



**TOELATINGSAKTE**

Verlenging

Gelet op de aanvraag ingediend op 13/11/2014

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

**Difabo blok** is toegelaten in overeenstemming met het artikel 17 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden.

Deze toelating is geldig tot 31/08/2020.

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 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket 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:

ANTICIMEX NV

KBO nummer: 0402.272.064

Beversesteenweg 565

BE 8800 Roeselare

Telefoonnummer: +32 (0)51 26 51 51 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Difabo blok
- Toelatingsnummer: BE2011-0017
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o rodenticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o BB - lokmiddel in blokvorm



- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

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

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

14 Rodenticiden

Uitsluitend toegelaten ter bestrijding van de bruine rat (*Rattus norvegicus*) en huismuis (*Mus musculus*) in en rond gebouwen en in riolen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 1 jaar
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:
  - o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving
S20/21	Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik
S2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart
S46	In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen
S60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren
S13	Verwijderd houden van eet-en drinkwaren en van diervoeder
S37	Draag geschikte handschoenen

	Omschrijving
	Bevat een stof met langdurige anti-coagulerende werking, tegengif vit. K1. 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:
  - o Voor professioneel gebruik:

Gebruiksaanwijzing

Difabo blok is een gebruiksklaar product aangeboden in 3 verschillende formaten : 20 g, 80 g (blok en staaf) en 200 g.



De blokken van 80 g en 200 g zijn uitgerust met een stalen draad waarmee het product kan worden opgehangen.

Plaats de blokken waar er tekenen zijn van activiteit van knaagdieren.

In riolen moeten de blokken worden vastgemaakt met de stalen draad om te zorgen dat ze niet worden weggespoeld. In en rond gebouwen dienen de blokken bij voorkeur te worden gebruikt in lokaasdozen, buiten het bereik van niet-doeldieren.

De afstand tussen de uitgelegde lokazen zou 5-10 m (rat) of 2-5 m (muis) moeten bedragen. Voor preventieve acties kan een afstand van 6 m worden gebruikt. 1 tot 2 blokken per uitlegpunt.

Controleer regelmatig (elke 5 tot 10 dagen) het lokaas en voeg lokaas toe indien nodig. Blijf deze behandeling herhalen tot er in de buurt van het lokaas geen activiteit van ratten of muizen meer wordt waargenomen.

Stukjes lokaas die worden teruggevonden op andere plaatsen dan het lokaaspunt moeten worden verzameld en op een veilige manier verwijderd.

Zoek naar dode knaagdieren en verwijder deze op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling (tenzij het product wordt gebruikt in riolen). Deze controles dienen minstens zo vaak te gebeuren als het controleren en aanvullen van de lokaaspunten. De dode knaagdieren moeten op een veilige manier worden verwijderd.

Na de behandeling moet het resterend lokaas en de lokaasdozen worden verzameld en op een veilige manier verwijderd.

#### Instructies voor een correct gebruik van het product:

De gebruikte lokaasdozen moeten duidelijk worden gemarkeerd dat ze rodenticiden bevatten en dat ze niet mogen worden aangeraakt.

Indien de blokken niet in lokaasdozen worden geplaatst, moeten ze worden gelabeld zodat ze nog steeds identificeerbaar zijn.

De uitgelegde lokazen moeten steeds identificeerbaar blijven.

Wanneer het product wordt gebruikt op een publieke plaats, moet het behandelde gebied duidelijk worden gemarkeerd tijdens de behandeling. In de nabijheid van het lokaas dient een mededeling te worden uitgehangen die waarschuwt voor de risico's op primaire en secundaire vergiftiging door de anticoagulant en die aangeeft welke eerste hulp maatregelen moeten worden genomen in geval van vergiftiging.

Het product moet op een veilige manier worden uitgelegd om het risico op consumptie door andere dieren of kinderen zo klein mogelijk te houden. Waar mogelijk moet het product worden vastgemaakt, zodanig dat het niet kan worden meegenomen. Voorkom zoveel mogelijk dat kinderen, vogels, en niet-doeldieren (in het bijzonder honden, katten, varkens en gevogelte) in de buurt van het product kunnen komen.



Vermijd behandeling op plaatsen waar er een risico bestaat op contaminatie van voedingsmiddelen, veevoeder of drinkwater.

Vermijd elke lozing van het product in het milieu.

Rodenticiden op basis van anticoagulantia mogen niet als permanent lokaas worden gebruikt, tenzij onder supervisie van een pest control operator of een andere competente persoon.

Waar er een vermoeden van resistentie tegen difenacoum bestaat of reeds is aangetoond, moeten resistentie management strategieën worden toegepast en mogen geen difenacoum producten meer worden gebruikt.

Vermijd contact met de huid.

Vermijd contact met de ogen.

Was de handen na gebruik van het product.

Draag geschikte beschermende kledij bij het opruimen van het product.

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

- Producent Difabo blok:  
ANTICIMEX NV  
Beversesteenweg 565  
BE 8800 Roeselare
- Producent Difenacoum (CAS 56073-07-5):

Pelgar International  
Newman Lane, Alton Unit 13  
UK GU34 2QR Hants  
Tef : +44 1420 80744  
Fax: +44 1420 8733  
[info@pelgar.co.uk](mailto:info@pelgar.co.uk)

§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.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 39 van het KB van 8/5/2014 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 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen ([www.poisoncentre.be](http://www.poisoncentre.be)).
- Zie SPC Difabo Blok
- Deze toelating blijft enkel geldig indien een correcte aanvraag wordt ingediend via R4BP3.2 waarbij de termijnen opgelegd op EU niveau worden gerespecteerd.
- Deze toelating is slechts geldig op voorwaarde dat een definitieve SPC in het Nederlands, het Frans en het Duits volgens de nieuwe eisen (gestructureerd ".xml" SPC) is ingediend. De SPC moet ten laatste 6 maanden na de handtekening van deze toelatingsakte worden ingediend.

§6. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

§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: 0,0

Brussel,

Eerste toelating EU op 25/11/2011

Overdracht op 14/02/2014

Verlenging op **24-02-2015**

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd biociden

H. Vanhoutte



