



Detia Freyberg GmbH
Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11
69514 Laudenbach
Germany
Att.: Sabine Hildenbrandt
Email: Sabine_hildenbrand@detia-degesch.de

Pesticider og Biocider
J.nr. MST-671-04006

Ref. chrbi
Den 25. maj 2018
Revideret d. 23. november 2018

Godkendelse af Phostoxin, BPR-reg. nr. 416-19

Bilag 1 og SPC til denne godkendelse er revideret d. 23. november 2018. Revisionen omfatter udvidelse af godkendelse til at inkludere vildkanin i forbindelse med ændring af lov om Vildtskadebekendtgørelsen, jf. lovbekendtgørelse nr. 971 af 27/06/2018, § 29. Stk. 4.

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender kun Phostoxin som bekæmpelsesmiddel (PT20) til bekæmpelse af muldvarp (*Talpa europaea*) og vildkaniner (*Oryctolagus cuniculus*) i deres gangsystemer.

Dette biocidprodukt må kun købes af professionelle og anvendes erhvervsmæssigt, og kræver gyldig autorisation samt godkendt dispensation til bekæmpelse af vildkaniner.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Det biocidholdige produkt må kun anvendes af personer, der efter gasningsbekendtgørelsen¹ er autoriseret af Miljøstyrelsen til at bekæmpe muldvarpe med gas.
2. Det biocidholdige produkt må kun anvendes til udendørs bekæmpelse af muldvarpe (*Talpa europaea*) og vildkaniner (*Oryctolagus cuniculus*) i deres gangsystemer.
3. Etiketten skal udformes i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber. Brugsanvisningen på emballagen skal endvidere indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, jf. biocidforordningens artikel 69, stk. 1.
4. Godkendelsen gælder indtil den 22. maj 2028 på betingelse af, at aktivstoffet er optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.
5. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 19. november 2026, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.

¹ Bekendtgørelse nr. 1412 af 4. december 2017 om gasning i forbindelse med skadedyrsbekæmpelse

Begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkt opfylder kravene til godkendelse i biocidforordningens artikel 19. Godkendelsen gives efter biocidforordningens artikel 22.

Miljøstyrelsen har lagt vægt på, at det biocidholdige produkt er tilstrækkeligt effektivt.

Der er konstateret en risiko for det terrestriske miljø ved brug af produktet. Miljøstyrelsen vurderer dog, at anvendelsen kun vil give anledning til ubetydelige effekter på populationsniveau, da eksponeringen er begrænset i tid og rum. Miljøstyrelsen konkluderer derfor, at risikoen for det terrestriske miljø kan accepteres, og at det derfor er berettiget at godkende det biocidholdige produkt.

Produktet er søgt godkendt til bekæmpelse af muldvarpe (*Talpa europaea*) og vildkanin (*Oryctolagus cuniculus*).

Miljøstyrelsen godkender produktet til bekæmpelse af muldvarpe og vildkanin.

Vildtskadebekendtgørelsen blev revideret i 2018, og i forbindelse hermed inkluderes muligheden for at søge dispensation til bekæmpelse af vildkanin ved brug af gas. Derfor har Miljøstyrelsen genoptaget godkendelsen af Phostoxin og inkluderet vildkanin i godkendelsen, da anvendelsen af mod vildkanin er blevet vurderet acceptabel.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 16. juni 2015.

Aktivstoffet aluminiumfosfid, der frigiver fosphingas, har været vurderet i EU. Stoffet er ved optagelsesforordning (EU) nr. 1034/2013 af 24. oktober 2013 blevet godkendt i produkttype 20 (PT20) og optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.

Ansøgningen er behandlet efter biocidforordningens regler. Da aktivstoffet er optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, er Miljøstyrelsens vurdering foretaget på grundlag af fælles principper for vurdering af biocidmidler, jf. biocidforordningens bilag VI.

Det biocidholdige produkt er pellets og tabletter indeholdende 56 % aluminiumfosfid. Hver pellet vejer 0,6 g og frigiver 0,2 g fosphin gas. Hver tablet vejer 3 g og frigiver 1 g fosphin gas.

