



BASF A/S
Kalvebod Brygge 45, 2. sal
1560 København V

Pesticider og Biocider
J.nr. 2020 - 124

Att.: Sarah Bull

Ref. JEJOH/GEKON
Den 1. maj 2020

Godkendelse af Selontra, BPR-reg. nr. 737-12

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 22. marts 2019 om parallel gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012)¹.

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Selontra som rodenticid til bekæmpelse af brun rotte (*Rattus norvegicus*), husrotte (*Rattus rattus*), 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 enten en R1 eller R2 autorisation³.

Miljøstyrelsen godkender kun det biocidholdige produkt til brug i aflåste foderstationer, og ikke til permanent bekæmpelse, såsom forebyggende brug i sikringsordninger.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Det biocidholdige produkt må kun bruges 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 som rodenticid til bekæmpelse af brun rotte (*Rattus norvegicus*), husrotte (*Rattus rattus*) og husmus (*Mus musculus*) i og omkring bygninger og kun i en afstand op til 10 meter.

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

² Som defineret i "Miljøstyrelsens vejledning om vurdering og godkendelse af kemiske bekæmpelsesmidler til rotter og mus" (maj 2018).

³ Som defineret i Bekendtgørelse om forebyggelse og bekæmpelse af rotter, Bekendtgørelse nr. 1686 af 18. december 2018.

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. Må ikke benyttes til permanent bekæmpelse af mus og rotter, såsom forebyggende brug i sikringsordninger.
6. Første godkendelsesland (Finland) har ved deres godkendelse krævet, at der senest den 27. april 2022 indsendes en valideret analysemetode for indholdsstoffet 2-phenyl-phenol. Godkendelsen bortfalder, hvis dette ikke indsendes til førstelandet inden fristen.
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 27. april 2025, medmindre der forinden sker ændringer i aktivstoffets godkendelsesstatus i EU. I denne sag er aktivstoffet godkendt indtil 30. juni 2024, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/637 af 23. april 2019.
9. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 25. oktober 2023, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.

Det er endvidere godkendelsesindehavers ansvar, at etiket, mærkning og pakning lever op til kravene i CLP- og biocidforordningen, jf. biocidforordningens 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 samt uacceptabel risiko i det terrestriske miljø. For indeværende betragtes bekæmpelse af rotter og mus imidlertid som afgørende for sundheds- og hygiejneforhold. Det er derfor berettiget at godkende det biocidholdige produkt.

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt til anvendelse uden for aflåste foderstationer, når produktet anvendes af trænede professionelle. Miljøstyrelsen kan ikke godkende denne anvendelse, da styrelsen som almindelig national praksis⁴ ikke godkender anvendelsen af rodenticider uden for aflåste foderstationer af hensyn til primær og sekundær forgiftning af dyr udenfor målgruppen (kloakker undtaget).

Det biocidholdige produkt er desuden søgt godkendt til permanent bekæmpelse, når produktet anvendes af trænede professionelle. Miljøstyrelsen kan ikke godkende denne anvendelse, da styrelsen som almindelig national praksis ikke godkender rodenticider til permanent bekæmpelse af hensyn til primær og sekundær forgiftning af ikke-målorganismer, og fordi bekæmpelse af rotter med kemiske bekæmpelsesmidler først må iværksættes, når der er konstateret forekomst af rotter, jf. rottebekendtgørelsens⁵ §28.

Trænede professionelle er i Danmark defineret som personer med en R1-autorisation, jf. rottebekendtgørelsens §17.

Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til brev af 11. februar 2020 (via R4BP-3).

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 22. marts 2019.

Cholecalciferol har været vurderet i EU og er ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/637 af 23. april 2019 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 750 mg kg⁻¹ (0,075 % w/w) cholecalciferol.

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt som rodenticid til bekæmpelse af brun rotte (*Rattus norvegicus*), husrotte (*Rattus rattus*), husmus (*Mus musculus*) i og omkring bygninger samt til anvendelse uden for aflåste foderstationer og til permanent/forebyggende bekæmpelse, når produktet anvendes af trænede professionelle.

I brev af 11. februar 2020 til BASF A/S meddelte Miljøstyrelsen, at styrelsen havde til hensigt at begrænse vilkårene for godkendelsen i Danmark i henhold til biocidforordningens artikel 37, stk. 1, litra a, b, og c på baggrund af hensynet til beskyttelse af miljøet samt menneskers og dyrs sundhed.

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

⁵ bekendtgørelse nr. 1686 af 18. december 2018 om forebyggelse og bekæmpelse af rotter.

Miljøstyrelsen anmodede i brevet BASF A/S om, at eventuelle kommentarer til ændringerne skulle være modtaget senest den 27. februar 2020.

Miljøstyrelsen har ikke modtaget kommentarer inden fristens udløb.

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

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

Cholecalciferol opfylder de udelukkelseskriterier, der er fastsat i Artikel 5, stk. 1, litra d, i biocidforordningen. Desuden falder cholecalciferol også ind under kriterierne i Artikel 10, stk. 1, litra e, i biocidforordningen, og bliver derfor betragtet som en kandidat til substitution.

Der skal derfor foretages en sammenlignende vurdering af Selontra 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.

Den vurderende myndighed i første godkendelsesland har foretaget en sammenlignende vurdering af Selontra (se bilag 2, s. 156). Her henstilles til, at rationalet bag konklusionerne i den EU-fælles sammenlignende vurdering for antikoagulante rodenticider udarbejdet af EU-kommissionen⁶ også bør gøre sig gældende for Selontra for så vidt angår kriterierne i artikel 23, stk 3, litra a og b. Den vurderende myndighed konkluderer i sin sammenlignende vurdering, at de ovennævnte kriterier ikke er opfyldt, da ikke-godkendelse af Selontra vil bidrage til utilstrækkelig kemisk diversitet i forhold til at minimere forekomsten af resistens hos skadevolderne, og fordi de kemiske alternativer har nogle praktiske begrænsninger. Miljøstyrelsen er enig i denne sammenlignende vurdering for Selontra.

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.

⁶ 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 cholecalciferol er klassificeret som livsfarlig ved akut påvirkning ved indtagelse, ved hudkontakt og ved indånding og tildelt H-sætningerne H300, H310 og H330. Cholecalciferol er endvidere klassificeret organskadeligt ved længerevarende eller gentagen eksponering med H-sætningen H372 (STOT RE 1).

Selontra skal på baggrund af beregningsreglerne ikke klassificeres.

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af første godkendelsesland (Finland). Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber, at normal anvendelse af Selontra, hvor produktet anvendes i overensstemmelse med forskrifterne, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Den miljømæssige vurdering viser en høj risiko for både primær og sekundær forgiftning af dyr uden for målgruppen, samt uacceptabel risiko i det terrestriske miljø 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.

Produktet gives en holdbarhed på 3 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. Institut for Agroøkologi kan derfor anbefale produktet godkendt til bekæmpelse af brun rotte (*Rattus norvegicus*), husrotte (*Rattus rattus*), husmus (*Mus musculus*) ved de nævnte doseringer.

Klassificering og mærkning

Det biocidholdige produkt er omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger efter CLP-forordningen⁷ (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

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

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 produkts egenskaber (Summary of Product Characteristics (SPC))

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 60 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler⁸.

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 kemikalieloven⁹.

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.

⁷ 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

⁸ Bekendtgørelse nr. 815 af 18. juni 2018.

⁹ Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017

Med venlig hilsen

Jesper Johannessen

Jesper Johannessen
jejoh@mst.dk
+45 22385645

Kopi sendt til:

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