****

* 1. **BESLUIT**

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 12 november 2019 (Opeenvolgende wederzijdse erkenning) van

Laboratorios Agrochem S.L.

C/Tres Rieres, 10 - Pol. Ind. Sud

ES-08292 ESPARREGUERA (Barcelona)

Spanje

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

AGRORAT BD-5 PRO

op basis van de werkzame stof Bromadiolon.

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

**1.1 Toepassingen**

Het middel AGRORAT BD-5 PRO wordt toegelaten als rodenticide (PT14) onder nummer NL-0022117-0000 voor de in bijlage I onder punt 4 genoemde toepassingen.

**1.2 Expiratiedatum**

De toelating eindigt op 01 januari 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 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 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 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 lidstaat Spanje. Het middel is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer ES-0005466-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning.

Uit het beoordelingsrapport van Spanje 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.

**2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING**

**2.1 Aanvraag**

Het betreft een tot verkrijging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de lidstaat Spanje toelating voor het middel AGRORAT BD-5 PRO, een middel op basis van de werkzame stof bromadiolon. Het middel wordt toegelaten voor professioneel gebruik als middel ter bestrijding van huismuizen en bruine ratten – binnen en bruine ratten - buiten (rond gebouwen en voedselopslagplaatsen).

**2.2 Informatie met betrekking tot de stof**

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stof bromadiolon toegelaten. De goedkeuring van de werkzame stof bromadiolon is bij Verordening (EU)2017/1380 van de Europese Commissie verlengd*.*

**2.3 Karakterisering van het middel**

AGRORAT BD-5 PRO is een lokmiddel (klaar voor gebruik), op basis van de werkzame stof bromadiolon.

Bromadiolon is een vitamine K-antagonist, die de bloedstolling (= coagulatie van het bloed) tegen gaat en ervoor zorgt dat kleine inwendige bloedinkjes niet meer stoppen met bloeden.

**2.4 Voorgeschiedenis**

De aanvraag is op 10 september 2019 ontvangen; op 12 november 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 AGRORAT BD-5 PRO op basis van de werkzame stof bromadiolon voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.



Ede, 1 mei 2020

