



LIPHATECH S.A.S.
Bonnell BP3
47480 Pont Du Casse
France
Att.: Marianne Paixão

Pesticider og Biocider
J.nr. MST-671-03312

Ref. chrbi
Den 04. juni 2018

Godkendelse af Generation Pat', BPR-reg. nr. 716-1

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 26. september 2013 om fornyet parallel gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen¹ (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender som rodenticid til bekæmpelse af brun rotte (*Rattus norvegicus*), husrotte (*Rattus rattus*) og husmus (*Mus musculus*) i og omkring bygninger² og kun i en afstand op til 10 meter. 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 en R1 autorisation³.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Det biocidholdige produkt må kun anvendes af personer, der er autoriserede af Miljøstyrelsen til at bekæmpe rotter med en R1 autorisation.
2. Det biocidholdige produkt må kun anvendes i og omkring bygninger og kun i en afstand op til 10 meter. Bekæmpelse er dog også tilladt, hvor en forekomst af rotter længere væk end 10 meter fra bygninger fungerer som kilde til rotter i bygninger.
3. Ved kildebekæmpelse skal betingelserne i Miljøstyrelsens vejledning om vurdering og godkendelse af kemiske bekæmpelsesmidler til rotter og mus være opfyldt.

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.

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. Må ikke benyttes til permanent bekæmpelse af mus eller rotter, såsom forebyggende brug i sikringsordninger.
6. 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.
7. Godkendelsen gælder indtil den 29. april 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) 2017/1382 af 25. juli 2017.
8. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 26. oktober 2021 jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
9. Med denne afgørelse bortfalder Miljøstyrelsens tidligere afgørelser for dette biocidholdige produkt. Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 4. december 2018. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 4. juni 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.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 26. september 2013.

Difethialon har været vurderet i EU og er ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1382 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 pasta indeholdende 0,025 g/kg (0,0025% w/w) difethialon.

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, England.

Sammenlignende vurdering

Difethialon opfylder de udelukkelseskriterier, der er fastsat i Artikel 5, stk. 1, litra c og e, i biocidforordningen. Desuden falder difethialon 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 Generation Pat`.

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.

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.

Sundhedsmæssig vurdering

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

Generation Pat' skal på baggrund af indholdsstofferne klassificeres med farepiktogrammet GHS08 og med H-sætning:

Kan forårsage organskader (blod) ved længerevarende eller gentagen eksponering (H373).

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at normal anvendelse af Generation Pat', 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. 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 4 år.

Effektivitet

Miljøstyrelsen er enig med Englands vurdering og har vurderet, at det biocidholdige produkt er effektivt til den godkendte anvendelse.

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.

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

Afskæring af klagemuligheden berører ikke retten til at anlægge civil 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 7.

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



Christina Bigum

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

⁶ Bekendtgørelse nr. 1647 af 17. december 2017.

⁷ Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017

Kopi sendt til:

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