



## TOELATINGSAKTE

Aanvraag voor administratieve wijziging van een nationale toelating (CLP)

Gelet op de aanvraag ingediend op 27/02/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Fentrol Bait Blocks** 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:

RENTOKIL NV

KBO nummer: 0407.176.306

Ingberthoeweg 17

BE 2630 AARTSELAAR

Telefoonnummer: 03 450 65 00 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Fentrol Bait Blocks
- Toelatingsnummer: BE2012-0008
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o rodenticide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:

- o BB - lokmiddel in blokvorm

- Toegelaten verpakkingen:

- o Voor professioneel gebruik:

Verpakkingsgroottes voor professioneel gebruik
--

Plastiek bakje met daarin :
-----------------------------

48 x 10 g blokken in een plastieken zak met rondom een kartonnen verpakking
---

12 x 60 g blokken in een plastieken zak met rondom een kartonnen verpakking
---

9 x 120 g blokken in een plastieken zak met rondom een kartonnen verpakking
---

- 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 voor het bestrijden van ratten ( <i>Rattus norvegicus</i> ) en muizen ( <i>Mus musculus</i> ) binnenshuis en buitenshuis rond gebouwen. Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik.
---

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 6 maanden

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

- o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving
------	--------------



S13	Verwijderd houden van eet-en drinkwaren en van diervoeder
S46	In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen
S1/2	Achter slot en buiten bereik van kinderen bewaren
S20/21	Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:
  - o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P102	Buiten het bereik van kinderen houden	
P220	Van eet-en drinkwaren en van diervoeder verwijderd houden/bewaren	
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product	
P301+P310	NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	
P404	In gesloten verpakking bewaren	
P405	Achter slot bewaren	

§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).

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 schaalte 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.

#### Instructies voor uitzetten van lokaas

Voor de bestrijding van muizen : gebruik lokaaspunten met tot 20 g product.

De afstand tussen de lokaaspunten : 10 m, bij hoge infestatie 5 m.

Voor de bestrijding van ratten : gebruik lokaaspunten met tot 240g product.

De afstand tussen de lokaaspunten : 10 m, bij hoge infestatie 5 m

De lokaaspunten moeten regelmatig worden gecontroleerd. Vervang steeds lokaas dat is opgegeten door de knaagdieren of beschadigd door water of gecontamineerd met vuil.

Indien in een bepaald gebied vermoedens bestaan van resistentie tegen een bepaalde werkzame stof, vermijd dan het gebruik van deze stof. Om de verspreiding van resistentie te voorkomen, is het aangewezen om af te wisselen tussen verschillende lokazen die verschillende anticoagulantia als werkzame stof bevatten.

## **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.

Het product moet op een veilige manier worden uitgelegd om het risico op consumptie door andere dieren of kinderen zo klein mogelijk te houden.

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

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.

Antidote : vitamine K1 (enkel onder medisch toezicht). Contacteer het antigifcentrum (070 245 245) voor verdere instructies.

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

- Producent Fentrol Bait Blocks :

Rentokil Initial Supplies  
Webber Road  
L33 7SR Liverpool  
United Kingdom

- Producenten Difenacoum (CAS : 56073-07-5) :

- Pelgar International Ltd.  
Unit 13 Newman Lane, Alton  
GB GU34 2QR HAMPSHIRE

- BASF PLC  
PO Box 4, Earl Road  
SK8 6QG Cheshire  
United Kingdom

#### §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.
- Zie SPC Fentrol Bait Blocks
- 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)).
- 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 3 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,

Wederzijdse erkenning van toelating op 21/03/2012

Verlenging op 24/02/2015

Aanvraag voor administratieve wijziging van een nationale toelating (CLP) op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
H. Vanhoutte



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
EUROSTATION ?Bloc II  
Victor Hortaplein, 40 bus 15  
**B ? 1060 BRUSSEL**

28/07/2015 14:50:21