

KEMIKemikalieinspektionen
Swedish Chemicals AgencyBESLUT - GODKÄNNANDE
av bekämpningsmedel

Reg nr 5101

Datum
2012-10-16Diarienummer
F-3795-B11-00246Innehavare
Bábolna Bio Kft.
Szállás u. 6
1107 Budapest
UNGERN

Kemikalieinspektionen beslutar, med stöd av förordningen (2000:338) om biocidprodukter, att godkänna nedan angivet medel med följande villkor.

Godkännandet gäller fr.o.m. 2012-10-16 t.o.m. 2016-06-30

Benämning

Bromadiolone Wax Block (Compressed)

Innehållsuppgifter (halterna avser riktvärden)*Verksamma beståndsdelar:*

Bromadiolon 0,005 vikt-%

Användningsområde

Mot råttor.

Ej för bekämpning av svartråttor.

För användning i och omkring byggnader, vid återvinningsplatser (sopsorteringsstationer) samt i avloppssystem.

Behörighetsklass

1 So

**Särskilda riskupplysningar och skyddsanvisningar utöver vad som framgår av
Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel***Postadress**Postal address*

Box 2

SE-172 13 SUNDBYBERG, Sweden

*Besöksadress**Office address*

Esplanaden 3 A

*Telefon**Telephone*

Nat 08-519 411 00

Int 468-519 411 00

Telefax

Nat 08-735 76 98

Int 468-735 76 98

Övrigt

Bilaga 1: Ytterligare villkor och beslutsmotivering

Bilaga 2: Produktrapport

Kemikalieinspektionen erinrar om att medlets sammansättning ska överensstämma med vad som angivits i ansökan. Om ändrade förhållanden inträder i något avseende som rör underlaget för bedömning av medlet ska Kemikalieinspektionen genast underrättas.

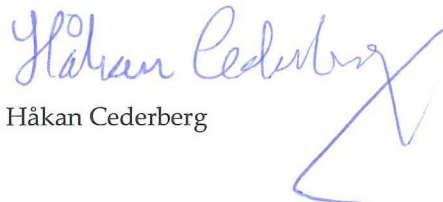
Medlet ska vid överlåtelse vara inneslutet i en förpackning som är märkt enligt 4 kap. 6 §, bil 2 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

Detta beslut får överklagas hos Mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till Mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt ska i så fall ha kommit in till Kemikalieinspektionen, Box 2, 172 13 Sundbyberg, inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar



Helena Casabona



Håkan Cederberg

Bilaga 1**Ytterligare villkor och beslutsmotivering till beslut den 16 oktober 2012 för biocidprodukten Bromadiolone Wax Block (Compressed) (Reg nr 5101)****Villkor som riktar sig till innehavaren av godkännandet**

De riskbegränsande åtgärder som antagits vid bedömningen framgår av produktrapporten. Dessa eller motsvarande åtgärder ska tydligt framgå av märkning och säkerhetsdatablad.

Omfattar åtgärderna användning av personlig skyddsutrustning ska typ och material specificeras.

Villkor för användning

Produkten får endast användas som en sista utväg vid bekämpning av brunråtta.

Anpassa dosering utifrån populationens storlek och alternativa födokällor.

Produkten får inte användas för att skydda växter och växtprodukter från skadegörelse orsakad av råttor.

Vid användning omkring byggnader för att bekämpa brunråttor får betet inte placeras längre bort från den skyddade byggnaden än 50 meter.

Betet får endast placeras i åverkanssäkra betesstationer på sådant sätt att barn, husdjur, fåglar och annat vilt inte kan komma åt det. Detta gäller med undantag för avloppssystem där det i vissa fall inte är lämpligt att använda betesstationer.

Förvaras oåtkomligt för barn och djur.

Leta regelbundet upp och avlägsna döda råttor under behandlingstiden, minst så ofta som betet kontrolleras och/eller fylls på.

För att minska risken för sekundära förgiftningar ska döda råttor, kvarvarande bete och förbrukade betesstationer omhändertas och skickas till avfallsförbränning.

Information om behandlingen utomhus ska ske med väl synliga anslag. Anslagen ska vara av minst A5-format och av väderbeständigt material. Anslagen ska innehålla

- Datum för utläggande av bete
- Kontaktuppgifter till ansvarig för behandlingen
- Medlets namn och registreringsnummer
- Uppgift om verksamt ämne
- Upplysning om att försiktighet ska iakttagas så att barn och husdjur inte kommer åt betet
- Hänvisning till Giftinformationscentralen samt information om motgift

Anslagen ska tas bort efter avslutad behandling

Beslutsmotivering

Det verksamma ämnet i rodenticidprodukten Bromadiolone Wax Block (Compressed) är bromadiolon, en s.k. andra generationens antikoagulant. Alla antikoagulanter är mycket giftiga och exponering för ämnena kan därför leda till skada på människors hälsa och på miljön. Eftersom deras verkningsmekanism inte är specifik för de arter mot vilka de är avsedda att användas, föreligger stor risk för förgiftning av andra djur än de man vill bekämpa. Även risken för förgiftning av människa måste beaktas, särskilt beträffande barn och den som placerar ut rodenticider.

