



## TOELATINGSAKTE

Goedkeuring administratieve productwijzigingen reeds aanvaard - Uniek biocide

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

- **Fentrol (andere handelsnamen: Sakarat D Graan, Difenag Graan)** is toegelaten in overeenstemming met artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden.

Deze toelating is geldig tot 19/03/2023.

Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

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 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

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

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

RENTOKIL INITIAL LIMITED  
Hazel House / Millennium Park  
Naas  
IE Co Kildare

Telefoonnummer: 00441293214125 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Fentrol
- Andere handelsn(a)am(en) van het product: Sakarat D Graan, Difenag Graan
- Toelatingsnummer: BE2012-0007
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:



- o Rodenticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o RB - lokmiddel (klaar voor gebruik)
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Difenacum (CAS 56073-07-5): 0.0050 %
--------------------------------------

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

14 Rodenticiden Uitsluitend toegelaten voor het bestrijden van ratten ( <i>Rattus norvegicus</i> ) en muizen ( <i>Mus musculus</i> ) binnenshuis, buitenshuis rond gebouwen en in riolen.
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaar
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS08	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H360D	Kan het ongeboren kind schaden
H373	Kan schade aan organen (bloed) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

§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: Zie samenvatting van de productkenmerken



- Doelorganismen:
  - o Mus musculus
  - o Rattus norvegicus

§4. Producent van het biocide product en producent van elke werkzame stof:

- Producent Fentrol (**andere handelsnamen:** Sakarat D Graan, Difenag Graan) :  
RENTOKIL INITIAL SUPPLIES , GB
- Producent Difenacum (CAS 56073-07-5):  
BASF AGRO B.V. ARNHEM (NL) - FREIENBACH BRANCH, CH  
PELGAR INTERNATIONAL LTD , GB

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

- De informatie, bedoeld in artikel 17(1) van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 2 van het KB van 7 september 2012.
- Het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 3 van het KB van 7 september 2012.
- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig artikel 7 van het KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).
- Zie samenvatting van de productkenmerken
- Voor het bestaande product Fentrol op naam van toelatingshouder Rentokil Initial met toelatingsnummer BE2012-0007 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
  - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden: 9/7/2019
  - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 09/01/2020
- In overeenstemming met artikel 47 van de Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).

§6. Indeling van het product:



- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H373	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 2
H360D	Voortplantingstoxiciteit - categorie 1B

§7. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in artikel 7, § 2 van het KB van 13/11/2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 3,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 van datzelfde KB geregistreerde gebruiker.

Zij dienen op elk moment dat zij in het bezit zijn van dit product te voldoen aan de in deze paragraaf gestelde voorwaarden.

- Toegestane afwijking:

Geen

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van 1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en 2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
Handen	Handschoenen	Draag Chemisch- resistente beschermende handschoenen tijdens de hanteringsfase van het product.	EN 374-1:2003



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
*EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel*

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating op 21/03/2012

Verlenging op 24/02/2015

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 28/07/2015

Kleine productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 31/03/2017

Wederzijdse erkenning van verlenging van toelating - Uniek biocide op 07/11/2018

Administratieve productwijzigingen van een toelating (Overdracht) op 09/01/2019

Goedkeuring administratieve productwijzigingen reeds aanvaard - Uniek biocide op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides  
Lucrece Louis

22/07/2019 08:28:14