



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 BESLUIT AMBTSHALVE WIJZIGING

HET COLLEGE BESLUIT tot wijziging van de toelatingen van

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

die bij dit besluit zijn vermeld in bijlage I. De thans geldende gebruiksvoorschriften, zoals opgenomen in het SPC, worden met ingang van 1 januari 2023 gewijzigd.

Tevens wordt de expiratedatum van toelatingen gewijzigd naar 1 juli 2024 indien de huidige toelating expireert vóór 1 juli 2024 en het Ctgb een aanvraag voor verlenging heeft ontvangen.

1.1 Wettelijke grondslag

De rechtsgrond van de wijziging is gebaseerd op art 48 (1 (a)) jo. Art 19 (5) van Verordening (EU) 528/2012. Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.

Voor de wijziging van de expiratedatum wordt verwezen naar de afspraken in de 92e Europese CA-meeting, vastgelegd in het document CA-juni21-doc 4.1 'Optimisation of the second renewal process of anticoagulant rodenticides products'.

1.2 Aflever- en opgebruiktermijnen

Conform artikel 52 van Verordening (EU) 528/2012 voorziet het College in de volgende respijtperiode voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de bestaande voorraden:

Aflevertermijn: 29 juni 2023

Opgebruiktermijn: 26 december 2023

1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

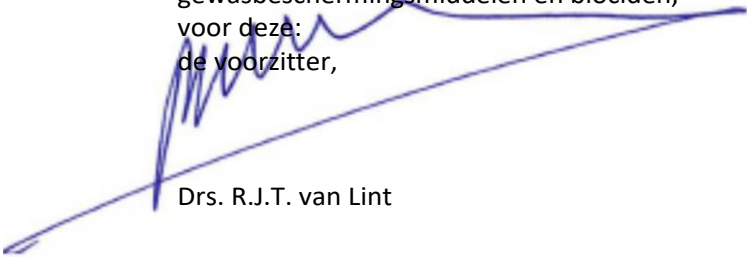
De productkenmerken waaronder de gebruiksvoorschriften worden gewijzigd als voorzien in het SPC, bijgevoegd bij dit besluit. Het SPC gaat per 1 januari 2023 van kracht en wordt gepubliceerd in de Ctgb toelatingendatabank en de Europese toelatingendatabank van ECHA. Het middel mag slechts worden gebruikt voor de in het SPC weergegeven toepassingen met inachtneming van de daarin weergegeven gebruiksvoorschriften.

Beroepsmogelijkheid

Een ieder wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken, kan op grond van artikel 4 van Bijlage 2 bij de Awb, tegen dit besluit binnen 6 weken na bekendmaking van het besluit beroep instellen bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven, Postbus 20021, 2500 EA 's-Gravenhage. Het beroepschrift moet op grond van artikel 6:5 Awb zijn ondertekend en bevat tenminste de naam en het adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het beroep is gericht, de gronden waarop het beroepschrift rust en zo mogelijk een afschrift van het besluit. Van de indiener van het beroepschrift wordt griffierecht geheven door de griffier van het College van Beroep voor het bedrijfsleven (hierna te noemen: het CBb). Nadere informatie over de hoogte van het griffierecht en de wijze van betalen wordt door de Griffie van het CBb verstrekt.

Ede, 12 december 2022

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



Drs. R.J.T. van Lint

BIJLAGE I: toelatingen waarvoor de ambtshalve wijzigingen van toepassing zijn:

