



## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

### 1. BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 10 juli 2019 (Opeenvolgende wederzijdse erkenning) van

Unichem d.o.o.  
Sinja Gorica 2  
SI 1360 VRHNIKA  
Slovenië

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

#### **Ratimor Brodifacoum Wax Block**

op basis van de werkzame stof brodifacoum.

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

#### **1.1 Toepassingen**

Het middel Ratimor Brodifacoum Wax Block wordt toegelaten als rodenticide (PT 14) onder nummer NL-0021593-0000 voor de in bijlage I genoemde toepassingen.

Het middel wordt onder de volgende handelsnamen op de Nederlandse markt gebracht:

<b>Handelsnamen</b>
Ratimor Brodifacoum Wax Block
Ratimor Brodi Wax Block
Brodifacoum Wax Block
Waxblocks Brodifacoum
Brodifacoum Block Bait
Rodentimort Bloc
Brodigo-bloc
Glodacid plus wax block
Brodi block

#### **1.2 Expiratiedatum**

De toelating eindigt op 9 april 2023.

### **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 en 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**

De middelen mogen slechts worden gebruikt met inachtneming van de in bijlage I onder punt 4 weergegeven toepassingen en volgens de in punt 5 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 Ierland (IE) en in de referentielidstaat toegelaten onder nummer IE-0000547-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning. Uit het beoordelingsrapport van IE 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.

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 (artikel 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 nationaal specifieke elementen, zoals beschreven in paragraaf 2.6 van dit besluit van toepassing zijn.

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

### **2.1 Aanvraag**

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de Ierse toelating voor het middel Ratimor Brodifacoum Wax Block, een middel op basis van de werkzame stof brodifacoum.

Het middel wordt toegelaten in Nederland als rodenticide voor professioneel en niet-professioneel gebruik de volgende toepassingen:

- 1) Niet-professionals – huismuizen - binnenshuis
- 2) Getrainde professionals – huismuizen / bruine ratten / zwarte ratten – binnenshuis
- 3) Getrainde professionals – bruine ratten / zwarte ratten – rond gebouwen en voedselopslagplaatsen
- 4) Getrainde professionals – bruine ratten - riolen

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

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

## **2.3 Substitution/exclusion criteria en vergelijkende beoordeling**

De werkzame stof brodifacoum moet worden aangemerkt als een werkzame stof die in aanmerking komt voor vervanging aangezien de stof voldoet aan de criteria van Article 10, 1(d) van Verordening (EU) 528/2012. De stof voldoet aan de B en T criteria als omschreven in Annex XIII van Verordening (EU) 1907/2006. Daarom heeft de referentie lidstaat (RefMS) heeft een vergelijkende beoordeling uitgevoerd in overeenstemming met Note for Guidance CA-May15-Doc.4.3.a – Final, waarin alle in Ierland toegelaten middelen onder Verordening (EU) 528/2012 voor de relevante toepassingen zijn meegenomen. De RefMS concludeert dat op basis van de vergelijkende beoordeling dat het middel kan worden toegelaten voor een periode van maximaal 5 jaar in overeenstemming met artikel 23(6) van Verordening (EU) 528/2012. In NL zijn meer middelen toegelaten onder de Verordening (EU) 528/2012 voor deze toepassingen.

## **2.4 Karakterisering van het middel**

Ratimor Brodifacoum Wax Block betreft een middel 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 bloedstolling wordt verstoord en de kans op bloedingen wordt verhoogd.

## **2.5 Voorgeschiedenis**

De aanvraag is op 6 juni 2019 ontvangen; op 10 juli 2019 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

## **2.6 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.

## **2.7 Eindconclusie**

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel Ratimor Brodifacoum Wax Block op basis van brodifacoum 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, 31 juli 2020

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

Ir. J.F. de Leeuw