



ZULASSUNGSAKT

Administrative Produktänderung einer nationalen Zulassung

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

Klerat Pellets XT ist gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten zugelassen.

Diese Zulassung gilt bis zum 05/08/2027. Ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung muss spätestens 550 Tage vor dem Enddatum der Zulassung eingereicht werden.

Unbeschadet der Bestimmungen der Vorschriften über Biozide müssen die Zusammensetzung, die Form, der physikalische Zustand des Produkts sowie seine chemischen und physikalischen Eigenschaften den zum Antragszeitpunkt angegebenen Daten entsprechen.

§2. Die Angaben vorgeschrieben durch Artikel 28 § 5 des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 müssen auf dem Etikett stehen:

Darunter sind nachstehende Angaben so wiederzugeben, wie sie im vorliegenden Akt aufgeführt sind:

- Name und Anschrift der natürlichen und juristischen Person die die Zulassung erhalten hat:
SYNGENTA CROP PROTECTION AG
ZDU nummer: 567726350
Rosentalstrasse 67
CH 4058 Basel
- Handelsname des Produkts: Klerat Pellets XT
- Zulassungsnummer: BE2022-0018
- Zugelassener Verwender: Für die Allgemeinheit und berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
 - o Rodentizid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
 - o RB - Gebrauchsfertiger Köder
- Zugelassene verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften des Produkts.



- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

4-hydroxy-3-(3-(4'-bromo-4-biphenyl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphtyl)coumarine / Brodifacoum (CAS 56073-10-0) : 0,0024%

- Produktart und Verwendungszweck, für den das Produkt zugelassen ist:

14 Rodentizide Nur für die Behandlung im Innen- und Außenbereich erlaubt, in der Nähe von Gebäuden gegen Hausmäuse und Wanderratten.

- Verfalldatum : Herstellungsdatum + 2 Jahre

- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS08	

Signalwort: Achtung

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H373	Kann die Organe schädigen (alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt) bei längerer oder wiederholter Exposition (Expositionsweg angeben, wenn schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht).	

§3. Der Inhalt der Gebrauchsanweisung muss den nachstehenden Angaben entsprechen. Es besteht jedoch keine Verpflichtung, alle Anwendungen aufzunehmen.

- Gebrauchsanweisung : Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften des Produkts.
- Zielorganismen:
 - o Mus musculus (Erwachsene und Juveniles)
 - o Rattus norvegicus (Erwachsene und Juveniles)

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Klerat Pellets XT :

Syngenta Hellas SA, GR

- Hersteller 4-hydroxy-3-(3-(4'-bromo-4-biphenyl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphtyl)



coumarine / Brodifacoum (CAS 56073-10-0):

SYNGENTA CROP PROTECTION AG, CH

§5. Besondere Bedingungen für die Vermarktung und Verwendung des Produkts:

- Die in Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Informationen müssen den Bestimmungen von Artikel 2 des K.E. vom 7. September 2012 entsprechen.
- Das Sicherheitsdatenblatt im Sinne von Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 muss den Bestimmungen von Artikel 3 des K.E. vom 7. September 2012 entsprechen.
- Das Etikett, das Sicherheitsdatenblatt und die Anweisungen müssen den Angaben in diesem Zulassungsdokument entsprechen und unterliegen der Haftung des Zulassungsinhabers.
- Das Produkt bleibt zugelassen, insofern als die Verkaufszahlen gemäß Artikel 31 des K. E. vom 04.04.2019 mitgeteilt werden und der dazugehörige jährliche Beitrag gemäß Artikel 7 des K.E. vom 13.11.2011 entrichtet wird.
- Zur Erinnerung: Gemäß Artikel 32 des K.E. vom 04.04.2019 müssen Sie Ihr Produkt bei der Giftnotrufzentrale anmelden. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf der Website der Giftnotrufzentrale (www.poissoncentre.be).
- Die Verpackung von Bioziden, die als Aerosole vermarktet werden, entspricht den Bestimmungen des KE vom 31/07/2009 über Aerosole.
- Gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, die zuständige Dienststelle sofort zu benachrichtigen, wenn sich herausstellt, dass das Biozidprodukt Stoffe enthält, die die ECHA amtlich als endokrine Disruptoren anerkannt hat (<https://echa.europa.eu/de/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Es gilt, die spezifischen Voraussetzungen der Durchführungsverordnungen der Kommission zur Genehmigung des/der betreffenden Wirkstoffs/Wirkstoffe, die für die relevante(n) Produktart(en) nach Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur bioziden Wirkung beitragen, zu beachten.
- Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften des Produkts.

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H373	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition - Kategorie 2

§7. Punktzahl des Produkts:

Gemäß Art. 7 §2 des K.E. vom 13.11.2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge wurde dem Biozidprodukt im Hinblick auf die Berechnung des jährlichen Beitrags folgende Punktzahl zugeteilt: 1,00

§8. Besondere Bedingungen für den/die Verwendungszweck(e):

- Kreislauf: Geschlossener Kreislauf



Gemäß Artikel 36 des K.E. vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten kann dieses Produkt nur von einem gemäß Artikel 40 desselben K.E. registrierten Verkäufer auf dem Markt bereitgestellt und nur von einem gemäß Artikel 41 desselben K.E. registrierten Verwender verwendet werden. Diese müssen jederzeit die in diesem Absatz angegebenen Bedingungen erfüllen, wenn sie im Besitz dieses Produkts sind

- Gewährte Ausnahmeregelung:

Bei Verwendungszwecken, die für die Allgemeinheit zugelassen sind, wird eine Ausnahme von den Artikeln 36, 40 und 41 des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 gewährt: Nichtberufsmäßige Verwender und Verkäufer werden von den Anforderungen des beschränkten Vertriebs befreit. Bei Verwendungszwecken, die für berufsmäßige Verwender sind, finden die für berufsmäßige Verwender und Verkäufer geltenden Anforderungen jedoch weiterhin Anwendung.

- Lagerung und Transport:

Jede Aktivität muss gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zugelassen sein.
Einhaltung folgender Bedingungen 1) geltende regionale gesetzliche und behördliche Bestimmungen; und 2) Bedingungen, die in der Umweltgenehmigung von der Behörde festgelegt sind, die die Genehmigung für die Lagerung und den Transport gefährlicher Stoffe und Produkte erteilt.

- Verwendungsbedingungen:

Kategorie	Bedingung	Beschreibung	EN-Norm	Für die	
				Profis	Allgemeinheit
Hände	Handschuhe	Bei der Handhabung des Produkts chemikalienbeständige Schutzhandschuhe tragen	EN 374-1: 2016	Ja	Nein

Brüssel,
 Gegenseitige und parallele Erkennung, den 05/08/2022
 Administrative Produktänderung einer nationalen Zulassung,

FÜR DEN MINISTER FÜR UMWELT,
 (Per M.D. 17/05/2019)

Leiter/in der Biozidabteilung
 Elektronisch signiert von: Louis Lucrèce
 Der: 09/01/2024