



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

K-Othrine Flexx (andere handelsnaam: K-Othrine Partix) is toegelaten in overeenstemming met artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 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:
2022 Environmental Science FR SAS
KBO nummer: /
place Giovanni Da Verrazzano 3
FR 69009 Lyon
- Handelsnaam van het product: K-Othrine Flexx
- Andere handelsnaam: K-Othrine Partix
- Toelatingsnummer: BE2018-0010
- Toegelaten gebruiker: 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) : 2,45% |
|---------------------------------------|

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof :

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mengsel van 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EINECS-nr. 247-500-7) en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EINECS-nr. 220-239-6) (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 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS07 | |
| GHS09 | |

Signaalwoord: Waarschuwing

| Code H | Omschrijving H | Specificatie |
|--------|---------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 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.
- Doelorganismen:
 - o Musca domestica (Adulten)
 - o Vespula germanica (Adulten)



- o Periplaneta americana (Eieren, nimfen, adulten)
- o Blattella germanica (Eieren, nimfen, adulten)
- o Cimex lectularius (Adulten)
- o Araneae (Adulten)

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

- Producent K-Othrine Flexx (andere handelsnaam: K-Othrine Partix):

BAYER S.A.S., 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 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 aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poissoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 47 van 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>).
- 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.
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidfunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Voor het bestaande product K-Othrine Flexx op naam van toelatingshouder BAYER CROPSCIENCE met toelatingsnummer BE2018-0010 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 toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product K-Othrine Flexx (**andere handelsnaam:**) met toelatingsnummer BE2018-0010

- o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product K-Othrine Flexx (andere handelsnaam:) met toelatingsnummer BE2018-0010.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|--------|-------------------------------------------------------------------------|
| H317 | Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1 |
| 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: 3,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Wederzijdse parallele erkenning - Uniek biocide op 27/7/2018

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 16/5/2019

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 06/10/2022