



TOELATINGSAKTE

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

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Racumin Foam is toegelaten in overeenstemming met gedelegeerde Verordening nr492/2014 van Commissie van 7 maart 2014 tot aanvulling van Verordening nr528/2012 betreffende voorschriften voor verlenging van aan wederzijdse erkenning onderworpen toelatingen voor biociden

Deze toelating is geldig tot 14/02/2023.

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 akte 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: +32 (0)2 535 63 11 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Racumin Foam



- Toelatingsnummer: BE2014-0020
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Circuit: gesloten circuit
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Rodenticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AE - aerosol spuitbus
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Cumatetralyl (CAS 5836-29-3): 0.4062 %
--

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Isotridecanol, ethoxylated (CAS 69011-36-5): 1.8 %
--




- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

14 Rodenticiden Uitsluitend toegestaan voor het bestrijden van ratten en muizen binnenshuis. Enkel professioneel gebruik.
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 48 maanden)
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	



GHS07	
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H222	Zeer licht ontvlambare aerosol
H229	Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H360D	Kan het ongeboren kind schaden
H373	Kan schade aan organen (bloed) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H411	Giftig 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 norvegicus*

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



- Producent Racumin Foam:

Frowein GmbH & Co KG , DE

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

BAYER S.A.S., BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE , 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 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 Racumin Foam op naam van toelatingshouder Bayer Cropscience NV met toelatingsnummer BE2014-0020 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 Racumin Foam met toelatingsnummer BE2014-0020.
 - 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 Racumin Foam met toelatingsnummer BE2014-0020.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H222, H229	Ontvlambare en niet-ontvlambare aerosol - categorie 1



H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2
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: 8,0

§8. Bijzondere voorwaarden voor 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.

- 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
ogen	Veiligheidsbril		EN 166:2001
handen	Handschoenen	Draag bij het werken met het product chemisch bestendige handschoenen.	EN 374-1:2003



Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating op 19/03/2014

Verlenging op 21/06/2016

Administratieve en kleine productwijzigingen van een toelating op 14/12/2016

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

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

15/05/2018 11:59:20