



Rentokil Initial Limited  
Hazel House  
Millennium Park  
Naas - Co Kildare  
Irland

Pesticider og Biocider  
J.nr. 2020 -21264

Ref. JEJOH / MICAE  
Den 18. december 2020

## Godkendelse af Brodifacoum Family - PT14, BPR-reg. nr. 666-16.

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 1. maj 2020 om efterfølgende gensidig anerkendelse af ovenstående familie af biocidholdige produkter efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012)<sup>1</sup>.

### Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Brodifacoum Family - PT14 som rodenticid til bekæmpelse af brun rotte (*Rattus norvegicus*) og husmus (*Mus musculus*) i og omkring bygninger og kun i en afstand op til 10 meter fra en bygning. Bekæmpelse er dog også tilladt, hvor en forekomst af rotter længere væk end 10 meter fungerer som kilde til rotter i bygninger.

Familien af biocidholdige produkter må kun bruges af personer, der er autoriserede af Miljøstyrelsen til at bekæmpe rotter med en R1-  
autorisation<sup>2</sup>.

Produktfamilien er søgt godkendt til anvendelse af personer med en R2-  
autorisation. Miljøstyrelsen godkender ikke denne anvendelse, jf.  
biocidforordningens art. 37, stk. 1, litra a, b, og c.

Produktet 'Brodifacoum Grain' i meta SPC 1 er søgt godkendt til anvendelse i kloakker. Miljøstyrelsen godkender ikke denne anvendelse, jf.  
biocidforordningens art. 37, stk. 1, litra a og b.

Denne godkendelse af familien af biocidholdige produkter dækker de  
produkter, der er opført i bilag 5.

---

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

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Familien af det biocidholdige produkt må kun bruges af personer, der er autoriserede af Miljøstyrelsen til at bekæmpe rotter med en R1-autorisation.
2. Familien af det biocidholdige produkt må kun anvendes i og omkring bygninger og kun i en afstand op til 10 meter fra en bygning. Bekæmpelse er dog også tilladt, hvor en forekomst af rotter længere væk end 10 meter 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. Familien af 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. Godkendelsen bortfalder, hvis der ikke senest den 1. februar 2021 er blevet sendt to-års stabilitetsstudier samt palatabilitetstest for alle produkter i produktfamilien til den kompetente myndighed i første godkendelsesland.
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 1. februar 2023, med mindre der forinden sker ændringer i aktivstoffets godkendelsesstatus i EU. I denne sag er aktivstoffet godkendt indtil 30. juni 2024, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1381 af 25. juli 2017.
9. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 31. juli 2021, 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. biocidforordningen artikel 69.

Familien af det biocidholdige produkt er omfattet af EU-regulering. Dette kan medføre at denne godkendelse må tages op til ny behandling inden den udløbsdato, som fremgår af vilkår 8.

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 familien af det biocidholdige produkt opfylder kravene til godkendelse i biocidforordningens artikel 19. Godkendelsen gives efter biocidforordningens artikel 22.

Miljøstyrelsen har lagt vægt på, at familien af 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 mus og 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 produktfamilien 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 1. maj 2020.

Brodifacoum har været vurderet i EU og er ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1381 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.

Familien af det biocidholdige produkt består af produkter formuleret som korn, blok og pasta, indeholdende 0,0025 % w/w brodifacoum.

Familien af det biocidholdige produkt er søgt godkendt som rodenticid til bekæmpelse af brun rotte (*Rattus norvegicus*) og husmus (*Mus musculus*, kun meta SPC 1 og 3) i og omkring bygninger og kun i en afstand op til 10 meter fra en bygning.

Produktfamilien er søgt godkendt til anvendelse af personer med en R2-autorisation. Miljøstyrelsen godkender ikke denne anvendelse, jf. biocidforordningens art. 37, stk. 1, litra a, b, og c. Produkter, som indeholder de tre stærkeste antikoagulanter, herunder brodifacoum, godkendes udelukkende til anvendelse af R1-autoriserede rottebekæmpere. Dette er national praksis i Danmark.

Produktet 'Brodifacoum Grain' i meta SPC 1 er søgt godkendt til anvendelse i kloakker. Miljøstyrelsen godkender ikke denne anvendelse, jf. biocidforordningens art. 37, stk. 1, litra a og b. Samlebrønde i Danmark gennemskyldes ofte ved nedbør, hvorved produkter formuleret som korn (som ikke kan fastspændes) let skyldes ud. Denne begrænsning er national praksis i Danmark.

