



TOELATINGSAKTE

Hernieuwing van de nationale toelating

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Storm Ultra (andere handelsnamen: Storm Ultra Secure, Storm Ultra Block Baits (BB), Formulex,, Formulex Secure, Ratic Blocs, Ratic Secure Blocs, Secuvia, Secuvia Secure, Veor, Veor Secure, Rasofloc Secure, Canadien Ultra Secure, Rodicum Ultra Secure, Rodibloc Secure) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 31 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 09/10/2029. 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:
BASF BELGIUM COORDINATION CENTER
KBO nummer: 862390376
Scheldelaan 600
BE 2040 Antwerpen
- Handelsnaam van het product: Storm Ultra
- Andere handelsnamen: Storm Ultra Secure, Storm Ultra Block Baits (BB), Formulex,, Formulex Secure, Ratic Blocs, Ratic Secure Blocs, Secuvia, Secuvia Secure, Veor, Veor Secure, Rasofloc Secure, Canadien Ultra Secure, Rodicum Ultra Secure, Rodibloc Secure
- Toelatingsnummer: BE2018-0034
- 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:

Flocumafen (CAS 90035-08-8) : 0,0025%

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof :

Bifenyl-2-ol (CAS 90-43-7)

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

14 Rodenticiden

Uitsluitend toegelaten voor het bestrijden van muizen en ratten binnen en buiten rond gebouwen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 3 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS : /

§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 Rattus rattus
 - o Rattus norvegicus
 - o Mus musculus

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

- Producent Storm Ultra (andere handelsnamen: Storm Ultra Secure, Storm Ultra Block Baits (BB), Formulex, Formulex Secure, Ratic Blocs, Ratic Secure Blocs, Secuvia, Secuvia Secure, Veor, Veor Secure, Rasofloc Secure, Canadien Ultra Secure, Rodicum Ultra Secure, Rodibloc Secure):

BASF AGRO B.V. ARNHEM (NL) FREIENBACH BRANCH, CH

- Producent Flocumafen (CAS 90035-08-8):

BASF AGRO B.V. ARNHEM (NL) FREIENBACH BRANCH, CH



§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).
- 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 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>).
- 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:
 - o de nood om de bevolking te beschermen tegen knaagdieren, die ziekten kunnen overbrengen, gebouwen kunnen beschadigen en voedsel kunnen besmetten;
 - o het belang van de anticoagulante werkzame stoffen voor de chemische diversiteit van de middelen om knaagdieren te controleren;heeft de bevoegde overheid van België de gebruiksvoorwaarden voor het biocideproduct STORM ULTRA 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 nodige risicobeheersmaatregelen worden toegepast.
Deze risicobeheersmaatregelen worden gespecificeerd in de SPC en zijn in overeenstemming met de informatienota van de Bevoegde Autoriteiten voor biociden (CA-March23-Doc.4.15).
- Voor het bestaande product Storm Ultra op naam van toelatingshouder BASF BELGIUM COORDINATION CENTER met toelatingsnummer BE2018-0034 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 Storm Ultra (**andere handelsnamen:**) met toelatingsnummer BE2018-0034

- o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Storm Ultra (andere handelsnamen:) met toelatingsnummer BE2018-0034.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS: /

§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: 0,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 36 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 van datzelfde KB geregistreerde gebruiker.

Zij dienen op elk moment dat zij in het bezit zijn van dit product te voldoen aan de in deze paragraaf gestelde voorwaarden.

- Toegestane afwijking:

Voor het/de toegelaten gebruik(en) voor het grote publiek wordt een afwijking op artikelen 36, 40 en 41 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 toegestaan: de gebruikers van het grote publiek en de verkopers zijn vrijgesteld van de verplichtingen verbonden aan het gesloten circuit. Voor het/de gebruik(en) toegelaten voor professionelen blijven de verplichtingen voor de professionele gebruikers en de verkopers wel van toepassing.

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van
1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en
2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Handen	Handschoenen	Draag chemicaliënbestendige beschermende handschoenen tijdens manipulatie van het product	EN 374-1: 2003	Ja	Neen

Brussel,

Wederzijdse erkenning - biocideproduct op 18/1/2019

Administratieve wijzigingen aan een toelating voor een biocideproduct op 8/5/2019

Administratieve wijzigingen aan een toelating voor een biocideproduct op 16/6/2020

Kleine wijzigingen aan een toelating voor een biocideproduct op 25/8/2021

Amendement van een nationale toelating, op 16/04/2023

Kleine productwijzigingen van een nationale toelating, op 11/07/2024

Amendement van een nationale toelating, op 25/07/2024

Amendement van een nationale toelating, op 07/06/2024

Hernieuwing van de nationale toelating,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 10/03/2025