



## Het College voor de Toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Beslissende op het bezwaar van 9 oktober 2019, door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna te noemen: het College) ontvangen op 16 oktober 2019, van TRIPLAN SA, gevestigd te Andorra la Vella (Frankrijk), gericht tegen het besluit van het College van 4 oktober 2019 tot wederzijdse erkenning van de verlenging van de toelating van de biocide Fanga B+ / LEUCO BF PASTA GREEN / PREVALIEN BRODI PASTA FRESCA, een middel op basis van de werkzame stof brodifacoum.

Het bezwaar is geregistreerd onder nummer 2019-30.

### 1. De procedure

Op 25 juli 2018 heeft bezwaarde een aanvraag ingediend tot wederzijdse erkenning van de verlenging van een toelating van een biocide voor het middel Fanga B+ / LEUCO BF PASTA GREEN / PREVALIEN BRODI PASTA FRESCA.

Bij besluit van 4 oktober 2019 (hierna te noemen: het bestreden besluit) heeft het College besloten tot toelating van bovengenoemd middel. Het College heeft onder punt 1.2. in het bestreden besluit als expiratedatum 12 februari 2020 opgenomen. Verder staat in de samenvatting van de productkenmerken van een biocide onder punt 4.2 "*Huismuizen – niet-professioneel – binnen*" opgenomen dat het middel is verpakt in aparte, door hitte verzegelde papieren zakjes van 5, 10 en 20g verpakt in voorgevulde lokaasdozen van PVC, PP, PET, PE of PS met 30 of 40g lokaas. De maximale verpakkingsgrootte is 50g.

Bezwaarde heeft tegen dit besluit bezwaar gemaakt bij brief van 9 oktober 2019, die door het College is ontvangen op 16 oktober 2019. Bij brief van 21 oktober 2019 heeft het College de ontvangst bevestigd en aan bezwaarde verzocht om een bezwaarschrift in de Nederlandse taal toe te sturen.

Bij brief van 12 november 2019, door het College ontvangen op 19 november 2019, heeft bezwaarde een Nederlandse vertaling van het bezwaarschrift ingediend.

### 2. Beoordeling van de ontvankelijkheid

Ingevolge artikel 1:2, eerste lid, Algemene wet bestuursrecht (hierna te noemen: Awb) wordt onder belanghebbende verstaan: degene wiens belang rechtstreeks bij een besluit is betrokken. Bezwaarde is de geadresseerde van het bestreden besluit en derhalve als belanghebbende aan te merken.

Het bezwaar is, conform artikel 6:4 Awb, ingediend bij het bestuursorgaan dat het primaire besluit heeft genomen. Daarnaast is het bezwaar gericht tegen een appellabel besluit en is voldaan aan de vormvereisten van artikel 6:5 Awb. Bovendien heeft bezwaarde het bezwaarschrift, conform artikel 6:7 Awb, tijdig ingediend. Gelet op het bovenstaande, is bezwaarde ontvankelijk in de bezwaren.

### **3. Samenvatting van het bezwaarschrift**

Bezwaarde stelt dat het besluit onjuist is. Volgens bezwaarde klopt de expiratiedatum niet en is de verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal onder punt 4.2 "*Huismuizen – niet-professioneel – binnen*" van de SPC onjuist.

#### **Expiratiedatum**

Bezwaarde geeft aan dat in het bestreden besluit onder de punten 1.1 en 1.2 als expiratiedatum staat vermeld: 12 februari 2020. Volgens bezwaarde is het product FANGA B + vernieuwd in de referentielidstaat (Frankrijk) en in andere betrokken lidstaten (ex: Zwitserland en Duitsland) met een vervaldatum van 25 juni 2024. Bezwaarde geeft aan dat op de ontvangen SPC de expiratiedatum wel correct staat vermeld. Bezwaarde verzoekt het College om de expiratiedatum in het bestreden besluit te wijzigen naar de juiste expiratiedatum van 25 juni 2024.

#### **Verpakkingen**

Bezwaarde geeft aan dat de SPC onjuist is. De verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal op de SPC onder punt 4.2 "*Huismuizen – niet-professioneel – binnen*" moet worden aangepast. Volgens bezwaarde zijn ten onrechte de verpakkingsmaterialen van PP/PE emmers, metalen blikken (zonder vernis) kartonnen dozen (met PE of PP plastic bescherming) en PE / PP-flessen verwijderd. Bezwaarde verzoekt deze alsnog toe te kennen met een maximale verpakkingsgrootte van 50g.

