



TOELATINGSAKTE

Wederzijdse erkenning van toelating

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Detrans Deltamethrin CIK (andere handelnamen: K-Othrine Plus Kruipende insecten - Insectes rampants, Kruipende insectenspray, Mierenspray, Protect Home Kruipende insecten - Protect Home Insectes rampants, K.O. Spray tegen Kruipende Insecten) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 34 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden .

Deze toelating is geldig tot 25/09/2029. 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:

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée
FR 69370 Saint Didier au Mont d'Or
Telefoonnummer: +33 4 78 64 32 60 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Detrans Deltamethrin CIK
- Andere handelsnamen van het product: K-Othrine Plus Kruipende insecten - Insectes rampants, Kruipende insectenspray, Mierenspray, Protect Home Kruipende insecten - Protect Home Insectes rampants, K.O. Spray tegen Kruipende Insecten
- Toelatingsnummer: BE2019-0058
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend grote publiek



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

Deltamethrin (CAS 52918-63-5): 0.0197 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen:

Koolwaterstoffen, C11-C14, n-alkanen, isoalkanen, cyclische verbindingen, <2%
aromaten: 59.81%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Uitsluitend toegelaten ter bestrijding van kruipende insecten binnenshuis in barsten en
spleten in particuliere huizen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 3 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H222	Zeer licht ontvlambare aerosol
H229	Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen



Code EUH	Omschrijving EUH
EUH066	Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid 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
- Gevalideerde doelorganismen :
 - o *Blattella germanica*
 - o *Lasius niger*
 - o *Periplaneta americana*

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

- Producent Detrans Deltamethrin CIK (andere handelnamen: K-Othrine Plus Kruipende insecten - Insectes rampants, Kruipende insectenspray, Mierenspray, Protect Home Kruipende insecten - Protect Home Insectes rampants, K.O. Spray tegen Kruipende Insecten):

TOSVAR SRL, IT
COLEP PORTUGAL SA, PT

- Producent Deltamethrin (CAS 52918-63-5):

BAYER SAS , FR

§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.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



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

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 het bestaande product (Detrans CIK) op naam van toelatingshouder (SUMITOMO CHEMICAL (U.K.) PLC) met toelatingsnummer (500B) 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 akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product (Detrans Deltamethrin CIK (andere handelnamen: K-Othrine Plus Kruipe insecten - Insectes rampants, Kruipe insectenspray, Mierenspray, Protect Home Kruipe insecten - Protect Home Insectes rampants, K.O. Spray tegen Kruipe Insecten)) met toelatingsnummer (BE2019-0058).
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product (BE2019-0058) met toelatingsnummer (Detrans Deltamethrin CIK (andere handelnamen: K-Othrine Plus Kruipe insecten - Insectes rampants, Kruipe insecten Insectes rampants, Kruipe insectenspray, Mierenspray, Protect Home Kruipe insecten - Protect Home Insectes rampants, K.O. Spray tegen Kruipe Insecten)).
- Zie samenvatting van de productkenmerken.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H222+H229	Ontvlambare en niet-ontvlambare aerosol - categorie 1
H304	Aspiratiegevaar - 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: 6,0

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

- Circuit: vrije circuit

Brussel,



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

Wederzijdse erkenning van toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

08/11/2019 11:14:03