Toelatings-nummer	Productnaam	Handelsnamen	Werkzame stof	Huidige expiratie datum	Nieuwe expiratie datum
NL-0000002-0000	BONIRAT® PASTA professioneel	BONIRAT® PASTA professioneel, KNABISOL PASTA professioneel	Difenacoum	22/03/2023	22/03/2023
NL-0000393-0000	Bonirat® blok professioneel	Bonirat® blok professioneel	Difenacoum	22/03/2023	22/03/2023
NL-0000156-0000	BONIRAT® GRAAN professioneel	BONIRAT® GRAAN professioneel, KNABISOL GRAAN professioneel	Difenacoum	22/03/2023	22/03/2023
NL-0004128-0000	MUSKIL GRAAN	MUSKIL GRAAN	Bromadiolone, Difenacoum	30/05/2023	30/05/2023
NL-0018192-0000	BRODITEC G-29	BRODITEC G-29, BRODITOP NEXT WHEAT, BRODITOP SENSITIVE WHEAT, MUSKIL EXCELLENT GRAAN, DEVILTOP SENSITIVE WHEAT, ZED BF WHEAT, BRODILUX GRAAN, RODIBROD SENSITIVE WHEAT, RODETOX BRODILO GRAAN	Brodifacoum	15/02/2023	01/07/2024
NL-0018191-0000	BRODITEC P- 29F	RODETOX BRODILO PASTA, MUSKIL EXCELLENT PASTA FLUO-NP, DEVILTOP SENSITIVE PASTA FLUO, DEVILTOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO, BRODITOP NEXT PASTA FLUO-NP, ZED BF SENSITIVE PASTA FLUO-NP, Roxasect Muizenlokdoos, BRODITOP SENSITIVE PASTA FLUO-NP, Kruidvat lokdoos tegen muizen, BRODILUX PASTA, BRODITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP, HGX TEGEN MUIZEN, BRODITEC P- 29F, BRODITOP NEXT PASTA PLUS FLUO-NP, RODIBROD SENSITIVE PASTA FLUO, ZED BF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP	Brodifacoum	15/02/2023	01/07/2024
NL-0004086-0000	MUSKIL BLOK FLUO-NP Professioneel	MUSKIL BLOK FLUO-NP PROFESSIONEEL	Bromadiolone, Difenacoum	30/05/2023	01/07/2024
NL-0004276-0000	MUSKIL PASTA FLUO-NP	MUSKIL PASTA FLUO-NP, MUSKIL PASTA EXTRA	Bromadiolone, Difenacoum	30/05/2023	01/07/2024
NL-0005124-0000	BRODITOP GEL	MS Rodetox Brodi Active Gel, BRODITOP GEL	Brodifacoum	27/01/2026	27/01/2026

BIJLAGE II: Onderbouwing bij het besluit

Het Ctgb past de voorschriften aan van PT14 rodenticiden die gebaseerd zijn op een of meerdere van de volgende werkzame stoffen: brodifacoum, bromadiolon, chloorfacinon, coumatetralyl, difenacoum, difethialon, flocoumafen en cholecalciferol (de zgn 'aangewezen stoffen'). Deze aanpassing is van kracht vanaf 1 januari 2023.

Risico's en maatschappelijk belang

Uit de risicobeoordeling van deze rodenticiden blijkt dat het gebruik van deze middelen zeer hoge risico's voor het milieu met zich meebrengen. Het gaat dan vooral om de doorvergiftiging naar predatoren zoals roofvogels en zoogdieren die muizen en ratten als voedselbron hebben. De risico index voor doorvergiftiging kan daarbij oplopen tot waarden boven de 100.000. Daarnaast zijn de stoffen waar het om gaat persistent of zeer persistent.

De reden dat deze middelen ondanks de hoge risico's toch zijn toegelaten ligt in het feit dat voor rodenticiden is bepaald dat niet toelaten "voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen zou hebben in verhouding tot het risico voor de gezondheid van mens en dier of het milieu dat aan het gebruik van het biocide verbonden is onder de in de toelating bepaalde voorwaarden" (artikel 19(5) van Biocidenverordening 528/2012).

Twee fasen

Het toelaten van deze middelen door het Ctgb is mogelijk, mits "passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen om minimale blootstelling van mens en het milieu aan dat biocide te garanderen" (artikel 19(5) van de Biocidenverordening). Het is dus aan het Ctgb om voor het gebruik van deze middelen maatregelen voor te schrijven die garanderen dat de emissie van de stoffen naar het milieu geminimaliseerd wordt.

Sinds het van kracht worden van de Biocidenverordening in 2013 heeft het Ctgb in nauwe samenwerking met departementen, inspectie, belangenorganisaties van gebruikers en andere deskundigen gewerkt aan het systeem om de emissie van aangewezen stoffen naar het milieu zoveel mogelijk te beperken. Dat is in twee fasen gegaan omdat het niet mogelijk bleek om in een stap te komen tot een sluitend systeem.

De eerste fase betrof het invoeren van een gecertificeerd IPM systeem voor de beheersing van ratten buiten. Dat systeem is tussen 2013 en 2017 tot stand gekomen en is op 1 januari 2017 van kracht geworden. De eerste fase gold alleen voor professionele gebruikers omdat particulieren in Nederland geen rodenticiden mogen gebruiken tegen ratten.

Het systeem houdt in dat voor het gebruik van rodenticiden tegen ratten buiten altijd eerst een IPM strategie gevolgd moet worden. De stappen daarin zijn: monitoring, habitat management (het wegnemen van voedsel en schuilplaatsen), het gebruik van niet chemische bestrijdingsmethoden (bijvoorbeeld klemmen en vallen) en als laatste de mogelijkheid om gif in te zetten.

