



Bayer A/S
Arne Jacobsen Alle 13
2300 København S
Att.: Anne McNair

Pesticider og Biocider
J.nr. 2021 - 54122

Ref. JEJOH
Den 7. januar 2022

Godkendelse af Racumin Expert, BPR-reg. nr. 18-660

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 29. juni 2021 om efterfølgende gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen¹.

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Racumin Expert som rodenticid til bekæmpelse af brun rotte (*Rattus norvegicus*) 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 enten en R1- eller R2-autorisation³

Produktet er søgt godkendt til anvendelse uden for aflåste foderstationer (ved overdækkede og beskyttede lokkesteder og direkte i rottehuller). Miljøstyrelsen godkender ikke denne anvendelse, jf. biocidforordningens art. 37, stk. 1, litra a og b.

Produktet er søgt godkendt til anvendelse i det åbne land og på lossepladser. Miljøstyrelsen godkender ikke denne anvendelse, jf. biocidforordningens art. 37, stk. 1, litra a og b.

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. 2307 af 6. december 2021.

Produktet er søgt godkendt til bekæmpelse af rødmus (*Myodes glareolus*) og sydmarkmus (*Microtus arvalis*). Miljøstyrelsen godkender ikke denne anvendelse, jf. biocidforordningens art. 37, stk. 1, litra e.

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.
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.
4. Det biocidholdige produkt må kun anvendes i aflåste foderstationer, så mennesker og andre dyr end rotter ikke kan komme i kontakt med giften.
5. Må ikke benyttes til permanent bekæmpelse af 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 26. februar 2024, 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.
8. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 25. august 2022, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
9. Ved udløb af godkendelse gælder følgende: Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 24. august 2024. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 20. februar 2025. 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.

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.

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 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, jf. biocidforordningens artikel 19, stk. 5.

Miljøstyrelsen kan ikke godkende alle de anvendelser, som produktet er søgt godkendt til, jf. biocidforordningens artikel 37, stk. 1. Det skyldes nationale retningslinjer for brug af antikoagulante rodenticider. Se nedenfor.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 29. juni 2021.

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 formuleret som pasta indeholdende 0,027 g/kg svarende til 0,0027 % w/w coumatetralyl.

Produktet er søgt godkendt som rodenticid til bekæmpelse af brun rotte (*Rattus norvegicus*), rødme (*Myodes glareolus*) og sydmarkmus (*Microtus arvalis*) i og omkring bygninger samt i det åbne land og på lossepladser af professionelle og trænedes professionelle. Trænede professionelle er i

Danmark defineret som personer med en R1-autorisation, mens professionelle er defineret som personer med en R2-autorisation.

Produktet er desuden søgt godkendt til anvendelse uden for aflåste foderstationer (ved overdækkede og beskyttede lokkesteder og direkte i rottehuller).

Miljøstyrelsen godkender ikke anvendelsen af rodenticider uden for aflåste foderstationer af hensyn til primær og sekundær forgiftning af dyr uden for målgruppen (kloakker undtaget).

Miljøstyrelsen godkender derudover ikke produktet til brug i det åbne land eller på lossepladser.

Ovenstående begrænsninger er almindelig national praksis⁴, og tilføjes godkendelsen i henhold til biocidforordningens art. 37, stk. 1.

Miljøstyrelsen godkender ikke produktet til bekæmpelse af rødmus (*Myodes glareolus*) og sydmarkmus (*Microtus arvalis*) da styrelsen finder, at målorganismene for nuværende ikke kan betragtes som skadevoldere i og omkring bygninger i Danmark. Denne begrænsning tilføjes godkendelsen i henhold til forordningens art. 37, stk. 1, litra e.

Ansøger blev ved brev af 25. oktober 2021 (via R4BP-3) meddelt, at Miljøstyrelsen havde til hensigt at tilføje ovenstående begrænsninger til godkendelsen i henhold til biocidforordningens artikel 37, stk. 1.

