



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1. BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in gedelegeerde verordening (EU) 492/2014 tot aanvulling van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 20 juni 2019 van

Zapi S.p.A.
VIA TERZA STRADA 12
35026 CONSELVE
Italië

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

BRODITOP GEL / MS Rodetox Brodi Active Gel

op basis van de werkzame stof brodifacoum

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

De toelating van het middel BRODITOP GEL / MS Rodetox Brodi Active Gel onder nummer NL-0005124-0000 welke expireert op 18 november 2022 wordt voor de in bijlage I genoemde toepassingen verlengd.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 27 januari 2026.

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 art 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 Italië. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning, met uitzondering van de verpakkingsgrootte. Op basis van artikel 37(1)(c) van de Verordening (EU) 528/2012 wordt afgeweken van de beoordeling door Italië en wordt, na overeenstemming met aanvrager in lijn met artikel 37(2) van de Verordening (EU) 528/2012, een minimale verpakkingsgrootte van 3kg aangehouden voor de onderhavige Nederlandse toelating. Uit het beoordelingsrapport van Italië 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 gedelegeerde verordening (EU) 492/2014 mag dit middel onder de oude etikettering

1. voor de periode van 180 dagen na goedkeuring besluit nog op de markt worden aangeboden;
2. gevolgd door een periode van 180 dagen voor het opgebruik van bestaande voorraden.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

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

1. Professioneel gebruik – bruine ratten / muizen – binnenshuis
2. Professioneel gebruik – bruine ratten - om gebouwen en voedselopslagplaatsen

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stof brodifacoum toegelaten. De goedkeuring van de werkzame stof is bij Verordening (EU)2017/1381 van de Europese Commissie verlengd.

2.3 Karakterisering van het middel

BRODITOP GEL / MS Rodetox Brodi Active Gel is een rodenticide, op basis van de werkzame stof brodifacoum. De werkzame stof is een antagonist van vitamine K en wordt gebruikt als anticoagulans en interfereert met de regeneratie van prothrombin, waardoor de normale bloedstolling verstoord wordt en de kans op bloedingen wordt verhoogd.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 13 mei 2019 ontvangen; op 20 juni 2019 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 voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

Bezwaarmogelijkheid.

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 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, 2 april 2021

Het College voor de toelating van
gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de voorzitter,

Ir. J.F. de Leeuw