



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating (CLP)

Gelet op de aanvraag ingediend op 07/03/2016

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Rodi-Kill speciale menging is toegelaten in overeenstemming met artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden

Deze toelating is geldig tot 31/08/2020.

Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

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:

PELGAR INTERNATIONAL LTD

Unit 13 Newman Lane Alton

GB GU34 2QR HAMPSHIRE

Telefoonnummer: 0044/1428722250 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Rodi-Kill speciale menging

- Toelatingsnummer: BE2012-0004



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o rodenticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o RB - lokmiddel (klaar voor gebruik)
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

* Losse graantjes (mag enkel verkocht worden aan professionele gebruikers) :
verpakkingsgrootten van 2, 3, 10, 20 en 25 kg
* Lokaas in zakjes of pakjes :
- lokaas is verpakt in zakjes met volgende groottes : 10g, 25g, 30g, 40g, 50g, 100g, 200g;
- deze worden vervolgens verpakt in de hieronder vermelde buitenverpakkingen :
van 1, 2, 3, 10, 20 en 25 kg
Voor meer details over verpakking : zie SPC Rodi-kill speciale menging

- o Voor het grote publiek:

* Lokaas in zakjes of pakjes :
- lokaas is verpakt in zakjes met volgende groottes : 10g, 25g, 30g, 40g, 50g, 100g, 200g;
- deze worden vervolgens verpakt in de hieronder vermelde buitenverpakkingen :
van 1 tot max 1.5 kg
Voor meer details over verpakking : zie SPC Rodi-kill speciale menging

- 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
Bestemd voor gebruik binnenshuis en buitenshuis rond gebouwen (voor professioneel en niet-professioneel gebruik).
Bestemd voor gebruik in riolen (enkel door professionele gebruikers).

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 jaren)
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:/



- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH208	Bevat 1,2-benzisothiazolin-3-one. Kan een allergische reactie veroorzaken
EUH401	Volg de gebruiksaanwijzing om gevaar voor de menselijke gezondheid en het milieu te voorkomen

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P102	Buiten het bereik van kinderen houden	Optioneel
P103	Alvorens te gebruiken, het etiket lezen	Optioneel
P220	Van eet- en drinkwaren en van diervoeder verwijderd houden.	Optioneel
P262	Contact met de ogen, de huid of de kleding vermijden	Optioneel
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product	Optioneel
P273	Voorkom lozing in het milieu	Optioneel
P280	Beschermende handschoenen dragen	Optioneel
P301+P310	NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Optioneel
P404	In gesloten verpakking bewaren	Optioneel
P405	Achter slot bewaren	Optioneel
P501	Inhoud/verpakking afvoeren volgens plaatselijke wetgeving.	Optioneel

- o Voor het grote publiek:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P102	Buiten het bereik van kinderen houden	Optioneel
P103	Alvorens te gebruiken, het etiket lezen	Optioneel
P220	Van eet- en drinkwaren en van diervoeder verwijderd houden.	Optioneel
P262	Contact met de ogen, de huid of de kleding vermijden	Optioneel
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product	Optioneel
P273	Voorkom lozing in het milieu	Optioneel
P280	Beschermende handschoenen dragen	Optioneel
P301+P310	NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Optioneel
P404	In gesloten verpakking bewaren	Optioneel
P405	Achter slot bewaren	Optioneel
P501	Inhoud/verpakking afvoeren volgens plaatselijke wetgeving.	Optioneel



§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:

