



TOELATINGSAKTE

Amendement van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Sorkil bloc garden (andere handelsnamen: Sorkil Bloc 25, Ano Bloc Garden, Tantale C, Rido Bloc) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 48 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 31/12/2026. 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:
PELSIS BELGIUM
KBO nummer: 404085172
Industrieweg(BOR) 15
BE 2880 Bornem
- Handelsnaam van het product: Sorkil bloc garden
- Andere handelsnamen: Sorkil Bloc 25, Ano Bloc Garden, Tantale C, Rido Bloc
- Toelatingsnummer: BE2016-0033
- Toegelaten gebruikers: Grote publiek en 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:

Difenacum (CAS 56073-07-5) : 0,0025%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

14 Rodenticiden

Uitsluitend toegelaten voor de bestrijding van ratten en huismuizen. Het product mag alleen gebruikt worden in beveiligde aasdozen. Het product is bedoeld voor gebruik binnen en rond particuliere, openbare en agrarische gebouwen. Het product kan worden gebruikt voor gebruik in riolen tegen ratten. Buitengebruik van het product is voorbehouden aan professionele gebruikers.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS08	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H373	Kan schade aan organen (of alle betrokken organen vermelden indien bekend) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)	bloed

§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
 - o Rattus norvegicus
 - o Rattus rattus

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

- Producenten Sorkil bloc garden (andere handelsnamen: Sorkil Bloc 25, Ano Bloc



Garden, Tantale C, Rido Bloc):

LARC, FR
PELGAR INTERNATIONAL LTD, GB
Edialux France, FR
PELSIS BELGIUM, BE

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

PELGAR INTERNATIONAL LTD, GB

§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 toelatinghouder.
- 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.poissoncentre.be).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- In overeenstemming met artikel 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatinghouder 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 biocidfunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H373	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde



Code H	Klasse en categorie
	blootstelling - categorie 2

§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: 1,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Nationale toelating voor eenzelfde biocide op 22/2/2017

Wederzijdse erkenning van toelating / Identiek product, met retroactief effect vanaf 1/3/2018, op 16/5/2018

Belangrijke productwijzigingen van een nationale toelating op 22/03/2019

Overdracht van een nationale toelating op 4/9/2019

Amendement van een nationale toelating, op 28/02/2023

Amendement van een nationale toelating, met retroactief effect vanaf 01/07/2024

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 12/08/2024