



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:

Edialux-Formulex N.V.
t.a.v. dhr R. Vermeulen
Rijksweg 28
BE 2880 BORNEM

Ons kenmerk: **MRB/ENS/2010/2280**
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon Onthaal: 02/524.95.78
Fax : 02/524.96.03
E-mail : eric.nijs@health.fgov.be

Betreft: Verlenging toelating in kader post annex I opname en aanvraag tot wederzijdse erkenning van toelating voor Ano Bloc

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

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.



TOELATINGSAKTE

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

Gelet op de aanvraag ingediend op: 1/04/2010

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Ano-Bloc is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden.

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 Sorkil Bloc 3899B

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:

Edialux-Formulex N.V.

Rijksweg 28

BE 2880 Bornem

Telefoonnummer: 03/8862211 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Ano-Bloc

11106B – Ano Bloc



- Toelatingsnummer: 11106B
- Doel waarvoor het product bestemd is: rodenticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: lokaas, blok
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

difenacum (CAS 56073-07-5): 0.005 %

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:
Productsoort 14 Uitsluitend toegelaten ter bestrijding van ratten en muizen in en rond gebouwen.
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen:

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	
C43	De personen die regelmatig met dit produkt verdelgingsacties uitvoeren moeten dit bij geneeskundige of tandheelkundige behandeling signaleren.	
C44	Bevat een stof met bloedstollingsremmende werking, tegengif vit. K1.	
C72	Kan bij herhaald gebruik ernstige vergiftiging veroorzaken bij opname door de mond.	
C85	Na het werk, vóór eten of roken zorgvuldig de handen wassen.	
	Wanneer dit product bij derden wordt uitgelegd, moet het identificeerbaar blijven	
	Om secundaire vergiftigingen bij predatoren te voorkomen, dienen afgestorven knaagdieren zo snel mogelijk verbrand of begraven te worden	
	Antigifcentrum: 070/245.245	

§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:

Leg de lokazen bij voorkeur op een schoteltje of in identificeerbare lokaasdozen en plaats deze zowel binnen als aan de buitenzijde van het gebouw. Plaats een hoeveelheid van 25 g ter bestrijding van muizen en een hoeveelheid van 50-100 g ter bestrijding van ratten.
Indien ze aan de buitenzijde gelegd worden bij voorkeur op plaatsen waar consumptie door andere dieren uitgesloten is, bv in een stuk rioleringsbuis of onder een schuine dakpan. Dagelijks het verbruik nagaan en het lokaas zo nodig aanvullen; herhalen zolang het lokaas verdwijnt.



§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 verkoopscijfers 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:

niet geklassificeerd

§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 01/09/2006
Verlengd op 23/11/2006
Wijziging handelsbenaming op 28/01/2010
Post annex I verlenging:

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Het diensthoofd,

Ir. Marc Leemans