicobeperkende maatregelen worden toegepast om de potentiële blootstelling van mensen, niet-doeldieren en het aquatisch milieu tot een minimum te beperken. Op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen moet het volgende worden vermeld (richtlijn 2009/87/EG van juli 2009):
 - o De producten moeten buiten het bereik van kinderen en gezelschapsdieren worden gehouden;



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

- De producten mogen niet bij externe afvoerkanalen worden geplaatst;
- Ongebruikte producten moeten op passende wijze worden verwijderd en mogen niet worden weggespoeld.

- Zie samenvatting van de productkenmerken.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS: /

§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: 0,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating op 21/12/2012

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 25/04/2017

Correctie en Administratieve productwijzigingen van een toelating (Overdracht) op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

03/02/2020 09:51:13