Om ervoor te zorgen dat dit systeem in de praktijk goed gevolgd wordt, moeten potentiële gebruikers van rodenticiden opgeleid zijn in IPM en aantoonbaar kennis hebben van de IPM aanpak. Verder moet het bedrijf of de instelling waar zij werken gecertificeerd zijn voor IPM buitengebruik. Jaarlijks vindt er een audit van het bedrijf of de instelling plaats om na te gaan of nog voldaan wordt aan de voorwaarden voor certificering.

In 2018 is door het Ctgb de tweede fase geïnitieerd. Het Ctgb heeft toen aangegeven dat rond 2023 een integraal IPM systeem ingevoerd wordt dat betrekking heeft op alle gebruiken van de betreffende rodenticiden. Dus ook op het gebruik tegen muizen en ook op het gebruik binnenshuis. De uitzonderlijk hoge risico's op doorvergiftiging en de persistentie van de stoffen waar het om gaat maken dat alle gebruiken van deze stoffen zoveel mogelijk beperkt moeten worden en dat het gebruik wordt voorbehouden aan goed opgeleide gebruikers.

Op de website van het Ctgb en in de Ctgb nieuwsbrief zijn hierover in 2018 en 2019 meerdere nieuwsberichten geplaatst. Verder is deze ontwikkeling uitgebreid doorgesproken met departementen, de inspectie en brancheorganisaties.

Tussen 2018 en 2022 is dit integrale IPM systeem ontwikkeld. De opleidingen en examens voor gebruikers en het certificeringsschema zijn aangepast. Dit alles is gebeurd op basis van een nieuw Handboek IPM Knaagdierbeheersing (HIK), dat in mei 2021 gereedgekomen is.

Het HIK geeft een uitgebreide beschrijving van het integrale IPM systeem voor knaagdierbeheersing en in het HIK zijn de ervaringen vanuit het bestaande systeem meegenomen en is ook de uitkomst van de evaluatie van het IPM systeem voor de beheersing van ratten buiten, zoals die door het RIVM is uitgevoerd, meegenomen. Bij het opstellen van het HIK en het daarop gebaseerde certificeringsschema zijn een ruime groep stakeholders, georganiseerd door stichting KPMB betrokken geweest.

De oorspronkelijke bedoeling was dat het nieuwe integrale IPM systeem ingevoerd zou worden in 2023 gelijktijdig met de verlenging van de toelatingen van de middelen waar het hier om gaat. Echter is in Europa besloten dat de verlenging van goedkeuring van de stoffen en toelatingen van middelen waar het hier om gaat is uitgesteld naar 2024 (conform document CA-Jun21-Doc.4.1).

Stichting KPMB is schemabeheerder van het IPM certificeringsschema. In overleg met alle partijen die zitting hebben in het Centraal college van deskundigen van KPMB is in februari 2021 besloten dat de certificeringsplicht voor het integrale IPM systeem ingaat op 1 januari 2023.

Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

Het Ctgb heeft in haar vergadering van maart 2022 besloten om de voorschriften van de rodenticiden op basis van aangewezen stoffen met ingang van 1 januari 2023 aan te passen en daarin op te nemen dat de middelen alleen nog maar gebruikt mogen worden door opgeleide gebruikers binnen het integrale IPM systeem en door gecertificeerde bedrijven en instellingen. Het Ctgb grijpt hiermee in in de toelatingen en doet dat op basis van artikel 48 van de Biocidenverordening. De SPCs van de middelen zullen door het Ctgb worden aangepast.

Het voornemen om in te grijpen in de toelatingen is gedeeld met Europese partners conform artikel 48.3. Daarnaast is een consultatieronde gehouden conform artikel 48(2) van de Biocidenverordening waarin toelatinghouders gelegenheid gehad hebben om te reageren op de voorgenomen wijzigingen van de voorschriften. De wijze waarop het Ctgb om gaat met de opmerkingen die toelatinghouders gemaakt hebben in de consultatieronde is individueel per e-mail naar hen teruggekoppeld.

Bij het besluit van het Ctgb om op basis van artikel 48 in te grijpen in de toelatingen, zijn de volgende overwegingen meegenomen

- De stoffen waar het hier om gaat voldoen aan de exclusiecriteria van artikel 5 BPR.
- De risico's voor het milieu en met name de doorvergiftiging, die geïdentificeerd zijn in de beoordelingen van de middelen op basis van deze stoffen zijn uitzonderlijk groot. Alle maatregelen die genomen kunnen worden om die risico's te beperken moeten daarom genomen worden.
- Het vervallen van toepassingen voor particulieren is aanvaardbaar omdat voor particulieren als alternatieven voor anticoagulantia wel de middelen op basis van alfachloralose beschikbaar blijven, naast klemmen en vallen, een kat en de mogelijkheid om een professionele plaagdierbeheerser in te schakelen.
- Het natuurlijke moment om aanpassingen te maken in SPCs is bij de verlenging van de toelatingen van de rodenticiden. Die verlenging is echter uitgesteld tot 1-7-2024. Het is lastig om te voorspellen of deze datum haalbaar is. In het verleden is er vaak vertraging opgelopen, resulterend in verder uitstel van de verlengingen.

