



PelGar International Limited
Unit 13, Newman Lane, Alton
Hampshire GU34 2QR
United Kingdom

Pesticides & Gene technology
J.nr. MST-671-02192
Ref. lommu/mschm
May 21, 2013

Godkendelse af Tanaco Bromakorn Pro, BPD-reg. nr. 736-10

PelGar International Limited har med brev af 10. december 2012 søgt om godkendelse i form af gensidig anerkendelse af ovenstående middel i medfør af § 33 i kemikalieloven¹ og § 5, stk. 1, bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen².

Midlet består af foderkorn indeholdende 0,05 g/kg bromadiolon (0,005 %).

Midlet ønskes godkendt som rodenticid til bekæmpelse af mus og rotter i og omkring bygninger og i kloakker ved anvendelse af personer, der beskæftiger sig professionelt med skadedyrsbekæmpelse.

Miljøstyrelsens afgørelse

Denne afgørelse omfatter tillige følgende bilag:

1. Krav til teksten på etiket og brugsanvisning
2. Miljøstyrelsens Product Assessment Report (på engelsk)
3. Miljøstyrelsens Summary of Product Characteristics (konfidentiel information)

I medfør af § 33, stk. 1, i kemikalieloven og § 4, stk. 2, i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen godkender Miljøstyrelsen herved Tanaco Bromakorn Pro som rodenticid til bekæmpelse af mus og rotter i og omkring bygninger og i kloakker ved anvendelse af personer, der beskæftiger sig professionelt med skadedyrsbekæmpelse.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Midlet må kun anvendes til at bekæmpe mus og rotter af personer, der er autoriserede af Naturstyrelsen.
2. Produktet må kun anvendes i og omkring bygninger og i kloakker.
3. Må ikke benyttes til permanent bekæmpelse af mus og rotter.

¹ Lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010 med senere ændringer.

² Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 702 af 24. juni 2011 om bekæmpelsesmidler med senere ændringer

4. Ud over kravene til indholdet af etiketter i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsens §§ 19 og 20 og klassificeringsbekendtgørelsen³ eller CLP⁴ skal etiketten indeholde de oplysninger, som er angivet i bilag 1, vilkår III, nr. 1-4.
5. Brugsanvisningen på emballagen skal indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, vilkår III, nr. 4.
6. Godkendelsen gælder indtil den 30. juni 2016. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være Miljøstyrelsen i hænde senest den 28. december 2014, jf. biocidforordningens⁵ artikel 13.
7. Med denne afgørelse bortfalder Miljøstyrelsens tidligere afgørelse for dette middel. Salg, import og produktion fra godkendelsesindehaver kan fortsætte frem til 21. august 2013. Salg i øvrige led, anvendelse, oplagring og besiddelse kan fortsætte frem til 21. november 2013.
8. Etiket og brugsanvisning skal være godkendt af Miljøstyrelsen, inden midlet må markedsføres i Danmark.

Klagevejledning

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, da aktivstoffet er optaget på bilag I, IA eller IB til biociddirektivet, jf. § 55, stk. 1, i kemikalieloven og § 57, stk. 2, i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen.

³ Bekendtgørelse nr. 50 af 12. januar 2011 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter med senere ændringer

⁴ Klassificeringsforordningen, 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

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

Sagens oplysninger

Aktivstoffet er optaget på bilag I til biociddirektivet som aktivstof i produkttype (PT) 14.

Til støtte for ansøgningen om godkendelse af det nævnte middel er fremsendt dokumentationsmateriale. Miljøstyrelsen har vurderet, at dokumentationsmaterialet var tilstrækkeligt til, at realitetsbehandlingen kunne påbegyndes. Miljøstyrelsen vurdering af dette findes i bilag 2 og 3 til afgørelsen.

Udover det indsendte materiale fra firmaet, har Miljøstyrelsen i sin vurdering taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet samt afgørelsen fra CA-myndigheden i første godkendelseslandet.

Miljøstyrelsens samlede vurdering

Miljøstyrelsens gennemgang af ansøgningsmaterialet og styrelsens vurdering i forhold til første godkendelseslandets vurdering af fysisk-kemisk egenskaber, sundhed og miljø og effektivitet fremgår af bilag 2 og 3 til denne afgørelse. Miljøstyrelsen skal her fremhæve nedenstående forhold.

Sundhedsmæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at aktivstoffet bromadiolon er meget giftigt ved akut påvirkning ved indånding, hudkontakt og indtagelse med risikosætningen R26/27/28. Bromadiolon vurderes endvidere fosterskadende i kategori 1 med risikosætningen R61. Stoffet er også giftigt ved længere tids påvirkning ved indånding, hudkontakt og indtagelse med risikosætningen R48/23/24/25.

På baggrund af undersøgelser på et lignende produkt skal Tanaco Bromakorn Pro ikke klassificeres for akut giftige virkning. Tanaco Bromakorn Pro indeholder under 0,1 % bromadiolon, og er dermed under den generelle grænse for klassificering for gentagen påvirkning. Der er dog forslag under behandling i EChA om specifikke koncentrationsgrænser for bromadiolon, da stoffet viser effekter ved meget lave koncentrationer. På den baggrund skal Tanaco Bromakorn Pro klassificeres sundhedsskadelig med faresymbolet Xn og mærkes R48/20/21/22.

Miljøstyrelsen vurderer ud fra midlets og aktivstoffets toksikologiske egenskaber, sammenholdt med eksponering for midlet ved anvendelse efter forskrifterne, at Tanaco Bromakorn Pro ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Forsigtighed bør dog udvises, da produktet kan være farligt for særligt følsomme befolkningsgrupper som f.eks. børn.

Miljømæssig vurdering

Den miljømæssige vurdering viser en høj risiko for både primær og sekundær forgiftning ved brug af produktet. Men på grund af de sundhedsmæssige

ge fordele ved brugen af 2. generations antikoagulante rodenticider i rotte- og musebekæmpelsen i og omkring bygninger, er det nødvendigt at godkende dette produkt.

Da der er fundet risici ved brugen, er vi nødt til at tage alle risikobegrænsende foranstaltninger i betragtning. Da alle passende og tilgængelige risikobegrænsende foranstaltninger ikke kan forventes at blive truffet af ikke-uddannede fagfolk og private brugere, begrænses brugen til autoriserede professionelle.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at midlets fysisk-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko indenfor den angivne holdbarhedsperiode for midlet.

Klassificering og mærkning

Midlet skal klassificeres "Sundhedsskadeligt" og mærkes med følgende faresymboler og farebetegnelser:

Xn: Sundhedsskadeligt

samt følgende risikosætninger:

R48/20/21/22: Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding, hudkontakt og indtagelse

Effektivitet

Miljøstyrelsen har vurderet effektiviteten af Tanaco Bromakorn Pro til bekæmpelse af rotter og mus. Miljøstyrelsen kan i forhold til effektiviteten anbefale midlet godkendt til de i bilag 3 nævnte anvendelsesområder og ved de nævnte doseringer.

Med venlig hilsen



Marianne Schmidt

Kopi sendt til:
Produktregistret
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen
Naturstyrelsen