



TOELATINGSAKTE

Wederzijdse parallelle erkenning - Uniek Biocide

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

FENDONA 60 SC (andere handelsnaam: PAMOVA 60 SC) 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 04/06/2029. 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:

BASF BELGIUM COORDINATION CENTER COMM. V.

KBO nummer: 0862.390.376

Dreve Richelle 161, Bâtiment E/F 161 43

BE 1410 Waterloo

Telefoonnummer: 0032 2 373 27 23 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: FENDONA 60 SC
- Andere handelsnaam van het product: PAMOVA 60 SC
- Toelatingsnummer: BE2019-0042
- Toegelaten gebruikers: Grote publiek en professioneel



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

- 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:

Alfa-cypermethrin (CAS 67375-30-8): 5,83 % (gegarandeerd) – 6,27% (technisch)

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Propaan-1,2-diol (CAS 57-55-6): 14 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen Uitsluitend toegelaten als insecticide voor binnengebruik in dierenverblijven.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 3 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-benzisothiazolin-3-one. 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 *Blattella germanica* (Duitse kakkerlak)
 - o *Lasius niger* (Zwarte wegmier)
 - o *Culex spp.* (Muggen)
 - o *Vespula spp.* (Wespen)

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

- Producent FENDONA 60 SC (andere handelsnaam: PAMOVA 60 SC):
BASF AGRO B.V. ARNHEM (NL) - FREIENBACH BRANCH , CH
- Producent Alfa-cypermethrin (CAS 67375-30-8):
BASF AGRO B.V. ARNHEM (NL) - FREIENBACH BRANCH , CH

§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).
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Voor het bestaande product Fendona 60 SC op naam van toelatingshouder BASF BELGIUM COORDINATION CENTER COMM. V met toelatingsnummer 4798B 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 FENDONA 60 SC (andere handelsnaam:



PAMOVA 60 SC) met toelatingsnummer BE2019-0042.

- 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 FENDONA 60 SC (andere handelsnaam: PAMOVA 60 SC) met toelatingsnummer BE2019-0042.

§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

§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: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 van datzelfde KB geregistreerde gebruiker.

Zij dienen op elk moment dat zij in het bezit zijn van dit product te voldoen aan de in deze paragraaf gestelde voorwaarden.

- Toegestane afwijking:

Voor het gebruik toegelaten voor het grote publiek wordt een afwijking op artikelen 35, 40 en 41 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 toegestaan: de gebruikers van het grote publiek en de verkopers zijn vrijgesteld van de verplichtingen verbonden aan het gesloten circuit. Voor het gebruik toegelaten voor professionelen blijven de verplichtingen voor de professionele gebruikers en de verkopers wel van toepassing.



- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van 1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en 2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:

- o Voor professioneel gebruik:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Aanbevolen: beschermingsindex 6, overeenkomend met > 480 minuten doorlaattijd Bv. nitrilrubber (0,4 mm), chloropreenrubber (0,5 mm), butylrubber (0,7 mm), ...	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	/	EN 13034:2005 +A1:2009

Brussel,

Wederzijdse parallele erkenning - Uniek Biocide op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

<sign/>