De grondslag voor het ingrijpen ligt in de artikel 48 (a) en 19 (5) van de Biocidenverordening.

Artikel 48 geeft aan dat:

Onverminderd artikel 23 trekt de bevoegde autoriteit van een lidstaat, of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie, te allen tijde een door haar verleende toelating in of wijzigt die, indien zij van oordeel is dat:

a) er niet wordt voldaan aan de vereisten van artikel 19 of, indien van toepassing, van artikel 25;

De middelen waar het hier om gaat zijn toegelaten op basis van artikel 19.5. dat artikel luidt als volgt:

5. Onverminderd de leden 1 en 4 kan toelating worden verleend voor een biocide wanneer niet volledig is voldaan aan de in lid 1, onder b), punten iii) en iv), vastgelegde voorwaarden, of kan toelating worden verleend voor het op de markt aanbieden van een biocide met het oog op gebruik door het brede publiek wanneer is voldaan aan de in lid 4, onder c), bedoelde criteria, ingeval het niet-toelaten van het biocide voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen zou hebben in verhouding tot het risico voor de gezondheid van mens en dier of het milieu dat aan het gebruik van het biocide verbonden is onder de in de toelating bepaalde voorwaarden.

Het gebruik van een overeenkomstig dit lid toegelaten biocide mag slechts worden toegestaan indien passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen om minimale blootstelling van mens en het milieu aan dat biocide te garanderen. Het gebruik van een overeenkomstig dit lid toegelaten biocide wordt beperkt tot de lidstaten waar aan de voorwaarden van de eerste alinea is voldaan.

Tot nu toe was als passende risicobeperkende maatregel het IPM systeem voor gebruik tegen ratten buiten voorgeschreven. Met ingang van 2023 is er echter een beter systeem in Nederland beschikbaar en operationeel, namelijk het integraal IPM systeem voor knaagdierbeheersing zoals beschreven in het HIK. Dat systeem is uitgebreider (omvat immers ook de beheersing van muizen en de toepassingen binnen) en daarom beter in staat om minimale blootstelling van het milieu aan door het Ctgb aangewezen rodenticide stoffen te garanderen.

Artikel 48 geeft aan dat ingegrepen kan worden in de toelatingen indien niet meer voldaan wordt aan artikel 19 (5). Met het operationeel worden van het integrale gecertificeerde IPM voor rodenticiden is het huidige systeem zoals voorgeschreven in de SPCs van toegelaten rodenticiden, niet meer een passende risicobeperkende maatregel waarmee minimale blootstelling van het milieu kan worden gegarandeerd. Daarmee wordt niet meer voldaan aan artikel 19(5) en staat de mogelijkheid voor het college open om in te grijpen op basis van artikel 48 BPR.

Communicatie

In en na 2018 is door het Ctgb uitgebreid aandacht besteed aan de voorgenomen overgang naar een integraal IPM systeem rond 2023 in nieuwsberichten, via het Kennis Netwerk Biociden en door gesprekken en voordrachten voor brancheorganisaties.

De laatste ontwikkelingen in Nederland zijn in mei 2022 besproken met vertegenwoordigers van de werkgroep rodenticiden van de organisatie Biocides for Europe.

De aanpassing van de SPCs van rodenticiden per 1 januari 2023 is in de Coordination Group en in de CA meeting voor biociden in het voorjaar van 2022 in Europa besproken. Er zijn binnen Europa grote verschillen in nationale wetgeving en structuur voor opleiden van plaagdierbeheersers in de verschillende lidstaten. Daarom is afgesproken dat ieder lidstaat zelf moet bepalen wat op het vlak van risicobeheersing voor rodenticiden passende maatregelen zijn.

Zienswijzeprocedure

Volgens artikel 3:1 en artikel 4:1 van het Bestuursreglement Toelatingsprocedure Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden Ctgb 2018, moet het Ctgb bij het voornemen om ambtshalve een toelating te wijzigen de zienswijzeprocedure volgen.

De zienswijze procedure heeft gelopen van 7 oktober – 18 november 2022.

De zienswijze procedure heeft geleid tot twee aanpassingen:

- Aanpassing in de expiratedata van enkele rodenticiden
- Bij het bepalen van de respijttermijn wordt de zin verwijderd waarin wordt aangegeven dat vanaf 1 januari 2023 het bedrijf/de instelling waar professionele gebruikers werken gecertificeerd moet zijn voor IPM knaagdierbeheersing en dat door professionele gebruikers de regels van het integrale IPM systeem gevolgd moeten worden.

