



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Edialux-Formulex N.V.

t.a.v. dhr. R. Vermeulen

Rijksweg 28

BE 2880 Bornem

Ons kenmerk: **MRB/ENS/2010/2276/**

Datum:

Bijlage(n):

Telefoon Onthaal: 02/524.95.78

Fax : 02/524.96.03

E-mail : eric.nijs@health.fgov.be

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

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: 1/04/2010

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Somitrol 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:

Edialux-Formulex N.V.

Rijksweg 28

BE 2880 Bornem

Telefoonnummer: 03/8862211 (van de verantwoordelijke van het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Somitrol

- Toelatingsnummer: 8487B



- Doel waarvoor het product bestemd is: rodenticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: lokaas, graantjes
- 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 voor de bestrijding van ratten en muizen in en rond gebouwen
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen:

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	
C98	De lokazen moeten geplaatst worden in recipiënten die toelaten het product te identificeren	
C99	Bevat een stof met langdurige anticoagulerende werking. Tegengif: vitamine K1	

§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:

Hoopjes uitleggen van 25g tegen muizen op de door hen bezochte plaatsen. Hoopjes van 100g uitleggen tegen ratten.
Leg de lokazen bij voorkeur op een schoteltje en plaats deze zowel binnen als aan de buitenzijde van het gebouw. Bij gebruik buiten gebouwen dient het product goed beschermd te worden tegen vochtigheid. Dagelijks het verbruik nagaan en het lokaas zo nodig aanvullen; herhalen zolang het lokaas verdwijnt.
Gevonden lijken van muizen en ratten begraven.

§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, toegelaten op 15/12/1987
Hernieuwd op 20/12/1999
Verlengd op 14/05/2001
Gewijzigd op 16/01/2003
Hernieuwd op : 28/01/2010
Post annex I verlenging op:

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Het diensthoofd,

Ir. Marc Leemans