



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION – Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B – 1060 BRUSSEL

Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

BIOSERVICES INTERNATIONAL
Jagershoek 13
BE 8570 VICHTE

Ons kenmerk: **MRB/AV/2010/2060/**
Datum:

Bijlage(n): 1

Telefoon: 02/524.95.79
Fax : 02/524.96.03
E-mail : ann.vanhemelen@health.fgov.be

Betreft : Post annex I verlenging toelating voor het product Rodi-Kill speciale menging in afwachting van Mutual Recognition van toelating

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. Deze toelating is geldig tot op de datum waarop uw aanvraag tot wederzijdse erkenning van de toelating is geëvalueerd binnen de termijnen opgelegd door de Europese Commissie en maximaal tot 31/03/2012, de limietdatum voor naleving van art. 16 lid 3 van de richtlijn 98/8/EG.

Dit product is identiek aan Pelgar Difenacoum ble concasse (4898B).

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.



TOELATINGSAKTE

(velenging post annex I opname in afwachting wederzijdse erkenning toelating)

Gelet op de aanvraag ingediend op: 17/03/2010

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Rodi-Kill speciale menging is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en gebruiken van biociden zoals gewijzigd door het Koninklijk Besluit van 3 oktober 2005.

Deze toelating is geldig tot op de datum waarop uw aanvraag tot wederzijdse erkenning van de toelating is geëvalueerd binnen de termijnen opgelegd door de Europese Commissie en maximaal tot 31/03/2012, de limietdatum voor naleving van art. 16 lid 3 van de richtlijn 98/8/EG, identiek aan het product Pelgar Difenacoum Ble Concasse 4898B

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:

BIOSERVICES INTERNATIONAL

Jagershoek 13

BE 8570 VICHTE

Telefoonnummer: 056/77.24.34 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Rodi-Kill speciale menging

- Toelatingsnummer: 1010B



- Doel waarvoor het product bestemd is
-rodenticide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
-lokmiddel op graanbasis

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

Difenacoum (CAS 56073-07-5): 0.0050 %

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Producttype: 14 Rodenticiden

Product voor de bestrijding van knaagdieren, ratten en muizen, in industriële en handelsgebouwen voor de productie en stockeren van voedingswaren (zuivelfabrieken, slachthuizen,...)

Product voor de bestrijding van ratten en muizen in en rond woonplaatsen.

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen:
 - Voor Professioneel en groot 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	
S24	Aanraking met de huid vermijden	
S36/37	Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding	
S45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)	
C99	Bevat een stof met bloedstollingsremmende werking, tegengif vit. K1	
C85	Na het werk, vóór eten of roken zorgvuldig de handen wassen.	



§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:

- Voor professioneel gebruik:

Plaats het lokmiddel op die plaatsen waar de knaagdieren regelmatig komen. Zorg ervoor het lokmiddel in niet voor kinderen en dieren (vogels, gevogelte, huisdieren in het bijzonder katten en honden) toegankelijke plekken te plaatsen. Plaats voldoende lokmiddel om het gehele geplaagde gebied te kunnen controleren. Inspecteer het lokmiddel elke dag en vervang het lokmiddel dat opgegeten is door de knaagdieren of het lokmiddel dat aangetast is door het water of vervuild door modder of andere vuiligheid. De dode dieren opzoeken, verzamelen en verwijderen. Na behandeling, al het overgebleven lokmiddel en hun verpakking verzamelen en vernietigen volgens de geldende voorschriften.

- Voor het grote publiek:

Voor het groot publiek: Het doosje open maken door aan weerszijden de zelfklevende strip af te trekken zodat het knaagdier in het lokaasdoosje een uitweg kan zien als zij zich in het lokaasdoosje gaat eten. De lokaasdoos aanbrengen, op plaatsen die regelmatig door knaagdieren bezocht worden, in hun bereik, langs wanden en in rustige hoekjes, nooit in open ruimte. Buiten het bereik van kinderen en dieren plaatsen.

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

- 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 verkoops cijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 10 van het voornoemde KB van 14/1/2004 betaald wordt.

§5. Indeling van het product:



§6. Score (p) van het product: Overeenkomstig de bepalingen in art. 10, §§1 en 2 van het KB van 14/1/2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, zoals gewijzigd door het KB van 10 mei 2006, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 0,0

Brussel,

Toegelaten op 16/02/2010,
Post annex I verlenging op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Het diensthoofd,

Ir. Marc Leemans