De procedure heeft niet geleid tot inhoudelijke aanpassingen van het voorgenomen besluit, de onderbouwing of de bijbehorende SPCs.

Het verslag van de zienswijze procedure is te vinden in bijlage III bij dit besluit.

Respijttermijnen

Om de overgang naar het nieuwe systeem voor de toelatinghouders zo soepel mogelijk te laten verlopen hebben toelatinghouders verzocht om de maximale respijttermijnen toe te passen. Het Ctgb komt hieraan tegemoet door de maximale aflever- en opgebruiktermijn voor oude verpakkingen te geven conform artikel 52 van de Biocidenverordening. Die respijt termijnen houden in dat de oudere verpakkingen nog afgeleverd en gebruikt mogen worden door alle gebruikers.

Aanvullende aanpassingen SPC teksten

Tegelijkertijd met de invoering van het integrale IPM systeem in de SPCs van rodenticiden worden enkele kleine tekstuele aanpassingen gemaakt in teksten zoals die vermeld moeten worden op de etiketten van de betreffende middelen en zinnen die op elke lokdoos moeten worden opgenomen.

Short summary in English

The Ctgb decides to amend the use instructions in the SPCs of the authorisations for rodenticides based on one or more of the following active substances: brodifacoum, bromadiolone, chlorophacinone, coumatetralyl, difenacoum, difethialone, flocoumafen and cholecalciferol (the so-called 'designated active substances'). The amended SPC shall apply from the 1st of January 2023.

These rodenticides carry a potential risks to people, non-target animals and/or the environment, higher than is normally acceptable for authorization. Under the Biocidal Products Regulation (EU) 528/2012 (the BPR), products may still be authorized if it can be shown that the negative impact on society of not allowing their use would outweigh the risks of using them. Still, this can only be done when risks are minimized with specific measures (article 19.5 of the BPR).

To minimise the use and the risks of these rodenticides, an integrated pest management (IPM) system has been developed in the Netherlands in order to fulfill article 19.5 of the BPR. The first phase of this IPM system was implemented in 2017 and concerns the use of IPM measures by professionals for control of rats. From 2018, further measures have been developed concerning all uses of rodenticides and all categories of users. In close collaboration with relevant stakeholders a new Handboek IPM Knaagdierbeheersing (HIK) is established, including appropriate use instructions

and the obligation for certification. The Ctgb considers that imposing the procedures and risk mitigation measures as included in the new HIK, ensures minimization of the exposure of humans and the environment to these biocidal products more effectively, compliant with the requirements of article 19.5.

Amendment of the existing authorisations is based on artikel 48.1)a of BPR (EU) 528/2012. In accordance with article 48.2 the Ctgb has informed the authorisation holders and given the opportunity to submit comments or additional information. The Ctgb has informed authorisation holders by email how comments were handled. Compliant to article 48.3 the Ctgb has informed other Member States and the Commission about the amendments.

Article 48:

1. Without prejudice to Article 23, the competent authority of a Member State or, in the case of a Union authorisation, the Commission shall at any time cancel or amend an authorisation it has granted where it considers that:

(a) the conditions referred to in Article 19 or, where relevant, in Article 25 are not satisfied;

Article 19:

Notwithstanding paragraphs 1 and 4, a biocidal product may be authorised when the conditions laid down in paragraph 1(b)(iii) and (iv) are not fully met, or may be authorised for making available on the market for use by the general public when the criteria referred to in paragraph 4(c) are met, where not authorising the biocidal product would result in disproportionate negative impacts for society when compared to the risks to human health, animal health or the environment arising from the use of the biocidal product under the conditions laid down in the authorisation.

The use of a biocidal product authorised pursuant to this paragraph shall be subject to appropriate risk mitigation measures to ensure that exposure of humans and the environment to that biocidal product is minimised. The use of a biocidal product authorised pursuant to this paragraph shall be restricted to Member States in which the condition of the first subparagraph is met.

To ensure a smooth transition, a period of grace was granted for making available on the market and use of existing stocks in accordance with article 52 of the BPR.

Making available on the market: 29 June 2023

Use of existing stocks: 26 December 2023

In addition, the expiration date is changed to 1-7-2024, for those authorisations that expire before this date and for which Ctgb has received an application for renewal. This is in line with the European agreements in CA-June21-doc 4.1 'Optimisation of the second renewal process of anticoagulant rodenticides products'.

In a few cases, minor textual changes were introduced in the SPCs concerning the text for labelling of the product or the bait box.