Ansøger meddelte Miljøstyrelsen den 15. november 2021, at ansøger var enig i de foreslåede begrænsninger til godkendelsen.

Det biocidholdige produkt må kun anvendes af personer, der er autoriserede af Miljøstyrelsen til at bekæmpe rotter med enten en R1- eller R2- autorisation.

Miljøstyrelsen har tidligere i brev af 10. september 2021 via R4BP-3 meddelt, at det fremsendte dokumentationsmateriale var tilstrækkeligt til, at styrelsen kunne behandle ansøgningen.

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

Sammenlignende vurdering

Coumatetralyl opfylder de udelukkelseskriterier, 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.

⁴ Se ”Miljøstyrelsens vejledning om vurdering og godkendelse af kemiske bekæmpelsesmidler til rotter og mus” (maj 2018).

Der skal derfor foretages en sammenlignende vurdering af Racumin Expert 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 aktivstofferne 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. 528/2012⁵. Med afgørelsen er den sammenlignende vurdering således reelt foretaget for så vidt angår alle antikoagulerende rodenticider og Miljøstyrelsen henviser derfor til denne afgørelse også for så vidt angår Racumin Expert.

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 coumatetralyl er klassificeret som meget giftigt ved akut påvirkning ved indtagelse og inhalation samt giftig ved akut påvirkning ved hudkontakt, og er tildelt H-sætningerne H300, H311 og H330. Coumatetralyl er endvidere klassificeret organskadeligt ved længerevarende eller gentagen eksponering (STOT RE 1) med H-sætningen H372 (blod). Coumatetralyl kan skade det ufødte barn og er klassificeret for reproduktionstoksicitet i kategori 1B med H-sætningen H360D. Coumatetralyl er hverken hudsensibiliserende eller hud-, eller øjenirriterende.

Racumin Expert skal på baggrund af indholdsstofferne ikke klassificeres.

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af første godkendelsesland (Tyskland). Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at ved normal anvendelse af Racumin Expert, 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.

⁵ 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

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 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 det biocidholdige produkts fysisk-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko inden for den angivne holdbarhedsperiode, såfremt etikettens anvisninger følges. Det vurderes, 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.

Produktet gives en holdbarhed på to år, på baggrund af de fremsendte stabilitetsforsøg.

Effektivitet

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA, har vurderet, at det biocidholdige produkt er effektivt til den ansøgte anvendelse, men at målorganismene rødmus (*Myodes glareolus*) og sydmarkmus (*Microtus arvalis*) ikke kan betragtes som skadevoldere i og omkring bygninger i Danmark. Institut for Agroøkologi har med brev af 7. september 2021 og 11. oktober 2021 meddelt Miljøstyrelsen, at man kan anbefale produktet godkendt til bekæmpelse af brun rotte (*Rattus norvegicus*) ved de nævnte doseringer, jf. bilag 4.

Klassificering og mærkning

Det biocidholdige produkt er omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger efter CLP-forordningen⁶ (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

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

⁶ 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

Bilag til afgørelsen

Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

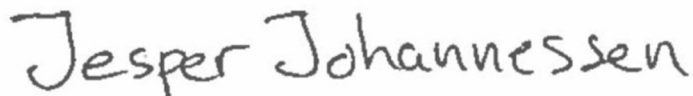
1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning
2. Førstelands vurderingsrapport af det biocidholdige produkt i form af "Product Assessment Report" (på engelsk)
3. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics (SPC))
4. Completeness Check og effektivitetsvurdering af det biocidholdige produkt fra Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA.

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 63 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler⁷.

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 kemikalie-loven⁸.

Med venlig hilsen



Jesper Johannessen

Kopi sendt til:

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

⁷ Bekendtgørelse nr. 1278 af 9. juni 2021 om bekæmpelsesmidler

⁸ Bekendtgørelse af lov om kemikalier nr. 115 af 26. januar 2017