



## TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**K-Othrine Flexx** is toegelaten in overeenstemming met artikel 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 15/05/2028.

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. Mommaertslaan 14

BE 1831 Diegem

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

- Handelsnaam van het product: K-Othrine Flexx
- Andere handelsnaam van het product: K-Othrine Partix
- Toelatingsnummer: BE2018-0010
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel



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

- 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): 2.45 %
---------------------------------------

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

CMIT/MIT (CAS 55965-84-9): 0.0012 %
-------------------------------------

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen Voor de bestrijding van insecten in openbare ruimten (bijvoorbeeld scholen, ziekenhuizen...) en in gebouwen met een woon-, commerciële of industriële bestemming, alsook de bestrijding van wespen in vrijhangende nesten.
---

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende 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.

- Gebruiksaanwijzing: Zie samenvatting van de productkenmerken
  
- Gevalideerde doelorganismen:
  - o Cimex lectularius
  - o Musca domestica
  - o Vespula germanica
  - o Periplaneta americana
  - o Araneae
  - o Blattella germanica

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

- Producent K-Othrine Flexx (andere handelsnaam van het product: K-Othrine Partix)  
  
BAYER SAS , 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 bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatinghouder.
- 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](http://www.poissoncentre.be)).
- Zie samenvatting van de productkenmerken.



§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen 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: 3,0

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

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Wederzijdse parallele erkenning - Uniek Biocide op 27/07/2018  
Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

16/05/2019 16:06:07