



TOELATINGSAKTE

Kleine productwijzigingen van een nationale toelating

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

RENTOKIL RAPID PRO is toegelaten in overeenstemming met artikel 7 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden.

Deze toelating is geldig tot 06/10/2026. 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 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze toelatingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:
RENTOKIL INITIAL LIMITED
KBO nummer: /
Hazel House / Millennium Park
IE W91 PXP3 Naas
- Handelsnaam van het product: RENTOKIL RAPID PRO
- Toelatingsnummer: BE2016-0006
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Rodenticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o RB - Lokmiddel (klaar voor gebruik)
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.



- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Alphachloralose (CAS 15879-93-3) : 3,996%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

14 Rodenticiden
Uitsluitend toegelaten voor de controle van muizen in gebouwen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 24 maanden
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS09	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

§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: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Doelorganismen:
 - o Mus musculus (adultes et juvéniles)

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

- Producent RENTOKIL RAPID PRO :
RENTOKIL INITIAL SUPPLIES, GB
- Producenten Alphachloralose (CAS 15879-93-3):
LODI S.A.S, FR
SBM Développement S.A.S., FR

§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 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor elk product en/of elke verpakking uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Gelet op
 - de nood om de bevolking te beschermen tegen knaagdieren, die ziekten kunnen overbrengen, gebouwen kunnen beschadigen en voedsel kunnen besmetten
 - het belang van de werkzame stof alfachloralose voor de chemische diversiteit van de middelen om knaagdieren te controleren.heeft de bevoegde overheid van België de gebruiksvoorwaarden voor het biocideproduct RENTOKIL RAPID PRO aangepast, overeenkomstig Artikel 19(5) van de Verordening (EU) n°528/2012. Het op de markt aanbieden van het vernoemde biocideproduct is in België toegelaten voor de gebruiken gespecificeerd in de SPC mits de gestelde voorwaarden gerespecteerd worden.
Deze gebruiken zijn toegelaten in België overeenkomstig artikel 19(5) van Verordening (EU) nr.528/2012 en zijn alleen geldig indien de volgende risicobeheersmaatregelen worden toegepast :
 - Geef op de verpakking, het gevaar van het product voor mens en niet-doeldieren aan.
 - Vermeld duidelijk op de verpakking de verplichting om beveiligde lokdoosjes te gebruiken voor het toepassen van rodenticiden.
- Voor het bestaande product RENTOKIL RAPID PRO op naam van toelatingshouder RENTOKIL INITIAL LIMITED met toelatingsnummer BE2016-0006 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product RENTOKIL RAPID PRO met toelatingsnummer BE2016-0006
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt



brenge van het product RENTOKIL RAPID PRO met toelatingsnummer BE2016-0006.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1

§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: 2,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Aanvraag voor nationale toelating - Uniek biocide op 21/10/2016

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 15/5/2017

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 18/6/2018

Administratieve productwijzigingen van een toelating (Overdracht) op 10/7/2019

Amendement van een nationale toelating, op 28/09/2022

Kleine productwijzigingen van een nationale toelating,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 30/01/2023