



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:

PEST MANAGEMENT
SOLUTIONS NV
VERBRANDHOFSTRAAT 41
BE 8800 ROESELARE

Ons kenmerk: **MRB/AV/2010/2067/**
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 Difabo blok in afwachting van evaluatie dossier productaanvraag

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. Deze toelating is geldig tot op de datum waarop uw EU-aanvraag tot toelating van het product 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: 24/03/2010

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Difabo blok 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 EU-aanvraag tot toelating van het product 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:

PEST MANAGEMENT SOLUTIONS NV

VERBRANDHOFSTRAAT 41

BE 8800 ROESELARE

Telefoonnummer: 051/265 151 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen).

- Handelsbenaming van het product: Difabo blok
- Toelatingsnummer: 3588B
- Doel waarvoor het product bestemd is
-rodenticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:



-lokmiddel in blokvorm

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

Difenacum (CAS 56073-07-5) 0.005 %

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Productsoort 14 : Uitsluitend toegelaten ter bestrijding van ratten op vochtige plaatsen in de landbouwsector.

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen:

- Voor het grote Publiek :

Code	Omschrijving
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
C 45	Na behandeling de resten lokaas, dode ratten opzoeken en begraven.
C 98	De lokazen moeten geplaatst worden in recipiënten die toelaten het product te identificeren.
C 99	Bevat een stof met langdurige anti-coagulerende werking, tegengif vit. K1.
C 107	Het lokaas beschut of afgeschermd uitleggen (buiten bereik van kinderen, vogels, huisdieren en andere dieren) op de door ratten 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:

o Voor het grote publiek:

Product in originele verpakking bewaren, liefst op een droge donkere plaats. Het lokaas beschut of afgeschermd uitleggen (buiten bereik van kinderen, vogels, huisdieren en andere dieren) op de door ratten bezochte plaatsen. Regelmatig controleren en waar nodig aanvullen totdat er geen opname meer is. Afgestorven knaagdieren moeten verbrand of begraven worden om secundaire vergiftiging bij predatoren te vermijden.

Was de handen na gebruik zorgvuldig met zeep en water.



§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.
-

§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,

Brussel, toegelaten op 24/10/1988
Hernieuwd op 06/09/2000
Overdracht op 07/03/2001
Verlengd en gewijzigd op 10/01/2006
Verlengd op 21/11/2006
Overdracht op 20/08/2007
Overdracht op 31/07/2009
Post annex I verlenging op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Het diensthoofd,

Ir. Marc Leemans