



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating (Overdracht)

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Bromatrol Bait Blocks 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 08/05/2023.

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 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 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:

RENTOKIL INITIAL LIMITED

Hazel House / Millennium Park

Co Kildare

IE Naas

Telefoonnummer: +441293214125 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Bromatrol Bait Blocks
- Andere handelsn(a)am(en) van het product: Sakarat B Blok, Bromag B Blok
- Toelatingsnummer: BE2016-0008
- 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: Zie samenvatting van de productkenmerken
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Bromadiolon (CAS 28772-56-7): 0.0050 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

14 Rodenticiden
Uitsluitend toegelaten voor gebruik in en rond gebouwen en in riolen voor de controle van ratten en muizen

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 24 maand(en)
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS08	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H360D	Kan het ongeboren kind schaden
H372	Veroorzaakt schade aan organen (bloed) bij langdurige of herhaalde blootstelling

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH208	Bevat formaldehyde. Kan een allergische reactie veroorzaken

§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:

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 Bromatrol Bait Blocks (andere handelsnamen: Sakarat B Blok, Bromag B Blok):

RENTOKIL INITIAL SUPPLIES , GB

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

LIPHATECH S.A.S , FR

PELGAR INTERNATIONAL LTD , GB

§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 bijsluiters 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 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 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.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H372	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 1
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: 4,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 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
Handen	Handschoenen	Synthetisch rubber / PVC	EN 374-1:2003

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating met terugwerkende kracht vanaf 31/05/2016 op 07/09/2016

Verlenging op 10/01/2017

Goedkeuring van kleine productwijzigingen en administratieve productwijzigingen van een toelating op 31/05/2017

Wederzijdse erkenning van verlenging van toelating - Uniek biocide met terugwerkende kracht vanaf 01/03/2018, op 09/10/2018

Administratieve productwijzigingen van een toelating (Overdracht) op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Kathelyn Dumortier



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

20/07/2019 17:38:08