



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating (Overdracht)

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Sakarat Difenakill Pasta is toegelaten in overeenstemming met het artikel 17 §6 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden.

Deze toelating is geldig tot 08/04/2023.

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 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 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:

KILLGERM GMBH

Bussardweg 16

DE 41468 Neuss Dusseldorf

Telefoonnummer: 0049 213 171 8090 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Sakarat Difenakill Pasta

- Toelatingsnummer: BE2012-0048

- Toegelaten gebruiker(s):

- o Uitsluitend professioneel

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o Rodenticide



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

- 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): 0.005 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

14 Rodenticiden

Uitsluitend toegestaan voor het bestrijden van ratten en muizen binnen, buiten rond gebouwen, in open gebieden en in vuilstortplaatsen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 24 maanden
- 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:
 - o Zie samenvatting van de productkenmerken
- Gevalideerde doelorganismen:
 - o *rattus rattus*
 - o *mus musculus*



- o *rattus norvegicus*

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

- Producent Sakarat Difenakill Pasta:

KILLGERM CHEMICALS LIMITED , GB

- Producent Difenacum (CAS 56073-07-5):

BASF AGRO B.V. ARNHEM (NL) - FREIENBACH BRANCH , CH

§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 39 van het KB van 8/5/2014 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 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Voor het bestaande product Sakarat Difenakill Pasta op naam van toelatingshouder Killgerm Chemicals Limited met toelatingsnummer BE2012-0048 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden: 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Sakarat Difenakill Pasta met toelatingsnummer BE2012-0048.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Sakarat Difenakill Pasta met toelatingsnummer BE2012-0048.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H360D	Voortplantingstoxiciteit - categorie 1B



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

H373	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 2
------	---

§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 43 van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 47 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 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:

Niet van toepassing

- 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 bij het werken met het product chemisch bestendige handschoenen.	EN 374-1:2003

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating op 21/12/2012

Wijziging van wederzijdse erkenning van toelating op 02/06/2014

Verlenging op 16/04/2015



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

Wederzijdse erkenning van verlenging van toelating - Uniek biocide op 10/08/2018
Administratieve productwijzigingen van een toelating (Overdracht) op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

01/02/2019 14:48:00