



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. 8 juni 2017 (Opeenvolgende wederzijdse erkenning) van

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

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

**BRODITEC P-29F
BRODILUX PASTA
BRODITOP NEXT PASTA FLUO-NP
BRODITOP NEXT PASTA PLUS FLUO-NP
BRODITOP SENSITIVE PASTA FLUO-NP
BRODITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP
DEVILTOP SENSITIVE PASTA FLUO
DEVILTOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO
RODETOX BRODILO PASTA
RODIBROD SENSITIVE PASTA FLUO
ZED BF SENSITIVE PASTA FLUO-NP
ZED BF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP
HGX TEGEN MUIZEN
MUSKIL EXCELLENT PASTA FLUO-NP**

op basis van de werkzame stof brodifacoum

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

Het middel BRODITEC P-29F wordt toegelaten onder nummer NL-0018191-0000 voor de in bijlage I genoemde toepassingen. Het middel wordt toegelaten voor niet-professioneel gebruik als middel ter bestrijding van muizen in afgesloten ruimten. Het middel wordt toegelaten voor professioneel gebruik als middel ter bestrijding van muizen en bruine ratten in afgesloten ruimten en middel ter bestrijding

van bruine ratten om gebouwen en voedselopslagplaatsen als laatste schakel in een bestrijding die geheel gebaseerd is op de principes van IPM zoals omschreven in de meest recente versie van het 'Handboek beheersing van ratten om gebouwen en voedselopslagplaatsen' door bedrijven die zijn gecertificeerd voor IPM- Rattenbeheersing.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 27 januari 2019.

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 Beide 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 weergegeven toepassingen en 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

Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.

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 Engelse toelating voor het middel Broditop Sensitive Pasta Fluo-NP R, een middel op basis van de werkzame stof brodifacoum. Het middel wordt toegelaten voor niet-professioneel gebruik als middel ter bestrijding van muizen in afgesloten ruimten. Het middel wordt toegelaten voor professioneel gebruik als middel ter bestrijding van muizen en bruine ratten in afgesloten ruimten en middel ter bestrijding van bruine ratten om gebouwen en voedselopslagplaatsen als laatste schakel in een bestrijding die geheel gebaseerd is op de principes van IPM zoals omschreven in de meest recente versie van het 'Handboek beheersing van ratten om gebouwen en voedselopslagplaatsen' door bedrijven die zijn gecertificeerd voor IPM- Rattenbeheersing.

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 Richtlijn 2010/10/EG, dd 9 februari 2010 van de Europese Commissie opgenomen in de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 Karakterisering van het middel

BRODITEC P-29F is een Lokmiddel (klaar voor gebruik), op basis van de werkzame stof brodifacoum. Brodifacoum is een anticoagulans, een antagonist van vitamine K. 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 op 29 mei 2017 ontvangen; op 8 juni 2017 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel BRODITEC P-29F op basis van de werkzame stof brodifacoum 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, 29 december 2017

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,

Ir. J.F. de Leeuw
Voorzitter