



TOELATINGSAKTE

Amendement van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Racumin® Foam is toegelaten in overeenstemming met het artikel 48 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 01/07/2024. 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:
2022 Environmental Science FR SAS
KBO nummer: /
place Giovanni Da Verrazzano 3
FR 69009 Lyon
 - Handelsnaam van het product: Racumin® Foam
 - Toelatingsnummer: BE2014-0020
 - Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
 - Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Rodenticide
 - Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AE - Aerosol spuitbus
 - Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.
 - Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:
-



Cumatetralyl (CAS 5836-29-3) : 0,4062%

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof :

Isotridecanol, ethoxylated (CAS 69011-36-5) : 1,8%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

14 Rodenticiden

Uitsluitend toegestaan voor het bestrijden van ratten en muizen binnenshuis. Enkel professioneel gebruik.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 48 maanden
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H222	Zeer licht ontvlambare aerosol	
H229	Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting	
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	
H360D	Kan het ongeboren kind schaden	
H373	Kan schade aan organen (of alle betrokken organen vermelden indien bekend) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)	Bloed



Code H	Omschrijving H	Specificatie
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

§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

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

- Producent Racumin® Foam :

FROWEIN GMBH & CO KG, DE
- Producent Cumatetralyl (CAS 5836-29-3):

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 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.poissoncentre.be).
- 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>).
- Voor elk product en/of elke verpakking uitsluitend 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 Racumin Foam op naam van toelatingshouder BAYER CROPSCIENCE met toelatingsnummer BE2014-0020 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : Tot 04/04/2023.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : Tot 04/10/2023.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H222	Ontvlambare en niet-ontvlambare aerosol - categorie 1
H229	Ontvlambare en niet-ontvlambare aerosol - categorie 1
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H360D	Voortplantingstoxiciteit - categorie 1B
H373	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 2
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - 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: 8,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- 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 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
Ogen	Veiligheidsbril		EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Draag bij het werken met het product chemisch bestendige handschoenen.	EN 374-1: 2003	Ja	Neen

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating op 19/3/2014

Verlenging op 21/6/2016

Administratieve en kleine productwijzigingen van een toelating op 14/12/2016

Wederzijdse erkenning van verlenging van toelating - Uniek biocide, met terugwerkende kracht vanaf 01/03/2018, op 15/5/2018

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating, op 05/10/2022

Amendement van een nationale toelating,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 28/02/2023