



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 HERREGISTRATIE TOELATING

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 20 maart 2014 (20145026 B-TWEHS) van

BELL LABORATORIES INC. – European Division
Chaucer House, Chaucer Road
SUDBURY, SUFFOLK
CO10 1LN
GROOT-BRITTANNIË

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide op basis van de werkzame stof bromadiolon,

Tomcat Blox

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

De toelating van het middel Tomcat Blox, welke expireert op 1 juli 2014 wordt voor de in bijlage I genoemde toepassingen verlengd onder nummer 11885N. Het middel Tomcat Blox wordt toegelaten als rodenticide (PT14) voor de in bijlage I genoemde toepassingen.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 30 januari 2018.

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 professioneel 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 met inachtneming van de in bijlage I onder punt 3 weergegeven toepassingen en volgens de in punt 5 weergegeven gebruiksvoorschriften.

1.6 Classificatie, verpakking en etikettering

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

Daarbij dienen tevens de volgende gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen te worden vermeld:

PICTOGRAM(MEN)

pictogram:
GHS08-gezondheidsrisico's

SIGNAALWOORD

Waarschuwing

Gevarenaanduidingen

H373	Kan schade aan organen <of alle betrokken organen vermelden indien bekend> veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
------	---

Voorzorgsmaatregelen

P102	Buiten het bereik van kinderen houden.
P103	Alvorens te gebruiken, het etiket lezen.
P280A	Beschermende handschoenen dragen.
P314	Bij onwel voelen een arts raadplegen.
P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval.

1.7 Motivering

Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.

1.8 Opgebruik- en aflevertermijn

Op grond van artikel 52 van Verordening EU 528/2012 mag het middel Tomcat Blox voor niet meer toegelaten toepassingen:

1. voor de periode van 6 juni 2014 tot 6 december 2014 nog worden gebruikt en in voorraad of voorhanden worden gehouden;
2. voor de periode van 6 juni 2014 tot 6 september 2014 nog op de markt worden gebracht.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot herregistratie van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de Zweedse toelatingen 5172 voor het middel Notract Blox/Contrac Blox/Tomcat Blox, een middel op basis van de werkzame stof bromadiolon. Het middel wordt toegelaten voor professioneel gebruik als middel ter bestrijding van bruine ratten en muizen in afgesloten ruimten en in riolen.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stof bromadiolon toegelaten. De werkzame stof bromadiolon is bij Richtlijn 2009/92/EC, dd 31 juli 2009 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 Karakterisering van het middel

Tomcat Blox is a ready-to-use wax block, based on the active substance bromadiolon. Bromadiolon is a vitamin-K antagonist. The main site of action is the liver, where several of the blood coagulation precursors under vitamin K dependent post translational processing take place before they are converted into the respective procoagulant zymogens. The point of action appears to be the inhibition of K1 epoxide reductase.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 27 maart 2014 ontvangen; op 20 maart 2014 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

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

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, 6 juni 2014

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN
BIOCIDEN,

ir. J.F. de Leeuw
voorzitter



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 UITBREIDING TOELATING

Op 20 maart 2014 is een aanvraag ontvangen (20145027 UB98/8) van toelatinghouder

BELL LABORATORIES INC. – European Division
Chaucer House, Chaucer Road
SUDBURY, SUFFOLK
CO10 1LN
GROOT-BRITTANNIË

tot uitbreiding van de toelating voor Tomcat Blox (11885N), een rodenticide voor professioneel gebruik op basis van de werkzame stof bromadiolon.

De toelatinghouder verzoekt tot uitbreiding van de gebruikerscategorie met de categorie niet-professioneel gebruik en het toevoegen van een handelsnaam voor niet-professioneel gebruik:

Tomcat Home Blox

Mede gelet op artikel 89 lid 2 juncto artikel 91 van de Verordening (EU) 528/2012, juncto artikel 44, eerste lid, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, zoals deze luidde voor de inwerkingtreding van de Verordening (EU) 528/2012

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Uitbreiding

De gebruikerscategorie van het middel Tomcat Blox wordt met ingang van datum dezès uitgebreid met de categorie niet-professioneel gebruik. De handelsnaam Tomcat Home Blox (voor niet-professioneel gebruik) wordt toegevoegd aan de bestaande toelating voor Tomcat Blox (voor professioneel gebruik). Voor de gronden waarop dit besluit berust wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 30 januari 2018.

1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit.
Bijlage I omvat een SPC voor niet-professioneel 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 met inachtneming van de in bijlage I onder punt 3 weergegeven toepassingen en volgens de in punt 5 weergegeven gebruiksvoorschriften.

1.6 Classificatie, verpakking en etikettering

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

Daarbij dienen tevens de volgende gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen te worden vermeld:

PICTOGRAM(MEN)

pictogram:
GHS08-gezondheidsrisico's

SIGNAALWOORD

Waarschuwing

Gevarenaanduidingen

H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
------	---

Voorzorgsmaatregelen

P101	Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.
P102	Buiten het bereik van kinderen houden.
P103	Alvorens te gebruiken, het etiket lezen.
P314	Bij onwel voelen een arts raadplegen.
P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval.

Overeenkomstig de Warenwet en artikel 1, 3 en 4 van het Warenwetbesluit veilige verpakking huishoudchemicaliën dienen uitsluitend die verpakkingen van bestrijdingsmiddelen die (mede) voor niet-professioneel gebruik zijn bestemd te worden voorzien van:

- tastbare gevaarsaanduiding.

1.7 Motivering

Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.

1.8 Opgebruik- en aflevertermijn

Op grond van artikel 52 van Verordening EU 528/2012 mag het middel Tomcat Home Blox, met toelatingsnummer 11988N voor niet meer toegelaten toepassingen:

1. voor de periode van 6 juni 2014 tot 6 december 2014 nog worden gebruikt en in voorraad of voorhanden worden gehouden;
2. voor de periode van 6 juni 2014 tot 6 september 2014 nog op de markt worden gebracht.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot uitbreiding van de gebruikerscategorie van het middel Tomcat Blox (11885 N), een middel op basis van de werkzame stof bromadiolon. De aanvraag is gedaan door BELL LABORATORIES INC. De gebruikerscategorie 'niet-professioneel' wordt toegevoegd aan de toelating, evenals de handelsnaam 'Tomcat Home Blox'. Er is een apart SPC voor Tomcat Blox (professioneel gebruik) en Tomcat Home Blox (niet-professioneel gebruik) beschikbaar. De evaluatie van Tomcat Home Blox is uitgevoerd door RMS Zweden, als onderdeel van het Product Assessment Report van Tomcat Blox.

2.2 Eindconclusie

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

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, 6 juni 2014

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN
BIOCIDEN,

ir. J.F. de Leeuw
voorzitter