### **4. Overwegingen**

#### **Expiratiedatum**

Met betrekking tot het bezwaar van bezwaarde ten aanzien van de in het bestreden besluit vermelde expiratiedatum merkt het College op dat het hier een kennelijke verschrijving betreft. Het College heeft het bestreden besluit reeds hersteld, waarbij de juiste expiratiedatum is vermeld. Dit heeft het College op 14 oktober 2019 reeds aan bezwaarde medegedeeld. Zie hiervoor het geconsolideerde besluit dat als bijlage 1 bij deze beslissing op bezwaar is toegevoegd.

#### **Verpakkingen**

Met betrekking tot het bezwaar van bezwaarde ten aanzien van het niet toelaten van de aangevraagde verpakkingsgrootte en het aangevraagde verpakkingsmateriaal merkt het College op dat het bestreden besluit op dit punt wordt aangepast. De aangevraagde verpakkingsgrootte en de aangevraagde verpakkingsmaterialen onder punt 4.2 "*Huismuizen – niet-professioneel – binnen*" worden derhalve ook toegelaten. Zie hiervoor de nieuwe SPC die als bijlage 2 bij deze beslissing op bezwaar is gevoegd.

### **5. Afzien van horen**

Met inachtneming van artikel 7:3, aanhef en onder e, van de Awb ziet het College af van de mogelijkheid bezwaarde te horen.

### **6. Besluit op het bezwaarschrift**

Het College besluit, na heroverweging van het bestreden besluit als bedoeld in artikel 7:11 Awb en in

het kader van de integrale heroverweging, dat het bezwaar gegrond is. Het bestreden besluit komt derhalve te luiden als voorzien in de bijlage bij dit besluit.

*Een ieder wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken, kan op grond van **artikel 4 van Bijlage 2 bij de Awb** tegen dit besluit binnen 6 weken na bekendmaking van het besluit beroep instellen bij het **College van Beroep voor het bedrijfsleven, Postbus 20021, 2500 EA 's-Gravenhage**. Het beroepschrift moet op grond van artikel 6:5 Awb zijn ondertekend en bevat tenminste de naam en het adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het beroep is gericht, de gronden waarop het beroepschrift rust en zo mogelijk een afschrift van het besluit. Van de indiener van het beroepschrift wordt griffierecht geheven door de griffier van het College van Beroep voor het bedrijfsleven (hierna: het CBb). Nadere informatie over de hoogte van het griffierecht en de wijze van betalen wordt door de Griffie van het CBb verstrekt.*

Ede, 25 maart 2020

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN  
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN ,



Ir. J.F. de Leeuw  
(voorzitter)

Bijlage:

1. geconsolideerd besluit en
2. nieuwe Summary of Product Characteristics (SPC) voor gebruik



## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

### 1. BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 34 jo. art 31 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. van

TRIPLAN SA  
BP 258 La Poste Française  
AD500 ANDORRA LA VELLA  
Frankrijk

tot wederzijdse erkenning van de verlenging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het middel

#### **Fanga B+ / LEUCO BF PASTA GREEN / PREVALIEN BRODI PASTA FRESCA**

op basis van de werkzame stof brodifacoum.

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

#### **1.1 Toepassingen**

De toelating van het middel Fanga B+ / LEUCO BF PASTA GREEN / PREVALIEN BRODI PASTA FRESCA onder nummer NL-0018764-0000 welke expireert op 12 februari 2020 wordt voor de in bijlage I genoemde toepassingen verlengd.

#### **1.2 Expiratiedatum**

De toelating eindigt op 25 juni 2024.

#### **1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)**

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit. Bijlage I omvat een Summary of Product Characteristics (SPC) voor gebruik.

#### **1.4 Samenstelling, vorm en verpakking**

De toelating geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

#### **1.5 Gebruik**

Het middel mag slechts worden gebruikt voor de in bijlage I weergegeven toepassingen met inachtneming van de daarin weergegeven gebruiksvoorschriften.

### **1.6 Classificatie, verpakking en etikettering**

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van artikel 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.

### **1.7 Motivering**

De beoordeling van dit product en zijn toepassingen is uitgevoerd door de lidstaat Frankrijk. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning. Uit het beoordelingsrapport van Frankrijk blijkt dat het middel niet voldoet aan de voorwaarden van toelating zoals beschreven in artikel 19(1). Toelating vindt plaats op basis van artikel 19(5) waarbij NL een eigen afweging maakt van de voorwaarden voor toelating in NL.

