



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. 19 december 2019 (Opeenvolgende wederzijdse erkenning) van

PelGar International Limited
18 rue des Remparts d'Ainay
FR-69002 LYON
Frankrijk

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

Roban Pasta Bait

op basis van de werkzame stof difenacum

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

Het middel Roban Pasta Bait wordt toegelaten als rodenticide (PT14) onder nummer NL-0025781-0000 voor de in bijlage I onder punt 4 genoemde toepassingen.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 18 maart 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 gebruiksvorschriften.

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 voormalig lidstaat Verenigd Koninkrijk. Nederland is aangewezen als de nieuwe referentielidstaat voor dit product in 'Note for agreement with member states' competent authorities for biocidal products - CA-Dec20-Doc.7.2'. Nederland neemt de conclusies van de beoordeling van het Verenigd Koninkrijk over. Uit het beoordelingsrapport van het Verenigd Koninkrijk 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

Deze aanvraag is ingediend als aanvraag tot verkrijging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de voormalig lidstaat het Verenigd Koninkrijk voor het middel Roban Pasta Bait, een middel op basis van de werkzame stof difenacum. Daar Nederland, als het gevolg van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie per 31 januari 2020, niet langer toelatingen wederzijds kan erkennen van de voormalig lidstaat het Verenigd Koninkrijk zoals bedoeld in artikel 32 is Nederland aangewezen als de nieuwe referentielidstaat voor het middel Roban Pasta Bait. Nederland heeft de facto de conclusies van de beoordeling van het Verenigd Koninkrijk overgenomen in lijn met 'Note for agreement with member states' competent authorities for biocidal products - CA-Dec20-Doc.7.2'.

Het middel wordt toegelaten voor de volgende toepassingen:

- 1) Professionals – bruine ratten / huismuizen – binnenshuis
- 2) Professionals – bruine ratten – om gebouwen en voedselopslagplaatsen
- 3) Professionals – bruine ratten – in riolen

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stof difenacum toegelaten. De goedkeuring van de werkzame stof is bij Verordening (EU) 2017/1379 van de Europese Commissie verlengd.

2.3 Karakterisering van het middel

Roban Pasta Bait is een lokmiddel (klaar voor gebruik), op basis van de werkzame stof difenacum. De werkzame stof is een antagonist van vitamine K en wordt gebruikt als anticoagulans. Difenacum 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 op 19 november 2019 ontvangen; op 19 december 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 Roban Pasta Bait op basis van de werkzame stof difenacum 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 2 april 2021,

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

Ir. J.F. de Leeuw