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt til udendørs bekæmpelse af muldvarpe (*Talpa europaea*) og vildkanin (*Oryctolagus cuniculus*) i deres gangsystemer. I 2015 blev det kun godkendt til brug mod muldvarpe.

Det biocidholdige produkt er i 2018 blevet revurderet til at inkludere udendørs bekæmpelse af vildkanin (*Oryctolagus cuniculus*) i deres gangsystemer.

Det biocidholdige produkt må kun bruges af personer, der er autoriseret af Miljøstyrelsen efter gasningsbekendtgørelsen til at foretage skadedyrsbekæmpelse med gas.

Udover det indsendte materiale fra firmaet har Miljøstyrelsen i vurderingen taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet samt afgørelsen fra den kompetente myndighed i første godkendelsesland.

Resumé af vurderingsrapporten

Miljøstyrelsen har nedenfor sammenfattet vurderingerne af det biocidholdige produkt. Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til den vedlagte vurderingsrapport, der indeholder den samlede vurdering af det biocidholdige produkt.

Sundhedsmæssig vurdering

Da produktet er klassificeret med den højeste klassificering af akut toksicitet, må produktet kun håndteres af professionelle der har gennemgået kurset i bekæmpelse med fosforbrinteudviklende midler.

Miljøstyrelsen vurderer dog, at anvendelsen ikke vil give anledning til en uacceptabel risiko for bekæmper eller offentligheden under forudsætning af, at brugsanvisningen følges nøje, hvorved alle risikobegrænsende foranstaltninger tages i betragtning.

Miljømæssig vurdering

Den miljømæssige vurdering viser en høj risiko for det terrestriske miljø ved brug af produktet. Da eksponeringen er begrænset i tid og rum, vurderer Miljøstyrelsen, at populationen af jordlevende organismer hurtigt vil genetableres i det berørte område, og at anvendelsen således kun vil give anledning til ubetydelige effekter på populationsniveauet.

Ydermere er der fundet risiko for primær forgiftning af dyr uden for målgruppen. Miljøstyrelsen vurderer dog, at anvendelsen ikke vil give anledning til uacceptabel risiko, såfremt alle risikobegrænsende foranstaltninger tages i betragtning.

Fysisk-kemisk vurdering

Aktivstoffet er et meget reaktivt stof, og produktet må derfor kun håndteres af professionelle der har gennemgået kurserne for bekæmpelse med fosforbrinte.

Effektivitet

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA, har vurderet, at det biocidholdige produkt er effektivt til den ansøgte anvendelse.

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA, har derfor med brev af 26. juli 2017 meddelt Miljøstyrelsen, at man kan anbefale produktet godkendt til udendørs bekæmpelse af muldvarpe og vildkanin (udlægning i gangsystemer) ved de nævnte doseringer.

Klassificering og mærkning

Det biocidholdige produkt er omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger efter CLP-forordningen² (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

Klassificering og mærkning af det biocidholdige produkt fremgår af bilag 1 og 2.

Bilag til afgørelsen

Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning
2. Førstelandets vurderingsrapport af det biocidholdige produkt i form af "Product Assessment Report" (på engelsk).
3. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics) (fortrolige oplysninger)

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 60 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler³.

Afskæring af klagemuligheden berører ikke retten til at anlægge civilt søgsmål efter retsplejelovens almindelige regler, men retssag skal være anlagt senest seks måneder efter at denne afgørelse er meddelt, jf. § 54 i kemikalieloven⁴.

Produktet er omfattet af EU-regulering. Dette kan medføre at denne godkendelse må tages op til ny behandling inden den udløbsdato, som fremgår af vilkår 4.

Bemærk, at aktivstoffet i biocidproduktet skal stamme fra en leverandør, der er opført på ECHA's liste over aktivstofleverandører, jf. biocidforordningens artikel 95, stk. 3. Alternativt skal leverandøren af det konkrete produkt fremgå af denne liste.

Med venlig hilsen



Christina Bigum

Kopi sendt til:

Produktregistret
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen
Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

³ Se bekendtgørelse nr. 965 af 13. juli 2017

⁴ Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017