****

* 1. **BESLUIT**

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 25 maart 2020 (toelating wederzijdse erkenning in sequence biocidefamilie) van

Rentokil Initial Limited

Hazel House, Millennium Park

NAAS, Co Kildare

Ireland

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

Brodifacoum Family - PT14

op basis van de werkzame stof brodifacoum

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

**1.1 Toepassingen**

De middelen in de biocidenfamilie, Brodifacoum Family - PT14, worden toegelaten als rodenticide voor de bestrijding van bruine ratten en huismuizen voor de in bijlage I genoemde toepassingen.

Brodifacoum Family - PT14 zal worden toegelaten onder nummer NL-0023660-0000 en de middelen bevatten de volgende handelsnamen en toelatingsnummers:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Handelsnamen** | **Meta SPC** | **Toelatingsnummer** |
| Brodifacoum Grain / Klerat®M / Talon®M | Meta SPC 1: graan | NL-0023660-0001 |
| Brodifacoum Bait Blocks | Meta SPC 2: blok | NL-0023660-0002 |
| Brodifacoum 25 Paste / Talon Soft®XT | Meta SPC 3: pasta | NL-0023660-0003 |
| Brodifacoum Soft Bait | Meta SPC 4: pasta | NL-0023660-0004 |

**1.2 Expiratiedatum**

De toelating eindigt op 1 februari 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 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 (VK). In de wederzijdse erkenningsprocedure heeft Estland (EE) de rol overgenomen van het Verenigd Koninkrijk. Hiermee fungeert EE dus als referentie lidstaat. De biocidefamilie is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer EE-0020244-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning. Uit het beoordelingsrapport dat uitgevoerd is door VK en welke overgenomen is door EE 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.

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**

Het betreft een tot verkrijging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de Estlandse toelating voor de biocidenfamilie Brodifacoum Family – PT14, een middel op basis van de werkzame stof brodifacoum. De middelen in de biocidefamilie worden toegelaten als rodenticide voor professioneel gebruik volgens de volgende toepassingen:

Meta SPC 1

1) Professioneel – huismuizen en/of bruine ratten – binnenshuis

2) Professioneel – bruine ratten – buiten rond gebouwen en voedselopslagplaatsen

3) Professioneel – bruine ratten – riolen

Meta SPC 2

4) Professioneel – bruine ratten - binnen

5) Professioneel – bruine ratten – buiten rond gebouwen en voedselopslagplaatsen

Meta SPC 3

6) Professioneel – huismuizen en/of bruine ratten – binnenshuis

7) Professioneel – bruine ratten – buiten rond gebouwen en voedselopslagplaatsen

Meta SPC 4

8) Professioneel – bruine ratten – binnenshuis

9) Professioneel – bruine ratten – buiten rond gebouwen en voedselopslagplaatsen

**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 Verordening (EU) 2017/1381](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32017R1381) van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen*.*

**2.3 Karakterisering van het middel**

Brodifacoum Family - PT14 is een rodenticide, op basis van de werkzame stof brodifacoum. De werkzame stof is een antagonist van vitamine K en wordt gebruikt als anticoagulans en interfereert met de regeneratie van protombine, waardoor de normale bloedstolling verstoord wordt en de kans op bloedingen wordt verhoogd.

**2.4 Voorgeschiedenis**

De aanvraag is op 5 maart2020 ontvangen; op 25 maart 2020 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 zijn de middelen in de biocidenfamilie Brodifacoum Family - PT14 op basis van de werkzame stof brodifacoum voldoende werkzaam en hebbenhet geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.



Ede, 4 september 2020

