



TOELATINGSAKTE

Kleine productwijzigingen van een nationale toelating

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

EULAN SPA 01 is toegelaten in overeenstemming met artikel 7 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 09/07/2029. 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:
Tanatex Chemicals bv
KBO nummer: 889241164
Einsteinstraat 1-11
NL 6716AC Ede
- Handelsnaam van het product: EULAN SPA 01
- Toelatingsnummer: BE2019-0071
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o EC - Emulgeerbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.



- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Permethrin (CAS 52645-53-1) : 9,3%

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof :

2-(2-butoxyethoxy)ethanol (CAS 112-34-5) : 50%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Uitsluitend toegelaten voor industrieel gebruik:
- Textielvezelbehandeling (wol) bestemd voor de bestrijding van keratine voedende larven (zoals motten en larven) en dit ter conservering van het textielartikel.
- Textielvezelbehandeling (militaire uniformen) bestemd voor de bescherming van militairen op buitenlandse missies, waar muggen voorkomen die als vector van verschillende ziektes fungeren.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 24 maanden
- 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	
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	
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 Culex spp.
 - o Anopheles spp.



- o Aedes spp.
- o Tineola bisselliella
- o Anthrenus flavipes

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

- Producent EULAN SPA 01 :

LEVACO CHEMICALS, DE
- Producent Permethrin (CAS 52645-53-1):

BAYER S.A.S., 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 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 biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Een lijst van alle gebruikers aan wie het product Eulan SPA 01 op de Belgische markt wordt verkocht, moet worden overgemaakt aan de bevoegde autoriteit. Het is de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder om de bevoegde autoriteit te informeren over eventuele wijzigingen in deze lijst. Deze lijst van alle gebruikers van het Eulan SPA 01-product zal worden overgemaakt aan de lokale bevoegde autoriteiten die belast zijn met de monitoring van het afvalwater. Indien uit de analytische gegevens van het



afvalwater op de plaats van de textielbehandeling blijkt dat het niveau van permethrine in dit afvalwater het aanvaardbare niveau overschrijdt zoals opgelegd door de lokale bevoegde autoriteiten, zullen door deze bevoegde autoriteit juridische maatregelen dienovereenkomstig genomen worden.

- Gelet op de nood om militairen op buitenlandse missie te beschermen tegen muggen, mogelijke vectoren van ziekten, heeft de bevoegde overheid van België de gebruiksvoorwaarden voor het biocideproduct EULAN SPA 01 aangepast, overeenkomstig Artikel 19(5) van de Verordening (EU) n°528/2012. Het op de markt aanbieden van het vernoemde biocideproduct is in België toegelaten voor het gebruik gespecificeerd in de SPC mits de gestelde voorwaarden gerespecteerd worden.

§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
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
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: 4,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- 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:

Geen

- 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:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Huid	Cover all	Gecoate overall (coverall)	EN 13034: 2005+A1: 2009	Ja	Neen
Ogen	Veiligheidsbril		EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Chemicaliënbestendige handschoenen	EN 374-1: 2003	Ja	Neen

Brussel,

Wederzijdse parallele erkenning - Uniek biocide op 29/1/2020

Belangrijke productwijzigingen van een toelating - Uniek biocide op 1/4/2021

Kleine 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: 09/03/2023