



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. 13 oktober 2016 (Wederzijdse parallele erkenning) van

Bayer CropScience S.A.-N.V.
Postbus 231
3640 AE MIJDRECHT

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

Harmonix Rodent Paste

op basis van de werkzame stof cholecalciferol

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

Het middel Harmonix Rodent Paste wordt toegelaten als rodenticide (PT 14) onder nummer NL-0024897-0000 voor de in bijlage I genoemde toepassingen.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 24 juli 2025.

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 lidstaat Duitsland. Het middel is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer DE-0015958-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning.

Uit het beoordelingsrapport van Duitsland 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.

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 en cholecalciferol 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 en cholecalciferol geldt niet dat voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen voorzien worden.

Bij een toelating van biociden op basis van anticoagulantia en cholecalciferol 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 aanvraag tot verkrijging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de toelating van de lidstaat Duitsland voor het middel Harmonix Rodent Paste, een middel op basis van de werkzame stof cholecalciferol dat in Duitsland is toegelaten onder nummer DE-0015958-0000.

Het middel wordt toegelaten in NL voor de volgende toepassingen:

- 1) Professionals – bruine- en zwarte ratten / huismuizen – binnenshuis
- 2) Professionals – bruine- en zwarte ratten – buiten rond gebouwen en voedselopslagplaatsen

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er is in Nederland al andere middel op basis van de werkzame stof cholecalciferol toegelaten. De werkzame stof cholecalciferol voldoet aan de uitsluitingscriteria, maar is vanwege maatschappelijk belang bij uitvoeringsverordening 2019/637 van 23 april 2019 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 Karakterisering van het middel

Harmonix Rodent Paste is een lokmiddel (klaar voor gebruik), op basis van de werkzame stof cholecalciferol. Bij knaagdieren veroorzaakt het rodenticide hypercalciëmie. Na inname van een dodelijke dosis worden de vrije calciumspiegels dusdanig verhoogd dat bloedvaten, nieren, de maagwand en longen worden gemineraliseerd / verkalkt, wat leidt tot verdere hartproblemen, bloeding (als gevolg van capillaire schade) en mogelijk nierfalen.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 13 oktober 2016 ontvangen; op 7 november 2016 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Nederland-specifieke elementen in de toelating

Net als op anticoagulantia kunnen de volgende nationaal specifieke elementen van toepassing zijn:

- In Nederland is het gebruik van biociden ter bestrijding van ratten door niet-professionele gebruikers niet toegestaan.
- Anticoagulantia/cholecalciferol 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'.

2.6 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel Harmonix Rodent Paste op basis van de werkzame stof cholecalciferol 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, 6 november 2020

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

Ir. J.F. de Leeuw