BIJLAGE III: Verslag van de Nederlandse zienswijzeprocedure

Tabel A commentaren van BASF en Envu

Nr	Commentaar BASF/Envu (toelatinghouders van cholecalciferol)	Reactie Ctgb	Aanpassen Besluit?
1	In het concept staat: "nieuwe expiratiedatum: nvt". Dit is verwarrend, graag nvt vervangen door huidige expiratiedatum.	Aanpassen in besluiten	Ja
2	Een lidstaat dient ingevolge artikel 34.6 van de BPR een biocide (via wederzijdse erkenning) toe te laten conform de SPC van het biocide waarvoor instemming is verleend. De door het Ctgb beoogde aanvullende maatregelen wijken af van deze SPC en er zijn ook geen nationaal specifieke omstandigheden die aanleiding kunnen zijn voor het opleggen van maatregelen.	De aanpassing van de voorschriften in de SPCs is gebaseerd op artikel 48.1 van de BPR. Dat artikel geeft aan dat: "Onverminderd artikel 23 trekt de bevoegde autoriteit van een lidstaat, of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie, te allen tijde een door haar verleende toelating in of wijzigt die, indien zij van oordeel is dat: a) er niet wordt voldaan aan de vereisten van artikel 19....". In CA-June22-Doc.4.11 is door de commissie en de lidstaten het volgende overeengekomen: "Therefore, when amendments in accordance with Article 48(1)(a) are applied to authorisations already granted in accordance with Article 19(5) in the context of a mutual recognition, some Member States, when granting authorisations in accordance with Article 19(5), may amend their authorisations in a way that leads to certain different terms and conditions to the extent this is justified by the peculiarity of the Article 19(5) assessment."	Nee
3	Het feit dat er binnen een lidstaat een nieuw (IPM) systeem voor handen is, betekent niet dat de bestaande gebruiksvoorschriften niet langer passende risicobeperkende maatregelen als bedoeld in artikel 19.5 zijn en dat (om die reden) niet langer voldaan wordt aan de vereisten van artikel 19 als bedoeld in artikel 48.1.a	Artikel 19.5 geeft aan dat dat artikel uitsluitend mag worden toegepast voor het toelaten van biociden die niet voldoen aan de vereisten voor toelating indien: "... passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen om minimale blootstelling van mens en het milieu aan dat biocide te garanderen." Het Ctgb moet daarom zorgen voor maatregelen die minimale blootstelling garanderen. Het nieuwe IPM systeem dat nu beschikbaar is garandeert een lagere blootstelling van het milieu, is een passende maatregel en moet daarom voorgeschreven worden op het moment dat dat beschikbaar is.	Nee

4	Er wordt ten onrechte geen onderscheid gemaakt tussen middelen op basis van cholecalciferol en middelen op basis van anticoagulantia	Zowel cholecalciferol als anticoagulantia voldoen niet aan de voorwaarden voor toelating van artikel 19.1. Zowel cholecalciferol als anticoagulantia zijn door het Ctgb gecategoriseerd als aangewezen stoffen. Voor cholecalciferol baseert het Ctgb zich daarbij op Europese goedkeuring van de stof. Deze zienswijzeprocedure is niet het platform om de Europese beoordeling van de stof ter discussie te stellen. Middelen op basis van beide soorten stoffen zijn toegelaten op basis van artikel 19.5. en voor middelen op basis van beide soorten stoffen geldt dan dat het Ctgb passende risicobeperkende maatregelen moet treffen om minimale blootstelling van het milieu aan dat biocide te garanderen.	Nee
5	Het nut en de noodzaak van de maatregelen is niet onderbouwd. Het is onder meer niet duidelijk waarom het Ctgb van mening is dat a) in dit specifieke geval extra maatregelen noodzakelijk zijn om gebruik van het middel conform de gebruiksvoorschriften te borgen, en b) dit doel uitsluitend kan worden bereikt door middel van certificering op bedrijfsniveau.	Het gaat bij rodenticiden op basis van aangewezen stoffen om biociden met het hoogste risico voor het milieu die toch toegelaten zijn. Conform artikel 19.5 BPR moet het Ctgb dan “passende risicobeperkende maatregelen treffen om minimale blootstelling van het milieu aan dat biocide te garanderen”. Na consultatie van de branche van plaagdierbeheersers heeft het Ctgb besloten dat een goed werkend IPM systeem de passende maatregel is om minimale blootstelling van het milieu te garanderen. Cruciaal daarbij is dat IPM ten alle tijden juist wordt toegepast. Om dat te borgen is de certificeringsplicht opgenomen.	Nee
6	Er is geen aparte regeling voor gebruik van het middel door professionele gebruikers die werkzaam zijn bij agrarische bedrijven	Voor het toepassen van IPM als risicobeperkende maatregel zijn er geen verschillen tussen professionele gebruikers omdat de (omvang van de) risico's van het gebruik van deze middelen niet anders zijn. Iedereen moet dus op dezelfde manier de IPM regels toepassen en de borging van een goede toepassing middels certificering is dus ook gelijk.	Nee
7	Ctgb maakt in afwijking van ECHA en andere lidstaten geen onderscheid tussen ongediertebestrijders en agrariërs.	Zie antwoord op commentaar A6	Nee
8	Er is door Ctgb geen rekening gehouden met de alternatieve aanpak die is voorgesteld door BASF en Bayer voor het gebruik van Harmonix door een professionele gebruiker, werkzaam bij een agrarisch bedrijf. Opleidingseisen + gecontroleerde distributie volstaat.	Er zijn het afgelopen jaar twee gesprekken geweest tussen Ctgb en Bayer en BASF over de alternatieve aanpak die partijen hebben voorgesteld. De conclusie van die besprekingen was dat het voorstel voor een alternatieve aanpak voor het Ctgb niet acceptabel was omdat daarmee niet de borging wordt bewerkstelligd die het Ctgb nodig acht. Het Ctgb houdt daarom geen rekening met de alternatieve aanpak zoals voorgesteld door BASF en Bayer.	Nee
9	Respijttermijn met certificeringsplicht per 1-1-2023 betekent in de praktijk dus geen respijttermijn. Dat is in strijd met het rechtszekerheids- en het	Voorstel wordt geaccepteerd. Dit betekent dat in de aflevertermijn die loopt tot 29 juni 2023 nog rodenticiden met de oude etiketten op de markt mogen worden gebracht en	Ja

