



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **0000435/004**
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon Onthaal: 02/210.49.54
Fax : 02/210.48.84

Edialux-Formulex N.V.
Rijksweg 28
2880 Bornem

Betreft: Aanvraag tot verlenging van toelating voor het product Sorkil Special

Geachte mevrouw,
Geachte meneer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. Deze toelating is geldig tot 14/05/2010 of tot de eerdere datum waarop de beslissing van de Europese commissie betreffende het al dan niet opnemen van de werkzame stof difenacoum voor productsoort 14 in bijlage I of IA bij de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden.

De etikettering moet voldoen aan de bepalingen van het KB van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan, die toepasbaar gesteld zijn op de biociden door het artikel 22 van het KB van 17/7/2002. Uit het onderzoek van de meegedeelde informatie blijkt dat de indeling van het product niet moet worden aangepast.

Hoogachtend,

De dd. Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.

Documentnaam: G:\DG5\Risk_management\Correspondance HEMMIS\Biocides\Volledige toelating\toelating nr 1780B (prolongation adm).doc		
Contactpersoon: Lucrèce Louis	Bezoekadres: Rijksadministratief Centrum – Vesaliusgebouw	
E-mail: lucrece.louis@health.fgov.be	Toegang via: Koningstraat – Kongreskolom	
Tel.: 02/524.95.832C36/25	http://www.environment.fgov.be	
Kantoor:		



TOELATINGSAKTE
(administratieve verlenging)

Gelet op de aanvraag ingediend op: 05/08/2002

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Sorkil Special 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, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 3 oktober 2005.

Deze toelating geldt tot 14/05/2010 of tot de eerdere datum waarop de beslissing van de Europese commissie betreffende het al dan niet opnemen van de werkzame stof difenacoum voor productsoort 14 in bijlage I of IA bij de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de bestrijdingsmiddelen 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
2880 Bornem
telefoonnummer : 03/897.19.50 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Sorkil Special
- Toelatingsnummer: 1780B
- Doel waarvoor het product bestemd is: Rodenticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: Melig lokaas



- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

difenacoum (CAS 56073-07-5) : 0,005%

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Productsoort 14 Uitsluitend toegelaten voor het bestrijden van muizen in woon-, werk en verblijfplaatsen.

- Andere aanduidingen :

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

S37 : Draag geschikte handschoenen

Na het werk, voor het eten of roken zorgvuldig de handen wassen

Bevat een antibloedstollingsmiddel met langdurige werking. Tegengif : vitamine K1

Kan in geval van herhaalde inname een ernstige vergiftiging veroorzaken

De lokazen moeten geplaatst worden in recipiënten die toelaten het product te identificeren

De personen die regelmatig met dit product verdelgingsacties uitvoeren, moeten dit bij geneeskundige behandeling signaleren

Om secundaire vergiftigingen bij predatoren te voorkomen, dienen afgestorven knaagdieren zo snel mogelijk verbrand of begraven te worden

De lokazen moeten buiten het bereik van kinderen geplaatst worden

§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:

Dosis : 20-25 g per voerplaats.

Toepassingswijze : het lokaas bij voorkeur uitleggen in identificeerbare lokaasdozen of op plaatsen waar consumptie door andere dieren uitgesloten is. Plaats het lokaas op plaatsen waar de muizen veelvuldig komen zoals in de nabijheid van hun nesten, op hun loopsporen of daar waar ze hun voedsel halen. Controleer regelmatig de opname en vernieuw of vul het lokaas aan tot einde opname. Overblijvende restanten van het



lokaas verwijderen. Het lokaas bij voorkeur gebruiken in afwezigheid van granen en zetmeelhoudende voeders.

§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 toelatinghouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.

§5. Indeling van het product:

/

Brussel, toegelaten op 13/05/1980
hernieuwd op 18/04/1991 en op 17/07/2002
verlengd op 21/02/2005 en op

Voor DE MINISTER VAN LEEFMILIEU
Het diensthoofd,

E. Liégeois

Opmerking: Indien de geldigheidsduur van de toelating 10 jaar bedraagt, dan wordt Zij afgeleverd voor een periode van 2 jaar; bij afloop ervan wordt zij rechtswege en voor opeenvolgende periodes van 2 jaar verlengd behoudens opzegging op 6 maanden voor het einde van elke periode en voor een maximum van 10 jaar.