



## TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**Racumin Pasta Pro** is toegelaten in overeenstemming met artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden.

Deze toelating is geldig tot 01/01/2023.

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:

BAYER CROPSCIENCE NV

KBO nummer: 0412.639.087

J.E. Mommaertslaan 14

BE 1831 Diegem

Telefoonnummer: 0032 (0) 2 535 66 15 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Racumin Pasta Pro

- Toelatingsnummer: BE2013-0037

- 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:
  - o Zie samenvatting van de productkenmerken
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

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

- Productsoort 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
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	
GHS08	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H360D	Kan het ongeboren kind schaden
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

§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 mus musculus
  - o rattus rattus
  - o rattus norvegicus

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

- Producent Racumin Pasta Pro:  
KOLLANT SRL, IT
- Producent Cumatetralyl (CAS 5836-29-3):  
BAYER SAS , FR

§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 toelatinghouder.
- 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.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Voor het bestaande product Racumin pasta Pro op naam van toelatinghouder Bayer Cropscience NV met toelatingsnummer BE2013-0037 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 01/03/2018 voor het op de markt brengen van het product Racumin Pasta Pro met toelatingsnummer BE2013-0037.
  - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 12 maanden, te rekenen vanaf 01/03/2018 voor het op de markt brengen van het product Racumin Pasta Pro met toelatingsnummer BE2013-0037.



§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H360D	Voortplantingstoxiciteit - categorie 1B
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3

§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:

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
-----------	------------	--------------	---------



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**

**Directoraat-generaal Leefmilieu**

*EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel*

Handen	Handschoenen	Nitrilrubber	EN 374-1:2003
--------	--------------	--------------	---------------

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating op 21/11/2013

Wederzijdse erkenning van verlenging van toelating - Uniek biocide, met terugwerkende kracht vanaf 01/03/2018, op 15/05/2018

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

22/03/2019 10:59:53