	evenredigheidsbeginsel. Verzoek om respijtermijnen conform de actuele voorschriften.	dat de producten met oude etiketten nog tot 26 december 2023 mogen worden opgebruikt conform de tekst op die etiketten. Aanpassen in besluiten.	
10	Er is geen grondslag voor het ontwerp-besluit. Daarnaast ontbreekt er een op het besluit toegesneden deugdelijke motivering	Het Ctgb is van mening dat er wel degelijk een grondslag is voor de ontwerp-besluiten. In de reactie op commentarpunten 2 en 3 van tabel A is dat nader uitgelegd. In de reactie op de commentarpunten 4 t/m 9 van tabel A wordt de motivering nader uitgelegd.	Nee

Tabel B commentaren van Denka en Edialux

	Commentaar Denk/Edialux (toelatinghouders van veel middelen voor particulier gebruik)	Reactie Ctgb	Aanpassen Besluit?
1	Voor het aantonen dat Edialux als distributeur belanghebbende is wordt verwezen naar de CBB uitspraak uit 2005 over Superwolmanzout-B en een uitspraak van de Raad van State uit 2018.	Edialux wordt gezien als belanghebbende	Nvt
2	Ctgb heeft geen correcte uitvoer gegeven aan de consultatieprocedure, bedoeld in artikel 48.2 BPR. Zo'n procedure moet alsnog en naar behoren worden uitgevoerd.	Artikel 48.2 van de BPR geeft aan dat de houder van de toelating in kennis gesteld wordt van een voorgenomen wijziging van de toelating en dat hem de gelegenheid geboden wordt om binnen een vastgestelde termijn opmerkingen te maken of aanvullende informatie in te dienen. Zowel Denka als Edialux zijn in juni 2022 in de gelegenheid gesteld om commentaar te leveren op het voornemen van het Ctgb. Tussen 7 oktober en 18 november 2022 zijn zij in de zienswijze procedure opnieuw in de gelegenheid gesteld om aan de hand van de voorgenomen besluiten opmerkingen te maken en aanvullende informatie in te dienen. Ctgb heeft daarmee ruim voldaan aan de vereisten van artikel 48.2 BPR.	Nee
3	Ctgb heeft geen gedegen belangenafweging conform artikel 19.5 gemaakt. De bewijslast voor een ingreep ligt bij Ctgb (verwezen wordt naar RIVM rapport over publiek belang), ook is er geen vergelijking met middelen op basis van alfachloralose, terwijl SE en FR het gebruik van die middelen juist inperkt	Artikel 19.5 geeft aan dat het Ctgb de volgende afweging moet maken om een biocide, ondanks dat het niet voldoet aan de voorwaarden voor toelating, toch toe te laten: ".....ingeval het niet-toelaten van het biocide voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen zou hebben in verhouding tot het risico voor de gezondheid van mens en dier of het milieu dat aan het gebruik van het biocide verbonden is onder de in de toelating bepaalde voorwaarden". Het risico voor het milieu is vastgesteld in de beoordelingen van de middelen waar het om gaat. Het risico voor het milieu is zeer groot. Ctgb moet dat risico afwegen tegen de	Nee

