



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



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

EUROSTATION – Bloc II  
Victor Hortaplein, 40 bus 15  
B – 1060 BRUSSEL

**Dienst Risicobeheersing**

Uw brief van:  
Uw kenmerk:

RENTOKIL NV  
Ingberthoeveweg 17  
BE 2630 AARTSELAAR

Ons kenmerk: **MRB/AV/2010/2064/**  
Datum:

Bijlage(n): 1

Telefoon Onthaal: 02/524.95.83  
Fax : 02/524.96.03  
E-mail : [ann.vanhemelen@health.fgov.be](mailto:ann.vanhemelen@health.fgov.be)

Betreft : Post annex I verlenging toelating voor het product Fentrol in afwachting van Mutual Recognition van toelating

Geachte mevrouw,  
Geachte heer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. Deze toelating is geldig tot op de datum waarop uw aanvraag tot wederzijdse erkenning van de toelating is geëvalueerd binnen de termijnen opgelegd door de Europese Commissie en maximaal tot 31/03/2012, de limietdatum voor naleving van art. 16 lid 3 van de richtlijn 98/8/EG.

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.



TOELATINGSAKTE

(velenging post annex I opname in afwachting wederzijdse erkenning toelating)

Gelet op de aanvraag ingediend op: 06/05/2010

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

**Fentrol** is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en gebruiken van biociden zoals gewijzigd door het Koninklijk Besluit van 3 oktober 2005.

Deze toelating is geldig tot op de datum waarop uw aanvraag tot wederzijdse erkenning van de toelating is geëvalueerd binnen de termijnen opgelegd door de Europese Commissie en maximaal tot 31/03/2012, de limietdatum voor naleving van art. 16 lid 3 van de richtlijn 98/8/EG.

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 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking voorkomen :

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze akte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

RENTOKIL NV  
Ingberthoeveweg 17  
BE 2630 AARTSELAAR  
Telefoonnummer: 03 450 65 00 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Fentrol
- Toelatingsnummer: 1481B
- Doel waarvoor het product bestemd is  
-rodenticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:



-tablet in lokdoosje

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

3-(3-Bifenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyl)-4-hydroxycumarine / difenacum (CAS 56073-07-5) : 0.0050 %
---

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Producttype 14:

Uitsluitend toegelaten voor het bestrijden van ratten en muizen in gebouwen.

Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik.

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen:

- Voor Professioneel gebruik :

S2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S13	Verwijderd houden van eet-en drinkwaren en van diervoeder
S20/21	Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik
S24	Aanraking met de huid vermijden
S37	Draag geschikte handschoenen
S56	Deze stof en de verpakking naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen
S60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren
	Het lokaas beschut of afgeschermd uitleggen Afgestorven knaagdieren moeten verbrand of begraven worden om secundaire vergiftiging van predatoren te vermijden Bevat een antibloedstollingsmiddel met langdurige werking. Tegengif : vitamine K1 Na het werk, voor het eten of roken zorgvuldig de handen wassen De lokazen moeten geplaatst worden in recipiënten die toelaten het product te identificeren Kan in geval van herhaalde inname een ernstige vergiftiging 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:

o Voor professioneel gebruik:

Gebruiksklaar lokaas te gebruiken op plaatsen waar de ratten en muizen nesten en zich bevoorraden. uit te zetten in schaaltes en gesloten doosjes, uitzetten in hoopjes van 50 à 100 g voor ratten en in hoopjes van 20 à 25 g voor muizen. Bij voorkeur gebruiken in afwezigheid van granen en koolhydraten. Bij toepassing bij derden moeten de lokazen geplaatst worden in recipiënten die toelaten het
--



product te identificeren.

§4. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopscijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 10 van het voornoemde KB van 14/1/2004 betaald wordt.
- Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik

§5. Indeling van het product:

niet geklassificeerd

§6. Score (p) van het product: Overeenkomstig de bepalingen in art. 10, §§1 en 2 van het KB van 14/1/2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, zoals gewijzigd door het KB van 10 mei 2006, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 0,0

Brussel, toegelaten op 14/05/1981

hernieuwd op 06/01/1992

gewijzigd op 12/02/1998

hernieuwd op 31/05/2005

verlengd en gewijzigd (samenstelling en etikettering) op 13/06/2006

verlengd op 01/03/2007

post annexI verlenging op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Het diensthoofd,

Ir. Marc Leemans