



TOELATINGSAKTE
Eerste toelating EU

Gelet op de aanvraag ingediend op: 29/06/2011
Gelet op het advies van het CAB

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Bromabo Blok is toegelaten met toepassing van het artikel 4 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 3 oktober 2005.

Deze toelating is geldig tot: 30/06/2016.

Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 2 jaar 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 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:

ANTICIMEX NV

KBO nummer: 0402.272.064

Beversesteenweg 565

BE 8800 Roeselare

Telefoonnummer: 051/265151 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Bromabo Blok

- Toelatingsnummer: BE2013-0021

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o rodenticide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:



- RB - lokmiddel (klaar voor gebruik)
- Toegelaten verpakkingen:
 - Voor professioneel gebruik:

blokken van 20, 80 en 200 g
staven van 80 g

voor 20 g blokken: 648 blokken in een doos
voor 80 g blokken: 100 blokken in een doos
voor 200 g blokken: 50 blokken in een doos
voor 80 g staven: 24 staven in één doos (4 blisters, 6 staven per blister)

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

Bromadiolone (CAS 28772-56-7): 0.005 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT 14 Rodenticiden

Uitsluitend toegelaten voor het bestrijden van bruine ratten (*rattus norvegicus*) en huismuizen (*mus musculus*) in en rondom gebouwen en rioleringen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 1 jaar
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:
 - Voor Professioneel gebruik :

Code	Omschrijving
S1/2	Achter slot en 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
S53	Blootstelling vermijden - voor gebruik speciale aanwijzingen raadplegen

	Omschrijving
	Bewaar enkel in de originele verpakking. Bevat een stof met langdurige anti-coagulerende werking, tegengif vit. K1. 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 professioneel gebruik:

Plaats de blokken waar er tekenen zijn van activiteit van knaagdieren.

In riolen moeten de blokken gefixeerd worden met de haak/stalen draad zodat ze niet kunnen weggespoeld worden. In en rondom gebouwen worden de blokken bij voorkeur toegepast in lokaasdozen, buiten het bereik van niet-doelorganismen. Wanneer de blokken niet in een gepaste lokaasdoos worden gebruikt moeten ze zo gelabeld worden zodat ze identificeerbaar blijven.

De gebruikte lokaasdozen moeten duidelijk worden gemarkeerd dat ze rodenticiden bevatten en dat ze niet mogen worden aangeraakt.

De afstand tussen de uitgelegde lokazen zou 5-10 m (rat) of 2-5 m (muis) moeten bedragen. Voor preventieve acties kan een afstand van 6 m worden gebruikt. 1 tot 2 blokken per lokaaspunt.

Controleer regelmatig (elke 5 tot 10 dagen) het lokaas en voeg extra lokaas toe indien nodig. Blijf deze behandeling herhalen tot er in de buurt van het lokaas geen activiteit van ratten of muizen meer wordt waargenomen.

Stukjes lokaas die worden teruggevonden op andere plaatsen dan het lokaaspunt moeten worden verzameld en op een veilige manier verwijderd worden.

Zoek naar dode knaagdieren en verwijder deze op regelmatige tijdstippen gedurende de behandeling (met uitzondering van gebruik in riolen). Deze controles dienen minstens zo vaak te gebeuren als het controleren en aanvullen van de lokaaspunten. De dode knaagdieren moeten op een veilige manier verwijderd worden in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Na de behandeling moet het resterend lokaas en de lokaasdozen worden verzameld en op een veilige manier verwijderd worden in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Als het product gebruikt wordt op een publieke plaats, moet de behandelde zone duidelijk gemarkeerd worden tijdens de behandelingsperiode. In de nabijheid van het lokaas dient een mededeling te worden uitgehangen die waarschuwt voor de risico's op primaire en secundaire vergiftiging door de anticoagulant, en die aangeeft welke eerste hulp maatregelen genomen moeten worden in geval van vergiftiging.

Het lokaas moet veilig uitgelegd worden zodat het risico op consumptie door andere dieren of kinderen geminimaliseerd wordt. Waar mogelijk moet het lokaas vastgemaakt worden zodat ze niet kunnen worden meegenomen. Voorkom zoveel mogelijk dat kinderen, vogels en niet-doelorganismen (voornamelijk honden, katten, varkens en gevogelte) in de buurt van het lokaas kunnen komen.

Vermijd behandeling op plaatsen waar er een risico bestaat op contaminatie van voedingsmiddelen, veevoeder of drinkwater.



Vermijd elke lozing van het product in het milieu.

Rodenticiden op basis van anticoagulantia mogen niet als permanent lokaas gebruikt worden, tenzij onder supervisie van een professionele pest control operator of een andere competente persoon.

Waar er bewijs of vermoeden is van resistentie tegen bromadiolone, moeten resistentie management strategieën worden toegepast en mogen er geen bromadiolone producten meer gebruikt worden.

Draag geschikte handschoenen bij toepassing van het product.

Vermijd contact met de huid.

Vermijd contact met de ogen.

Was de handen na gebruik van het product.

Draag geschikte beschermende kledij bij het opruimen van het product.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o mus musculus (huismuis)
 - o rattus norvegicus (bruine rat)

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

- Producent Bromabo Blok:

ANTICIMEX NV
KBO nummer: 0402.272.064
Beversesteenweg 565
BE 8800 Roeselare

- Producent Bromadiolon (CAS 28772-56-7):

PELGAR INTERNATIONAL LTD
Unit 13 Newman Lane Alton
GB GU34 2QR HAMPSHIRE

§5. 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 verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 7 van het voornoemde KB van 13/11/2011 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).
- Voor het bestaande product (Bromabo Blok) op naam van toelatingshouder (PEST MANAGEMENT SOLUTIONS NV) met toelatingsnummer (3788B) 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 akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product (Bromabo Blok) met toelatingsnummer (BE2013-0021).
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 18 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product (Bromabo Blok) met toelatingsnummer (BE2013-0021).
- De toelatingshouder moet een stabiliteitstest op kamertemperatuur over een periode van een jaar indienen, dit ten laatste op 30 november 2014. Indien aan deze voorwaarde niet voldaan wordt, of de ingediende resultaten zijn niet aanvaardbaar, zal deze toelating onmiddellijk ingetrokken worden.
- Het product moet verhandeld en gebruikt worden conform de gegevens in het SPC document in bijlage van de toelatingsakte.

§6. Indeling van het product:

Niet geclassificeerd

§7. Score (p) van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in art. 7, §§1 en 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: 0,0

Brussel,

Eerste toelating EU met terugwerkende kracht geldig vanaf 30/06/2013 op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Diensthoud cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

10/01/2014 13:03:04