



TOELATINGSAKTE

Wederzijdse erkenning van verlenging van toelating - Uniek biocide

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

RATIMOR PLUS BROMA GRAIN BAIT (andere handelsnamen: **Bromadiolone Grain Bait, Broma Grain Bait, Broma Grain, Bromadiolone Grain, Ratimor Plus Grain Bait, Rodentimort Grain Bait**) is toegelaten in overeenstemming met gedelegeerde Verordening nr492/2014 van Commissie van 7 maart 2014 tot aanvulling van Verordening nr528/2012 betreffende voorschriften voor verlenging van aan wederzijdse erkenning onderworpen toelatingen voor biociden.

Deze toelating is geldig tot **27/01/2026**.

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:

UNICHEM D.O.O.

Sinja Gorica 2

SI SI 1360 VRHNIKA

Telefoonnummer: +386 1 7558 150 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: RATIMOR PLUS BROMA GRAIN BAIT
- Andere handelsnamen van het product: Bromadiolone Grain Bait, Broma Grain Bait, Broma Grain, Bromadiolone Grain, Ratimor Plus Grain Bait, Rodentimort Grain Bait
- Toelatingsnummer: BE2020-0020



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

- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend grote publiek
- 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:

Bromadiolon (CAS 28772-56-7): 0.0029 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

14 Rodenticiden
Uitsluitend toegelaten voor het bestrijden van ratten en huismuizen in en rondom gebouwen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- 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

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH208	Bevat (1,2-benzisothiazol-3(2H)-one). Kan een allergische reactie veroorzaken

§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:

- Producent RATIMOR PLUS BROMA GRAIN BAIT (andere handelsnamen: Bromadiolone Grain Bait, Broma Grain Bait, Broma Grain, Bromadiolone Grain, Ratimor Plus Grain Bait, Rodentimort Grain Bait):

UNICHEM D.O.O. , SI

- Producent Bromadiolon (CAS 28772-56-7):

ACTIVA S.R.L , IT

§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 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



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

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.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H373	Specifieke doelorgaan toxiciteit 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: vrije circuit

Brussel,

Opeenvolgende wederzijdse erkenning - Uniek biocide op 21/08/2020

Correctie op 26/08/2020

Correctie op 26/11/2020

Wederzijdse erkenning van verlenging van toelating - 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

31/03/2021 09:32:22