Ansøger blev med brev af 19. oktober 2020 meddelt, at Miljøstyrelsen havde til hensigt at tilføje ovenstående begrænsninger til godkendelsen i henhold til biocidforordningens artikel 37, stk. 1.

Ansøger meddelte Miljøstyrelsen den 22. oktober 2020, at ansøger var enig i de foreslåede begrænsninger til godkendelsen. Familien af det biocidholdige produkt må kun bruges af personer, der er autoriserede af Miljøstyrelsen til at bekæmpe rotter med en R1-autorisation.

Miljøstyrelsen har tidligere i brev af 4. september 2020 meddelt, at det fremsendte dokumentationsmateriale var tilstrækkeligt til, at styrelsen kunne behandle ansøgningen.

Ud over 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**

Brodifacoum opfylder de udelukkelseskriterier, der er fastsat i Artikel 5, stk. 1, litra c og e, i biocidforordningen. Desuden falder brodifacoum 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 familien af biocidholdige produkter 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>3</sup>. Med afgørelsen er den sammenlignende vurdering således reelt foretaget for så vidt angår alle

---

<sup>3</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

antikoagulante rodenticider og Miljøstyrelsen henviser derfor til denne afgørelse også for så vidt angår 'Brodifacoum Family - PT14.'

### **Resumé af vurderingsrapporten**

Miljøstyrelsen har nedenfor sammenfattet vurderingerne af familien af det biocidholdige produkt. Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til den vedlagte vurderingsrapport, der indeholder den samlede vurdering af familien af det biocidholdige produkt.

### **Sundhedsmæssig vurdering**

Aktivstoffet brodifacoum er klassificeret som meget giftigt ved akut påvirkning ved indtagelse, hudkontakt og inhalation, og tildelt H-sætningerne H300, H310 og H330. Brodifacoum er endvidere klassificeret organskadeligt ved længerevarende eller gentagen eksponering med H-sætningen H372(STOT RE 2). Brodifacoum kan skade det ufødte barn og er klassificeret for reproduktionstoksicitet i kategori 1A med H-sætningen H360D.

Brodifacoum Family skal på baggrund af indholdsstofferne og beregningsreglerne i CLP-forordningen klassificeres med farepiktogrammet GHS 08 og med H-sætningen:

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

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at normal anvendelse af Brodifacoum Family, 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 familien af det biocidholdige produkt. 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.

Produkterne i produktfamilien gives en holdbarhed på henholdsvis 12, 3, 24 og 6 måneder for meta SPC 1, 2, 3 og 4 på baggrund af de fremsendte stabilitetsforsøg.

Der skal senest 1. februar 2021 sendes to-års stabilitetsstudier samt palatabilitetstest for alle produkter i produktfamilien til første godkendelsesland.

### **Effektivitet**

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA, har vurderet, at det biocidholdige produkt er effektivt til den ansøgte anvendelse. Institut for Agroøkologi har derfor med brev af 6. oktober 2020 meddelt Miljøstyrelsen, at man kan anbefale familien af det biocidholdige produkt godkendt til bekæmpelse af rotter og mus (meta SPC 1 og 3) 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-forordningen<sup>4</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. Førstelandets vurderingsrapport af familien af det biocidholdige produkt i form af "Product Assessment Report" (på engelsk).
3. Miljøstyrelsens resume af familien af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics (SPC))
4. Effektivitetsvurdering af familien af det biocidholdige produkt fra Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA.
5. Liste over biocidholdige produkter, som er dækket af denne godkendelse samt sammensætningsoplysninger for disse.

---

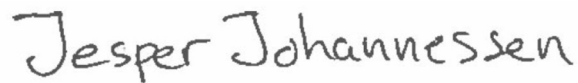
<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

## **Klagevejledning m.v.**

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 61 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler<sup>5</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 kemikalie-loven<sup>6</sup>.

Med venlig hilsen



Jesper Johannessen

### **Kopi sendt til:**

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

---

<sup>5</sup> Bekendtgørelse nr. 910 af 15. juni 2020 om bekæmpelsesmidler

<sup>6</sup> Bekendtgørelse af lov om kemikalier nr. 115 af 26. januar 2017