



TOELATINGSAKTE

Goedkeuring van kleine productwijzigingen reeds aanvaard - Uniek biocide

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Harmonix Rodent Paste is toegelaten in overeenstemming met artikel 9a van de Uitvoeringsverordening (EU) nr354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden.

Deze toelating is geldig tot 24/07/2025.

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:

BAYER CROPSCIENCE NV

KBO nummer: 0412.639.087

J.E. Mommaertslaan 14

BE 1831 Diegem

Telefoonnummer: 02 535 66 15 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Harmonix Rodent Paste
- Toelatingsnummer: BE2020-0019
- Toegelaten gebruiker(s): 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:

Cholecalciferol (CAS 67-97-0): 0.077 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

14 Rodenticiden

Uitsluitend toegelaten voor de bestrijding van huismuizen, bruine ratten en zwarte ratten. Gebruik binnen, buiten rond gebouwen en buiten op open ruimten en afvalstortplaatsen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 36 maand(en)
- 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 norvegicus*
 - o *Rattus rattus*
 - o *Mus musculus*

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

- Producent Harmonix Rodent Paste:
BAYER S.A.S., FR
- Producent Cholecalciferol (CAS 67-97-0):
BAYER 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 bijsluiters 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 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 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 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.
- Voor het bestaande product Harmonix Rodent Paste op naam van toelatingshouder BAYER CROPSCIENCE NV met toelatingsnummer BE2020-0019 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 Harmonix Rodent Paste met toelatingsnummer BE2020-0019.
 - 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 Harmonix Rodent Paste met toelatingsnummer BE2020-0019.

§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: 0,0

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



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
Galileelaan 5/2, B - 1210 Brussel

- 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: Geen
- 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:

Voor het/de toegelaten gebruik(en) is het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen niet noodzakelijk teneinde de blootstelling te beperken tot een aanvaardbaar niveau (op basis van de risico-evaluatie). Doch, in geval van langdurige of herhaalde blootstelling aan het biocide product, gelieve het veiligheidsinformatieblad van het biocide product te raadplegen voor de aanbevolen persoonlijke beschermingsmiddelen.

Brussel,

Wederzijdse parallele erkenning - Uniek Biocide op 23/09/2020

Goedkeuring van kleine productwijzigingen reeds aanvaard - Uniek biocide op 04/05/2021

Goedkeuring van kleine productwijzigingen reeds aanvaard - Uniek biocide op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)
L. Louis



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
Galileelaan 5/2, B - 1210 Brussel

31/05/2021 09:28:39