



TOELATINGSAKTE

Goedkeuring administratieve productwijzigingen reeds aanvaard - Uniek biocide
(producent werkzame stof)

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

K-othrine SC 7,5 is toegelaten in overeenstemming met artikel 9a 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 11/09/2026.

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:

BAYER CROPSCIENCE NV
KBO nummer: 0412.639.087
J.E. Mommaertsiaan 14
BE 1831 Diegem
Telefoonnummer: 02 535 63 11 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: K-othrine SC 7,5
- Toelatingsnummer: BE2017-0003
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel

- Doel waarvoor het product bestemd is:



- o Insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SC - suspensie concentraat
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin (CAS 52918-63-5): 0.73 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik als: -Ter bestrijding van kruipende insecten, langdurige plagen - binnenshuis -Ter bestrijding van kruipende insecten, lokale- plagen - binnenshuis -Ter bestrijding van vliegen in rust - binnenshuis -Ter vermindering van huisvliegen - stallen en huisvesting voor dieren
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaar
- 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
EUH208	Bevat 1,2-benzisothiazool-3(2H)-one, mengsel van 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazool-3-one en 2-methyl-2H-isothiazool-3-one (3:1). 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: Zie samenvatting van de productkenmerken

- Doelorganismen:
 - o Kruidende insecten (Adulten)
 - o *Musca domestica* (Adulten)
 - o *Blattidae* (Adulten)

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

- Producent K-othrine SC 7,5:
BAYER S.A.S., BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE , FR

- Producent Deltamethrin (CAS 52918-63-5):
BAYER AG , DE

§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 bijsluiters 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.poisoncentre.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



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

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>).

- Zie samenvatting van de productkenmerken.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
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: 2,0

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

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating op 17/02/2017

Goedkeuring administratieve productwijzigingen (producent werkzame stof) reeds aanvaard -
Uniek biocide op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

16/07/2020 12:57:28



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