



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1. BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 34 jo. art 31 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 21 juli 2017 van

LIPHATECH
BONNEL CS 10005
47480 PONT DU CASSE
Frankrijk

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

RODILON SOFT BLOCK / FRAP SOFT BLOCK / REXIT SPECIAAL PASTA / MS RODETOX THIALON PASTA

op basis van de werkzame stof difethialon

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

De toelating van het middel RODILON SOFT BLOCK onder nummer 12966N welke expireert op 31 augustus 2020 wordt voor de in bijlage I genoemde toepassingen verlengd onder nummer NL-0001066-0000. De handelsnamen FRAP SOFT BLOCK, REXIT SPECIAAL PASTA en MS RODETOX THIALON PASTA worden toegevoegd.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 29 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 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 Verenigd Koninkrijk (UK). In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning. Uit het beoordelingsrapport van UK 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 9^e ATP van CLP verordening EU1272/2008 mag dit middel onder de oude etikettering

1. voor de periode van 180 dagen na goedkeuring besluit nog worden gebruikt en in voorraad of voorhanden worden gehouden;
2. na goedkeuring besluit niet langer op de markt worden gebracht.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

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

- 1) Professionals – bruine ratten /zwarte ratten / huismuizen – binnenshuis
- 2) Professionals – bruine ratten /zwarte ratten – om gebouwen en voedselopslagplaatsen
- 3) Niet-professionals (breed publiek) – huismuizen – binnenshuis

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

De goedkeuring van de werkzame stof is bij Verordening (EU)2017/1382 van de Europese Commissie verlengd.

2.3 Karakterisering van het middel

RODILON SOFT BLOCK / FRAP SOFT BLOCK / REXIT SPECIAAL PASTA / MS RODETOX THIALON PASTA is een rodenticide, op basis van de werkzame stof difethialon. De werkzame stof is een antagonist van vitamine K en wordt gebruikt als anticoagulans. Het 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 ontvangen; op 21 juli 2017 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, 13 juli 2018

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,

Ir. J.F. de Leeuw
Voorzitter