



**Dienst Risicobeheersing**

Uw brief van:  
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **MRB/AV/2010/2283/**  
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)

RENTOKIL NV  
Ingberthoeveweg 17  
BE 2630 AARTSELAAR

Post annex I verlenging toelating voor het product Difenard in afwachting van Mutual Recognition van toelating

Geachte mevrouw,  
Geachte heer,

Rekening houdend met

- uw aanvraag tot wijziging van het gehalte aan werkzame stof in het product Difenard ingediend op 18/2/10
- uw aanvraag tot wederzijdse erkenning voor het product Difenard
- de productaanvraag (lead authorisation) voor Difenard ingediend in de UK

werd de toelating voor het product Difenard verlengd in afwachting van de wederzijdse erkenning van toelating. Deze verlenging is van kracht vanaf 1 maart 2010.

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

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

**Difenard** 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: 31/03/2012 of tot de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie betreffende het al of niet opnemen van de werkzame stof(fen) in bijlage I of IA van de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden.

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  
Ingberthoeweg 17  
BE 2630 AARTSELAAR  
Telefoonnummer: 03 450 65 00

- Handelsbenaming van het product: Difenard (met bitrex)

- Toelatingsnummer: 6098B

- Doel waarvoor het product bestemd is  
-rodenticide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:  
-lokmiddel in pasta



- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

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

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

:

Producttype 14 Rodenticiden : Uitsluitend toegelaten ter bestrijding van muizen buiten de landbouwsector

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen:
  - Voor Professioneel gebruik :

S 2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S 13	Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder
S 20/21	Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik
S 24	Aanraking met de huid vermijden
S 37	Draag geschikte handschoenen
S 60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren
	Afgestorven knaagdieren moeten verbrand of begraven worden om secundaire vergiftiging van predatoren te vermijden
	Het lokaas beschut of afgeschermd uitleggen
	De lokazen moeten geplaatst worden in recipiënten die toelaten het product te identificeren
	Na het werk, voor het eten of roken zorgvuldig de handen wassen
	Bevat een antibloedstollingsmiddel met langdurige werking. Tegengif : vitamine K1
	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:

Breng 3 à 4 g lokaas aan op de bodem van een speciaal geparaffineerd lokaasdoosje in de te behandelen gebouwen. De lokazen moeten gecontroleerd en vernieuwd worden zolang zij worden aangeknaagd door muizen.
--



§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.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen ([www.poisoncentre.be](http://www.poisoncentre.be)).

§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 25/11/1998  
verlengd op 31/05/2005  
verlengd en gewijzigd op 09/01/2006  
verlengd op 01/03/2007  
hernieuwd op 13/10/2008  
post annex 1 verlenging op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Het diensthoofd,

Ir. Marc Leemans