



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating (Overdracht)

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Bromatrol is toegelaten in overeenstemming met gedelegeerde Verordening nr.492/2014 van Commissie van 7 maart 2014 tot aanvulling van Verordening nr.528/2012 betreffende voorschriften voor verlenging van aan wederzijdse erkenning onderworpen toelatingen voor biociden.

Deze toelating is geldig tot 18/03/2023.

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 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze akte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

RENTOKIL INITIAL LIMITED
Hazel House / Millennium Park
Co Kildare
IE Naas
Telefoonnummer: +441293214125

- Handelsnaam van het product: Bromatrol
- Toelatingsnummer: BE2016-0007
- Toegelaten gebruiker:
 - o Uitsluitend professioneel



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

- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Rodenticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o RB - lokmiddel (klaar voor gebruik)
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Zie samenvatting van de productkenmerken
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Bromadiolon (CAS 28772-56-7): 0.0050 %
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

14 Rodenticiden Uitsluitend toegelaten voor gebruik in en rond gebouwen en in riolen voor de controle van ratten en muizen

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 24 maanden
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS08	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H360D	Kan het ongeboren kind schaden
H372	Veroorzaakt schade aan organen (bloed) 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:
 - o Zie samenvatting van de productkenmerken

- Gevalideerde doelorganismen
 - o *Mus musculus*
 - o *Rattus norvegicus*

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

- Producent Bromatrol:

RENTOKIL INITIAL, GB

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

LIPHATECH S.A.S, FR

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 toelatingshouder.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 39 van het KB van 8/5/2014 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 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Voor het bestaande product **Bromatrol** op naam van toelatingshouder RENTOKIL INITIAL LIMITED met toelatingsnummer BE2016-0007 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 **Bromatrol** met toelatingsnummer BE2016-0007.

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 **Bromatrol** met toelatingsnummer BE2016-0007.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H360D	Voortplantingstoxiciteit - categorie 1B
H372	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 1

§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: 4,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 43 van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 47 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 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.

- 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:



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
Handen	Handschoenen	Synthetisch rubber/PVC	EN 374-1:2003

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating met terugwerkende kracht vanaf 31/05/2016 op 07/09/2016

Wederzijdse erkenning van verlenging van toelating - Uniek biocide op 21/06/2018

Administratieve productwijzigingen van een toelating (Overdracht) op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

05/02/2019 16:10:16