



## **HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN**

### **1 PROCEDURELE VERLENGING TOELATING**

Gelet op de aanvraag voor verlenging d.d. 24 september 2013 (submission date R4BP3), case nummer BC-NU000777-12, van

Belgagri SA  
Rue des Tuiliers 1  
4480 HERMALLE-SOUS-HUY  
BELGIË

tot verkrijging van een verlenging van de toelating als bedoeld in artikel 31 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide op basis van de werkzame stof difenacoum

RACO / RODECK JR / MS Rodetox Dif Wheat

op grond van artikel 31, zevende lid en artikel 31, zesde lid jo artikel 30, tweede lid,

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

#### **1 PROCEDURELE VERLENGING TOELATING**

Het middel RACO / RODECK JR / MS Rodetox Dif Wheat is toegelaten tot 31 maart 2015. De besluitvorming over de aanvraag tot verlenging de toelating kan niet worden afgerond binnen de in artikel 31 van Verordening (EU) 528/2012 genoemde termijn. Dit is niet aan de aanvrager te wijten. De toelating wordt daarom verlengd tot 31 augustus 2020 of zoveel eerder als de besluitvorming op de aanvraag is afgerond.

#### **2 OPSCHORTING BESLISTERMIJN**

De beslistermijn wordt opgeschort tot 31 augustus 2020, zijnde de datum waarop de voor de beoordeling noodzakelijke goedkeuring van de werkzame stof is afgerond en de voorwaarden voor toelating nader zijn bepaald.

#### **3 DETAILS VAN DE AANVRAAG**

Het betreft een aanvraag voor verlenging van de toelating van het middel RACO / RODECK JR / MS Rodetox Dif Wheat, een middel op basis van de werkzame stof difenacoum. Een

middel ter bestrijding van ratten en muizen in ruimten en ter bestrijding van bruine ratten om gebouwen en voedselopslagplaatsen.

#### **4 GRONDSLAG PROCEDURELE VERLENGING**

Het betreft hier middelen op basis van werkzame stoffen die vanwege hun persistente en bio-accumulerende eigenschappen voldoen aan de criteria van artikel 10 van Verordening (EU) 528/2012. De plaatsingsbesluiten schrijven voor dat bij de renewal een vergelijkende beoordeling wordt uitgevoerd. Om deze vergelijkende beoordeling te kunnen uitvoeren heeft de commissie de datum voor de renewal opgeschort tot 30 juni 2018 opdat alle werkzame stoffen in coagulantia vergelijkend kunnen worden beoordeeld aan de hand van op korte termijn door de Commissie te ontwikkelen risicobeperkende maatregelen.

Artikel 23 van Verordening (EU) 528/2012 schrijft een vergelijkende beoordeling voor van middelen met werkzame stoffen die voldoen aan de criteria van artikel 10 van die verordening. Deze vergelijkende beoordeling kan pas adequaat worden uitgevoerd nadat is beslist over de renewal van de diverse werkende stoffen en de daarbij in acht te nemen risicobeperkende maatregelen. Dat wil zeggen dat de beoordeling van de aanvraag pas na 30 juni 2018 kan worden voortgezet en afgerond.

Op grond van artikel 31, zevende lid van Verordening (EU) 528/2012 en in overeenstemming met de Note for Guidance 'Complementary guidance regarding the renewal of anticoagulant rodenticide active substances and biocidal products' wordt de termijn van de huidige toelating procedureel verlengd tot 31 augustus 2020 of zoveel eerder als de besluitvorming op de aanvraag is afgerond.

Deze termijn is gebaseerd op het document Note for Guidance CA-Sept14-Doc.5.2 - Final, waarin de tijd die maximaal nodig is om de besluitvorming van de aanvraag voor verlenging van het middel volledig af te ronden, als volgt is verantwoord:

- \* 30-6-2018: de besluiten omtrent renewal van de werkzame stoffen zijn genomen.
- \* aanvragers hebben zes maanden om hun aanvraagdossier aan te vullen → 31/12/2018.
- \* de evaluerende lidstaat heeft 365 dagen voor evaluatie, hetgeen resulteert in een beoordelingsrapport en het concept SPC → 31/12/2019.
- \* indien de wederzijdse erkenning procedure van toepassing is, hebben CMSs 90 dagen voor overeenstemming over het SPC als voorgesteld door de RMS → 31/03/2020.
- \* De lidstaten hebben 30 dagen voor besluitvorming over renewal → 30/04/2020.
- \* Er wordt rekening gehouden met het feit dat er disagreement procedures kunnen plaatsvinden in overeenstemming met de Artikelen 35 en 37 van de BPR, waarvoor 4 maanden is ingecalculleerd → 31/08/2020.

*Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 217, 6700 AE WAGENINGEN. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.*

Wageningen, 23 januari 2015

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN  
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN  
BIOCIDEN,

ir. J.F. de Leeuw  
voorzitter