



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.
Rijksweg 28
BE 2880 Bornem

Ons kenmerk: **MRB/HC/2009/1180/**
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon Onthaal: 02/524.95.95
Fax : 02/524.96.03
E-mail : Heidi.cools@health.fgov.be

Aanvraag tot toelating voor het product: Rodex-G graantjes

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

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

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.



TOELATINGSAKTE

Gelet op de aanvraag ingediend op: 28/09/2009

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Rodex-G graantjes 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: 14/05/2010 of tot de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie betreffende het al of niet opnemen van de werkzame stof(fen) in bijlage I of IA van de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden.

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: Rodex-G graantjes
- Toelatingsnummer: 287B
- Doel waarvoor het product bestemd is: rodenticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: lokaas, graantjes
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

Bromadiolone (CAS 28772-56-7): 0.005 %
--



- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:
Productsoort 14 Uitsluitend toegelaten voor de bestrijding van ratten 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	
S56	Deze stof en de verpakking naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen	
C4	Kan in geval van herhaalde inname zware vergiftiging veroorzaken	
C43	De personen die regelmatig met dit product verdelgingacties uitvoeren, moeten dit bij geneeskundige of tandheeskundige behandeling signaleren	
C44	Bevat een stof met bloedstollingsremmende werking, tegengif : vit K1	
C98	De lokazen geplaatst worden in recipiënten die toelaten het product te identificeren.	
	De lokazen moeten buiten het bereik van kinderen en huisdieren geplaatst 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:

Dosis: 100-150 g per voerplaats tegen bruine ratten
Toepassingswijze : leg het lokaas uit op plaatsen waar de knaagdieren veelvuldig komen zoals in de nabijheid van hun holen, op hun looppaden of op de plaatsen waar ze hun voedsel halen. Leg bij voorkeur het lokaas op schaaltes of in daartoe speciaal ontworpen rattendozen. Bij gebruik buiten gebouwen dient het product goed beschermd te worden tegen vochtigheid. Controleer regelmatig de opname en vernieuw of vul het lokaas aan tot einde opname. Overblijvende restanten van het lokaas verwijderen. Gevonden lijken van ratten begraven.

§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 20/02/1987
hernieuwd op 20/12/1999
verlengd op 02/07/2002
overgedragen op 20/01/2003
verlengd op 21/02/2005 en op 01/12/2006
hernieuwd op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Het diensthoofd,

Ir. Marc Leemans