



TOELATINGSAKTE

Wederzijdse erkenning van toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op: 30/06/2011

Gelet op het advies van het CAB

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Racumin Pasta is toegelaten met toepassing van het artikel 14 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:

BAYER CROPSCIENCE NV - SA

KBO nummer: 0412.639.087

J.E. Mommaertslaan 14

BE 1831 Diegem

Telefoonnummer: 02 535 66 15 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Racumin Pasta

- Toelatingsnummer: BE2013-0036

- Doel waarvoor het product bestemd is:



- rodenticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - PA - pasta op waterbasis
- Toegelaten verpakkingen:
 - Voor het grote publiek:

Papieren zakje 10.0 g

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

Cumatetralyl (CAS 5836-29-3): 0.0375 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

14 Rodenticiden
Uitsluitend toegelaten voor de bestrijding van ratten en muizen in en rond gebouwen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 jaren)
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R48/20/21/22	Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing, aanraking met de huid en

- Voor het grote Publiek :

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	
S35	Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren	
S46	In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen	

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code	Omschrijving	Pictogram
	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4	
	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 2	

Code	Signaal woord	Omschrijving	Specificatie
H302	Waarschuwing	Schadelijk bij inslikken	
H373	Waarschuwing	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling	

o Voor het grote Publiek :

Code	Omschrijving	Specificatie
P260	Stof niet inademen	
P264	Na het werken met dit product handen grondig wassen	
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product	
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	
P314	Bij onwel voelen een arts raadplegen	
P330	De mond spoelen	
P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval	

§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 het grote publiek:

Voorgescreven dosering: Het product is bestemd voor gebruik door het grote publiek in knaagdierbestrijding, alleen in kindveilige voederdozen. Voederdozen dienen ingezet te worden binnenshuis en in de omgeving van verblijfplaatsen, industriële gebouwen, commerciële gebouwen, inbegrepen agrarische gebouwen in besmette gebieden (langs



muren, ramen, ?). Het aantal zakjes per voederdoos dient aangepast te worden aan de eigenlijke aantasting. Het aantal voederdozen is afhankelijk van de behandelingszone en van de graad van aantasting. Afstanden tussen voederdozen dienen gerespecteerd te worden. Controleer en vul de voederdozen opnieuw aan enkele dagen na de eerste toepassing, vervolgens één maal per week tot zolang het lokaas opgenomen blijft worden. Toepassingsdosissen: Binnenshuis: - Ratten, hoge plaagaantasting: 50 g tot 100 g product / voederdoos. Afstand tussen voederdozen : 3 tot 10 meter. - Ratten, lage plaagaantasting: 50 g tot 100 g product / voederdoos. Afstand tussen voederdozen : 5 tot 20 meter. - Muizen, hoge plaagaantasting: 10 g tot 20 g product / voederdoos. Afstand tussen voederdozen : 2 tot 10 meter. - Muizen, lage plaagaantasting: 10 g tot 20 g product / voederdoos. Afstand tussen voederdozen : 5 tot 20 meter. In de omgeving van gebouwen: - Ratten, hoge plaagaantasting: 50 g tot 100 g product / voederdoos. Afstand tussen voederdozen : 3 tot 10 meter. - Ratten, lage plaagaantasting: 50 g tot 100 g product / voederdoos. Afstand tussen voederdozen : 5 tot 20 meter.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Ratten (*Rattus norvegicus* en *Rattus rattus*)
 - o Muis (*Mus musculus*)

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

- Producent Racumin Pasta:

Producent n°1 :

KOLLANT S.r.l

Via C. Colombo, 7/7A
30030 Vigonovo (VE)
Italië

Producent n°2 :

INDUSTRIALCHIMICA S.r.l

Via Sorgaglia 25
35020 Arre (PD)
Italië

- Producent Coumatetralyl (CAS 5836-29-3):

Bayer CropScience AG

Alfred-Nobel-Str. 50
Monheim am Rhein 40789
Germany

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

- De verkoop aan het grote publiek gebeurt in een zodanige verpakking zodat er niet meer dan 1,5 kg aan product kan aangekocht worden
- Dient bezorgd te worden aan de overheid verantwoordelijk voor de evaluatie binnen 6 maanden na de beslissingsdatum: de relatieve dichtheid van het product overeenkomstig



- de methode EEC A3 evenals een compatibiliteitsstudie van de verpakking (10 g papieren zakje).
- Dient bezorgd te worden aan de overheid verantwoordelijk voor de evaluatie binnen één jaar na de beslissingsdatum: de tussentijdse resultaten betreffende een lange-termijn-bewaring-stabiliteitsstudie. De finale resultaten van deze studie dienen bezorgd te worden aan de overheid verantwoordelijk voor de evaluatie.
 - Voer tijdens de toelating een monitoring uit teneinde te rapporteren betreffende enige waargenomen resistentie van de doelgroepen ten aanzien van het product. Verslag hieromtrent dient bezorgd te worden aan de overheid verantwoordelijk voor de evaluatie elke twee jaar na de beslissingsdatum.
 - 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. 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.poissoncentre.be).
 - Voor het bestaande product (Racumin Pasta) op naam van toelatingshouder (Bayer CropScience SA-NV) met toelatingsnummer (1805B) 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 (Racumin Pasta) met toelatingsnummer (BE2013-0036).
 - 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 (Racumin Pasta) met toelatingsnummer (BE2013-0036).
 - Zie SPC Racumin Pasta

§6. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xn	Schadelijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code	Omschrijving
	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4



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

§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: 2,0

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

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

21/11/2013 06:29:43