1. Gebruiksvoorwaarden:

Lokaas wordt manueel uitgezet in het geïnfesteerd gebied. Het lokaas kan worden gebruikt onder verschillende omstandigheden en kan worden ingezet met behulp van verschillende middelen. De manier waarop het gebruikt wordt hangt van de specifieke omstandigheden. Prioriteit is steeds om de blootstelling van niet-doeldieren zoveel mogelijk te vermijden. Volgende gebruiksmethoden kunnen worden gebruikt door professionele gebruikers : lokaasdozen (beveiligde dozen), lokaaspunten (een geïmproviseerde opstelling waarbij de omgeving of materiaal uit de omgeving wordt gebruikt om de toegang tot het lokaas te beperken), los maar ontoegankelijk lokaas (een opstelling waarbij enkel de plaatselijke omgeving wordt gebruikt om de toegang tot het lokaas te beperken), of in riolen. Lokaas kan worden geplaatst in lokaasdozen die aan de grond zijn vastgemaakt. Het lokaas in dergelijke lokaasdozen kan ook worden vastgemaakt om het meenemen en verspreiden door knaagdieren te minimaliseren. Het lokaas kan ook in een schaalje onder een dakpan worden geplaatst of zo worden gepositioneerd dat toegang voor niet-doeldieren wordt beperkt. Deze methodes vertegenwoordigen een schaal van mogelijke toegankelijkheid. De kwetsbaarheid van een bepaald gebied (maw de toegankelijkheid voor niet-doeldieren) wordt nagegaan en op basis daarvan wordt beslist volgens welke methode het product dient te worden toegepast. Het product mag nooit onnauwkeurig of in het wilde weg worden uitgezet.

Bestemd voor gebruik in riolen, gebruik binnenshuis en buitenshuis rond gebouwen.

Instructies voor uitzetten van lokaas :

* Voor de bestrijding van ratten : gebruik lokaaspunten met tot 200g product. De afstand tussen de lokaaspunten : 10 m, bij hoge infestatie 5m De lokaaspunten mogen niet verstoord worden gedurende verschillende dagen na het uitleggen van het lokaas. Indien er geen activiteit van ratten wordt waargenomen in de omgeving van het lokaas na 7 à 10 dagen, verplaats het lokaas dan naar een plaats met een hogere ratactiviteit.

* Voor de bestrijding van muizen : gebruik lokaaspunten met tot 40 g product. De afstand tussen de lokaaspunten : 5 m, bij hoge infestatie 2m. Muizen zijn erg nieuwsgierig en het kan de bestrijding verbeteren om het lokaas om de 2 à 3 dagen te verplaatsen, op het moment dat de lokaaspunten worden gecontroleerd of aangevuld. Gedurende de eerste 10 à 14 dagen moeten de lokaaspunten regelmatig worden gecontroleerd en moet het lokaas worden vervangen of aangevuld indien het is opgegeten door de knaagdieren of beschadigd door water of gecontamineerd met vuil.



Indien in een bepaald gebied alle lokaas is opgegeten, verhoog dan de hoeveelheid lokaas door het aantal lokaaspunten te vermeerderen. Verhoog niet de hoeveelheid lokaas per punt.

Vervang steeds lokaas dat is opgegeten door de knaagdieren of beschadigd door water of gecontamineerd met vuil.

2. Instructies voor veilig gebruik van het product:

Bij de keus van het gebruikte rodenticide moet worden rekening gehouden met de mogelijke resistentie van de doelpopulatie.

Was de handen en de blootgestelde huid na gebruik van het product en voor het eten.

Draag een geschikte ademhalingsbescherming (een gezichtsmasker met ademhalingsfilter ten minste volgens EN149FFP2 of equivalent) bij overgieten van het product.

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 dat kinderen, vogels, en niet-doeldieren (in het bijzonder honden, katten, varkens en gevogelte) in de buurt van het product kunnen komen.

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. In de meeste gevallen, moet lokaas op basis van anticoagulantia de infestatie onder controle hebben na 35 dagen. Indien er na deze periode nog activiteit wordt waargenomen, dient de oorzaak hiervan te worden bepaald.

Zoek naar dode knaagdieren en verwijder deze op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling. Deze controles dienen minstens zo vaak te gebeuren als het controleren en aanvullen van de lokaaspunten. In sommige omstandigheden kan een dagelijkse controle vereist zijn. De dode knaagdieren moeten op een veilige manier worden verwijderd.

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

Voor producten die worden gebruikt op een publieke plaats, moeten de volgende veiligheidsvoorschriften worden aangebracht op het etiket, de verpakking of de bijgevoegd instructieblad :

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.

