



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:

BIOSERVICES INTERNATIONAL
Jagershoek 13
BE 8570 VICHTE

Ons kenmerk: **MRB/AV/2010/2066/**
Datum:

Bijlage(n): 1

Telefoon Onthaal: 02/524.95.83
Fax : 02/524.96.03
E-mail : ann.vanhemelen@health.fgov.be

Betreft : Post annex I verlenging toelating voor het product Rodi-Kill graantjes 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

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

Gelet op de aanvraag ingediend op: 26/03/2010

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Rodi-Kill graantjes 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:

BIOSERVICES INTERNATIONAL BVBA
Jagershoek 13
BE 8570 VICHTE
Telefoonnummer: 056/77.24.34

- Handelsbenaming van het product: Rodi-Kill graantjes

- Toelatingsnummer: 1910B

- Doel waarvoor het product bestemd is
-rodenticide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
lokaas op basis van graantjes
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

Difenacoum (CAS 56073-07-5): 0,005 %

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Producttype 14 Uitsluitend toegelaten voor de bestrijding van ratten en muizen in en rond gebouwen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaar

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen:

- Voor Professioneel gebruik en voor het grote publiek:

Code	Omschrijving	Specificatie
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	
S37	Draag geschikte handschoenen	
S46	In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen	
S49	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren	
C45	Na behandeling de resten lokaas en dode knaagdieren opzoeken en begraven.	
C98	De lokazen moeten geplaatst worden in recipiënten die toelaten het product te identificeren.	
C99	Bevat een stof met langdurige anti-coagulerende werking, tegengif vit. K1.	
C107	Het lokaas beschut of afgeschermd uitleggen (buiten bereik van kinderen, vogels, huisdieren en andere dieren) op de door knaagdieren bezochte plaatsen	
	Antigifcentrum: 070/245.245	



§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:

- Voor professioneel gebruik:

- 1) Plaats het lokmiddel op die plaatsen waar de knaagdieren regelmatig komen.
- 2) Zorg ervoor het lokmiddel in niet voor kinderen en dieren toegankelijke plekken te plaatsen.
- 3) Plaats voldoende lokmiddel om het gehele geplaagde gebied te kunnen controleren. De afstand tussen de verschillende lokazen moet ongeveer een tiental meter bedragen, maar kan worden gereduceerd tot ongeveer 5 meter indien er sprake is van een grote plaag.
- 4) Bescherm het lokmiddel tegen weersomstandigheden (onder dakpannen, in buizen, onder planken, golfplaten, tegels, enz...)
- 5) Inspecteer het lokmiddel elke dag en vervang het lokmiddel dat opgegeten is door de knaagdieren of het lokmiddel dat aangetast is door het water of vervuild door modder of andere vuilnis.
- 6) De dode dieren opzoeken, verzamelen en verwijderen
- 7) Na behandeling al het overgebleven lokmiddel en hun verpakking verzamelen en vernietigen volgens de geldende voorschriften.

Dosering :

Ratten: 100 à 180 gram lokmiddel per plaatsing

Muizen: 30 gram lokmiddel per plaatsing.

- Voor het grote publiek:

Gebruiksklare lokaasdoosjes:

Het doosje openmaken door aan weerszijden de zelfklevende strip af te trekken zodat het knaagdier in het lokaasdoosje een uitweg kan zien als het zich in het lokaasdoosje bevindt.

Het lokaasdoosje aanbrengen op plaatsen die regelmatig door knaagdieren worden bezocht, in hun bereik, langs wanden en in rustige hoekjes, nooit in open ruimte. Buiten het bereik van kinderen en dieren plaatsen.

Ratten: 1 lokaasdoosje van 100 g om de 3 à 5 meters.

Muizen: 1 lokaasdoosje van 30 g om de 3 à 5 meters

Doos:

Het lokaas in aanbevolen hoeveelheid aanbrengen op plaatsen die regelmatig door knaagdieren worden bezocht, in hun bereik, langs wanden en in rustige hoekjes, nooit in open ruimte. Het lokaas in een lokaasdoos of onder een dakpan, een plank of in een stuk buis plaatsen, buiten het bereik van kinderen en dieren.

Ratten: 100 g lokaas om de 3 à 5 meters

Muizen: 30 g lokaas om de 3 à 5 meters.



Dagelijks het verbruik nagaan en zo nodig de lege, natte of besmette lokazen vervangen zolang er opname wordt vastgesteld. Dode knaagdieren opzoeken, verzamelen en verwijderen. Overblijvend lokaas verzamelen en inleveren op een daartoe voorzien inzamelpunt.

§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 verkoops cijfers 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.
-

§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 29/03/2010,
Post annex I verlenging op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Het diensthoofd,

Ir. Marc Leemans