



LIPHATECH
Bonnell
CS 10005
47480 Pont Du Casse
France
Att.: Gabrielle Cor

Pesticider og Biocider
J.nr. MST-671-04684

Ref. Nifal/pjack
Den 9. april 2018

Godkendelse af Temus Blok, BPR-reg. nr. 716-20

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 23. februar 2017 om fornyet parallel gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen¹ (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Temus Blok som rodenticid til bekæmpelse af brun rotte (*Rattus norvegicus*), og husmus (*Mus musculus*) i og omkring bygninger² og kun i en afstand op til 10 meter samt til bekæmpelse af brun rotte i kloakker. Bekæmpelse er dog også tilladt, hvor en forekomst af rotter længere væk end 10 meter fra bygninger fungerer som kilde til rotter i bygninger.

Det biocidholdige produkt må kun bruges af personer, der er autoriserede af Miljøstyrelsen til at bekæmpe rotter med enten en R1 eller R2 autorisation³. Brug i kloakker er dog kun tilladt for personer med en R1 autorisation.

Miljøstyrelsen godkender ikke det biocidholdige produkt til brug mod husrotte (*Rattus rattus*).

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Det biocidholdige produkt må kun anvendes af personer, der er autoriserede af Miljøstyrelsen til at bekæmpe rotter med enten en R1 eller R2 autorisation. Brug i kloakker er dog kun tilladt for personer med en R1 autorisation.
2. Det biocidholdige produkt må kun anvendes i og omkring bygninger og kun i en afstand op til 10 meter samt til bekæmpelse af brun rotte i kloakker. Bekæmpelse er dog også tilladt, hvor en forekomst af rotter længere væk end 10 meter fra bygninger fungerer som kilde til rotter i bygninger.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

² Det biocidholdige produkt må kun anvendes i og omkring byggeri som defineret i "Miljøstyrelsens vejledning om vurdering og godkendelse af kemiske bekæmpelsesmidler til rotter og mus", og kun i en afstand af op til 10 meter fra en bygning.

³ Som defineret i Bekendtgørelse om forebyggelse og bekæmpelse af rotter, Bekendtgørelse nr. 1723 af 17. december 2017.

3. Ved kildebekæmpelse skal betingelserne i Miljøstyrelsens vejledning om vurdering og godkendelse af kemiske bekæmpelsesmidler til rotter og mus være opfyldt.
4. Det biocidholdige produkt må kun anvendes i aflåste foderstationer, så mennesker og andre dyr end mus og rotter ikke kan komme i kontakt med giften.
5. For brug i kloakker: Det biocidholdige produkt skal fastgøres i kloakken, så det ikke kan skylles væk.
6. Må ikke benyttes til permanent bekæmpelse af mus og rotter, såsom forebyggende brug i sikringsordninger.
7. Etiketten skal udformes i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber. Brugsanvisningen på emballagen skal tillige indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, jf. biocidforordningens artikel 69, stk. 1.
8. Godkendelsen gælder indtil den 4. marts 2023, medmindre der forinden sker ændringer i aktivstoffets godkendelsesstatus i EU. I denne sag er aktivstoffet godkendt indtil 30. juni 2024, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1380 af 25. juli 2017.
9. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 31. august 2021 jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
10. Med denne afgørelse bortfalder Miljøstyrelsens tidligere afgørelse for dette biocidholdige produkt. Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 9. oktober 2018. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 9. april 2019. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af det tidligere godkendte produkt være brugt op eller destrueret.

Det er endvidere godkendelsesindehavers ansvar, at etiket, mærkning og pakning lever op til kravene i CLP og biocidforordningen, jf. biocidforordningen artikel 69.

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 primær og sekundær forgiftning af dyr uden for målgruppen. For indeværende betragtes bekæmpelse af rotter og mus

imidlertid som afgørende for sundheds- og hygiejneforhold. Det er derfor berettiget at godkende det biocidholdige produkt.

Ansøger havde yderligere søgt om godkendelse af brug mod husrotte (*Rattus rattus*), men den vurderende myndighed i første godkendelsesland konkluderede, at der ikke var indsendt tilstrækkelig information til at påvise effektivitet mod denne målorganisme. Derfor bliver produktet ikke godkendt mod husrotte (*Rattus rattus*), men kun mod brun rotte (*Rattus norvegicus*) og husmus (*Mus musculus*).

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 23. februar 2017.

Bromadiolon har været vurderet i EU og er ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1380 af 25. juli 2017 blevet godkendt i produkttype 14 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 en blok indeholdende 0,05 g/kg, og 0,005 % w/w bromadiolon.

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt som rodenticid til bekæmpelse af brun rotte (*Rattus norvegicus*), husrotte (*Rattus rattus*) og husmus (*Mus musculus*) i og omkring bygninger. Den vurderende myndighed har vurderet, at der ikke er indsendt tilstrækkelig dokumentation til at påvise effektivitet mod husrotte (*Rattus rattus*). Derfor bliver produktet ikke godkendt mod husrotte (*Rattus rattus*), men kun mod brun rotte (*Rattus norvegicus*) og husmus (*Mus musculus*).