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



- o Voor het grote publiek:

1. Gebruiksvoorwaarden:

Voor de bestrijding van muizen, is het gebruik toegestaan via in de handel beschikbare lokaasdozen (voorgevuld of zelf te vullen) of via bedekte/beschermd lokaaspunten. Voor de bestrijding van ratten, is enkel het gebruik toegestaan via in de handel beschikbare beveiligde lokaasdozen (voorgevuld of zelf te vullen). Voor zowel ratten als muizen, moet het lokaas worden verstrekt in pakjes of eenheden, die elk maximaal genoeg lokaas bevatten voor één lokaaspunt (voor rat of muis). De volledige verpakking mag maximaal 1.5 kg lokaas bevatten. Lokaasdozen of lokaaspunten worden manueel uitgezet in het geïnfesteerd gebied. Ideaal is dat de lokaasdozen aan de grond worden vastgemaakt. Het product mag nooit onnauwkeurig of in het wilde weg worden uitgezet.

Bestemd voor gebruik binnenshuis en buitenshuis rond gebouwen.

Instructies voor uitzetten van lokaas:

* Voor de bestrijding van ratten : gebruik lokaaspunten met tot 200g product. De afstand tussen de lokaaspunten : 10 m, bij hoge infestatie 5m De lokaaspunten mogen niet verstoord worden gedurende verschillende dagen na het uitleggen van het lokaas. Indien er geen activiteit van ratten wordt waargenomen in de omgeving van het lokaas na 7 à 10 dagen, verplaats het lokaas dan naar een plaats met een hogere ratactiviteit.

* Voor de bestrijding van muizen : gebruik lokaaspunten met tot 40 g product. De afstand tussen de lokaaspunten : 5 m, bij hoge infestatie 2m. Muizen zijn erg nieuwsgierig en het kan de bestrijding verbeteren om het lokaas om de 2 à 3 dagen te verplaatsen, op het moment dat de lokaaspunten worden gecontroleerd of aangevuld. Gedurende de eerste 10 à 14 dagen moeten de lokaaspunten regelmatig worden gecontroleerd en moet het lokaas worden vervangen of aangevuld indien het is opgegeten door de knaagdieren of beschadigd door water of gecontamineerd met vuil.

Indien in een bepaald gebied alle lokaas is opgegeten, verhoog dan de hoeveelheid lokaas door het aantal lokaaspunten te vermeerderen. Verhoog niet de hoeveelheid lokaas per punt. Vervang steeds lokaas dat is opgegeten door de knaagdieren of beschadigd door water of gecontamineerd met vuil.

2. Instructies voor veilig gebruik van het product :

Was de handen en de blootgestelde huid na gebruik van het product en voor het eten.

Gebruik is enkel toegestaan in gebieden niet toegankelijk voor kleuters, kinderen, gezelschapsdieren en niet-doeldieren.

Voorkom dat kinderen, vogels, en niet-doeldieren (in het bijzonder honden, katten, varkens en gevogelte) in de buurt van het product kunnen komen.

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.

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. In de meeste gevallen, moet lokaas op basis van anticoagulantia de infestatie onder controle hebben na 35 dagen. Indien er na deze periode nog activiteit wordt waargenomen, dient de oorzaak hiervan te worden bepaald.

Zoek naar dode knaagdieren en verwijder deze op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling. Deze controles dienen minstens zo vaak te gebeuren als het controleren en aanvullen van de lokaaspunten. In sommige omstandigheden kan een dagelijkse controle vereist zijn. De dode knaagdieren moeten op een veilige manier worden verwijderd.

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

Voor producten die worden gebruikt op een publieke plaats, moeten de volgende veiligheidsvoorschriften worden aangebracht op het etiket, de verpakking of de bijgevoegd instructieblad :

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.

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

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Mus musculus
 - o Rattus norvegicus
 - o Rattus rattus



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

- Producent Rodi-Kill speciale menging:

PELGAR INTERNATIONAL LTD
Unit 13 Newman Lane Alton
GB GU34 2QR HAMPSHIRE

- Producent Difenacum (CAS 56073-07-5):

PELGAR INTERNATIONAL LTD
Unit 13 Newman Lane Alton
GB GU34 2QR HAMPSHIRE

§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.
- 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).
- Zie ook SPC Rodi-kill special menging.

§6.Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit



§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,

Wederzijds erkenning op 21/03/2012

Verlenging op 29/10/2014

Administratieve productwijzigingen van een toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

13/09/2016 10:22:53