



TOELATINGSAKTE

Belangrijke productwijzigingen van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Mite-Killer (andere handelsnaam: For Mite Plus, For Bug Plus, Vexine, Itec Special Mite) is toegelaten in overeenstemming met artikel 8 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 31/01/2029. 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:
DENKA REGISTRATIONS B.V.
KBO nummer: /
Gildeweg 37A
NL 3771NG BARNEVELD
- Handelsnaam van het product: Mite-Killer
- Andere handelsnaam: For Mite Plus, For Bug Plus, Vexine, Itec Special Mite
- Toelatingsnummer: BE2019-0010
- Toegelaten gebruikers: Grote publiek en professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Acaricide (Gebruik groot publiek)
 - o Insecticide (Professioneel gebruik een groot publiek gebruik)
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:



o AE - Aerosol spuitbus

- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Synthetisch amorf siliciumdioxide (nano) (CAS 112926-00-8) : 1,5%




- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof :

Koolwaterstoffen, C7-C9, n-alkanen, isoalkanen, cyclische (CAS -) : 58,33%
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

<p>18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen Uitsluitend toegelaten voor :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gebruik groot publiek: uitsluitend toegelaten ter bestrijding van rode vogelmijt (bloedluis) in kleine pluimveestallen, duiventillen, kippenhokken en vogelkooien. - Professioneel gebruik een groot publiek : uitsluitend toegelaten ter bestrijding van bedwantsen in scheuren, naden, kieren en spleten en op oppervlakken, binnen.
--

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H222	Zeer licht ontvlambare aerosol	
H229	Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting	
H315	Veroorzaakt huidirritatie	
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken	
H411	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 Cimex lectularius
 - o Dermanyssus gallinae

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

- Producent Mite-Killer (andere handelsnaam: For Mite Plus, For Bug Plus, Vexine, Itec Special Mite):

DENKA INTERNATIONAL, NL
- Producent Synthetisch amorf siliciumdioxide (nano) (CAS 112926-00-8):

RENTOKIL INITIAL 1927 PLC, GB

§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.poisoncentre.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 biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.



- Zie samenvatting van de productkenmerken.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H222	Ontvlambare en niet-ontvlambare aerosol - categorie 1
H229	Ontvlambare en niet-ontvlambare aerosol - categorie 1
H304	Aspiratiegevaar - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H336	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2

§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: 7,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Wederzijdse parallelle erkenning - Uniek biocide op 26/3/2019

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 2/8/2019

Belangrijke 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: 19/01/2022