



TOELATINGSAKTE

Opeenvolgende wederzijdse erkenning - Uniek biocide

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Sorkil-G Garden (andere handelsnaam(en): Muzrat, Kilmaus, Rodifix, Ratnix, Ratatik) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 33 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 27/12/2023. 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 NV

KBO nummer: 0404.085.172

Industrieweg 15

BE 2880 Bornem

Telefoonnummer: 03 886 22 11 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Sorkil-G Garden
- Andere handelsnaam(en) van het product: Muzrat, Kilmaus, Rodifix, Ratnix, Ratatik
- Toelatingsnummer: BE2019-0060
- Toegelaten gebruiker(s): Grote publiek en professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:



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

- 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): 0.0026 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

14 Rodenticiden Alleen toegestaan voor het bestrijden van ratten en huismuizen. Het product mag alleen worden gebruikt in veilige lokaasdozen. Het product is bedoeld voor gebruik in en rond gebouwen.
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 ja(a)r(en)
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS08	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H373	Kan schade aan organen (bloed) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling

§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 norvegicus*
 - o *Mus musculus*
 - o *Rattus rattus*

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

- Producent Sorkil-G Garden (andere handelsn(a)am(en): Muzrat, Kilmaus, Rodifix, Ratnix, Ratatik):

EDIALUX FRANCE , FR

- 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 bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 47 van de 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>).
- 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 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: 1,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 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 gebruik(en) toegelaten voor het grote publiek wordt een afwijking op artikelen 35,40 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 <ol style="list-style-type: none">1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en2) 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	Specificatie
Ademhaling	Ademhalingsapparaat	APF10 FFP2 (voor professionelen enkel bij overgieten van bulk, losse korrels)	EN 149:2001+A1:2009	-
Handen	Handschoenen	Voor professionelen ter voorkoming van door knaagdieren verspreide ziekten.	EN 374-1:2003	-

Brussel,

Opeenvolgende wederzijdse erkenning - Uniek biocide op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

10/03/2020 11:49:14