



Bayer A/S, Bayer CropScience  
Arne Jacobsens Allé 13  
2300 Kbh. S.  
Att.: Anne Kristine McNair

Pesticider og Biocider  
J.nr. MST-671-03790

Ref. Mareh/merba  
Den 26. februar 2018

## Godkendelse af Racumin Foam, BPR-reg. nr. 18-607.

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 22. december 2016 om fornyet parallel gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen<sup>1</sup> (forordning (EU) nr. 528/2012). Det har under evalueringen vist sig, at den danske godkendelse afviger væsentligt fra godkendelsen i første godkendelsesland, Tyskland. Dette skyldes, at der i Tyskland er gennemført to ændringer (en større ændring og en mindre ændring) af den oprindelige godkendelse, som ikke er ansøgt i Danmark. Det drejer sig om tilføjelsen af husmus (*Mus musculus*) som måldyr samt en forlængelse af produktets holdbarhed. Ansøgningen behandles derfor som en fornyelse af den nationale godkendelse i Danmark. Hvis ansøger ønsker, at de to ændringer også skal gælde for den danske godkendelse, kan de efterfølgende ansøge om dette i Danmark. I det tilfælde, hvor ændringerne godkendes, vil produktets godkendelse ved næste fornyelse kunne ansøges fornyet gensidigt parallelt med godkendelsen med Tyskland som førsteland.

### Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Racumin Foam som rodenticid til bekæmpelse af brun rotte (*Rattus norvegicus*) indendørs i aflåste bygninger<sup>2</sup>, som ikke benyttes til beboelse og hvor børn, kæledyr og vilde dyr ikke har adgang.

Det biocidholdige produkt må kun bruges af personer, der er autoriserede af Miljøstyrelsen til at bekæmpe rotter med en R1 autorisation<sup>3</sup>.

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 indendørs i aflåste bygninger, som ikke benyttes til beboelse og hvor børn, kæledyr og vilde

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

<sup>2</sup> Det biocidholdige produkt må kun anvendes i byggeri som defineret i "Miljøstyrelsens vejledning om vurdering og godkendelse af kemiske bekæmpelsesmidler til rotter og mus".

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

dyr ikke har adgang.

3. Må kun anvendes indtil 2 meter fra steder hvor fødevarer, foderstoffer eller drikkevand opbevares, anvendes eller produceres for at forhindre kontaminering.
4. Må ikke benyttes til permanent bekæmpelse af rotter, såsom forebyggende brug i sikringsordninger.
5. 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.
6. Godkendelsen gælder indtil den 14. februar 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) 2017/1378 af 25. juli 2017.
7. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 13. august 2021 jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
8. Med denne afgørelse bortfalder Miljøstyrelsens tidligere afgørelse for dette biocidholdige produkt. Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 26. august 2018. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 26. februar 2019. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af det tidligere godkendte produkt være brugt op eller destrueret.

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

## **Sagens oplysninger**

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 22. december 2016.

Coumatetralyl har været vurderet i EU og er ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1378 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 skum indeholdende 0,4062% w/w (4,062 g/kg) coumatetralyl.

Udover det indsendte materiale fra firmaet har Miljøstyrelsen i vurderingen taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet samt vurderingen fra den kompetente myndighed i første godkendelsesland, Tyskland. Dog har forhold vedrørende de to ændringer ikke relevans for den danske vurdering. Det drejer sig om tilføjesen af husmus (*Mus musculus*) som måldyr samt forlængelsen af produktets holdbarhed, hvor vurderingen fra den oprindelige godkendelse er udgangspunktet.

### **Sammenlignende vurdering**

Coumatetralyl opfylder de udelukkelseskræterier, der er fastsat i Artikel 5, stk. 1, litra c, i biocidforordningen. Desuden falder coumatetralyl 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. 528/2012<sup>4</sup>. 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 Racumin Foam.

---

<sup>4</sup> 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..

### **Resumé af vurderingsrapporten**

Miljøstyrelsen har nedenfor sammenfattet vurderingerne af det biocidholdige produkt. Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til den vedlagte vurderingsrapport fra det oprindelige første godkendelsesland, Tyskland, der indeholder den samlede vurdering af det biocidholdige produkt. Dog har forhold vedrørende de to ændringer ikke relevans for den danske vurdering. Det drejer sig om tilføjelsen af husmus (*Mus musculus*) som måldyr samt forlængelsen af produktets holdbarhed, hvor vurderingen fra den oprindelige danske godkendelse er udgangspunktet.

### **Sundhedsmæssig vurdering**

Aktivstoffet coumatetralyl er klassificeret som meget giftigt ved akut påvirkning ved hudkontakt, inhalation og indtagelse og tildelt H-sætningerne H300, H310 og H330. Coumatetralyl er endvidere klassificeret giftigt ved længere tids påvirkning med H-sætningen H372 (STOT RE 1). Coumatetralyl er hverken hudsensibiliserende eller hud-, eller øjenirriterende.

Coumatetralyl kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn og er klassificeres for reproduktionstoksicitet i kategori 1 med H-sætningen H360D.

Racumin Foam skal på baggrund af produktstudier klassificeres med farepiktogrammerne GHS07 og GHS08 samt med H-sætningerne:

Forårsager alvorlig øjenirritation (H319).

Kan skade det ufødte barn (H360D).

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

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at normal anvendelse af Racumin Foam, hvor produktet anvendes i overensstemmelse med forskrifterne, herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en acceptabel 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 sekundær forgiftning af dyr uden for målgruppen ved brug af produktet.

For indeværende betragtes bekæmpelse af rotter 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 er brandbart og eksplosionsfarligt og at produktet ikke er oxiderende og selvantændende på baggrund af produktets fysisk-kemiske egenskaber.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er fremsendt tilstrækkelig dokumentation for, at aktivstofindholdet kan måles i produktet. Produktet gives en holdbarhed på 2 år, på baggrund af de fremsendte stabilitetsforsøg.

### **Effektivitet**

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA, 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-forordningen<sup>5</sup> (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. Vurderingsrapport fra det oprindelige førstegodkendelsesland, Tyskland 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 bekæmpelsesmidler<sup>6</sup>.

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 kemikalieloven<sup>7</sup>.

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 6.

Bemærk, at aktivstoffet i biocidproduktet skal stamme fra en leverandør, der er opført på ECHAs liste over aktivstofleverandører, jf. biocidforordningens

---

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> Bekendtgørelse nr. 965 af 13. juli 2017.

<sup>7</sup> Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017

artikel 95, stk. 3. Alternativt skal leverandøren af det konkrete produkt fremgå af denne liste.

Med venlig hilsen



Maria Hansen

**Kopi sendt til:**

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