



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Ratimor Brodifacoum Fresh Bait (andere handelsnamen: Ratimor Brodifacoum Pasta Bait, Brodigo-pasta, Brodifacoum Soft Bait, Brodi Plus Pasta, Brodifacoum Pasta, Rodentimort Paste, Brodi paste, Glodacid plus paste) is toegelaten in overeenstemming met artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden.

Deze toelating is geldig tot 09/04/2023. 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:

UNICHEM D.O.O.
Sinja Gorica 2
SI 1360 VRHNIKA
Telefoonnummer: +386 1 7558 150

- Handelsnaam van het product: Ratimor Brodifacoum Fresh Bait
- Andere handelsnamen van het product: Ratimor Brodifacoum Pasta Bait, Brodigo-pasta, Brodifacoum Soft Bait, Brodi Plus Pasta, Brodifacoum Pasta, Rodentimort Paste, Brodi paste, Glodacid plus paste
- Toelatingsnummer: BE2019-0061
- Toegelaten gebruikers: Grote publiek en professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:



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

- 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:

Brodifacum (CAS 56073-10-0): 0.0029 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

14 Rodenticiden Uitsluitend toegelaten voor het bestrijden van ratten (<i>Rattus norvegicus</i> , <i>Rattus rattus</i>) en muizen (<i>Mus musculus</i>) binnenshuis, buitenshuis rond gebouwen en in riolen
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS08	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H373	Kan schade aan organen (bloed) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling

§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
- Doelorganismen:
 - o *Mus musculus*
 - o *Rattus norvegicus*
 - o *Rattus rattus*

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



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

- Producent Ratimor Brodifacoum Fresh Bait (andere handelsnamen: Ratimor Brodifacoum Pasta Bait, Brodigo-pasta, Brodifacoum Soft Bait, Brodi Plus Pasta, Brodifacoum Pasta, Rodentimort Paste, Brodi paste, Glodacid plus paste):

UNICHEM D.O.O., SI

- Producent Brodifacoum (CAS 56073-10-0):

ACTIVA S.R.L, IT

§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 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 bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 47 van de Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Zie samenvatting van de productkenmerken.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H373	Specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 2

§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: 1,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- 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:

Voor het gebruik toegelaten voor het grote publiek wordt een afwijking op artikelen 35, 40 en 41 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 toegestaan: de gebruikers van het grote publiek en de verkopers zijn vrijgesteld van de verplichtingen verbonden aan het gesloten circuit. Voor het gebruik toegelaten voor professionelen blijven de verplichtingen voor de professionele gebruikers en de verkopers wel van toepassing.

- 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:

- o Voor professioneel gebruik:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
Handen	Handschoenen	Draag chemisch-resistente beschermende handschoenen tijdens de hanteringsfase van het product	EN 374-1:2003

Brussel,

Opeenvolgende wederzijdse erkenning - Uniek biocide op 07/12/2019
Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op



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

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

26/02/2020 16:59:29