Andra generationens antikoagulanter är klassificerade som potentiella PBT-ämnen, d.v.s. ämnen som är svårnedbrytbara i miljön, ackumuleras i kroppen och är giftiga. Dessa egenskaper innebär en stor risk för att rovfåglar och andra rovdjur ska förgiftas genom förtäring av förgiftade djur, så kallad sekundärexponering. Undersökningar från flera olika länder har påvisat höga halter av andra generationens antikoagulanter, inklusive bromadiolon, i rovdjur, ugglor och rovfåglar. Från Sverige finns data som visar på förekomst av dessa ämnen i berguvar.

Trots ämnenas inneboende egenskaper och de risker för negativa effekter på människa och miljö som är förknippade med produkternas användning har ämnena godkänts för användning i rodenticider inom EU och inkluderats på bilaga I till biociddirektivet (Direktiv 98/8/EG). Anledningarna till att ämnena godkändes är att behovet inom EU att begränsa smittspridning och skadegörelse orsakade av gnagare befunnits stort och det inte fastställts att det finns lämpliga alternativ som är lika effektiva och men mindre skadliga för miljön.

För att hantera de allvarliga riskerna med denna grupp av verksamma ämnen, inklusive bromadiolon, har det därför i upptagsdirektiven fastlagts vissa villkor som medlemsländerna måste uppfylla när de godkänner produkter med andra generationens antikoagulanter. Ett sådant villkor slår fast att varje medlemsland ska se till att primär och sekundär exponering av människor, icke-måldjur och miljön ska minimeras genom att alla lämpliga och tillgängliga riskbegränsande åtgärder beaktas och tillämpas. Dessa riskbegränsande åtgärder kan till exempel innebära särskilda krav på produktens utformning, användningsområde, behörighetsklass och användningsvillkor. Hur varje medlemsland väljer att tillämpa åtgärderna beror på förutsättningarna i respektive medlemsstat, då dessa på många punkter kan skilja sig åt mellan länderna.

KemI:s utvärdering har visat att den föreslagna användningen av produkten Bromadiolone Wax Block (Compressed) medför allvarliga risker för hälsa och miljö, framför allt avseende risker för sekundärförgiftning hos rovdjur och rovfåglar. Eftersom det föreligger ett behov av produkter för effektiv råttbekämpning anser sig KemI ändå kunna godkänna produkten, förutsatt att riskerna begränsas med alla lämpliga och tillgängliga medel.

KemI gör bedömningen att den åtgärd som har störst betydelse för att minska sekundärexponering av icke-målorganismer samt risken för primärexponering av icke-målorganismer och barn, utan att påverka möjligheten till en effektiv kontroll av råttor som skydd för människors hälsa är en begränsning av godkännandet för Bromadiolone Wax Block (Compressed) till utbildade yrkesmässiga användare med ett särskilt tillstånd (klass 1 So). En utbildad yrkesmässig användare förväntas använda ett strategiskt tillvägagångssätt som medför inte bara att bekämpningen avsevärt effektiviseras, utan även minimerar användningen av rodenticider och exponeringen av miljön. Ett felaktigt tillvägagångssätt kan däremot orsaka exponering av miljön utan att råttorna försvinner. KemI bedömer att allmänheten eller yrkesmässiga användare som inte har genomgått utbildning på området varken kan förväntas ha kunskap om hur en effektiv och säker bekämpning av råttor ska genomföras eller kan förväntas utföra alla långtgående och nödvändiga riskminskande åtgärder som krävs. KemI anser därför att användning av Bromadiolone Wax Blocks (Compressed) endast ska tillåtas för yrkesmässiga

användare i kategorin Klass 1 So.

Vidare anser KemI att utomhusanvändning av rodenticider med andra generationens antikoagulanter bör begränsas för att minska riskerna för icke-måldjur och miljön. Den utomhusanvändning som godkänns för Bromadiolone Wax Blocks (Compressed) är användning omkring byggnader i syfte att skydda byggnaden, samt användning vid lokala återvinningsstationer där människor rör sig och råttor ofta kan finna god tillgång på föda.

KemI anser också att åverkanssäkra (dvs. slag-, väder- och bittåliga) betesstationer alltid ska användas vid utläggning av Bromadiolone Wax Blocks (Compressed), förutom vid bekämpning i avloppssystem där betesstationer i vissa fall kan vara olämpliga. En slag- och bittålig betesstation som är försluten (låsbar eller av engångstyp) minimerar risken för primäre exponering av användaren, icke-målorganismer och barn. Dock kan små djur som tar sig in i betesstationen utsättas för primäre exponering. En vädertålig betesstation är viktig för att minimera exponeringen av miljön om betesplatsen utsätts för t.ex. regn. Däremot motverkar inte en betesstation nämnvärt risken för sekundärförgiftning av djur som äter förgiftade gnagare.

Dessa riskbegränsande åtgärder är enligt KemI:s bedömning de mest lämpliga att tillämpa för användning av produkten på den svenska marknaden.