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

Sammenlignende vurdering

Bromadiolon opfylder de udelukkelseskriterier, der er fastsat i Artikel 5, stk. 1, litra c og e, i biocidforordningen. Desuden falder bromadiolon også ind under kriterierne i Artikel 10, stk. 1, litra a og e, i biocidforordningen, og bliver derfor betragtet som en kandidat til substitution. Der skal derfor foretages en sammenlignende vurdering af produktet ifølge artikel 23, stk. 3, i biocidforordningen. Det vil sige en vurdering af, om produktet kan forbydes / begrænses, fordi der eksisterer et andet godkendt biocidprodukt eller en metode til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, der udgør en betydelig mindre risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet, der endvidere er tilstrækkeligt effektiv og ikke frembyder andre væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper. Endvidere skal aktivstoffernes kemiske

diversitet fortsat være tilstrækkelig til at mindske problemet med resistens hos den skadelige målorganisme mest muligt.

De spørgsmål, der indgår i vurderingen, er allerede blevet besvaret af EU-Kommissionen i medfør af artikel 23, stk. 5. Svarene er offentliggjort i Kommissionens Gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1532 af 7. september 2017 om spørgsmål vedrørende den sammenlignende vurdering af antikoagulansrodenticider, jf. artikel 23, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012⁴. Med afgørelsen er den sammenlignende vurdering således reelt foretaget for så vidt angår alle antikoagulante rodenticider og Miljøstyrelsen henviser derfor til denne afgørelse også for så vidt angår Temus Blok.

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

Aktivstoffet bromadiolon er klassificeret som meget giftigt ved akut påvirkning ved indtagelse, hudkontakt og inhalation, og tildelt H-sætningerne H300, H310 og H330. Bromadiolon er endvidere klassificeret organskadeligt ved længerevarende eller gentagen eksponering med H-sætningen H372 (STOT RE 1). Bromadiolon kan skade det ufødte barn og er klassificeret for reproduktionstoksicitet i kategori 1B med H-sætningen H360D. Bromadiolon er hverken hudsensibiliserende eller hud-, eller øjenirriterende.

Temus Blok skal på baggrund af indholdsstofferne klassificeres med farepiktogrammet GHS08 og med H-sætningerne:

Kan skade det ufødte barn (H360D).

Forårsager organskader (blod) ved længerevarende eller gentagen eksponering (H372).

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at normal anvendelse af Temus Blok, hvor produktet anvendes i overensstemmelse med forskrifterne, herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Forsigtighed bør dog udvises, da produktet kan være farligt for særligt følsomme befolkningsgrupper som f.eks. børn og gravide.

Miljømæssig vurdering

Den miljømæssige vurdering viser en høj risiko for både primær og sekundær forgiftning af dyr uden for målgruppen ved brug af produktet.

⁴ Kommissionens Gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1532 af 7. september 2017 om spørgsmål vedrørende den sammenlignende vurdering af antikoagulansrodenticider, jf. artikel 23, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

For indeværende betragtes bekæmpelse af rotter og mus imidlertid som afgørende for sundheds- og hygiejneforhold. Det er derfor berettiget at godkende det biocidholdige produkt.

Da der er fundet risici ved brugen, er Miljøstyrelsen nødt til at tage alle risikobegrænsende foranstaltninger i betragtning.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at produktet ikke er brandbart, oxiderende, selvantændende eller eksplosivt på baggrund af produktets fysisk-kemiske egenskaber.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er fremsendt tilstrækkelig dokumentation for, at aktivstofindholdet kan måles i produktet.

Holdbarhedsperioden er reduceret i forhold til det ansøgte på grund af beslutning taget på CG-27, hvilket resulterer i en holdbarhedsperiode på 1 år.

Effektivitet

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

Den vurderende myndighed i første godkendelsesland har vurderet, at der ikke er indsendt tilstrækkelig dokumentation til at påvise effektivitet mod husrotte (*Rattus rattus*). Derfor bliver produktet ikke godkendt mod husrotte (*Rattus rattus*), men kun mod brun rotte (*Rattus norvegicus*) og husmus (*Mus musculus*).

Klassificering og mærkning

Det biocidholdige produkt er omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger efter CLP-forordningen⁵ (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

Klassificering og mærkning af det biocidholdige produkt fremgår af bilag 1 og 3.

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 (SPC)).

Klagevejledning m.v.

⁵ 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

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 60 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler⁶.

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 kemikalieloven⁷.

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 8.

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

Med venlig hilsen



Nina Falk Gregersen

Kopi sendt til:

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

⁶ Bekendtgørelse nr. 965 af 13. juli 2017.

⁷ Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017