



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. 20 maart 2015 (Opeenvolgende wederzijdse erkenning) van

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

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

Ratimor Brodifacoum Fresh Bait

op basis van de werkzame stof brodifacoum

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

Het middel Ratimor Brodifacoum Fresh Bait wordt toegelaten als rodenticide (PT14) onder nummer NL-0012363-0000 voor de in bijlage I onder punt 3 genoemde toepassingen.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 30 juni 2020.

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.

Het middel mag gebruikt worden ter bestrijding van bruine ratten om gebouwen en voedselopslagplaatsen als laatste schakel in een bestrijdingsprogramma dat geheel gebaseerd is op de principes van IPM, en wel:

- tot 1-1-2017 uitsluitend door bedrijven die zich hebben aangemeld bij de Inspectie Leefomgeving en Transport

– vanaf 1-1-2017 uitsluitend door bedrijven die zijn gecertificeerd voor IPMbuitengebruik op basis van een protocol dat voldoet aan de eisen zoals die zijn vastgesteld en gepubliceerd door het Ctgb.

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:

Professioneel gebruik

de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel:	
Pictogram	
Signaalwoord	
Gevarenaanduidingen	
Voorzorgsmaatregelen	P102 Buiten het bereik van kinderen houden. P103 Alvorens te gebruiken, het etiket lezen. P220 Van kleding/.../brandbare stoffen verwijderd houden/bewaren. P262 Contact met de ogen, de huid of de kleding vermijden. P270 Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P273 Voorkom lozing in het milieu. P280A Beschermende handschoenen dragen. P301 + P310 NA INSLIKKEN: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen. P404 In gesloten verpakking bewaren. P405 Achter slot bewaren. P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar
Aanvullende etiketelementen	
Kinderveilige sluiting verplicht	N.v.t.
Voelbare gevaarsaanduiding verplicht	N.v.t.

Niet-professioneel gebruik

de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel:	
Pictogram	
Signaalwoord	
Gevarenaanduidingen	
Voorzorgsmaatregelen	P102 Buiten het bereik van kinderen houden. P103 Alvorens te gebruiken, het etiket lezen. P220 Van kleding/.../brandbare stoffen verwijderd houden/bewaren. P262 Contact met de ogen, de huid of de kleding vermijden. P270 Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P273 Voorkom lozing in het milieu. P301 + P310 NA INSLIKKEN: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen. P404 In gesloten verpakking bewaren.

	P405 Achter slot bewaren.
	P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar
Aanvullende etiketelementen	
Kinderveilige sluiting verplicht	Nee
Voelbare gevaarsaanduiding verplicht	Nee

1.7 Motivering

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

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 Fresh Bait, een middel op basis van de werkzame stof brodifacoum. Het middel wordt toegelaten ter bestrijding van huismuizen in ruimten (professioneel en niet-professioneel gebruik) en bruine ratten, in riolen, in en om gebouwen en voedselopslagplaatsen (professioneel gebruik).

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stof brodifacoum toegelaten. De werkzame stof brodifacoum is bij Richtlijn 2010/10/EU van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 Karakterisering van het middel

Ratimor Brodifacoum Fresh Bait is een rodenticide, op basis van de werkzame stof brodifacoum.

Brodifacoum is a second generation anticoagulant. Anticoagulant rodenticides are vitamin K antagonists. The main site of their action is the liver, where several of the blood coagulation precursors undergo vitamin K dependent post translation processing before they are converted into the respective procoagulant zymogens. The specific point of action is thought to be the inhibition of K1 epoxide reductase. The anticoagulants accumulate and are stored in the liver until broken down. The plasma prothrombin (procoagulant factor II) concentration provides a suitable guide to the severity of acute intoxication and to the effectiveness and required duration of the antidoting therapy (vitamin K1).

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 26 januari 2015 ontvangen; op 20 maart 2015 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

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

NL-0012363-0000

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, 23 december 2015

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,

Ir. J.F. de Leeuw
Voorzitter