		negatieve gevolgen voor de samenleving. Dat heeft het Ctgb gedaan door te kijken wat de mogelijkheden er zijn voor particulieren om muizen te blijven bestrijden. Die mogelijkheden zijn er naar het oordeel van het college nog in voldoende mate. Dit wordt bevestigd door het recent gepubliceerde rapport van ECHA waarin door de Biocidal Product Committee is vastgesteld dat “mechanical traps are suitable alternatives to anticoagulants for controlling indoor mice infestations”. Particulieren zijn niet afhankelijk van anticoagulantia of cholecalciferol. Daarmee zijn de negatieve gevolgen voor de samenleving niet groter dan het zeer hoge risico voor het milieu.	
4	Ctgb heeft niet in beeld gebracht wat de maatschappelijke gevolgen zijn van de uitsluiting van het particulier gebruik en van wat in de praktijk daadwerkelijk blijkt van het risico op doorvergiftiging.	De taak van het Ctgb is om te zorgen voor besluiten over toelating van veilige biociden. Het is aan de markt om te zorgen voor een middelenpakket dat aansluit bij de behoefte van de Nederlandse gebruikers. De beoordeling van doorvergiftiging gebeurt op basis van de EU overeengekomen modelberekeningen bij de toelating van rodenticiden (ECHA 2017: Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume IV Environment - Assessment and Evaluation (Parts B + C), paragraaf 3.8.3). Het besluit over wel of niet toelaten is gebaseerd op die modelberekeningen. Ook eventuele studies over de risico's in de praktijk worden dan meegenomen. Acceptabele studies over risico in de praktijk zijn echter niet geleverd.	Nee
5	Ctgb heeft niet laten zien dat de alternatieven die er nog zijn (klemmen, een kat, alfachloralose) dekkend zijn.	Het Ctgb heeft overwogen of er voldoende alternatieven zijn voor de middelen die verboden worden. Die zijn er naar het oordeel van Ctgb. Zie antwoorden bij 3 en 4 van tabel B	Nee
6	Muizenbestrijding in huis wordt een te kostbare zaak als professionele ongediertebestrijders moeten worden ingehuurd.	Muizenbestrijding door particulieren met rodenticiden op basis van alfachloralose blijft mogelijk. Het Ctgb heeft geconcludeerd dat er voldoende alternatieven zijn en daarin is impliciet ook meegewogen dat die alternatieven betaalbaar zijn. Zie ook het antwoord op zienswijze 3 van tabel B. Verder worden de kosten van muizenbestrijding door professionele ongediertebestrijders door de markt bepaald.	Nee
7	Het is de vraag, gezien de drukte waarmee professionele bestrijders al jaren te maken hebben, of particulieren binnen redelijke termijn een bestrijder kunnen inschakelen.	Muizenbestrijding door particulieren met rodenticiden op basis van alfachloralose blijft mogelijk. Het aanbod van professionele bestrijders is niet een gegeven waar Ctgb invloed op heeft. Het is aan de markt om te voorzien in nieuwe behoeften die ontstaan op dat vlak.	Nee
8	De besluiten gaan leiden tot een neveneffect, nl een ongecontroleerde stroom van illegaal gebruik. Het is onduidelijk of Ctgb hier onderzoek naar gedaan	Muizenbestrijding door particulieren met rodenticiden op basis van alfachloralose blijft mogelijk. Elke wijziging van toelatingen kan aanleiding zijn tot illegaal gebruik. Illegaal gebruik is een effect waarop de handhaving toe ziet.	Nee

	heeft. Het aspect van handhaafbaarheid dient meegewogen te worden.		
9	De voorgenomen besluiten maken bestrijden aanzienlijk moeilijker en de kans op onbeheersbare muizenplagen en daarmee de kans op schade, groter	De voorgenomen besluiten leiden tot minder impact van rodenticiden op het milieu. Het is de taak van het Ctgb om daarvoor maatregelen te nemen. Verder leiden de maatregelen tot een verdergaande professionalisering van de knaagdierbeheersing. Dat is nodig om in de toekomst op duurzame wijze knaagdieren te kunnen blijven beheersen.	Nee
10	Verzoek om van de besluiten af te zien, een gedegen heroverweging te doen op basis van relevant onderzoek naar de gevolgen en een reële gelegenheid te bieden aan Denka om daarop inhoudelijke te reageren.	Het Ctgb is van oordeel dat de voorgenomen besluiten weloverwogen zijn en dat belanghebbenden voldoende gelegenheid hebben gehad om daarop te reageren.	Nee