Er geldt dat vanwege de hoge milieurisico's van het gebruik van anticoagulantia, biociden op basis van anticoagulantia slechts toegelaten kunnen worden indien het niet toelaten voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen heeft (art 19(5) BPR) en indien alternatieve middelen en methoden voor de beheersing van knaagdieren niet in voldoende mate beschikbaar en effectief zijn (art 23 BPR).

De beheersing van muizen binnen gebouwen en de beheersing van ratten binnen en buiten gebouwen zijn van wezenlijk belang voor de gezondheid van mens en dier, voor de bescherming van voedsel en materialen en voor de veiligheid (brandgevaar door knaagschade). Voor deze toepassingen zijn niet voor alle gevallen goede alternatieven (middelen en methoden) beschikbaar. Deze conclusie is mede gebaseerd op de 'Opinion of the Biocidal Products Committee on questions related to the comparative assessment of anticoagulant rodenticides' (ECHA/BPC/145/2017 adopted 2 March 2017).

Biociden op basis van anticoagulantia voor de beheersing van muizen binnen gebouwen en de beheersing van ratten binnen en buiten gebouwen kunnen daarom, hoewel niet voldaan wordt aan de criteria van artikel 19(1) toch op basis van artikel 19(5) BPR worden toegelaten. Voor overige toepassingen van biociden op basis van anticoagulantia geldt niet dat voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen voorzien worden.

Bij een toelating van biociden op basis van anticoagulantia kunnen tevens NL-specifieke elementen, zoals beschreven in paragraaf 2.5 van dit besluit van toepassing zijn.

### **1.8 Opgebruik- en aflevertermijn (Respijtperiode)**

Op grond van artikel 52 van Verordening EU 528/2012 en de 9<sup>e</sup> ATP van CLP verordening EU1272/2008 mag dit middel onder de oude etikettering

1. voor de periode van 180 dagen na goedkeuring besluit nog worden gebruikt en in voorraad of voorhanden worden gehouden;
2. na goedkeuring besluit niet langer op de markt worden gebracht.

## **2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING**

### **2.1 Aanvraag**

Het betreft een aanvraag tot verlenging op basis van wederzijdse erkenning. Lidstaat Frankrijk heeft de evaluatie van de renewal uitgevoerd. Het middel wordt toegelaten in NL voor de volgende toepassingen:

- 1) Professioneel gebruik – bruine ratten / zwarte ratten / huismuizen – binnenshuis
- 2) Professioneel gebruik – bruine ratten / zwarte ratten – buitenshuis, nl. rond gebouwen en voedselopslagplaatsen
- 3) Niet-professioneel gebruik – huismuizen – binnenshuis

### **2.2 Informatie met betrekking tot de stof**

De goedkeuring van de werkzame stof is bij Verordening (EU)2017/1381 van de Europese Commissie verlengd.

### **2.3 Karakterisering van het middel**

Fanga B+ / LEUCO BF PASTA GREEN / PREVALIEN BRODI PASTA FRESCA is een rodenticide, op basis van de werkzame stof brodifacoum . De werkzame stof is een antagonist van vitamine K en wordt gebruikt als anticoagulans. Het interfereert met de regeneratie van prothrombin, waardoor de normale bloedstolling wordt verstoord en de kans op bloedingen toeneemt.

### **2.4 Voorgeschiedenis**

De aanvraag is op 25 juli 2018 ontvangen; op 2 augustus 2018 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

### **2.5 Nederland-specifieke elementen in de toelating**

De volgende nationaal specifieke elementen kunnen van toepassing zijn op anticoagulantia:

- In Nederland is het gebruik van biociden ter bestrijding van ratten door niet-professionele gebruikers niet toegestaan.
- Anticoagulantia mogen in Nederland buiten alleen gebruikt worden door gecertificeerde professionele gebruikers als laatste schakel in een strikt IPM protocol, zoals beschreven in het 'Handboek beheersing rattenpopulaties om gebouwen en voedselopslagplaatsen'.
- Het gebruik van eerste generatie anticoagulantia is in Nederland niet toegestaan ter bestrijding van bruine ratten.
- In Nederland worden voor onderbouwing van de claim 'gebruik ter bestrijding van ratten' werkzaamheidsgegevens met bruine- en zwarte ratten geëist waaruit blijkt dat het biocide voldoende werkzaam is tegen beide soorten ratten.

### **2.6 Eindconclusie**

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel op basis van de werkzame stof brodifacoum voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

Ede, 4 oktober 2019